

IX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

BUENOS AIRES, ARGENTINA
11 al 14 de agosto de 2003

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. ARMONIZACIÓN

1.1. Durante el curso del presente seminario se armonizó la ficha técnica correspondiente a FUROSEMIDA, que había quedado pendiente del VIII Seminario.

1.2. Con respecto a la ficha de NEOMICINA, si bien se armonizó en sus contenidos generales, se estimó conveniente mantenerla en suspenso, debido a que se considera necesario emitir un criterio general de uso, dado que se presentan dudas respecto de los períodos de restricción de uso recomendados. Se estima importante vincular este tema a la creación de un foro, que se detalla en el punto 1.5, en la página web de la Representación Regional para definir criterios para fijar restricciones de uso de productos indicados para uso en animales en producción de leche y/o de huevos destinados a consumo humano.

Dicho foro serviría de base para desarrollar un Taller durante el próximo X Seminario
1.3. En el caso de FURAZOLIDONA, se decide unánimemente solicitar a la delegación del sector privado de MEXICO los trabajos realizados para someterlos a estudio por parte de la Joint of Experts on Feed Aditives (JECFA), organismo asesor del Codex Alimentarius Internacional. La solicitud a JECFA sería apoyada por el CAMEVET en su conjunto.

1.4. Con respecto a TRICLORFÓN, el laboratorio elaborador del producto ha presentado una ficha donde se ha reorganizado y actualizado la información completamente. Se envía nuevamente a estudio por parte de los países

1.5. Con respecto al documento **RESTRICCIÓN DE USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS PREVIO AL ORDEÑO O A LA RECOLECCION DE HUEVOS**, presentado por Costa Rica, se arribó a las siguientes conclusiones:

- Se reconoció el valor de la presentación, que intenta delinear criterios para la fijación de restricciones de uso de los productos que se utilizan en animales en producción de leche y/o de huevos, alimentos que se destinan a sectores de riesgo en la población.
- Se considera que es necesario un estudio mayor para llegar a conclusiones aplicables a la situación de los países de la región. Por lo expuesto, se decide abrir un foro de discusión por vía informática para que todos los integrantes del CAMEVET hagan llegar sus aportes al tema.
- A efectos de una mayor claridad se decide que se abran dos foros independientes, uno para productos indicados para hembras en producción de leche destinada a consumo humano y otro para aves en producción de huevos destinados a consumo humano.
- A propuesta del sector de la industria de México, se agregará a los foros el documento sobre “Categorización de los Principios Activos por Nivel de Riesgo”

que se implementara oficialmente en México en el corriente año, ya que se considera que es un aporte que puede ayudar a clarificar el tema.

A propuesta del sector de la industria de Uruguay, se solicitará que cada país se expida sobre los controles que se llevan adelante para evaluar el cumplimiento de las restricciones de uso con que se comercializan los productos.

1.6. La mecánica de los foros se informa más adelante en el presente documento.

1.7. Se armonizaron los siguientes productos biológicos:

- VACUNA CONTRA IBR VIVA
- VACUNA CONTRA LA PARAINFLUENZA 3 BOVINA
- VACUNA CONTRA LA ROTAVIROSIS BOVINA

VACUNA ATENUADA CONTRA LA PARVOVIROSIS CANINA

1.8. Con respecto a otros productos biológicos se realizan las siguientes observaciones:

a. VACUNA CONTRA RABIA (CEPAS VIVAS ATENUADAS): Dado que en los distintos países hay diferentes posiciones respecto del uso de vacunas vivas contra la rabia, se remite nuevamente la ficha a consulta por parte del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Zoonosis y otros centros de referencia, con el objeto de obtener la mayor cantidad de información posible.

b. VACUNA COMBINADA CON FRACCIONES ANTICLOSTRIDIALES Y MOXIDECTINA: Se envía nuevamente al elaborador del producto a efectos de que complete la información necesaria en ciertos puntos de la ficha técnica.

