

**CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**  
**VIII SEMINARIO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y**  
**CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

**Mérida, 12 al 16 de agosto de 2002**

Durante el curso del presente seminario se armonizaron las fichas técnicas correspondientes a los siguientes principios activos farmacológicos:

- CARBARIL
- CLENBUTEROL
- CLORANFENICOL
- DIMETILPOLISILOXANO
- DIPIRONA
- ESTANOZOLOL
- FTALILSULFATIAZOL
- LIDOCAÍNA
- LOPERAMIDA
- NANDROLONA
- OLAQUINDOX
- PILOCARPINA
- SOMATOTROPINA BOVINA
- VITAMINA A
- VITAMINA D
- VITAMINA E
- VITAMINA K

Se aprobaron también las modificaciones introducidas a las fichas técnicas correspondiente a BENCILPENICILINAS y FENBENDAZOL.

Con respecto a la ficha de CLORANFENICOL, si bien se armonizó en su contenido, se recomienda a los países que tienen su uso completamente prohibido, se inicien los procedimientos necesarios para que la prohibición alcance exclusivamente a los animales destinados a la producción de alimentos para consumo humano. La prohibición de uso en animales de compañía y en formas farmacéuticas como colirios, jarabes o comprimidos, carece de fundamentos técnicos y estimula el uso de específicos medicinales aprobados para medicina humana, con los problemas que esto conlleva en la fiscalización de productos en el mercado.

Se remite nuevamente a estudio por parte de los países la ficha técnica correspondiente a TRICLORFÓN.

Se decide implementar sendos foros de discusión con el objetivo de armonizar temas puntuales pendientes referidos a FURAZOLIDONA, FUROSEMIDA y NEOMICINA. Los temas a tratar y los integrantes de los foros constan en la siguiente tabla:

Principio activo	Tema	Integrantes
FURAZOLIDONA	Genotoxicidad potencial Uso en animales productores de alimentos	Argentina Brasil Chile Guatemala México
FUROSEMIDA	Dosis	Colombia Cuba Uruguay
NEOMICINA	Uso intramamario	Brasil Chile Cuba México Uruguay

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

Se armonizaron los siguientes productos biológicos:

- REACTIVO DIAGNÓSTICO DE ANEMIA INFECCIOSA EQUINA
- VACUNA CONTRA EL ECTIMA CONTAGIOSO DE LOS LANARES
- VACUNA CONTRA EL MOQUILLO CANINO
- VACUNA CONTRA LA HEPATITIS CANINA
- VACUNA CONTRA LA PANLEUCOPENIA FELINA
- VACUNA INACTIVADA CONTRA LA PARVOVIROSIS CANINA
- VACUNA CONTRA LA PARVOVIROSIS PORCINA
- VACUNA CONTRA LA RINOTRAQUEÍTIS FELINA
- VACUNA CONTRA MICOPLASMA INACTIVADA

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

- a. VACUNA CONTRA ADENITIS EQUINA: La consideración de este producto permanecerá en suspenso hasta presentación de mayor información por parte de Fort Dodge Animal Health.
- b. VACUNA CONTRA RABIA (CEPAS VIVAS ATENUADAS): se remite la ficha a consulta por parte del Centro Panamericano de Fiebre Aftosa y Zoonosis.
- c. VACUNA CONTRA IBR VIVA: Se abre un foro de discusión sobre el uso de este tipo de vacuna en el que participarán Argentina, Brasil, Colombia y México. La mecánica de los foros se detalla más adelante en el presente documento.
- d. VACUNA ANTIAFTOSA: Se la considera ficha aprobada, siendo necesaria mayor información sobre la detección de proteínas no estructurales.

Se remiten a consideración del próximo seminario las fichas técnicas correspondientes a: VACUNA CONTRA LA PARAINFLUENZA 3 BOVINA; VACUNA CONTRA LA ROTAVIROSIS BOVINA.

Se recibió la propuesta de incluir en la agenda del año próximo el siguiente material nuevo:

- Vacuna Atenuada contra la parvovirus canina

A solicitud de SINDAN, se reconoce valor a las fichas técnicas como elemento básico de consulta y orientación para el registro de productos veterinarios, que no afecta la soberanía de decisión de los países en casos de productos destinados a luchas contra enfermedades de interés nacional prioritario.

## **I. CAMEVET**

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

Presidente: Dra. Mara Elma GONZÁLEZ ORTIZ (México).

Vicepresidente: Dr. Hugo Alberto QUEVEDO (Argentina)

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

Vocal: Dr. Ricardo PAMPLONA (Brasil)

Con el voto favorable de 16 representantes oficiales, un voto en contra y una abstención

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

Vocal: Dra. Mercedes ETCHEVERRY (Sector Privado Uruguay, CEV)

Vocal: Dr. Luis MENDOZA (Sector Privado Venezuela, AVISA)

Todos los cargos son vigentes desde el 16/08/02 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2003.

- b. La secretaría "ex officio" informó que el CAMEVET ha sido aceptado como "interested party" o "parte interesada" en la International Cooperation on the Harmonization of Technical Requirements For the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). Para acceder al mencionado status, es necesario firmar un compromiso de confidencialidad. La Asamblea General autoriza al Dr. Emilio GIMENO, Coordinador de la Representación Regional para las Américas de la Oficina Internacional de Epizootias, a firmar el citado convenio en nombre del CAMEVET.
- c. Se designa al Dr. Emilio GIMENO para asistir a la próxima reunión del VICH a realizarse en TOKIO, en octubre de 2002.
- d. La Asamblea General aprueba el programa del Curso de Capacitación Conjunta sobre Sistemas de Calidad y Auditoria para el Sector Oficial de Registro de Medicamentos Veterinarios y para Empresas Elaboradoras y/o Importadoras del Sector. Se encomienda a la secretaría ex – officio la organización del mencionado curso, a realizarse en Argentina en marzo de 2003.
- e. Se recibió la invitación formal para un curso a realizarse en Barcelona, España, sobre procedimientos de registro de productos veterinarios de acuerdo con la normativa de la Unión Europea.
- f. Se recibió una propuesta para realizar cursos sobre buenas prácticas de manufactura. Se coordinará con la FDA para llevar adelante esta propuesta.

