



CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XV Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Guadalajara, Jalisco, Estados Unidos Mexicanos

10 - 15 de agosto de 2009

1. Asunción de la Presidencia del CAMEVET

El Dr. Fernando Rivera Espinoza asume formalmente la presidencia del Seminario al inicio del mismo.

De acuerdo a la decisión de la Asamblea General, se designa al Dr. Néstor Guerrero Lozano en el cargo de Presidente del Comité al cierre del actual Seminario, siendo vigente su cargo hasta la finalización de la próxima reunión, en el año 2010.

A continuación se listan los cargos de la Mesa Ejecutiva

Presidente:

Néstor Guerrero Lozano – Colombia

Vocales del sector oficial:

Fernando Rivera Espinoza (Vocal honorario) – México

Marcos Vinicius de Santana Leandro - Brasil

Adela Encinosa Liñero - Cuba

Luis Zamora Chavarri – Costa Rica

Virginia Quiñones – República Dominicana

Vocales por parte de los miembros adherentes:

Enrique Argento – CAPROVE (Argentina)

Carlos Rufrano – CLAMEVET (Argentina)

Margarita Pinto – INFARVET (México)

Milson da Silva Pereira – SINDAN (Brasil)

Estos cargos serán vigentes hasta la finalización del Seminario a desarrollarse en 2010.

El Dr. Fernando Rivera Espinoza pasa a asumir 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.

2. Informe de las actividades de Secretaría y Mesa Ejecutiva

Gestión de registro del dominio y dirección de correo electrónico para el CAMEVET

La Secretaría ha realizado las gestiones para el registro del dominio **camevet.org**, habilitándose la casilla de correo electrónico correspondiente a la Secretaría.

Diseño del logotipo correspondiente al Comité

Fue presentado el logotipo desarrollado para el CAMEVET, el cual se aplicará en la identidad visual de los documentos y las actividades en las que el Comité tome parte.

Reuniones de Mesa Ejecutiva

Durante el período anterior a la realización del presente Seminario fueron realizadas trece reuniones entre los miembros de la Mesa Ejecutiva. Se adjuntan las actas de las reuniones en las memorias del Seminario.

3. Temas institucionales desarrollados en el Seminario.

Importancia del CAMEVET en los temas de la OIE

Se destaca el trabajo que se está realizando por parte de OIE en el área de medicamentos veterinarios. Esto da lugar a la necesidad que el Comité participe activamente en la elaboración de propuestas para los diferentes temas en actual discusión en el seno de la OIE.

Se destaca en esto la elaboración y modificación de normas internacionales.

Se adjuntan como Anexos las Recomendaciones de la 19ª Conferencia Regional de la OIE para las Américas, así como las Resoluciones N° 25 y 28 de la 77ª Sesión General de la OIE (Actualmente, Asamblea Mundial de Delegados).

Debe tenerse en cuenta que los Servicios Veterinarios son un Bien Público Internacional, y es imprescindible su fortalecimiento, en función de su actividad indelegable en la vigilancia y el control de las enfermedades animales y zoonosis.

Es importante que los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios, a través de los Delegados de los Servicios Veterinarios sean quienes hagan llegar las posiciones de los países a la OIE.

Formación de los Puntos Focales

Una de las prioridades incluidas dentro de los mandatos de la OIE, y que forma parte de su Plan Estratégico es la capacitación y formación continua de los Puntos Focales.

En relación a esto, debe destacarse que la próxima reunión del CAMEVET incluirá una actividad de capacitación específica para todos los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios de las Américas.

Participación en el VICH y otros acuerdos vigentes

En el marco del acuerdo entre la OIE y VICH, deberá evaluarse la oportunidad respecto a que el Comité participe en las actividades desarrolladas por la Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios (VICH).

Se recomienda la interacción del CAMEVET con los organismos regionales y subregionales del continente.

Interacción del CAMEVET con otros Comités Técnicos y Proyectos Regionales

Es recomendable el fortalecer la interacción de los diversos Comités Técnicos dependientes de la Representación Regional de la OIE para las Américas.

Por otra parte, es necesario que el CAMEVET participe activamente en la difusión del Listado de Expertos de la Región, proyecto de actual desarrollo en la Representación Regional.

Estado de implementación de los documentos armonizados

Fue presentado el resultado de la revisión realizada sobre el estado de aplicación de los documentos armonizados por el Comité.

Se destaca el hecho de la futura puesta en vigencia del Reglamento Técnico Centroamericano, que incorpora el trabajo realizado por el Comité hasta la fecha.

Propuestas realizadas a la OIE relativas a documentos armonizados

Se solicita a la Representación Regional el seguimiento al documento armonizado relativo al rotulado de productos veterinarios, se destaca que hasta la fecha ninguno de los Servicios Veterinarios de la Región ha enviado a la OIE esta propuesta de rotulado oficialmente, lo cual es necesario gestionar por parte de todos y cada uno de los países.

