

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XI SEMINARIO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Montevideo, Uruguay, 12 al 14 de Septiembre de 2005

1. ARMONIZACIÓN

Se realizó un resumen del estado de cada uno de los trámites de Camevet. Asimismo, se armonizaron los lineamientos generales relacionados con el rotulado de medicamentos veterinarios, que se detallan a continuación

1.1. Rotulado

Continuando con las Discusiones desarrolladas en los anteriores Seminarios, se realizó la presentación y discusión de la propuesta de rotulado que fuera distribuida desde el Seminario anterior para su evaluación.

Se convino armonizar en base a un esquema que contempla la distribución de los contenidos requeridos para el rotulado en función de su ubicación en etiqueta, estuche o prospecto.

Asimismo, se definió una lista de prioridades para la ubicación de los contenidos, basada en la posibilidad de inclusión de los mismos según el tamaño y tipo de los envases. Esta lista de prioridades figura como anexo I del presente Documento.

Dicho documento armonizado será identificado de acuerdo a la Norma Camevet de Identificación de Normas.

2. CAMEVET

2.1. Mesa Ejecutiva

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

Presidente:

Dra. Elia Muñoz (Uruguay)

Vicepresidente:

Dr. Luis Carlos Cigarruista (Panamá)

Vocal oficial:

Dra. Adela ENCINOSA LIÑERO (Cuba)

Vocales por parte de los miembros adherentes:

Dr. Milson Pereira (SINDAN)

Dr. Enrique Argento (CAPROVE)

Todos los cargos son vigentes desde el 14 de septiembre de 2005 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2006.

3. SEDE DE LA PRÓXIMA REUNIÓN DEL CAMEVET

En principio se aprobó que el país sede de cada uno de los seminarios deberá hacerse cargo de los costos locales, (Alquiler de salón, traducción, secretaria, impresión de documentos, carpetas para los participantes, etc.) y debido a esto se continuara cobrando las inscripciones a los participantes del sector privado y los recursos provenientes de las inscripciones serán destinados íntegramente al funcionamiento de la Secretaría de Camevet y otras actividades de Camevet que se planifiquen.

Se aprobó la propuesta de Panamá como sede del próximo encuentro. Además, fue aceptada la solicitud realizada por los países de Centroamérica para asumir la organización en el año 2006.

También se aprobó la propuesta de Bolivia como sede del Camevet para 2007.

4. PLAN DE TRABAJO 2005 2006 Y ACCIONES A FUTURO

Fueron aprobados los lineamientos a seguir en la continuidad de las actividades a desarrollar en el marco del CAMEVET.

A tales fines, se consensuó el Plan de Trabajo CAMEVET.

- Reordenamiento y clasificación, tanto de la documentación armonizada en Seminarios anteriores como de los documentos en discusión, de acuerdo a la Norma Camevet de Identificación de Normas
- Distribución y seguimiento periódico de la información que necesite intercambio con los miembros de Camevet
- Actualización en la página de Internet de la RR OIE de las conexiones con los países en donde tienen las legislaciones y actividades en el tema registro.

Se concluyó la necesidad que la Mesa Ejecutiva del CAMEVET curse comunicación a los Servicios Sanitarios de los países miembros, resaltando la importancia de las actividades que en este ámbito se desarrollan, como así también los resultados obtenidos.

5. PUNTO FOCAL DE LA OIE

Se acordó que los países miembros del CAMEVET eleven a la Representación Regional, y por medio de ésta a la OIE, una propuesta de las acciones que debería desarrollar el PUNTO FOCAL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS DE LA OIE.

Se plantea que CAMEVET solicite a la OIE la organización de un área técnica de recepción de toda la información que se remita, para su conocimiento y difusión.

Se establece el día 23 de septiembre de 2005 como fecha de cierre para las presentaciones.

6. GUÍAS DE AUDITORIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

En base a la presentación realizada en relación a las modificaciones propuestas en las Guías de Auditoria, se acordó el mantenimiento de dichas Guías en el estado de Tramite III. Se establecerá una fecha límite para el mes de Marzo de 2006 para la presentación de observaciones.

7. FORMATO DE LOS DOCUMENTOS CAMEVET - ENSAYOS DE EFICACIA DE ANTIPARASITARIOS INTERNOS – KITS DE DIAGNOSTICO

Se establecerá como fecha limite de presentación de observaciones al mes de Marzo de 2006.

8.- FISCALIZACIÓN, VERIFICACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Se destacó la importancia de los Medicamentos Veterinarios en la producción de alimentos, en la sanidad animal, la salud pública y el comercio. En función de este importante rol, se hace necesario el reforzar y mejorar los sistemas de control y auditoria de medicamentos veterinarios.

También se considero la importancia de la educación de los productores y usuarios.

