

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XIII SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Santo Domingo, República Dominicana, 7 al 9 de Agosto de 2007

1. Autoridades de la Mesa Ejecutiva

De acuerdo a lo propuesto y acordado en la Reunión de la Mesa Ejecutiva, se decide por unanimidad la designación de la Dra. Virginia Quiñones en el cargo de Vocal Honorario por el Sector Oficial, en función de poder capitalizar su experiencia en el presente Seminario y participar en los aspectos organizativos del próximo.

Se concuerda que se establecerá el cargo de Vocal Honorario para los presidentes salientes, por el período de un año, hasta su sustitución por el próximo Presidente.

A continuación se listan los cargos de la Mesa Ejecutiva, de acuerdo a lo decidido en el XII Seminario.

Presidente:

Dr. Richard Hill - Dr. Glen Gifford

Vocales del sector oficial:

Dra. Berta Elizabeth Martínez - Nicaragua

Dra. Elia Muñoz - Uruguay

Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano - Colombia

Dr. Fernando Rivera Espinoza - México

Dra. Virginia Quiñones – República Dominicana (Vocal Honorario)

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 septiembre de 2008, 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 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2008.

2. Informe de las actividades de Secretaría

Actividades desarrolladas por la Mesa Ejecutiva

Se realizó un informe sobre las acciones desarrolladas en la Mesa Ejecutiva para el período de sesiones concluido en el presente Seminario, destacándose la continuidad y la frecuencia de las reuniones, así como la facilidad obtenida para la comunicación a través del uso de teleconferencias.

Se adjuntan a los resúmenes finales las Actas de las diez reuniones desarrolladas en la Mesa Ejecutiva.

Estado de trámites en los documentos de trabajo

Se realizó la presentación de los documentos de trabajo que se encuentran en diferentes etapas de avance, concluyéndose que el trabajo se debería concentrar en aquellos documentos para los cuales se constituyan grupos de trabajo.

Estado de implementación de los documentos armonizados en CAMEVET en los países miembros

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

Como una conclusión general de lo presentado, se observa la tendencia respecto a que en muchos de los países se han iniciado las acciones tendientes a la implementación de estos documentos en las reglamentaciones locales de los países miembros del CAMEVET.

Estado de los trámites originados en el CAMEVET ante la OIE

El Dr. José Joaquín Oreamuno informa que el proyecto referente al rotulado de Productos Veterinarios ha sido girado a la Comisión Científica de la OIE.

Asimismo, el Dr. Oreamuno comunica que dicho proyecto también se ha elevado para su consideración en el VICH (Veterinary International Committee on Harmonization).

Asimismo, informó que es imprescindible que los Delegados ante la OIE sean quienes promuevan y tomen a cargo la presentación de las propuestas de nuevos estándares sanitarios de aplicación mundial.

Se considera necesaria la participación del sector privado, apoyando a los jefes de los Servicios, en la gestión de estos trámites.

Organización de los contactos y Puntos Focales

De acuerdo a lo informado por la Secretaría en la reunión mantenida con la Mesa Ejecutiva, se comunica que la distribución de la información en formato electrónico será enviada únicamente, en el caso de las autoridades oficiales, tanto al delegado de la OIE como a los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios, siendo éstos los responsables de su distribución a las partes interesadas de cada país.

Para el caso del sector privado, se considera necesario que las Cámaras y Asociaciones actúen como Puntos de Contacto del Sector Privado, asumiendo la responsabilidad de la distribución de los documentos recibidos a la totalidad de las empresas de cada país.

Asimismo, se incluirá como contacto a OIRSA, para actuar como punto de contacto ante las industrias centroamericanas.

3. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

Documento de referencia sobre Buenas prácticas de uso de productos veterinarios

Se realizó la presentación de del documento que incluye los resultados de las tareas del grupo de trabajo ad-hoc, formado por representantes del sector privado de Argentina y Brasil (CAPROVE, SINDAN y CLAMEVET), y del sector oficial de Colombia.