Asimismo, corresponde a la Secretaría el finalizar la revisión del documento relativo a Buenas Prácticas de Uso, para su remisión, a través de la Representación Regional, a la Sede de la OIE.

3. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

Buenas Prácticas de Manufactura en ectoparasiticidas

Se realizó la presentación del documento de trabajo, realizado por el grupo ad-hoc, conformado por representantes de ALANAC, CAPROVE, CLAMEVET, SINDAN, y las autoridades oficiales de Argentina y Brasil.

Se da al documento el status de Trámite III, realizándose la circulación para la recepción de los criterios por parte de las Autoridades Competentes de Salud Animal y los representantes de la Industria de los países miembros de CAMEVET.

Los comentarios deberán dirigirse a la Secretaria, con un plazo máximo de 120 días a partir de esta circulación, haciéndose cargo el grupo ad-hoc de la coordinación de las observaciones.

La propuesta de documento final deberá ser circulada por la Secretaría a los representantes, con 60 días de antelación a la fecha del próximo Seminario, para su aprobación final.

Propuesta de registro de productos homeopáticos de uso veterinario

Se realizó una presentación relativa a los fundamentos y los criterios aplicados en la evaluación y el registro de productos homeopáticos utilizados en medicina veterinaria.

A partir de ello, se conforma un grupo de trabajo, formado por INFARVET, SINDAN, y las delegaciones oficiales de Cuba, México y Costa Rica.

Este grupo preparará el borrador del documento de trabajo, asignándose el status de Trámite I, con un plazo de 120 días para la elaboración y circulación del primer borrador.

Criterios para el registro de complementos dietarios

Fue presentado el documento de trabajo, elaborado por el grupo ad-hoc, conformado por representantes de CLAMEVET, CAPROVE y las autoridades oficiales de Argentina.

Se acuerda en darle al documento el status de Trámite III, realizándose la distribución para la recepción de los criterios por parte de las Autoridades Competentes de Salud Animal y los representantes de la Industria de los países miembros de CAMEVET.

La emisión de comentarios tendrá un plazo máximo de 90 días a partir de esta circulación, haciéndose cargo el grupo ad-hoc de la coordinación de las opiniones.

Los representantes de ALANAC, SINDAN, INFARVET, INDUVET y las delegaciones oficiales de Colombia y México se agregan al grupo de trabajo.

Abordaje y registro de fitoterápicos en Medicina Veterinaria

Se realizó una presentación relativa a la situación y las características específicas con respecto a los productos veterinarios fitoterápicos.

En función de la información recibida, se coincide en la necesidad de elaborar un borrador de documento de trabajo.

Se mantiene el status de Trámite I, coordinando ALANAC al grupo de trabajo, con la participación de SINDAN, y las autoridades oficiales de Colombia, Costa Rica y Nicaragua.

Guía para el registro de productos biotecnológicos

Fue presentado el primer borrador correspondiente al documento relativo a la guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica.

Se le da importancia prioritaria al desarrollo de este documento, en función de las conclusiones y recomendaciones de la 19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas.

El grupo de trabajo será coordinado por la delegación oficial de Cuba, con la participación del sector oficial de Estados Unidos, Chile y México.

El grupo de trabajo generará el primer borrador del documento en un plazo de 120 días, el cual se circulará para la emisión de comentarios, con un plazo de 90 días a partir de su circulación.

Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios

Fueron presentadas las observaciones al documento de trabajo

Dada la complejidad de la consolidación de las observaciones recibidas, se concuerda en solicitar a las autoridades oficiales de Uruguay el apoyo técnico necesario para esta tarea, con la participación de la delegación oficial de Argentina.

Se otorgarán 90 días para la generación del documento que consolide las observaciones recibidas, y esté en concordancia con el formato establecido para los documentos tratados en el Comité.

A partir de este plazo, la Secretaría dará una nueva circulación al documento, con un plazo de 120 días para la emisión de comentarios.

Propuestas de temas a desarrollar

Glosario de términos y definiciones

Se considera imprescindible el continuar con el desarrollo del documento relativo al glosario armonizado de términos y definiciones.

Las delegaciones oficiales de Argentina y Nicaragua, junto a CAPROVE, CLAMEVET e INFARVET, realizará la revisión del documento de trabajo, colaborando las delegaciones oficiales de Brasil, junto con SINDAN y ALANAC, en la revisión y traducción al portugués.

Se propone que el borrador se encuentre disponible para su circulación 60 días antes del inicio del próximo Seminario.

Piratería y prácticas ilegales

El representante de APROVET propone el desarrollo de un documento de referencia, relativo a prácticas ilegales en el mercado de productos veterinarios.

Se asigna al mismo el status de Trámite I.