2. CAMEVET

2.1. Mesa Ejecutiva

2.1.1. Se procedió a nombrar al presidente y vice de la Mesa Ejecutiva de acuerdo al estatuto CAMEVET siendo:

Presidente: Dr. Hugo Alberto QUEVEDO (Argentina)

Vicepresidente: Dr. Ricardo PAMPLONA (Brasil)

2.1.2. Para la elección del vocal oficial se procedió a la elección, resultando electo

Vocal: Dra. Adela ENCINOSA LIÑERO (Cuba)

2.1.3. Se eligieron los siguientes vocales por parte de los miembros adherentes:

Vocal: Dr. Emilio Carlos SALANI (SINDAN)

Vocal: Dr. Alejandro GIL (CAPROVE)

2.1.5. Todos los cargos son vigentes desde el 14/08/03 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2004.

2.2 Informes de la Secretaria "ex officio"

2.2.1. La secretaria "ex officio" informó los resultados de las actividades impulsadas desde el CAMEVET: las misiones ante el Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios del Codex Alimentarius Internacional y ante la International Cooperation on the Harmonization of Technical Requirements For the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH); y el desarrollo del Curso de Capacitación Conjunta sobre Sistemas de Calidad y Auditoría de Empresas Elaboradoras de Medicamentos Veterinarios.

2.2.2. De la misión ante el Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios (CCRVDF) del Codex Alimentarius Internacional presentó un informe el Dr. Carlos Francia, en el que se destacó la necesidad de incrementar la participación de los países de la región, y se

propuso un mecanismo que haría más eficiente la circulación de los borradores de normas y permitiría obtener posiciones armonizadas regionalmente para ser presentadas en la sesión del Comité. Esto se complementa con el desarrollo del Taller de Efectivización para la Participación en el CCRVDF, llevado adelante por representantes del Center of Veterinary Medicine (CVM) de la Food and Drug Administration (FDA).

2.2.3 De la misión ante la International Cooperation on the Harmonization of Technical Requirements For the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH) realizó una presentación el Dr. Emilio Gimeno, ampliada por miembros del Steering Committee de la mencionada organización. Se extrajo como conclusión que podría promoverse la participación en los Grupos de Trabajo, mediante la realización de algunos de los trabajos necesarios para la armonización a través de los grupos científicos existentes en la región.

2.2.4. Con respecto a las Buenas Prácticas de Manufactura, se presentó un pormenorizado informe del curso realizado en marzo de 2003 en Buenos Aires. Se concluyó que es imprescindible desarrollar cursos semejantes en cada uno de los países miembros para adecuar la implementación de las buenas prácticas a la realidad de cada país. La delegación oficial de Uruguay informó que está organizando un curso para el próximo mes de noviembre.

3. PROBLEMA DE TRASLADO DE LA RR DE ARGENTINA

3.1. Considerando que en la última 71ª Sesión General, el Delegado de Argentina manifestó que aceptaba la posibilidad del traslado de la RR de las Américas a Panamá, el plenario de CAMEVET, expuso una opinión unánime de preocupación por la pérdida de continuidad en las necesarias actividades que deben seguir realizándose, lo que provocaría una lógica pérdida de tiempo en el logro de concreciones que, para beneficio general, se están logrando.

3.2. En ese sentido fueron unánimes las expresiones de los países, tanto de los Sectores Oficiales como de las Cámaras, para que se solicite al CB de OIE, la permanencia de una Delegación de OIE en América, encargada del programa de Medicamentos Veterinarios, en base al grupo de trabajo actual de la RR en Buenos Aires. Se expresaron definitivamente en ese sentido, en el siguiente orden de solicitud de palabra, los Delegados de Cuba, Nicaragua, Colombia, Brasil, Chile, Uruguay, Bolivia y Paraguay, y los Representante de las Cámaras de Brasil (SINDAN), Uruguay (CEV), Argentina (CAPROVE), México (INFARVET), Paraguay (CAPALVE), Cuba (LABIOFAM), Venezuela (AVISA), destacándose la importante labor realizada y la urgencia de continuar con los planes de acción en curso y los nuevos requeridos.

