

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### **XII SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Ciudad de Panamá, Panamá, 5 al 7 de Septiembre de 2006**

#### 1. Autoridades de la Mesa Ejecutiva

En primer lugar se decidió por unanimidad la modificación de la composición de la Mesa Ejecutiva del CAMEVET, la cual se constituirá de la siguiente forma:

**Presidente:**

Será designado el Jefe del área de Registros del Servicio Veterinario del país que actuará como sede del Seminario que se realizará el año siguiente al Seminario en desarrollo. El cargo tendrá vigencia anual.

**Vocales representantes del Sector Oficial**

Se designarán cuatro vocales, con una vigencia en su cargo de dos años.

**Vocales representantes del Sector Privado, Miembros adherentes**

Se constituirán cuatro vocales, con una duración de sus cargos de dos años.

A continuación se detalla la nueva Mesa Ejecutiva del CAMEVET :

**Presidente:**

Dra. Virginia Quiñones – República Dominicana

**Vocales del sector oficial:**

Dra. Berta Elizabeth Martínez - Nicaragua

Dra. Elia Muñoz - Uruguay

Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano - Colombia

Dr. Fernando Rivera Espinoza - México

**Vocales por parte de los miembros adherentes:**

Dr. Enrique Argento - Argentina

Dr. Milson Pereira da Silva - Brasil

Dra. Margarita Pinto - México

Dr. Carlos Rufrano - Argentina

El Presidente asume el cargo, el cual será vigente hasta la realización del próximo Seminario, en agosto de 2007, correspondiendo la continuidad de las funciones de presidencia al representante del Sector Oficial del país que funcionará como sede del siguiente Seminario.

Todos los cargos de los vocales son vigentes desde el 5 de septiembre de 2006 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2008.

## 2. Informe de las actividades de Secretaría

### **Estado de los documentos de trabajo**

Se realizó un informe de la situación de los documentos que están en proceso de análisis y revisión.

Se listan los documentos en estado de Trámite I (Aprobación del enunciado del tema, con compromiso de elaboración del primer anteproyecto), así como los compromisos asumidos en el X Seminario

- Formulario de Solicitud de Registro de Productos Biológicos con Organismos Genéticamente Modificados (Brasil, con la colaboración de Cuba)
- Protocolos de pruebas de eficacia e inocuidad de antiparasitarios para animales de compañía (Brasil, con la colaboración de Uruguay y Argentina)
- Buenas Prácticas de Pruebas Clínicas (Cuba, con la colaboración de Argentina, Chile y Brasil)
- Establecimiento de prioridades para la evaluación de las Fichas Técnicas (Cuba, con la colaboración de Bolivia, Brasil y Uruguay)
- Glosario de términos y definiciones (Uruguay, con la colaboración de Bolivia, Paraguay, Argentina, Ecuador, Perú y Brasil)

En todos estos casos, se considera que estos documentos han cumplido con el status de Trámite I (aprobación del enunciado del tema de interés), quedando un plazo de 120 días a partir del cierre del Seminario para la recepción de los correspondientes anteproyectos, tal como se estipula en el documento de seguimiento de documentos del CAMEVET

En los casos particulares de no recibir estos anteproyectos dentro del plazo establecido, los mismos permanecerán en el estado previo, reconsiderándose en la próxima Asamblea la pertinencia de su continuidad.

### **Estado de implementación de los documentos armonizados en CAMEVET**

Se presentó el resultado de la consulta realizada a los sectores oficiales de los países miembros.

Como una conclusión general de lo presentado, se destaca la baja tasa de respuesta, sumado a que la implementación de los documentos armonizados es un proceso que encuentra grandes dificultades.

## 3. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

### **Documento de referencia sobre Buenas prácticas de uso de productos veterinarios**

Se realizó la presentación de un documento de referencia, conteniendo los lineamientos generales sobre las buenas prácticas de uso de productos veterinarios, elaborado por CAPROVE y SINDAN.

A partir de esto, se conformó un grupo de trabajo, con el fin de elaborar un documento de referencia, el cual se encontrará en Trámite I.

Este documento de referencia será presentado como propuesta para su inclusión en el Código de la OIE cuando finalice su proceso completo en el CAMEVET.