Plan Estratégico del CAMEVET

De acuerdo a lo planteado en el Seminario, la Mesa Ejecutiva asumirá el desarrollo del Plan Estratégico para el Comité. Los miembros de CAPROVE y CLAMEVET desarrollarán el primer borrador, el cual será trabajado en conjunto con el Representante Regional de la OIE para las Américas, para ser circulado entre los miembros de la Mesa Ejecutiva, y ser posteriormente discutido en una reunión formal.

4. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2009/2010

Se presenta el saldo actual, así como el presupuesto de gastos para el próximo período.

Se adjunta a las conclusiones del Seminario el balance detallado de ingresos y egresos.

Recursos disponibles al 6 de agosto de 2009	6.751,00
Ingresos	
• Inscripción al XV Seminario (U\$s 200 / participante)	17.800,00
Recursos disponibles al cierre del Seminario	24.551,00
Presupuesto para el ejercicio 2009/2010	
Egresos	
• Personal	4.800,00
• Gastos de oficina	1.800,00
• Participación Secretario en el XVI Seminario	<u>3.000,00</u>
Subtotal presupuesto de egresos 2009-2010	9.600,00
Estimativo de recursos disponibles al inicio del XVI Seminario	14.951,00

Los valores están expresados en dólares estadounidenses.

5. Otros temas desarrollados

Comunicaciones

Actualización de la página web

Se considera necesario el agilizar la actualización de los contenidos presentes en la página web del Comité. Se observa que los documentos armonizados por el Comité no se encuentran disponibles en ésta.

Reconocimiento a los participantes del Comité

En función del número de reuniones realizadas por el Comité, se propone el envío de cartas de agradecimiento a aquellas personas que han participado, tanto en la formación, como en el avance del CAMEVET.

Revisión de temas armonizados en el CAMEVET

Se considera que, con el fin de poner en conocimiento de las partes interesadas y difundir los trabajos realizados en el marco del Comité, la Secretaría deberá realizar su revisión y difusión. Es necesario el comunicar acerca de los resultados obtenidos en el transcurso de las acciones llevadas a cabo por el Comité a los Servicios Veterinarios, así como el resaltar la importancia de la participación de los encargados de los registros y Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios de los países miembros.

Se recomienda que la información producida en el presente Seminario sea girada a los Jefes de los Servicios Veterinarios, así como una nota de agradecimiento por la participación de los responsables de registro y Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios en la reunión, y motivando y recomendando la participación en el caso de aquellos países que no han podido enviar a sus representantes.

Corresponde una especial mención de agradecimiento por la excelente organización del Seminario por parte de las autoridades de México, con el apoyo del sector privado.

Organización del próximo Seminario

Se acepta la propuesta emitida por la delegación oficial de la República de Colombia, proponiendo la realización del próximo Seminario en dicho país.

Dado que la fecha definitiva para la realización del Seminario dependerá de varios factores relativos a la organización del evento, ésta será confirmada a la brevedad.

Asimismo, se acepta la propuesta dada de realizar el Seminario correspondiente al año 2011 en Centroamérica

Anexos

Anexo I – Documento de posición de la industria veterinaria

- Problemas más importantes de la industria de medicamentos veterinarios del CAMEVET

Anexo II - Documento de posición del sector oficial

- Acta de la reunión del sector oficial

Anexo III – Recomendaciones y Resoluciones

- Recomendación N° 1 - La biotecnología y su aplicación en las ciencias veterinarias
19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas
La Habana, Cuba, 17 al 21 de Noviembre de 2008
- Recomendación No 2 - Aplicación de las normas internacionales de la OIE por los Países Miembros
19ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas
La Habana, Cuba, 17 al 21 de Noviembre de 2008
- Resolución No. 25 – Productos Veterinarios
77a Sesión General de la OIE - Paris, 24-29 de Mayo de 2009
- Resolución No. 28 - Aprobación de once proyectos de capítulos para el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres
77a Sesión General de la OIE - Paris, 24-29 de Mayo de 2009

Anexo IV - Siglas utilizadas en el documento

Anexo I

Problemas más importantes de la industria de medicamentos veterinarios del CAMEVET

Luego de más de 15 años de reuniones anuales, primero como Seminario de Armonización de Registros de Medicamentos Veterinarios de la OIE y luego como CAMEVET, la industria del sector considera necesario resaltar, a modo de balance, algunos hechos importantes para el desarrollo de su actividad. Como en todo balance, se encuentran aspectos positivos y aspectos negativos, que configuran nuevos problemas, algunos de los cuales requieren una urgente solución.