Dicho grupo de trabajo ha realizado la revisión del documento que fuera inicialmente presentado en el XII Seminario, realizado en la ciudad de Panamá. Dado que el documento fue presentado en la Asamblea General (Trámite IV) sin haberse podido realizar la circulación para la emisión de observaciones, se considerará al mismo en el estado de Trámite III, por lo que se establece un plazo de 90 días para efectuar comentarios al mismo.

Se insiste en que 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.

Estabilidad de productos veterinarios

Se realizó la presentación del primer borrador del documento de trabajo referente a los criterios de aplicación en el establecimiento de plazos de validez de productos veterinarios, el cual es el resultado de las acciones llevadas a cabo por el grupo de trabajo coordinado por las autoridades oficiales de Uruguay.

En función de tratarse de la primera circulación del este documento, se establecerá un plazo de 90 días para la presentación de observaciones.

El sector oficial de Chile informa que presentará un modelo de protocolo para la presentación de la información referente a ensayos de estabilidad a la coordinación del Grupo de trabajo, y se circulará para la emisión de comentarios.

Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas

Se aprueba adoptar la denominación de “producto veterinario ectoparasiticida” en reemplazo de la terminología “Pesticida o Plaguicida de uso veterinario”. Dicho cambio se aplicará a los documentos ya armonizados en el CAMEVET, y a los de futura elaboración.

Se realizó la presentación del primer borrador del documento referente a la aplicabilidad de la Norma CAMEVET de Buenas Prácticas de Fabricación 2001 sobre la elaboración de productos ectoparasiticidas.

En función de tratarse de un “documento de concepto”, se acordó el establecimiento de la categoría de Trámite I para la elaboración de una guía de inspección para instalaciones destinadas a la manufactura de ectoparasiticidas. Se establece un plazo de 120 días para la elaboración del documento.

El Dr. Carlos Francia (CAPROVE) tomará la función de Coordinador del grupo de trabajo. Se incluyen en el grupo de trabajo el Dr. Javier Carracedo (ALANAC), el Dr. Carlos Rufrano (CLAMEVET), y el sector oficial de Argentina. El Sr. Milson da Silva Pereira comunica que aportará con un profesional al grupo.

Protocolos de ensayos de eficacia de productos antiparasitarios

En base a la revisión y modificación completa de los capítulos correspondientes a fasciolicidas y productos contra hemoparásitos por parte del grupo de trabajo formado por las autoridades oficiales de Uruguay y CAPROVE, se considera necesario el 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. Se establece un plazo de 90 días para la emisión de comentarios.

Fichas Técnicas de Productos Farmacológicos y Biológicos.

De acuerdo al informe realizado por la Dra. Adela Encinosa, en relación a la encuesta sobre la continuidad del trabajo sobre las Fichas Técnicas, se decide el continuar con su actualización.

Para ello, se ha acordado que, en el caso de las fichas correspondientes a productos farmacológicos, éstas sean referidas a los principios activos, y en el caso de los productos biológicos, éstas serán referidas a los antígenos.

Se incluyen en las memorias del Seminario tanto la encuesta, como la propuesta de modificación del formato, para su respuesta en un plazo de 30 días a partir de la finalización del Seminario.

Asimismo, corresponde la emisión de comentarios acerca de la forma en que éstas se relevarán, y a cargo de qué sector o sectores se encargarán de la revisión.

Presentación respecto a mercado ilegal de productos veterinarios

Se realizó una presentación al respecto los problemas observados en comercialización de productos veterinarios por fuera de los carriles legales. A partir de esto, se distribuirá un documento de trabajo.

Se establece el estado de Trámite I para dicho documento, quedando el Dr. Hernán Cifuentes (APROVET) como coordinador del grupo.

Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura de productos biológicos y farmacológicos

Se concluye en la necesidad de analizar las observaciones realizadas por los países que formularon comentarios a las Guías, quedando las mismas en estado de Trámite III.