3.3. La delegación oficial de Chile sugirió que todos los representantes de los sectores oficiales soliciten en los respectivos países al delegado ante la OIE en el sentido de respaldar el mantenimiento en Buenos Aires de la delegación de medicamentos veterinarios

3.4. Se destacó también la conveniencia que funcione en Buenos Aires, atendiendo la facilidad de coordinación con otras Agencias, con sede en la Ciudad como son la COORDINACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS PARA LATINOAMÉRICA Y EL CARIBE y el PANALIMENTOS (ex – INPPAZ OPS/OMS)

3.4. Se redactó y firmó un Acta de solicitud formal ante el CB de OIE que se acompaña en ANEXO, para mantener una Delegación para las Américas, que ejerza la Secretaria de CAMEVET. .

4. GLOSARIO CAMEVET

4.1. Se adjuntan entre los documentos en versión informática, dos archivos con las definiciones técnicas en estudio. Uno de ellos contiene los términos referidos a alimentos

para animales.

4.2. Se solicita a los países miembros realizar la evaluación final de las definiciones presentadas en este Seminario, a efectos de su aprobación en el X Seminario.

4.3. Las propuestas de modificación se recibirán hasta el 30 de mayo de 2004.

5. SISTEMA DE INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS - BASE DE DATOS – MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS FOROS

5.1. Se recomienda a los países miembros la actualización de las normativas locales, referidas a productos veterinarios, a efectos de poder incluirlas en la página respectiva, que es una fuente importante de intercambio de información.

5.2. Se recomienda a los países miembros que utilicen los mecanismos previstos en la página web para enviar sus aportes, dado que el sistema permite una comunicación eficiente, ágil e inmediata con el resto de los países que forman parte de la organización.

5.3. Mecanismo de funcionamiento de los foros mencionados en el acápite 1.5: Los foros permanecerán abiertos durante un plazo de NOVENTA (90) días a partir del 01/09/2003. Los materiales serán remitidos a la Representación Regional, en formato magnético para su inclusión en los foros. Una vez finalizado el período de discusión, la Representación Regional elaborará un documento final para la difusión entre el total de los miembros y las conclusiones serán discutidas durante el próximo seminario.

6. NOMENCLADOR DE FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS FARMACOLÓGICOS.

6.1. Se distribuyó a todos los participantes la versión digital conteniendo todas las fichas técnicas armonizadas hasta la fecha, que fue una colaboración de CAPROVE

7. CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA Y AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN

7.1. Se armonizaron los modelos para certificado de libre venta y autorización de exportación. Ambos documentos constan en los anexos adjuntos.

7.2. La delegación oficial de Chile planteó la dificultad que representa la negativa de las autoridades del FDA a emitir certificados de libre venta y autorizaciones de exportación en los que se declare la fórmula cualicuantitativa completa del producto amparado. Ante este planteo, los representantes del FDA accedieron a actuar como facilitadores y presentar el mismo a la Oficina de Vigilancia y Cumplimiento del Centro de Medicina Veterinaria del FDA. La extensión de certificados de exportación con fines de registro incluyendo un anexo con la fórmula cualicuantitativa completa es una práctica que existió por un tiempo, pero que, de acuerdo a lo informado por los representantes de la FDA, se desconoce si se sigue realizando y se desconocen las razones de ello. Los representantes del FDA solicitaron un documento emitido por CAMEVET, para elevar formalmente el pedido. Asimismo comunicaron que harán lo posible porque este procedimiento se establezca como una práctica permanente para facilitar el registro de productos veterinarios, previamente inscriptos en los Estados Unidos, en todos los países de América.

7.3. Se recibió una nota presentada por AVISA que expresa "...Consideramos que el incorporar las formulaciones tan específicas en forma cualitativa y cuantitativa puede atentar contra los intereses de las Compañías Productoras que han realizado grandes inversiones en investigación y desarrollo; y que aún poseyendo protección legal de las mismas en cuanto marcas y patentes, esta puede ser violada por algunos comerciantes de países que no respetan la misma."