Entre los aspectos positivos se debe reconocer que se ha avanzado mucho en la actualización del conjunto normativo vigente en los países de la región, trabajo muy fructífero y que debe desatacarse, porque ha permitido que los mercados lentamente se vayan ordenando. En lo que hace al registro de productos, si bien la coincidencia no es absoluta, a pesar de que se dispone de modelos de solicitud de registro, acordados y reconocidos, para distintos tipos de productos, los requisitos generales son muy similares, lo que facilita la tarea de obtención de los certificados necesarios para la comercialización. También debe destacarse que se ha generado un ámbito de discusión libre y participativo en el que se escuchan todas las voces. Este hecho estimula la confianza entre los distintos actores y ha permitido arribar a conclusiones más rápidamente.

Pero cada avance ha generado a su vez nuevos problemas que es necesario atender para poder seguir avanzando y profundizando el cambio.

La internalización de las normas CAMEVET ha mejorado mucho. Pero su aplicación sin flexibilidad genera nuevos problemas que hasta ahora no se esperaban. Ejemplo de ello es el rotulado de productos veterinarios, el uso en distintos países de frases que son equivalentes en su significado pero ligeramente distintas en las palabras que utilizan provoca un sinnúmero de problemas en la producción de específicos destinados a varios mercados. Una actitud menos rigurosa por parte de las autoridades permitiría solucionar rápidamente estos inconvenientes.

La actualización del conjunto normativo ha hecho que la mayoría de los países de la región inicien el camino de las Buenas Prácticas de Manufactura. Este es un hecho muy auspicioso que debería resaltarse. Pero ha tenido consecuencias impensadas. Entre otras debe mencionarse que el importante incremento en los costos de producción y control, asociado a una baja capacidad de fiscalización de las autoridades competentes, han provocado un aumento considerable en la presencia de productos no registrados y de contrabando en el mercado. Esto parece deberse a que algunos actores desaprensivos, ante el aumento de presión en las exigencias y la falta de ejercicio de poder de policía del estado, pasan a mercados de economía informal y se convierten en una fuerte competencia desleal.

Ese hecho se agrava porque también provoca el desarrollo de diferencias de calidad aún dentro del mercado formal, con actores que dilatan las inversiones indispensables para cumplir con la normativa vigente, lo que determina también diferencias al momento de la competencia por el mercado. La falta de recursos de los organismos oficiales limita el control al sector formal y proactivo, mientras que otras reciben poco o nada de control.

La actividad del sector está sometida a un exceso de normatividad. Como industria las empresas están sometidas al control de diversos organismos. Cada organismo tiene a su vez sus propias normativas, y muchas veces estas se superponen y hasta se contraponen. Es necesario y urgente iniciar un camino para resolver este problema. Este exceso de normatividad también facilita y promueve el comercio ilegal de productos.

Como intentos para resolver estos inconvenientes en algunos países se han comenzado a desarrollar proyectos de mecanismos que intentan dotar de mayor rastreabilidad a la comercialización de productos veterinarios. Lamentablemente, algunos de estos proyectos han sido elaborados a espaldas de la industria del sector y de la propia autoridad de registro, por lo cual introducen elementos poco realistas y que solamente son nuevos escollos a sortear.

Conclusiones y recomendaciones

Por tanto, la industria de productos veterinarios nucleada en el CAMEVET, solicita a la asamblea se haga un fuerte reclamo ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE, Oficina Internacional de Epizootias) para que interceda en el sentido de lograr que se aumenten los recursos destinados a las actividades de control de la elaboración y comercialización de los mencionados productos. Esta solicitud se funda en el hecho de que los medicamentos veterinarios están en la base de la inocuidad alimentaria y que es impensable producir alimentos seguros e inocuos sin contar con productos veterinarios de calidad. Además del riesgo que esto significa para nuestra población, sin duda incidirá negativamente en la comercialización internacional de productos de origen animal.

En el mismo sentido, es necesario solicitar a la OIE la colaboración para lograr incrementar la participación de los representantes de los sectores oficiales en próximas reuniones.

Por último, se considera imprescindible elevar la mirada hacia el futuro mediano, para lo cual es necesario desarrollar un Plan Estratégico de CAMEVET para los próximos años y un mecanismo que permita la evaluación de las actividades y la actualización del plan en función de los cambios que se vayan produciendo con el curso del tiempo. La industria propone que la mesa ejecutiva elabore un primer borrador del plan para ser considerado en la próxima reunión.

Anexo II

Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios - CAMEVET Acta de la reunión del sector oficial

Se plantearon tres líneas de discusión, relacionadas con los siguientes temas:

- 1. Fomento de la participación del Sector Oficial en el Comité**
- 2. Aplicación de los documentos armonizados en los países miembros**
- 3. Participación institucional del Comité**

1. Medidas necesarias para fomentar la participación de los representantes del sector oficial en el Comité

Nivel de participación en los Seminarios

A modo de diagnóstico, se listan los países que están participando en el evento.

Es destacable el hecho que se encuentran presentes representantes de 13 países, por sobre 28 países miembros. Esto representa menos del 50% de los países de la región.