Esto se corresponde con la posibilidad de ampliar el contenido del Artículo 3.9.3.1, referente a las directrices para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria.

#### **Formato de los documentos de trabajo desarrollados en CAMEVET**

No existen observaciones al documento correspondiente al formato de los documentos del CAMEVET, por lo que dicho documento pasará a Trámite VII. Asimismo, se ha aprobado el sistema de codificación de documentos armonizados, el cual formará parte de dicho documento como anexo.

#### **Guías de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura en Productos Veterinarios y Productos Biológicos.**

Se consideró nuevamente la revisión de la propuesta de modificación, manteniéndose en el estado de Trámite III.

#### **Protocolos de ensayos de eficacia de productos antiparasitarios**

En base a la necesidad de realizar una nueva revisión al documento referente a la evaluación de la eficacia de productos antiparasitarios para rumiantes y porcinos, se mantendrá dicho proyecto en estado de Trámite III.

#### **Formulario de registro de productos destinados al diagnóstico “in vitro”**

En relación a la presentación del documento con la propuesta de armonización del formulario de registro de productos destinados al diagnóstico “in vitro”, se establece un plazo de 120 días para la presentación de observaciones. Este Documento debe ser adecuado al formato CAMEVET, teniéndose en cuenta las observaciones realizadas por la delegación oficial de Cuba, que se adjuntan a los documentos de trabajo.

#### **Estabilidad de productos veterinarios**

Se desarrolló la Mesa redonda referente a las diferentes reglamentaciones aplicadas en los países miembros de CAMEVET.

Se concluye que se le aplicará el status de Trámite I, aprobándose el enunciado del mismo, y dando un plazo de 120 días para la recepción del primer proyecto. Los comentarios a este proyecto deberán ser recibidos en un plazo de 90 días desde su difusión.

Las autoridades oficiales de Uruguay aceptan la coordinación del grupo de trabajo.

#### **Punto focal de medicamentos veterinarios**

Se dio nuevamente difusión al documento en relación a los puntos focales de productos veterinarios.

Asimismo, se distribuyó el proyecto elaborado por la Secretaría del CAMEVET, detallando el procedimiento de notificación y difusión de la puesta en vigencia de nuevas reglamentaciones.

Se establece un plazo de noventa días para la recepción de observaciones a los documentos, elevándose a estos documentos al status de Trámite III.

Se solicita a los jefes de registro que corroboren si han sido efectivamente designados como Puntos Focales de la OIE.

### **Consulta de Uruguay por dosificación de closantel**

Se adjunta en los documentos la consulta presentada por el sector oficial de Uruguay, en relación a la dosificación de closantel aplicada en los diferentes países, dándose un plazo de 60 días para la recepción de respuestas.

## **4. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2006/2007**

Se informó y aprobó el informe del balance, estado financiero y presupuesto 2006/2007 del CAMEVET

### **Ingresos**

- Inscripción al XII Seminario (U\$s 200/participante) **14.600**

### **Egresos (Presupuesto para el ejercicio 2006/2007)**

- Personal 3.600
- Gastos de oficina 1.800
- Viajes Secretario de CAMEVET 3.000
- Viaje del representante CAMEVET - 18ª Conferencia Regional de la OIE 1.500

Subtotal egresos **9.900**

**Recursos disponibles 16.912.79**

**Balance 7.012.79**

## **5. Otros temas desarrollados**

### **Comunicaciones**

Se realizará la actualización y modificación del formato de la página de Internet de la Representación Regional de la OIE, en los contactos a las reglamentaciones vigentes relacionadas con el registro y control de productos veterinarios.

### **Inclusión de documentos armonizados en los estándares de la OIE**

Se acuerda en establecer la prioridad de presentación para el documento armonizado correspondiente a rotulado de productos veterinarios.