8. PROGRAMA DE ACCIÓN:

8.1. De acuerdo a las propuestas surgidas durante el Seminario se elaboró el siguiente plan de acción para el período hasta el próximo seminario, para su tratamiento en el mismo:

8.2. Lista de productos y principios activos para nuevas fichas técnicas
Nuevos Productos a Armonizar

Productos Biológicos:	
Vacunas a virus vivos DVB	PI3 BOVINA PARAINFLUENZA CANINA CALICIVIROSI FELINA ADENOVIRUS TIPO 2 CANINO ENCEFALOMIELITIS AVIAR
Vacunas a virus inactivados:	CORONAVIRUS BOVINO EDS AVIAR ARTRITIS VIRAL VIRUELA AVIAR HCI
Bacterinas	ESCHERICHIA COLI (Bov – Porc) FOOT ROOT (NODOSUS) ADENITIS EQUINA VIBRIOSIS EPIDIDIMITIS OVINA ANTIMASTITIS ERISPELOSI PAVOS
Organismos Genéticamente Modificados	CONTRA Boophilus microplus MAREK GENETICAMENTE MOD. GUMBORO GENETICAMENTE MOD.
Productos Farmacológicos Antiparasitarios Internos	DIPROPIONATO DE IMIDOCARB NITROXINIL
Antiparasitarios Externos	CLOPIRIFÓS CIROMAZINA CARBARIL FIPRONIL
Anticoccidiales	NICARBACINA MADURAMICINA MONENSINA AMPROLIO
Antimicrobianos	AMPICILINA ÁCIDO CLAVULÁNICO GRISEOFULVINA RIFAMPICINA RIFAMIXINA TIAMULINA
Desinfectantes	AMONIOS CUATERNARIOS CLORHEXIDINA

	CLORURO DE BENZALCONIO CLORURO DE BENCETONIO CLORURO DE CETRIMONIO
Vitaminas	HIDROSOLUBLES
Promotores de Crecimiento	ZERANOL TRENBOLONA
Antiinflamatorios	FENILBUTAZONA DICLOFENAC KETOPROFENO
Antihistamínicos	DIFENILHIDRAMINA
Antidiarreicos	BENCETIMIDA
Anestésicos locales	BENZOCAINA
Tranquilizantes	AZAPERONA BENZODIACEPINAS
Carminativos	SIMETICONA
Hormonales	TESTOSTERONA BENZOATO DE ESTRADIOL PROGESTERONA
Estimulante Central	CAFEINA

8.3. Condiciones de seguridad para la comercialización de hidrolizados como productos veterinarios indicados para animales productores de alimentos.

8.4. Armonización de requisitos de etiquetado bilingüe: SINDAN se compromete en NOVENTA (90) días a presentar un proyecto de rotulado de productos, en base al borrador presentado en este Seminario, que forma parte de los documentos anexos.

8.5. Período de retiro aplicado a productos biológicos: A propuesta de Bolivia, la Representación Regional se encargará de obtener información sobre los criterios que se aplican en este sentido, para remitirlo a los países.

8.6. A propuesta de Cuba, se creará para el próximo Seminario, un sistema de identificación de recomendaciones aprobadas por el CAMEVET, a efectos de facilitar su futuro seguimiento e implementación.

8.7. Modelo de solicitud de inscripción de productos farmacológicos y biológicos: Se presentó un proyecto en base a los utilizados actualmente en el MERCOSUR y en los países del PACTO ANDINO y los documentos necesarios para inscripción de productos. Se convino que en TREINTA (30) días la Representación Regional los remitiría a los países, para que presenten sus sugerencias y opiniones en un lapso de CIENTO OCHENTA (180) días. En base a las respuestas, la Representación Regional preparará un borrador de trabajo para ser tratado en el X Seminario.

8.8. Por indicación del CAMEVET, la Representación Regional realizará un estudio de factibilidad sobre el desarrollo de un Catálogo de Medicamentos Veterinarios Basados en Normas Armonizadas. El estudio se pondrá a disposición de los países miembros para sugerencias y consideración antes del próximo seminario.

8.8. Pruebas Clínicas en Fase Tres: En base al documento presentado por Cuba, se estableció que se presentará en el X seminario como tema para desarrollar un proyecto normativo para su armonización.

9. SEDE DE PRÓXIMOS SEMINARIOS

9.1. Se decidió aceptar las propuestas de BRASIL para organizar el seminario a realizarse durante 2004 y de ESTADOS UNIDOS para organizar el evento correspondiente al año 2005. Oportunamente se fijarán los lugares y fechas que correspondan.