Otro hecho destacable es que la mayor parte de los países que no han enviado sus representantes no han designado Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios ante la OIE.

Es por ello que se deben tomar las medidas necesarias a fomentar la designación y participación del los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios, así como el mantenimiento y la estabilidad de los Puntos Focales en sus cargos, en concordancia con las prioridades existentes en la OIE al respecto.

Se considera necesario que existan acciones de difusión de las actividades del Comité, reafirmando el hecho que los países de la región tienen compromisos asumidos con la OIE.

Es importante que los Jefes de los Servicios Veterinarios y/o Delegados ante la OIE, sean permanentemente informados acerca de las actividades y la importancia del CAMEVET. En numerosas ocasiones, los cambios de estructuras y autoridades implican que se desconozcan las acciones realizadas.

Se considera que el mayor alcance de las actividades del CAMEVET puede tener como resultado el ampliar la cantidad de países participantes.

Financiamiento para la participación

Otro punto a consignar es relativo a la disposición de fondos para la concurrencia de los representantes oficiales de aquellos países que han participado activamente en los Seminarios.

Puede considerarse que la falta de financiamiento para la participación en los Seminarios es un reflejo de la falta de interés de los Servicios Veterinarios en las actividades relacionadas a los Productos Veterinarios.

En el caso de los países miembros de OIRSA, se considera solicitarle el apoyo presupuestario necesario para la participación de los representantes de los los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios.

Participación en la generación y revisión de los documentos de trabajo

La actividad de los representantes del sector oficial es imprescindible para el funcionamiento del Comité.

Dada la baja tasa de respuesta ante la circulación de los documentos de trabajo, se considera que los encargados de registro y Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios deben participar activamente en la revisión y emisión de comentarios sobre los documentos, con el fin de reforzar al Comité, y lograr el apoyo institucional necesario

Es importante destacar el hecho de la forma de trabajo relativa a la formación de grupos de trabajo electrónicos, ya que eso ha dinamizado el trabajo relativo a la preparación y revisión de los documentos. Esta metodología, si bien agiliza el tratamiento de los temas, no suple la participación de los representantes del sector oficial.

2. Aplicación de documentos armonizados

Debe tenerse en cuenta que los documentos producidos por el Comité no son de cumplimiento obligatorio por los países.

El nivel de exigencia de los documentos debe apuntar a un estándar de base, con el fin de equilibrar las diferencias entre los países.

En el caso de aquellos países que no cuentan con estándares, el objetivo es proveérselos, y en aquellos casos que maneje un estándar más atrasado, debe tenderse a aportar las medidas para adecuarlo.

Eso tiene que ser un principio rector en la implementación en los documentos armonizados. El CAMEVET debe apuntar hacia la actualización y superación constante de esos estándares.

Por otra parte, es necesario que los países que internalicen los documentos los apliquen efectivamente, y en el caso que realicen alguna medida que modifique a las reglamentaciones basadas en estos documentos, que lo comuniquen.

3. Participación institucional del Comité

Dentro del marco de la necesidad de aumentar la presencia del CAMEVET en los foros de discusión relativos a los productos veterinarios, es imprescindible el lograr la reincorporación del Comité en las actividades desarrolladas por el VICH (Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios).

Anexo III

19ª CONFERENCIA DE LA COMISIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS
La Habana, Cuba, 17 al 21 de Noviembre de 2008

Recomendación N° 1 **La biotecnología y su aplicación en las ciencias veterinarias**

CONSIDERANDO QUE:

1. Los Miembros de la Comisión Regional de la OIE para las Américas (de ahora en adelante Miembros) reconocen la importancia que representa para las ciencias veterinarias y el beneficio para la sociedad del uso de las técnicas de las biotecnologías modernas;
2. Existen diferencias entre los Miembros de la región en el conocimiento y uso de estas tecnologías;
3. No todos los Miembros cuentan con una legislación referente a la bioseguridad en la introducción y el uso seguro de las herramientas de la biotecnología moderna y todos deberían tener una legislación específica con actualización sistemática en este campo;
4. Existen en la región centros de desarrollo biotecnológico aplicados a las ciencias veterinarias;
5. Existe necesidad de seguir desarrollando nuevas vacunas, productos y herramientas diagnósticas que contribuyan a identificar, prevenir, controlar y erradicar enfermedades animales, incluidas las zoonosis, que afectan o amenazan a los Miembros;
6. El Gobierno de Cuba presentó una solicitud a la OIE para el reconocimiento de un Centro Colaborador sobre biotecnología que ya contó con la aprobación de la Comisión Regional;

LA COMISIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS RECOMIENDA QUE:

1. La OIE evalúe el marco de regulación en los Miembros sobre la biotecnología y desarrolle y proponga un modelo genérico para apoyar a los Miembros en su elaboración e implementación de regulaciones sobre la biotecnología;
2. La Representación Regional de la OIE establezca un listado de expertos y de centros de referencia de la región en los temas de biotecnología aplicada a las ciencias veterinarias y también promueva la candidatura de estos mismos expertos para su inclusión en los Grupos de Trabajo y Grupos ad hoc de la OIE;
3. Los Miembros, apoyados por la Representación Regional, promuevan el intercambio de experiencias, investigación conjunta y cooperación, referente a temas de las aplicaciones biotecnológicas en las Ciencias Veterinarias;
4. La Representación Regional de la OIE promueva a través del Comité Americano de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), entre otros, la propuesta de normas y requisitos para el registro y uso de los productos veterinarios con base biotecnológica para la actualización de las normas de la OIE en la materia. Y una vez adoptadas por la Asamblea General de la OIE que los países las incorporen y las apliquen a los fines de la armonización entre los sistemas de los diferentes Países;
5. La OIE considere el desarrollo de logros en comunicación los cuales responden a los beneficios potenciales y a la seguridad vinculada con el marco regulatorio de modo que el público este informado sobre las mismas. En especial debe promoverse la educación continua del personal veterinario y todas las partes interesadas;



6. Los Miembros de la Región reiteran su apoyo y soporte a la aplicación del Gobierno de Cuba para el reconocimiento de su Centro Colaborador sobre la Biotecnología en la producción animal;

(Adoptada por la Comisión Regional de la OIE para las Américas el 21 de noviembre de 2008 y ratificada por el Comité Internacional de la OIE el 28 de mayo de 2009)

19ª CONFERENCIA DE LA COMISIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS
La Habana, Cuba, 17 al 21 de Noviembre de 2008

Recomendación No 2

Aplicación de las normas internacionales de la OIE por los Países Miembros

CONSIDERANDO QUE:

1. La OIE es el organismo internacional que establece las normas y directrices técnicas de referencia, bajo su propia actividad y bajo el mandato establecido en el Acuerdo sobre la aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para que el comercio mundial de animales y productos de origen animal sea seguro, evitando la transmisión de enfermedades animales, incluidas las zoonosis;
2. Dichas normas de la OIE se basan en los argumentos científicos, evitando que el comercio de animales y productos de origen animal se detenga por motivos arbitrarios sin base científica;
3. La OIE posee un mecanismo transparente y democrático que permite la activa y permanente participación de todos sus miembros para la actualización de las normas o la creación de normas nuevas;
4. Los países importadores debieran elaborar requisitos sanitarios de acuerdo a un nivel adecuado de protección, basado en las normas y directrices de la OIE. Los países exportadores a su vez debieran establecer medidas, basadas en las normas y directrices de OIE que den garantías a los países importadores dando cumplimiento a esos requisitos;
5. No siempre los países respetan las normas internacionales para elaborar los requisitos zoonosarios para el comercio internacional de animales y productos de origen animal, significando trabas al comercio entre países sin razones científicas;
6. La mayoría de los países de la región tiene una baja participación en el proceso de discusión y elaboración de las normas de la OIE;
7. Los mejores expertos mundiales de la región forman parte de las Comisiones Especializadas de la OIE y para ello son propuestos por los Países Miembros de la Región;
8. La interpretación de las normas en ocasiones difiere entre los miembros de la OIE, de acuerdo a sus intereses;
9. La inocuidad de los alimentos de origen animal es parte del proceso de cumplimiento de normas y parte de la negociación sanitaria bilateral, la cual a veces es causa de problemas de comercio vinculado a la salud animal;
10. Los países, especialmente los menos desarrollados tienen dificultades para afrontar una negociación sanitaria relativa a sanidad animal e inocuidad de alimentos de origen animal;
11. La toma de decisiones en materia de negociación sanitaria implica una compleja relación entre los Servicios Veterinarios y otras áreas de los sectores tanto público como privado;
12. La OIE posee un mecanismo de mediación con base científica a disposición de sus miembros para solución de diferencias comerciales relacionadas a temas de sanidad animal

LA COMISIÓN REGIONAL DE LA OIE PARA LAS AMÉRICAS RECOMIENDA QUE:

1. Se fomente en los países miembros el conocimiento y dominio de los fundamentos científicos de las normas de la OIE y de los contenidos específicos de los Códigos y Manuales de la OIE;
2. La OIE continúe su apoyo a los miembros para el fortalecimiento de las capacidades técnicas, de gestión y de buena gobernanza de los servicios veterinarios para el cumplimiento de las

normas internacionales de la OIE a los fines de dar garantías suficientes a los países importadores, como así también para que cuenten con las herramientas necesarias para una justa negociación sanitaria bilateral y la resolución de conflictos;