Los miembros de CAMEVET intercambiaron ideas sobre la Fiscalización-verificación y control de productos veterinarios. De este intercambio surgieron los siguientes ítems:

- a. Los productos veterinarios están en la base de la producción de alimentos inocuos para la comunidad y del control de las zoonosis y otras enfermedades de los animales. Por tanto, la fiscalización-verificación y control de los mismos, en la búsqueda de asegurar su calidad, son considerados como indispensables.
- b. El desarrollo de estas actividades puede efectuarse optimizando el uso de recursos propios del Estado, y también aprovechando otros que la Sociedad puede poner a su disposición, por ejemplo, recursos humanos a través de convenios con otras instituciones, o capacidad instalada en equipamiento analítico.
- c. Si bien pueden fijarse criterios generales para su desarrollo al interior de cada país, las diferencias que existen entre ellos hacen imposible la armonización de procedimientos.
- d. Es necesario sensibilizar a las autoridades sobre la importancia y necesidad de estas actividades.

Por tanto, se concluye que:

- I. Se inicie la elaboración de un documento para fijar criterios sobre fiscalización. Este documento será elaborado por la delegación de Argentina.
- II. Se solicite a la Representación Regional que comunique en envío personalizado a los delegados de los países, la importancia de este tema y la necesidad de optimizar su funcionamiento, utilizando todos los recursos disponibles, de modo de asegurar la producción de mas alimentos inocuos para la comunidad y ayudar a controlar las zoonosis y otras enfermedades de los animales.

9.- SECRETARIA DE CAMEVET

Se decidió contratar un Medico Veterinario con amplios conocimientos en el tema de Medicamentos Veterinarios a efectos de realizar las tareas encomendadas y de seguimiento que necesita el CAMEVET, esta secretaria funcionará en la Oficina de la Representación Regional de la OIE, las actividades que se desarrollen y los honorarios para el funcionario serán solventados por los fondos del CAMEVET.

DIRECTRICES PARA ROTULADO

Tamaño mínimo de letra: 4 puntos

ALCANCE: MEDICAMENTOS VETERINARIOS FARMACOLOGICOS - BIOLOGICOS

Tabla 1

	Ítem	ETIQUETA	ESTUCHE- CAJA	INSERTO
1	Nombre del producto y nombre genérico- Forma farmacéutica	X	X	X
2	Volumen o peso líquido y unidades	X	X	X
3	Número de lote	X	X	
4	Fecha de fabricación	X	X	
5	Fecha de vencimiento	X	X	
6	Nombre del Laboratorio productor – País	X	X	X
7	Condiciones de almacenamiento	X	X	X
8	Vía de administración	X	X	X
9	“Uso Veterinario”	X	X	
10	“Lea El Prospecto Antes De Utilizar El Producto”	X	X	
11	Numero De Registro	T	X	X
12	Nombre y direcciones del Importador en el país	T	X	
33	“Venta Bajo Receta” (PARA MEDICAMENTOS CONTROLADOS)	X	X	X

Tabla 2

	Ítem	ETIQUETA	ESTUCHE- CAJA	INSERTO
11	Formula cuali y cuantitativa / cepa		X	X
12	Clase farmacológica		X	X
13	Indicaciones		X	X
14	Especies para la cual esta indicado		X	X
15	Dosis por especie animal		X	X
16	Forma y vía de administración		X	X
17	Advertencia y precauciones - ver información adicional en el inserto		X	X
18	Efectos colaterales - ver información en el inserto			X
19	Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto			X
20	Reacciones adversas - ver información en el inserto			X
21	Antídotos, si existen - ver información en el inserto			X
22	Periodo de carencia		X	X
23	Conservar fuera de alcance de los niños y animales domésticos	T	X	X
25	Teléfono para atender al consumidor (De inclusión opcional en el rotulado)			X
26	Responsables Técnicos		T	X
27	Agente biológico vivo o inactivado		X	X
30	Nombre e identificación del representante propietario y fabricante del producto			X

Aclaraciones:

1. La totalidad de los ítems de la Tabla 1 deberá constar en el material de rotulado, debiendo figurar en los componentes individuales (Etiqueta, estuche-caja o inserto) marcados con “X” en la tabla.
2. Los ítems de la Tabla 2 deberán constar en el material de rotulado, pudiendo figurar en los componentes individuales (Estuche-caja o inserto) marcados con “X” en la tabla. Se priorizará la inclusión de estos ítems en el estuche – caja por sobre la inclusión en el inserto.
3. Los ítems marcados con “T” deberán cumplir con lo anteriormente detallado, con la salvedad de poder excluirse de aquellos componentes individuales (Etiqueta o estuche-caja o inserto) cuando no sea posible su inclusión por razones de espacio disponible para la impresión.