## **II. SISTEMA DE INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS - BASE DE DATOS – MECANISMO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS FOROS**

- a. 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.
- b. 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.
- c. Mecanismo de funcionamiento de los foros: Los foros permanecerán abiertos durante un plazo de NOVENTA (90) días a partir del 16/08/2002. 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.

## **III. ARMONIZACIÓN DE FORMULARIOS, PROCEDIMIENTOS Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN**

- a. Se aprueba la necesidad de elaborar un modelo de certificado único para la inscripción de productos importados. La delegación del sector privado de Brasil presentó un documento borrador al efecto.
- b. Los países miembros se comprometen a remitir los ítems que debería contener un certificado como el propuesto. Cada ítem deberá estar fundamentado. Las propuestas deberán ser remitidas a la secretaría “ex – oficio” *antes del próximo 15 de diciembre de 2002*.
- c. Las propuestas recibidas serán remitidas a Brasil, como país responsable de la propuesta y coordinador del grupo de trabajo, que elaborará una versión final para ser puesta a consideración de los países miembros *antes del 30 de abril de 2003*, y ser tratada en el próximo seminario.

## **IV. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

- a. Los países miembros remitirán a la Secretaría “ex – oficio” la clasificación de los principios activos de acuerdo a su nivel de riesgo que tenga en uso, a los efectos de potenciar el principio de transparencia entre los países miembros.

## **V. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS VETERINARIOS CAMEVET 2001**

- a. La Asamblea General decide que se adopten como documentos armonizados la Norma de Buenas Prácticas CAMEVET 2001 y la Guía de Inspección de Establecimientos Elaboradores de Productos Farmacológicos CAMEVET 2001, que fueran aprobados en el VII SEMINARIO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS de Lima (6 al 10 de agosto de 2001).
- b. Los documentos armonizados estarán en revisión permanente y los países realizarán sus aportes formalmente, a través de la comunicación a la secretaría “ex – oficio” no menos de DOS (2) meses antes de la fecha de

realización del próximo seminario anual, las que serán reenviadas a los países miembros para su conocimiento.

- c. Durante el IX Seminario se llevará a cabo un taller sobre buenas prácticas.
- d. La Asamblea General decide que se adopte como borrador de trabajo la guía de inspección para establecimientos que elaboran productos biológicos.
- e. Se deja constancia que, hasta tanto no se implemente en el territorio de los países miembros la Norma CAMEVET, Colombia continuará con la implementación de la versión 32 OMS.

#### **VI. NOMENCLADOR DE FICHAS TÉCNICAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y PRINCIPIOS ACTIVOS FARMACOLÓGICOS.**

- a. Se adopta como nomenclador el proyecto elaborado por la secretaría "ex – oficio" que fuera presentado en la sesión del VII SEMINARIO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS de Lima (6 al 10 de agosto de 2001) y mejorado con los aportes realizados por los países.
- b. El Nomenclador CAMEVET estará en revisión permanente

#### **VII. VADEMÉCUM CAMEVET**

- a. La Secretaría "ex – oficio" realizará una consulta a los países miembros sobre los datos indispensables que deben constar sobre cada producto aprobado en un Vademécum, tomando como borrador de trabajo la matriz presentada durante este Seminario.
- b. Durante el IX Seminario se volverá a analizar el tema, con las propuestas que se reciban de los países miembros.

#### **VIII. GLOSARIO CAMEVET**

- a. Se adopta como borrador de trabajo el GLOSARIO, presentado por la delegación de Uruguay.
- b. Los países miembros se comprometen a analizar el documento y enviar sus propuestas de modificación a la Secretaría "ex – oficio" *antes del próximo 15 de febrero de 2003.*
- c. Las propuestas recibidas serán remitidas a Uruguay, que elaborará una versión final para ser puesta a consideración de los países miembros *antes del 30 de mayo de 2003*, y ser tratada en el próximo seminario por medio de un taller.

#### **IX. NORMA PARA CONTROL DE PROVEEDORES DE MATERIAS PRIMAS PARA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS VETERINARIOS**

- a. Se recibió la documentación presentada por México (INFARVET) con la cual, a través de los aportes que realicen los países miembros, se elaborará un documento de trabajo para el próximo seminario.

#### **X. TEMAS PARA EL PRÓXIMO SEMINARIO**

Además de los temas planteados a lo largo del presente documento se plantean los siguientes temas:

- a. Armonización de trámites y documentos de registro (Argentina).
- b. Armonización de normas de etiquetado (Brasil - México).

- c. Alimentos medicamentosos (Argentina - México).
- d. Pruebas clínicas en fase 3 (Cuba).
- e. Ficha técnica de vacuna antirrábica combinada con bacterina contra la leptospirosis (México)

#### **XI. SEDE DE PRÓXIMOS SEMINARIOS**

Se decidió aceptar las propuestas de ARGENTINA para organizar el seminario a realizarse durante 2003 y de BRASIL para organizar el evento correspondiente al año 2004. Oportunamente se fijarán los lugares y fechas que correspondan. ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ, ponen a consideración de los países miembros hacerse cargo en conjunto de la organización del seminario para el 2005.