### **Taller de trabajo sobre los lineamientos del funcionamiento del CAMEVET**

Se realizó una discusión sobre los lineamientos de trabajo de CAMEVET, se realizaron dos reuniones por separado entre el Sector Privado con la OIE y Sector Publico con la OIE, a los efectos de esclarecer los objetivos y roles del Camevet en el marco de la OIE, al respecto se arribaron a las siguientes conclusiones:

#### **a. Relación del CAMEVET con la Organización Mundial de Sanidad Animal – OIE**

Se reconoce que la OIE es el Organismo de Referencia Mundial en la elaboración de estándares internacionales relativos a Sanidad animal, zoonosis y para animales y productos de origen animal.

El CAMEVET continuará contando con el apoyo institucional aportado por la OIE.

Entre otras de las mejoras que se propusieron para el funcionamiento de la OIE, se informó la futura ampliación de las facilidades de oficinas y personal de apoyo.

Asimismo, se comunicó que los gastos de traslado y estadía del Representante Regional al próximo Seminario de CAMEVET en República Dominicana serán asumidos por el presupuesto de la Representación Regional.

La participación de los expertos en los ámbitos relacionados con el funcionamiento del CAMEVET es importante, por lo que se propone crear un listado de los mismos, que se encontrará disponible para consulta en el momento que se deben integrar grupos ad-hoc de la OIE

Una forma de fortalecer institucionalmente al CAMEVET lo constituirá la participación en las reuniones de la Comisión Regional de la OIE y la sesión general de Mayo, a desarrollarse en París.

Otra forma de fortalecer el funcionamiento del CAMEVET se basará en la recepción y el envío de propuestas de modificación y actualización, así como nuevos estándares y lineamientos de la OIE.

La OIE enviara propuestas a los Jefes de los Servicios Veterinarios a fin de jerarquizar y reforzar las áreas de registro de medicamentos veterinarios.

La OIE promoverá la participación de los Jefes de Registro en las Asambleas anuales del CAMEVET.

Se propondrá durante la 18ª Conferencia Regional una recomendación respecto del fortalecimiento de las áreas de registro de medicamentos en los Servicios Veterinarios, lo cual tiene la posibilidad de convertirse en una Resolución de la Asamblea General de la OIE en el año 2007.

#### **b. Secretaría del CAMEVET**

Es prioritario mejorar la comunicación, tanto en la cantidad como en el correcto direccionamiento de la misma.

Por otra parte, es imprescindible la actualización y mejoramiento de los contenidos de la Página Web. Entre otras cosas, en la misma deberá figurar el estado de los documentos (Aprobado/ en trámite/ sin avances), así como las actas de las reuniones de la Mesa Ejecutiva y la ejecución del presupuesto.

Otro servicio que se incluirá la página Web sería la inclusión del listado de expertos de la Región.

Asimismo, se actualizarán los datos de contacto de los participantes en los Seminarios realizados.

#### **c. Funcionamiento del CAMEVET**

Queda claro para todos los miembros que el CAMEVET no genera normas ni estándares, es un foro de discusión técnica entre sector de la industria y sector público, contando con la participación de otros organismos públicos y privados, promueve la capacitación y el intercambio técnico, y la elaboración de documentos técnicos armonizados entre los países que lo conforman. Estos documentos pueden posteriormente convertirse en normas nacionales o propuestas de normas o estándares internacionales.

Tanto el sector público como la industria deben reconocer los beneficios comunes, y aceptar los roles que corresponden a cada uno.

Esto implica que quienes tienen la responsabilidad de aprobar o no la internalización de los documentos oficiales son los países, en base a las propuestas que los jefes de registro eleven a sus superiores.

Se considera que los indicadores de actividad del CAMEVET son el número de documentos armonizados, la cantidad de éstos que sean internalizados, así como los documentos que están en su etapa de evaluación y discusión.

Debe existir el compromiso de los jefes de registro de comunicar el proceso y los tiempos en el ámbito nacional para la internalización o aplicación de los documentos armonizados.

Se considera pertinente la realización de reuniones anuales, previas a la realización de los Seminarios, en las cuales los representantes del sector público y el sector privado puedan discutir temas específicos por separado.

Otro tema relacionado a esto es la designación de “puntos focales” del sector privado a efectos de facilitar la difusión de la información.

Un reclamo realizado a los representantes del sector privado y público es que los asistentes a los Seminarios deben participar activamente, estando debidamente informados de los temas a desarrollar, y contando con el necesario poder de toma de decisiones en nombre de las instituciones que representan.