En base a esto, se considera necesaria la adecuación de la Norma CAMEVET de Buenas Prácticas de Fabricación 2001

Toman la coordinación del grupo de trabajo los Dres. Carlos Francia y Enrique Argento, de CAPROVE, con la participación del sector oficial y privado de México, CLAMEVET, SINDAN y ALANAC.

4. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2007/2008

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

Se incluye el presupuesto de gastos para el próximo período.

Ingresos

- Inscripción al XIII Seminario (U\$s 205/participante) 12.715

Egresos (Presupuesto para el ejercicio 2007/2008)

- Personal 4.800
 - Gastos de oficina 1.800
 - Viajes Secretario de CAMEVET 3.000
- Subtotal presupuesto de egresos 8.600

Recursos disponibles 22.839

Balance 14.239

El presupuesto incluye el ajuste de los honorarios del Secretario, a 400 dólares mensuales, lo cual fue aprobado por unanimidad por la Mesa Ejecutiva.

5. Otros temas desarrollados

Comunicaciones

Es imprescindible e ineludible el actualizar el formato de la página de Internet de la Representación Regional de la OIE en lo referente al CAMEVET, tanto para el acceso a la información propia del CAMEVET como a las reglamentaciones vigentes relacionadas con el registro y control de productos veterinarios en los Países Miembros.

Se considera que debe haber acceso tanto a los documentos armonizados, así como la información de contacto de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y los Puntos de Contacto del sector industrial.

Se realiza la recomendación con respecto a que el acceso a la página del CAMEVET, dentro de la página de la Representación Regional, sea a través de un link directo, ya que quienes no conocen que esto es un proyecto de la RR-OIE usualmente no pueden acceder directamente.

Asimismo, se recomienda que la Secretaría del CAMEVET cuente con una dirección de correo electrónico con el dominio de OIE, ya que a la fecha todas las comunicaciones se han realizado desde una dirección personal.

Es necesario que se curse comunicación a los Servicios Sanitarios acerca de los resultados obtenidos en el transcurso de las acciones llevadas a cabo por el CAMEVET, así como acerca de la importancia de la participación de los encargados de los registros de los países miembros.

Esta comunicación deberá ser realizada tanto por la OIE como por los sectores privados locales simultáneamente, y dirigida a los Jefes de los Servicios Veterinarios y a los Puntos Focales.

Se recomienda que en la agenda de trabajo de la 19ª Reunión Regional de las Américas se incluya una presentación sobre los avances y logros obtenidos en el marco del CAMEVET.

En relación a la comunicación del CAMEVET, se recomienda que la información producida en el Seminario sea girada a los Jefes de los Servicios Veterinarios, así como una nota de agradecimiento por la participación de los responsables de registro participantes, y fomentando la participación en el caso de aquellos países que no han podido asistir.

Asimismo, corresponde una especial mención de agradecimiento, en relación a la excelente organización del Seminario por parte de las autoridades de República Dominicana.

Los países miembros de OIRSA recomiendan que se curse una Carta de agradecimiento a dicho Organismo, por el apoyo recibido.

Organización del próximo Seminario

De acuerdo a lo establecido en las Conclusiones del XII Seminario, la organización del próximo evento será realizada en conjunto entre las autoridades de Estados Unidos y Canadá, y tendrá sede en la ciudad de Miami. El Dr. Richard Hill, Director del Center for Veterinary Biologics (USDA), será el punto de contacto, y quien actuará como nexo inicial por la organización local del XIV Seminario.

La fecha propuesta para la realización del Seminario será del 8 al 12 de septiembre de 2008, y se deberá definir a la brevedad el sitio en donde se realizará el evento, con el fin de difundir dicha información, así como permitir la realización de los trámites de visado necesarios para el ingreso a Estados Unidos, reservas hoteleras y de transporte con la debida anticipación.

Con el fin de agilizar dichos trámites, tanto la OIE como los organismos oficiales de Estados Unidos cursarán las correspondientes invitaciones con la mayor anticipación posible.

Se aceptan las propuestas que Argentina sea la próxima sede del Seminario en el año 2009 (A confirmar por el sector oficial), y México, para el año 2010.