3. Los países continúen trabajando en los mecanismos para incorporar los aspectos de inocuidad de los alimentos en relación a las normas de la OIE. En tal sentido la OIE continúe y profundice su trabajo de coordinación con el Códex y la adecuación del Código en temas de inocuidad de alimentos de origen animal en relación al comercio internacional;

4. La OIE continúe apoyando a los gobiernos, a través de la Representación Regional de la OIE para las Américas y de la Representación Sub-Regional para Centroamérica, para organizar seminarios y concientizar a los sectores públicos y privados de la importancia de aplicar las normas internacionales de la OIE y las exigencias necesarias para cumplirlas;

5. Cuando los Miembros identifiquen una diferencia en la interpretación o impedimentos potenciales a la aplicación práctica de una norma de la OIE, el tema debería remitirse al Representante Regional de la OIE y a la Comisión Especializada respectiva para clarificación o posible consideración de revisión de la norma de acuerdo a la mejor evidencia científica disponible;

6. Coordinado por la Representación Regional de la OIE, se fomente la activa y permanente participación de todos los miembros de la OIE en el proceso de elaboración de normas internacionales, así como una estrecha interacción con los miembros electos en las Comisiones Especializadas de la OIE, en particular los de la Región;

7. Se fomente en los Países, la total incorporación y aplicación de las normas y resoluciones de la OIE. Especial atención debiera darse al reconocimiento oficial del estatus sanitario por parte de la OIE;

8. Se fortalezcan todas las organizaciones regionales que apunten a tener estrategias comunes para enfrentar el control de enfermedades transfronterizas y su vinculación con el comercio. Junto a ello se desarrollen protocolos regionales para establecer planes de contingencias sanitarios y comerciales frente a eventos sanitarios;

9. Se aliente a los países a solicitar a la OIE su intervención mediante el mecanismo técnico de mediación para solución de diferencias cuando se produzcan restricciones comerciales entre países en relación a temas de sanidad animal e inocuidad de alimentos de origen animal;

10. La OIE continúe e intensifique su trabajo de apoyo a los miembros para el refuerzo de los Servicios Veterinarios (SV), a través del Programa PVS y otras actividades, incluyendo el liderazgo de los SV en los aspectos de coordinación público-público y público-privado para el cumplimiento de las normas de la OIE

11. El Acuerdo OIE/FAO GF-TADs se use para continuar apoyando la aplicación de las normas de la OIE por parte de los Países Miembros

(Adoptada por la Comisión Regional de la OIE para las Américas el 21 de noviembre de 2008 y ratificada por el Comité Internacional de la OIE el 28 de mayo de 2009)

RESOLUCIÓN N° 25

Productos veterinarios

CONSIDERANDO

1. Que en la 62ª Sesión General de la OIE, en mayo de 1994, el Comité Internacional aprobó la Resolución N° X, por la que confirmaba la necesidad de iniciativas y programas, apoyada por la OIE y por los Delegados de los Miembros de la OIE, a fin de fomentar la armonización de los criterios de registro de los medicamentos veterinarios,
2. El papel y la labor de la OIE para promover un uso responsable y prudente de los antimicrobianos con los animales terrestres y acuáticos a fin de preservar su eficacia terapéutica y prolongar su uso tanto en el ser humano como en los animales, y para promover el seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos (Resolución N° XXV de la 69ª Sesión General, 2001; Resolución N° XXX de la 71ª Sesión General, 2003; Resolución N° XXXIII de la 74ª Sesión General, 2006 y Resolución N° XXVIII de la 75ª Sesión General, 2007),
3. Que en la 74ª Sesión General de la OIE, en mayo de 2006, el Comité Internacional aprobó la Resolución N° XXXII, sobre el reconocimiento y aplicación de las normas de la OIE para validar y registrar pruebas de diagnóstico por parte de los Miembros de la OIE,
4. Las recomendaciones aprobadas en la conferencia de la OIE sobre los medicamentos veterinarios en África, “Armonización y mejora del registro, la distribución y el control de la calidad”, que se celebró en marzo de 2008 en Dakar, Senegal,
5. El apoyo activo de la iniciativa VICH (Cooperación internacional para la armonización de los criterios técnicos para el registro de los productos de medicina veterinaria) por la OIE,
6. Que la OIE ha creado dos nuevos grupos ad hoc sobre biotecnología: uno para las vacunas y otro para las pruebas de diagnóstico molecular,
7. La existencia de normas, directrices y recomendaciones de la OIE relativas a los productos veterinarios y a las normas de calidad para los laboratorios veterinarios y la fabricación de vacunas,