Debe tenerse en cuenta que los documentos que se armonicen en el marco del CAMEVET deben ser preparados en base a la realidad americana. Esto se considera como una prioridad a tener en cuenta en la continuidad de las actividades del Comité.

**d. Envío de propuestas de modificación de estándares, y de nuevos estándares a la OIE - Difusión**

Al respecto de este tema, no existen opiniones uniformes por parte de los Jefes de Registro de los Servicios Veterinarios.

Para esto, debe seleccionarse lo que se enviara como propuesta para su elevación a la OIE, considerándose que los documentos armonizados con mayores posibilidades serían los correspondientes a Rotulado de productos veterinarios, Puntos Focales, y Buenas Practicas de uso de Medicamentos Veterinarios

Otra alternativa considerada para la difusión de las actividades del CAMEVET es la impresión y distribución de guías y documentos armonizados, los cuales podrán contar con el logotipo de la OIE en la medida que cumplan con los roles establecidos y la calidad técnica.

**e. Sistema de trabajo y comentarios a los documentos**

Se propone la participación abierta durante el inicio y la etapa de tramitación de los documentos desarrollados en el CAMEVET, tanto por el sector público como el privado.

Esto implica que se reciban en la Secretaria comentarios por parte de ambos sectores.

**e. Atribuciones de los países miembros.**

Se requiere que los países miembros del CAMEVET informen formalmente al CAMEVET acerca del proceso de internalización o aplicación de los documentos armonizados.

Otra actividad necesaria es que las autoridades oficiales propongan formalmente a la OIE tanto modificaciones como nuevos estándares en relación a los documentos armonizados en CAMEVET.

Se observa que es importante que los representantes oficiales comuniquen los proyectos de nuevas normas con la debida anticipación, en concordancia con las normas internacionales (OIE-OMC) para circularlas a comentarios dentro de CAMEVET.

**f. Mesa Ejecutiva**

Se aceptó la nueva conformación de la Mesa Ejecutiva, mediante la ampliación de la cantidad de miembros a un número de cinco representantes del sector público (Presidente y cuatro vocales), y cuatro vocales del sector privado.

El mandato de la Mesa se extenderá por dos años, con excepción del Presidente, cuyo cargo cambiará anualmente y es el Jefe de Registro del país que actúe como sede del seminario.

Es una necesidad vital para el funcionamiento de la Mesa Ejecutiva que se cuente con el real compromiso institucional y económico para que sus miembros puedan participar en las reuniones desarrolladas.

Una de las responsabilidades de la Mesa ejecutiva será el actuar como el órgano de control de gestión del trabajo del CAMEVET.

Se considera la posibilidad de realizar las reuniones en forma de videoconferencia, o teleconferencia.

## 6. Sede del próximo Seminario.

Se acepta la propuesta de República Dominicana para actuar como sede del próximo Seminario.

La Dra. Virginia Quiñones, Jefa de Registro del Servicio Veterinario de Republica Dominicana, será el punto de contacto y responsable por la organización local del XIII Seminario.

La fecha propuesta para la realización del Seminario será del 6 al 10 de agosto de 2007, y se deberá definir a la brevedad el sitio en donde se realizará el

evento, con el fin de difundir dicha información a través de la página Web, así como poder realizar una estimación de los costos y permitir a los participantes la realización de reservas tanto de alojamiento como de transporte con la debida anticipación.

Asimismo, se acepta la propuesta de realizar el XIV Seminario correspondiente al año 2008 en la ciudad de Miami, siendo la organización en conjunto entre las autoridades de Estados Unidos y Canadá. La fecha tentativa para la realización del mismo será entre los días 12 y 15 de agosto.

El país sede del seminario deberá hacerse cargo de los costos locales, (Alquiler de salón, traducción, secretaria, impresión de documentos, carpetas para los participantes) y debido a esto se continuara cobrando U\$s 200 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 que se planifiquen.

Tanto Republica Dominicana como Estados Unidos deberán ir previendo los aspectos de visados para los participantes de América, como asimismo el envío de los fondos de las inscripciones a la Oficina de la OIE de Buenos Aires.