EL COMITÉ

RECOMIENDA QUE LOS MIEMBROS DE LA OIE

1. Promuevan y mejoren en sus respectivos países la gobernanza veterinaria, lo que implica que los Servicios Veterinarios cumplan las normas internacionales de la OIE, como requisito previo esencial para establecer y aplicar efectivamente una legislación eficaz y apropiada que cubra todos los aspectos de los productos destinados a un uso veterinario, incluidos el registro, el control de calidad, la distribución y el uso final.
2. Desarrollen y mejoren la cooperación internacional y regional en el establecimiento y aplicación de legislación destinada a armonizar el marco regulatorio entre los Miembros a fin de ayudar a los países que lo necesiten a instituir y mantener efectivamente tales mecanismos.
3. Asignen recursos humanos y económicos apropiados a los Servicios y laboratorios Veterinarios a fin de que apliquen correctamente las normas y directrices de la OIE relacionadas con los productos veterinarios y su control.
4. Designen un punto focal nacional para la OIE sobre cuestiones relacionadas con los productos veterinarios, conforme a los términos de referencia propuestos, y que les alienten a participar en las sesiones de formación y en los encuentros y reuniones internacionales apropiados.

5. Promuevan un uso responsable y prudente de los medicamentos veterinarios, en particular de los antimicrobianos utilizados en la medicina veterinaria, y el seguimiento de la existencia potencial o el desarrollo de resistencia antimicrobiana.
6. Alienten activamente el reconocimiento y la aplicación de las recomendaciones internacionales, directrices e instrumentos desarrollados por la OIE y aprobados por el Comité Internacional para los productos veterinarios.

Y QUE LA OIE

1. Siga desarrollando y actualizando las normas, directrices y recomendaciones relativas a las pruebas de diagnóstico, las vacunas y los medicamentos veterinarios, antimicrobianos incluidos.
2. Siga trabajando sobre la utilización de las biotecnologías para mejorar las vacunas y las pruebas de diagnóstico, así como sobre la inocuidad de las vacunas recombinantes para la seguridad sanitaria de los alimentos.
3. Siga fortaleciendo las actividades de desarrollo de capacidad, como la formación destinada en particular a los Delegados y los puntos focales, a fin de posibilitar que los Miembros de la OIE organicen, administren y apliquen legislación apropiada para los productos veterinarios que incluya el registro, el control de calidad, la distribución y el uso final de los productos veterinarios, preferiblemente con base regional o subregional.
4. Facilite y promueva la comunicación sobre las normas, directrices y recomendaciones de la OIE relativas a los productos veterinarios, en particular sobre los medicamentos y vacunas veterinarios.
5. Siga participando activamente en y apoyando las actividades de VICH y que comparta los resultados con los Miembros de la OIE, con miras a promover las directrices de VICH a escala mundial.
6. Desarrolle y mejore la colaboración con las organizaciones regionales e internacionales pertinentes, en lo relativo a las cuestiones relacionadas con los productos veterinarios y, cuando proceda, para apoyar el mandato de la OIE.
7. Incluya y fortalezca todas las cuestiones mencionadas en el Quinto Plan Estratégico de la OIE.

(Adoptada por el Comité Internacional de la OIE el 28 de mayo de 2009)

RESOLUCIÓN N° 28

Aprobación de once proyectos de capítulos para el Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres

CONSIDERANDO QUE

1. El Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres (Manual Terrestre), al igual que el Código Sanitario para los Animales Terrestres, contribuye de manera importante a la armonización y al fomento del comercio de animales y de productos de origen animal a nivel internacional,
2. El Manual Terrestre se revisa aproximadamente cada cuatro años. La OIE y la Comisión de Normas Biológicas tienen intención de que se actualice anualmente la versión web del Manual Terrestre, una vez aprobados los cambios por el Comité Internacional,
3. Se ha solicitado, por parte de los Países y Territorios Miembros, la contribución de sus especialistas a los once capítulos revisados propuestos del Manual Terrestre, antes de que la Comisión de Normas Biológicas lo finalice,
4. Se han enviado a los Países y Territorios Miembros todos los capítulos para la edición revisada, y la Comisión de Normas Biológicas tratará los comentarios pendientes,

EL COMITÉ DECIDE

Adoptar los once capítulos actualizados del Manual Terrestre.

(Adoptada por el Comité Internacional de la OIE el 28 de mayo de 2009)

Apéndice IV – Siglas utilizadas en el documento

ALANAC	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Brasil)
APROVET	Asociación Nacional de Laboratorios de Productos Veterinarios (Colombia)
CAMEVET	Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
CAPROVE	Cámara Argentina de Productos Veterinarios (Argentina)
CLAMEVET	Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (Argentina)
GF-TADS	Global Framework for the Progressive Control of Transboundary Animal Diseases - Programa Global para el Control Progresivo de las Enfermedades Transfronterizas de los Animales
INDUVET	Industria Veterinaria – Cámara Regional de la Industria de Transformación del Estado de Jalisco (México)
INFARVET	Industria Farmacéutica Veterinaria - Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (México)
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OIRSA	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
SINDAN	Sindicato Nacional da Industria de Produtos para Saúde Animal (Brasil)
VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios)