

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XXII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios  
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios  
(CAMEVET)  
Riviera Maya, Quintana Roo, México  
10 al 14 de octubre de 2016

### Discursos de apertura

El Dr. Rodolfo Rogelio Monter, Jefe de Distrito, en representación del Lic. César Armando Rosales Cancino, Delegado de la SAGARPA en Quintana Roo, dio la bienvenida a los participantes, junto al Dr. Joaquín B. Delgadillo Alvarez, Delegado de México y Miembro del Consejo de la OIE, el Dr. Guilherme H. Figueiredo Marques, Delegado de Brasil y Presidente de la Comisión Regional de la OIE para las Américas, el Dr. Enrique Argento, Secretario del CAMEVET, la Dra. Ofelia Flores, Presidenta del Comité y Punto Focal de la OIE para los Productos Veterinarios de México, la Lic. Alexandra Luna Orta, representante de INFARVET/CANIFARMA y el Dr. Jorge Padilla Sanchez, Presidente de ANALAV.

El Dr. Figueiredo Marques, en su carácter de Presidente de la Comisión Regional de la OIE para las Américas destacó el valor de los trabajos realizados en el CAMEVET por más de 20 años, siendo una iniciativa público-privada única en su género.

El Dr. Delgadillo Alvarez expresó su cálida bienvenida a los participantes, destacando la importancia que tiene este evento para su país y toda la región y el esfuerzo y la dedicación del Comité Organizador brindado durante el año.

A partir de esto, dio por inaugurado al XXII Seminario del CAMEVET.

### Asunción de Presidencia

La Dra. Ofelia Flores asumió la Presidencia del Seminario del CAMEVET, hasta la finalización del mismo

### Sesión I – Relaciones del CAMEVET

#### Aplicación de los documentos armonizados por el Comité

Procedimientos para la participación de CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de los estándares de la OIE.

#### Normas en actual revisión.

El Dr. Martín Minassian, Asistente Técnico de la Representación Regional de la OIE para las Américas, realizó una presentación a distancia que incluyó la descripción de la historia y la estructura de la OIE, describiendo las funciones de cada una de sus Comisiones Especializadas, grupos de trabajo y grupos ad hoc.

Luego realizó una breve reseña del 6° Plan Estratégico de la OIE, que tiene como objetivos principales la gestión de riesgos para la salud, la mejora de la seguridad de los alimentos, la transparencia y la buena gobernanza.

Describió detalladamente los pasos para la aprobación de normas y recomendaciones, de modo de incorporar nuevos estándares a los Manuales y Códigos.

También mencionó los hechos más importantes de la 84ª Sesión General, relacionados con los medicamentos veterinarios como competencia del CAMEVET. Entre ellos, cabe mencionar los siguientes:

- La presentación del Tema Técnico Nro 1, proponiendo el uso de herramientas para el cálculo de costos directos e indirectos de la sanidad animal.
- El Tema Técnico N° 2, relativo a las actividades de la OIE relacionadas con la Resistencia a los Antimicrobianos (RAM) desde el concepto de “Una Sola Salud”, detallando la importancia que este tema tiene para la OIE. Detalló que algunos de los objetivos son asegurar la disponibilidad de antimicrobianos de uso crítico para la medicina veterinaria.  
Para ello, se trabaja en base al uso responsable de antimicrobianos y la recolección de datos de uso en los países, destacando que hasta el momento el nivel de respuesta obtenido es bajo, dado que solo 19 de los 30 países que integran la Comisión para las Américas han respondido a las encuestas efectuadas. Aclaró que se volverán a recabar datos durante el presente año, y que el CAMEVET debería apoyar la mejora en la información provista.

Mencionó la adopción de modificaciones a 22 capítulos específicos del Manual Terrestre y la adición de capítulos referidos a la fabricación y control de calidad de las vacunas, teniendo en cuenta el rol de la vacunación en la disminución del uso de los antimicrobianos.

También se trató el proyecto de elaboración de directrices para la producción de antígenos de referencia y el Biobanco virtual de la OIE.

Detalló asimismo los nuevos kits de diagnóstico validados por la OIE, instando a las industrias a participar en este procedimiento.

#### **Estado de implementación de los documentos armonizados en los países miembros.**

El Dr. Enrique Argento destacó la ausencia de obligatoriedad de aplicación de los documentos del CAMEVET, ya que se trata de recomendaciones, y que debido a las diferencias en los mecanismos legales para la internalización de los mismos, resulta muy difícil su seguimiento.

Recordó asimismo el concepto vertido en el Seminario anterior acerca del uso referencial de los documentos aprobados.

Luego realizó una enumeración de los documentos aprobados que teniendo más de 10 años desde su publicación, deben ser revisados. Aclaró que la revisión no significa necesariamente modificación de los mismos.

#### **Propuesta de revisión de los documentos armonizados que tienen 10 años o más desde su aprobación.**

Se creó un grupo de trabajo para la revisión de la Norma de Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios, con la coordinación del Sector Oficial de Costa

Rica y la participación de los Sectores Oficiales de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, México y Panamá y las siguientes cámaras: ADIPRAVE (Uruguay), ALANAC (Brasil), ALANAV (México) ALFA (El Salvador), ASIFAN (Costa Rica), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), CAPALVE (Paraguay), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIG (Guatemala), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia), INFARVET (México) y SINDAN (Brasil), además de la Federación de la Industria Veterinaria de Centroamérica (FIVETCA)

Se mencionó que las normas de rotulado y de los formularios de inscripción ya tienen proyectos en curso, que serán evaluados más adelante en este seminario.

### **Participación del CAMEVET en el Foro de divulgación del VICH**

El Dr. Enrique Argento realizó una presentación relativa a su participación en representación del Comité, e informó lo ocurrido en la reunión de junio de 2016 realizada en Bruselas.

Destacó la importancia de la participación de los representantes de los países del continente americano en las reuniones, así como la participación del CAMEVET en el Grupo de Trabajo de modificación de la Guía de Estabilidad de VICH de Principios Activos y Productos Farmacéuticos Veterinarios en relación con las zonas climáticas 3 y 4.

El Dr. Argento informó que se concretó la decisión de realizar la próxima reunión del Steering Committee y del Outreach Forum en Buenos Aires en febrero de 2017.

El Dr Rick Clayton, Director Técnico de Health for Animals y miembro del Steering Committee del VICH realizó una presentación sobre el funcionamiento y los objetivos y logros del mencionado organismo. Entre ellos destacó la aplicación de las Guías del VICH y las ventajas de su uso.

También mencionó la importancia que han tomado las actividades del Outreach Forum, con la participación y los aportes de un conjunto creciente de países y de organizaciones regionales, entre las que se encuentra el CAMEVET.

El Dr. Eric De Rydder, parte del grupo de asuntos regulatorios de Health for Animals y miembro del Steering Committee del VICH, realizó una presentación referida a la convergencia en asuntos regulatorios y la visión de la industria acerca de las regulaciones hacia el 2025.

En tiempos de globalización remarcó la economía de recursos que significará la utilización de un modelo de dossier único para todos los países. Destacó que el CAMEVET está avanzado al respecto con los formularios de inscripción armonizados.

### **Conclusiones de la reunión plenaria del sector oficial**

La Dra. Gloria Alarcón, Punto Focal de la OIE para los Productos Veterinarios por Paraguay, presentó las conclusiones de esta reunión.

El documento final de la reunión se incluye como *Anexo I*

### **Conclusiones de la Reunión plenaria del sector privado.**

El Dr. Rodas Serrano presentó las conclusiones de esta reunión.

El documento final de la reunión se incluye como *Anexo II*

### **Presentación del Plan Estratégico CAMEVET 2016 - 2020**

El Dr. Carlos Francia, representante de CAPROVE y miembro del grupo de trabajo, acompañado por la Dra. Amani Desuque, del Sector Oficial de Argentina, presentó el documento y describió los objetivos seleccionados por los países miembros.

Habiendo cumplido con todas las etapas previstas y habiendo consensuado e incluido las observaciones recibidas, se sometió a votación el documento, resultando aprobado. El documento se incluye como *Anexo III*

### **I Sesión – Documentos de Trabajo**

#### **Registro de Productos Homeopáticos**

El Dr. Mario Renck Real realizó una presentación donde explicó las respuestas técnicas a las observaciones recibidas como los conceptos de dilución y energización, como base para asegurar la ausencia de toxicidad.

Sometido al plenario, el documento pasó al estado de Trámite III.

#### **Guía de Bioequivalencia**

El Dr. Carlos Francia realizó una presentación sobre el documento elaborado, comentando el alto grado de compromiso del Grupo de Trabajo que permitió abordar un tema complejo como este en un tiempo muy corto.

Habiendo sido enviado el documento por la Secretaría en los tres idiomas el pasado 7 de octubre, el documento se encuentra en trámite III, esperando los comentarios pertinentes de los miembros del CAMEVET.

#### **Instructivo para el Completado de los Formularios CAMEVET para el Registro de Productos Farmacológicos y Biológicos**

Debido a la ausencia por razones personales del Dr. Federico Luna, la Dra. Amani Desuque, representante del Sector Oficial de Argentina, y el Dr. Carlos Francia presentaron el estado de avance de los instructivos para completar los formularios de inscripción de productos veterinarios.

Explicaron que se trata de guías, en el sentido de que los contenidos recomendados para cada ítem son orientativos y no obligatorios.

Se dispone de versiones en los tres idiomas del CAMEVET, por lo cual se enviarán a la Secretaría para ser distribuidos y, así, ingresar al estado de Trámite III

#### **Rotulado de Productos Veterinarios**

El Dr. Carlos Francia llevó adelante la presentación en nombre del Dr. Niels Scherling, coordinador del grupo de trabajo.

Informó sobre el avance de los trabajos del grupo, incluyendo una encuesta realizada, que fue respondida solamente por 7 países miembros. La encuesta tenía como objetivo determinar las frases obligatorias más usuales y mejor comprendidas en toda la región.

Los resultados de la encuesta permitirían proponer un documento muy breve, denominado “Acuerdo de Frases de Uso Preferente”, el cual será circulado entre los países de habla hispana, ya que son los implicados en el tema. Una vez armonizado entre ellos, será traducido a los otros idiomas y puesto a consideración de todos los países.

Independientemente de ello, comentó que el grupo de trabajo detectó que la norma de rotulado actualmente vigente ha llegado al momento en que es necesario proceder a su revisión, por lo cual se creó un grupo de trabajo coordinado por CAPROVE (Argentina) e integrado por el Sectores Oficiales de Argentina, Belice, Colombia, Guatemala, y Panamá, por el Sector Privado, ADIPRAVE (Uruguay); ALANAC (Brasil), ALFA (El Salvador), ANALAV (México); ANVET (Chile), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CIG (Guatemala), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia), INFARVET (México) y SINDAN (Brasil).

### **Política de genéricos**

La Dra. Ofelia Flores Hernández, punto focal de México, presentó una encuesta distribuida a los Puntos Focales. La misma constó de siete preguntas que fueron respondidas por 14 países. Destacó que se debió realizar un intenso seguimiento para lograr este nivel de respuestas.

Del análisis de las repuestas obtenidas surgió que éste sigue siendo un tema de opiniones muy dispersas, habiendo interés por el uso de la intercambiabilidad, y contando con una guía borrador sobre Bioequivalencia para esto, los países podrán evaluar su aplicación.

Además se sugirió incluir en el glosario las definiciones de genéricos e innovadores, que serán enviadas por el Grupo de Trabajo a la Secretaría para su circulación y armonización entre los países miembros.

También indicó que es necesario revisar las guías de inscripción, lo cual será realizado junto con las Guías para completar los Formularios de Inscripción.

La Dra. Bárbara Cordeiro, Punto Focal de Brasil, comentó que por el cambio de Punto Focal no tuvo oportunidad de responder a la encuesta. Lo mismo manifestó la Dra. Catya Martínez, punto focal de Panamá. Se acordó que se enviará nuevamente la encuesta a Brasil y Panamá y otros que no contestaron para luego procesar los datos completos. Al finalizar se remitirá un informe final a los países.

El documento seguirá en el Grupo de Trabajo, en trámite II.

### **Guía para el Registro de Kits de Diagnóstico para Enfermedades**

El Dr. Byron Rippke, punto focal de Estados Unidos de América y coordinador del grupo de trabajo, realizó la presentación del documento elaborado durante el año.

En dicha presentación informó sobre los alcances de la regulación en su país, la que establece que deben ser eficaces, debe estar validada la especificidad y la sensibilidad y estar evaluados en tres laboratorios. También debe estar definido si son de screening o confirmatorios y algunos pueden ser alcanzados por regulaciones nacionales (enfermedades bajo campaña).

Manifestó que el grupo ha elaborado una guía en borrador traducida al español y al portugués.

El Dr. Emigdio Lemes Anaya, punto focal de Cuba, planteó que puede haber algunos problemas de idioma, que serán resueltos por el Grupo de Trabajo.

Este documento seguirá en el Grupo de Trabajo, en trámite II, para luego continuar con el proceso normal de aprobación.

### **Sistema de Farmacovigilancia**

El Dr. Camilo Giraldo, experto en Farmacovigilancia, expuso los objetivos y beneficios de la implementación de un sistema de farmacovigilancia. Destacó que tanto empresas como autoridades regulatorias tienen obligaciones para mantener este sistema en funcionamiento y actualizado, pero esto debe difundirse para que la sociedad en su conjunto adquiera conciencia de que reportar trae beneficios tanto para la salud humana como para la sanidad animal.

Detalló que la armonización en estos temas y el buen uso de los datos recibidos tienen una importancia incalculable. La base legal debe ser, por tanto, general, pero los detalles deben estar en directrices, de modo de evitar las dificultades de modificar la legislación.

Esta presentación se realizó como parte de la actividad que está desarrollando el grupo de trabajo.

### **Guía para la Implementación de Sistemas de Farmacovigilancia**

El Dr. Gabriel Ardiles, coordinador del grupo de trabajo, presentó un primer borrador consensuado, ya traducido al inglés y al portugués.

El Dr. Emigdio Lemes Anaya preguntó sobre costos del análisis de causas, a lo cual el disertante respondió que debe ser asumido por el titular del registro.

La Dra. Barbara Cordeiro comentó que el plazo para informar los casos graves, 15 días, parece demasiado prolongado. El Dr. Ardiles respondió que se trata de un plazo máximo pero que es indispensable para posibilitar la investigación. Hay una excepción que se aplica cuando se sospecha que el evento está relacionado con la calidad del producto, siendo este plazo de 3 días. El Dr. Fernando Zambrano Canelo, punto focal de Chile, reforzó la explicación.

El documento será circulado por Secretaría, pasando al status de Trámite III.

### **Resistencia a los antiparasitarios**

Ante la ausencia de la Dra. Berta Chelle, punto focal de Uruguay, que iba a realizar una exposición sobre el tema, la Dra. Mercedes Etcheverry informó que Uruguay está dispuesto a compartir su experiencia, pero que este tema no es un tema de registro. Por lo cual Uruguay se opuso a que fuera tratado para la creación de una guía.

La Lic. Alexandra Luna Orta, representante de INFARVET (México), informó que la mencionada cámara ha elaborado un documento sobre el tema que se pone a disposición del CAMEVET, ofreciéndose a coordinar el grupo de trabajo correspondiente.

Una vez que se evalúe, se definirá el alcance. Para ello, se creó un grupo de trabajo que

con la coordinación de INFARVET, está compuesto por los sectores oficiales de Colombia, Guatemala, México y Panamá, y las siguientes cámaras: ALFA (El Salvador), ANALAV (México), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIG (Guatemala), CLAMEVET (Argentina) y SINDAN (Brasil)

### **Propuesta de revisión de la norma de estabilidad.**

La Dra. Amani Desuque, del sector oficial de Argentina, informó que se estuvo trabajando en una propuesta de modificación de la guía de estabilidad, debido a inquietudes presentadas por CLAMEVET y CAPROVE.

Las Dras. Milena Aguirre y Andrea Fraga explicaron la propuesta técnica, aportando los fundamentos bibliográficos de la misma.

Explicaron que el problema es que el uso de límites inferiores de temperatura provoca dificultades en el almacenamiento y el transporte del producto. Por este motivo se propusieron cambios en las frases usadas en el rotulado de los productos para ajustarlos a la información bibliográfica internacional disponible.

El Dr. Fernando Zambrano Canelo manifestó que esos fundamentos bibliográficos habían sido considerados en el momento de la creación de la norma actual, pero que la que consta en el documento se estimó como una solución más adecuada.

Se decidió crear un grupo de trabajo para estudiar este tema, coordinado por CAPROVE (Argentina), e integrado por los Sectores Oficiales de Argentina, Chile, Guatemala, México y Panamá y las cámaras siguientes: ALANAC (Brasil), ANALAV (México), ANVET (Chile), APROVET (Colombia), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), CAPALVE (Paraguay), CEV (Uruguay) CIA (Costa Rica), CIG (Guatemala) CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia), INFARVET (México) y SINDAN (Brasil).

### **Criterios de habilitación de plantas mixtas**

El Dr. Carlos Rufrano, coordinador del grupo de trabajo, realizó una presentación explicando que se entiende por planta mixta aquella que puede fabricar productos veterinarios y humanos en las mismas instalaciones. Técnicamente deberían aceptarse, porque la validación de limpieza y la aplicación de BPM dan garantías suficientes para ello.

Algunos países de la región lo permiten y otros no.

Se decidió realizar una encuesta pero contestaron solamente tres países: Argentina, Uruguay y Ecuador. En vista del desinterés, se decidió abandonar el tema.

### **Guía de Distribución almacenamiento y Transporte**

El Dr. Carlos Rufrano coordinador del Grupo de Trabajo, explicó que el documento fue circulado en los tres idiomas y se recibieron comentarios de 6 países de habla hispana.

Los comentarios recibidos se incluyeron en la versión en español y se realizó una nueva circulación en español a partir de 27 de Julio de 2016.

No se recibieron nuevos comentarios por lo que se propuso circular esta nueva versión en los tres idiomas.

El Dr Benigno Alpízar, Punto Focal de Costa Rica, propuso que se otorgue un plazo de 60 días y si no hay comentarios se da por aprobado el documento.

### **Capacitación**

La Dra. Liliana Revollo, autora del proyecto, realizó una presentación a distancia, detallando los alcances y objetivos del proyecto. Explicó que se trata de una propuesta de capacitación a distancia, aclarando que pueden utilizarse diversos software y plataformas en la red, algunas gratuitas y otras no.

La propuesta incluye actividades teóricas, grupos de estudio y prácticas. Los cursos se dividirán en módulos de complejidad creciente.

Entre los temas a desarrollar se encuentran los principios básicos de los aspectos regulatorios, las buenas prácticas de manufactura tanto para productos farmacéuticos como biológicos, protocolos comunes de eficacia de productos, principios de farmacovigilancia, ensayos de seguridad. Se incluirán temas dedicados al funcionamiento de la OIE, la utilización y alcances del manual y los códigos sanitarios de la mencionada organización, como así lo vinculado a las actividades de la Representación Regional y el CAMEVET.

El mencionado proyecto será presentado a la Representación Regional para su evaluación

### **Guía de prueba de potencia de vacunas bovinas inactivadas que contengan en su formulación Virus de la Diarrea Viral Bovina (BVDV)**

La Dra. Viviana Parreño, de la Fundación PROSAIA, realizó una presentación relativa a una técnica para el control de potencia de vacunas conteniendo BVDV.

En la mencionada presentación mostró los resultados de estudios que determinan la correlación entre las respuestas serológicas de modelo bovino y cobayo.

Se formó un grupo de trabajo con la Coordinación de la Dra. Parreño (Fundación Prosaia INTA Argentina) y la participación del Sector Oficial de Chile, Colombia y México y las cámaras, CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), INFARVET (México) y Sindan (Brasil)

### **Productos Veterinarios en Acuicultura**

El Dr. Fernando Zambrano Canelo, nuevo coordinador del grupo de trabajo, en reemplazo del Dr. Glen Gifford, realizó una presentación de los avances del documento en elaboración.

Destacó que se trata de un documento innovador que incluye conceptos para la regulación de vacunas de uso acuícola en las Américas.

Comentó que si bien los documentos en proceso en inglés y castellano están en la versión 4, borrador final, hay un retraso en la incorporación de comentarios en portugués. Por lo cual, continúa en Trámite II..

### **Propuesta de nuevos temas técnicos**

El sector oficial de Brasil propuso trabajar en el tema de Células Madres. El plenario le

solicitó que para el próximo Seminario se prepare un documento de concepto que presente el tema con el que se pueda evaluar la importancia del mismo para el sector y la pertinencia de su armonización.

El sector oficial de Brasil también propuso continuar trabajando en el tema de productos que no requieren registro. En referencia a esto, el Dr. Emigdio Lemes Anaya, sector oficial de Cuba, propuso que los trabajos en este tema comiencen con una buena definición de términos a incorporar al Glosario. El coordinador del Grupo, Dr. Javier Carracedo informó que en una reunión presencial del Grupo de Trabajo de decidió proponer el cambio de nombre del tema que pasaría a llamarse “Guía para la Clasificación e inspección de Productos Veterinarios sin indicación terapéutica” Se decidió aceptar la propuesta y ante la aclaración que esto representa se unen al Grupo de Trabajo ya formado en el XXI Seminario los sectores oficiales de Costa Rica, México y Panamá y las Cámaras de ANALAV, CADIN e INFARVET.

### **Elección de nuevas autoridades de la Mesa Ejecutiva**

De acuerdo al nuevo reglamento del CAMEVET se procedió a la elección de los representantes oficiales y adherentes para cubrir los cargos en la Mesa Ejecutiva.

Por el Sector Oficial fueron elegidos los Puntos Focales de Argentina, Dr Federico Luna, Brasil, Dra Barbara Cordeiro, Panamá, Dra. Catya Martínez, y Paraguay, Dra Gloria Alarcon.

El mandato de los representantes Oficiales será de tres años, de acuerdo al Reglamento.

Por parte de los Miembros Adherentes fueron elegidos los representantes de las Cámaras de Argentina, Dr. Carlos Rufrano (CLAMEVET), de Costa Rica, Dra. Claudia Re-Huezo (ASIFAM), Paraguay, Ing. Edith Gamarra (CAPALVE) y de Uruguay, Dra. Mercedes Etcheverry (CEV).

El mandato de los representantes de los miembros adherentes será de un año, de acuerdo al Reglamento.

### **Invitaciones recibidas**

La Secretaria informó que se recibió de la OIE una invitación para que uno o varios representantes de CAMEVET asistan en calidad de observadores a la 23ª Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas a realizarse en Santa Cruz de la Sierra Bolivia, del 14 al 16 de noviembre de 2016. El Dr. Fernando Zambrano Canelo, Punto focal de Chile, propuso que los representantes fueran miembros de la Mesa Ejecutiva, uno por el sector oficial y uno por el sector privado. La designación se realizará en la primera reunión de la mencionada Mesa.

La Dra Ofelia Flores Hernández comunicó que recibió la indicación del Dr. Delgadillo Álvarez para invitar a todos los asistentes del plenario a la 4ª Conferencia Mundial de la OIE sobre Bienestar Animal, a realizarse en Guadalajara, Jalisco, México del 6 al 8 de diciembre de 2016.

### **Comunicaciones**

La Dra. Ofelia Flores Hernández comunicó que el Dr. Delgadillo Álvarez, Delegado de México y Miembro del Consejo de la OIE firmó el Acuerdo SENASICA – OIE que incluye la realización de un Seminario Regional para los Países de las Américas sobre Resistencia Antimicrobiana, a desarrollarse en México. A la brevedad se remitirá información

sobre lugar y fechas para la realización del mismo.

### **Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios.**

Paraguay, por intermedio de su Punto Focal, la Dra. Gloria Alarcón, propuso ser la Sede del próximo Seminario y presentó un video relacionado con esta postulación.

La propuesta fue aceptada por unanimidad.

### **Presupuesto y Recursos del CAMEVET**

El Dr Martin Minassian realizó la presentación del balance de CAMEVET correspondiente al presupuesto hasta el 30 de septiembre de 2016. El mismo fue aprobado.

### **Conclusiones y recomendaciones. Lectura y aprobación del documento final.**

Se dio lectura al documento conteniendo las conclusiones y recomendaciones y tras la realización de algunas modificaciones sugeridas fue aprobado por el Plenario

## Lista de siglas utilizadas en el documento

<b>ADIPRAVE</b>	Asociación de las Industrias de Productos Agroquímicos y Veterinarios (Uruguay)
<b>ALANAC</b>	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales / Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Brasil)
<b>ALFA</b>	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de El Salvador
<b>ANALAV</b>	Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios
<b>ANVET</b>	Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios (Chile)
<b>ASIFAN</b>	Asociación Farmacéutica de la Industria Nacional
<b>ASOVET</b>	Asociación de Productos Veterinarios (Guatemala)
<b>CADIN</b>	Cámara de Industrias de Nicaragua
<b>CAMEVET</b>	Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
<b>CAPALVE</b>	Cámara de Laboratorios Paraguayos de Productos Veterinarios
<b>CAPROVE</b>	Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios
<b>CEV</b>	Cámara de Especialidades Veterinarias (URUGUAY)
<b>CIA</b>	Cámara de Insumos Agropecuarios
<b>CIG</b>	Cámara de la Industria de Guatemala
<b>CLAMEVET</b>	Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios
<b>FDA</b>	U S Food and Drug Administration Administración de Medicamentos y Alimentos
<b>FENALCO</b>	Federación Nacional de Comerciantes
<b>FIVETCA</b>	Federación de Industria Veterinaria Centroamericana
<b>INFARVET / CANIFARMA</b>	Industria Farmacéutica Veterinaria (México)
<b>OIE</b>	Organización Mundial de Sanidad Animal
<b>OIRSA</b>	Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
<b>SENASA</b>	Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Argentina)
<b>SINDAN</b>	Sindicato Nacional da Industria de Produtos para Saúde Animal
<b>VICH</b>	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products

## **Lista de Anexos**

- Anexo I** – Acta de la reunión plenaria del sector oficial
- Anexo II** – Acta de la reunión plenaria del sector privado
- Anexo III** - Plan Estratégico CAMAVET 2016-2020
- Anexo IV** – Balance 2015- 2016

## Anexo I

### ACTA DE REUNION DEL SECTOR OFICIAL

1.- La Dra Ofelia Flores agradece la participación y acompañamiento al Seminario CAMEVET del Dr. Guillermo Marques, Presidente Regional de la OIE de las Américas y da la bienvenida a los participantes.

2.- Se informa sobre los temas tratados en la reunión de Mesa Ejecutiva realizada anteriormente, y fueron los siguientes puntos:

1. Propuestas de temas técnicos para el sector oficial.
2. Funcionamientos de Grupos de Trabajos
3. Capacitación
4. Participación de los Puntos Focales en los próximos Seminarios CAMEVET.

3.- Presentación de los Oficiales presentes en la reunión.

A continuación se desarrollaron los puntos propuestos:

1. Los temas técnicos propuestos fueron:
  - a) Revisión de la Guía de Buenas Practica de Manufactura, propuesta de Costa Rica
  - b) Retomar el trabajo de “Productos exentos de Registro”, solicitando iniciar con la redacción de un Glosario para la definición de conceptos.
  - c) Registro de Células Madres, propuesta de Brasil.
2. Se expresa la preocupación de la escasa participación de los inscriptos en los Grupos de Trabajos. Generalmente el avance de las tareas lo lleva a cabo el Coordinador. Se solicita fomentar la participación.
3. La Dra. Revollo tendrá una exposición sobre el Anteproyecto de Capacitación.
4. Es cada vez más difícil la participación a los Seminarios de la CAMEVET de los Puntos Focales, la mayoría de las veces es por la invitación tardía a los países, resultando difícil conseguir los permisos correspondientes. Otro punto importante son los presupuestos de los organismos nacionales para cubrir estos gastos. Anteriormente OIE realizaba un Taller dirigido a los P.Focales, cada dos años, pero actualmente también por problemas presupuestarios, esto se encuentra suspendido.

Se solicita de manera especial que para los próximos Seminarios, el país organizador tenga con mucha antelación la fecha de realización del evento ya que de esto dependen las contrataciones, alquileres y toda la logística que esto representa. También se solicita que tanto las invitaciones y la agenda estén a tiempo para que los países hagan sus trámites para la participación de sus puntos focales.

Sin más temas que tratar, se da por finalizada la reunión

## Anexo II

Lunes 10 de octubre de 2016  
Riviera Maya – Quintana Roo – México

### Reunión Plenaria de la Industria

#### Minuta

Reunidos los representantes de la industria del CAMEVET en reunión plenaria, coordinada por los integrantes de la Mesa Ejecutiva, Dra. Mercedes Etcheverry (CEV – Uruguay), Dr. Carlos Francia (CAPROVE – Argentina), Dr. Guillermo Leonel Rodas Serrano (FIVETCA – Federación Centroamericana) y Dr. Carlos Rufrano (CLAMEVET – Argentina), se arribó a las siguientes conclusiones:

- a. El objetivo de la industria es lograr un CAMEVET fuerte, con poder de decisión, para acelerar la armonización y asegurar la aplicación de los acuerdos alcanzados al interior de los países.
- b. Como muestra de este compromiso, se propondrá al Plenario que los fondos del CAMEVET sean usados para garantizar la participación de los jefes de registro de productos veterinarios
- c. En relación con el objetivo planteado en el punto a, se ve con preocupación la forma en que fue aprobado el nuevo reglamento, sin que se diera oportunidad a la industria de ejercer su derecho a voz, garantizado en el reglamento anterior.
- d. Habiéndose detectado diversas fallas de forma y de fondo en el mencionado reglamento se asume el compromiso de acercar propuestas de modificaciones al mismo, para que sean tratadas en la próxima reunión de la Comisión de la OIE para las Américas, a realizarse el próximo 14 de noviembre
- e. Para facilitar la elaboración de propuestas se circulará el reglamento derogado y el borrador elaborado por la Mesa Ejecutiva.
- f. Las propuestas se concentrarán en
  - a. Devolver potestades al plenario formado por los oficiales (con voz y voto) y la industria (con voz).
  - b. Mecanismo de elección de los representantes de la industria
  - c. Utilización de los recursos del CAMEVET
  - d. Convertir al CAMEVET en un evento anual de fecha fija, que facilite la organización y el cumplimiento de los requisitos de la OIE para poder realizar las invitaciones a los sectores oficiales en tiempo.
  - e. Descripción de las funciones y autonomía de la secretaría del CAMEVET.
- g. En función del desarrollo de la reunión se tomará la decisión sobre si proceder a elegir los representantes de la Industria para la Mesa Ejecutiva o dejar los cargos vacantes.

## Anexo III

# PLAN ESTRATÉGICO CAMEVET 2015-2020

## Tabla de contenido

PLAN ESTRATÉGICO CAMEVET 2015-2020.....	15
Introducción .....	15
Análisis de Resultados del Plan Estratégico 2010 -2015 .....	16
Metodología de Elaboración .....	18
Objetivos .....	20
Objetivos Estratégicos Detallados.....	22
Arreglos Institucionales.....	24
Miembros .....	24
Recursos .....	25
Textos fundamentales.....	25
Grupos de Trabajo.....	25

### *Introducción*

EL COMITÉ DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS PARA LAS AMÉRICAS, grupo de trabajo para la armonización del registro y control de medicamentos veterinarios amparado en el marco de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), está en funcionamiento ininterrumpido desde 1992, cuando se realizara el primer Seminario de Armonización de Normas de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios en la ciudad de Buenos Aires, Argentina. Es una institución única en su tipo ya que aúna los esfuerzos del sector oficial y del sector privado en un marco de discusión franco y abierto. Desde 1998, este comité realiza una reunión anual.

Sus objetivos, que se declaran en el propio nombre de los seminarios iniciales, han sido siempre armonizar las normas de registro y el control de los medicamentos veterinarios, de modo de asegurar que los productos que se comercialicen en la región sean elaborados, registrados y controlados por medio de sistemas equivalentes de manera de facilitar el comercio de los mismos entre los distintos países.

Este proceso ha provocado importantes avances en los procedimientos de registro de medicamentos veterinarios ya que ha permitido que cada uno de los actores conozca mejor las necesidades y obligaciones de los otros y que se produzca un acercamiento entre las autoridades del sector que ha servido de estímulo para la actualización permanente y la equiparación de requisitos técnicos. Pero además, se ha producido una importante mejora en la labor de los servicios veterinarios de la región, ya que al discutir e intentar armonizar los requisitos indispensables para el sector, la actividad de registro y control de medicamentos veterinarios ha alcanzado nuevos niveles de exigencia.

Los productos del grupo, bajo la forma de normas aplicables al mencionado ámbito, son un conjunto de documentos que permiten bajar al terreno real de los países miembros los requisitos técnicos indispensables para obtener productos veterinarios eficaces, seguros e

inocuos y de calidad, equivalentes con los que se recomiendan a nivel internacional. En 2010 se elaboró el primer plan estratégico que preveía trabajar en unos pocos objetivos para concentrar la actividad y obtener resultados a mediano plazo. Los objetivos seleccionados en esa oportunidad fueron

- Elaborar normas técnicas que permitan adaptar las normativas internacionales al registro y control de medicamentos veterinarios en los países de la región.
- Promover la internalización plena de las normativas propiciadas por el CAMEVET
- Hacer visible la importancia de las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios como eslabón primario de la cadena de producción de alimentos de origen animal
- Fomentar la participación de representantes de la región en foros de generación de normativas que afectan a la actividad de la industria veterinaria
- Difundir los documentos elaborados por el CAMEVET a los países miembros de la OIE
- Promover la incorporación de las normas técnicas elaboradas al manual de Estándares de la OIE

Estos objetivos fueron alcanzados, con distinto grado de cumplimiento, lo que analizaremos a continuación.

#### ***Análisis de Resultados del Plan Estratégico 2010 -2015***

- Elaborar normas técnicas que permitan adaptar las normativas internacionales al registro y control de medicamentos veterinarios en los países de la región.

Este es un objetivo cuyos resultados han sido muy fructíferos. Se han elaborado y aprobado una serie muy importante de normas técnicas que facilitan los procesos de registro. A la vez, como se trata de normas equivalentes a las dictadas por organismos internacionales, se está trabajando para disminuir la necesidad de ensayos locales, cuando existen ensayos previos adecuados a la normativa regional. Entre dichas normas, se puede mencionar:

- BOV 001 Guía de Prueba de Potencia y Eficacia para Vacunas Bovinas que Contengan en su formulación Herpes Virus Bovino (BOHV-1) Agente Causal de la Rinotraqueítis Infecciosa Bovina (IBR)
- BPM 004 Guía de Inspección para Productos Farmacológicos (Incluyendo Ectoparasiticidas)
- ECT 001 Elaboración De Productos Veterinarios Ectoparasiticidas
- EST 001 Guía para la Elaboración de Estudios de Estabilidad de Productos Farmacéuticos Veterinarios
- FORM 003 Formulario de Inscripción para Inmunógenos de Subunidades Obtenidos por Vía Biotecnológica
- GLO 001 Glosario de Términos
- RES 001 Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos
- RES 002 Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles

- RES 003 Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal
- ROT 002 Acuerdo de Sinonimia

Además de estos documentos nuevos se realizó una revisión y actualización de

- AI 001 Pruebas de Eficacia para Registro de Antiparasitarios Internos para Rumiantes y Porcinos

Si bien fue un período muy fructífero, se pusieron en evidencia dificultades de comunicación dentro de los grupos de trabajo que llevaron a que el proceso de gestión de cada documento se alargara innecesariamente. Se está trabajando para resolver esta situación.

- Promover la internalización plena de las normativas propiciadas por el CAMEVET

Luego de intensos debates, se ha llegado a la cabal comprensión de que la internalización plena es muy difícil de lograr, cuando no imposible. Esto se debe a que en muchos casos, la generación de nuevas normas implica procesos legales complejos y diferentes en los distintos países. También se comprendió que la incorporación de la normativa a un marco legal, puede ser una dificultad, ya que cada vez que se requiera actualización se debería iniciar el proceso nuevamente.

Por tanto, el criterio que hoy se promueve es el de la aplicación referencial de la normativa CAMEVET como guías de trabajo aceptadas regionalmente, tanto en la industria como en el sector oficial. De este modo, se evitan los problemas enunciados.

Con todo, los criterios de aplicación que han surgido, en muchos casos, son dispares. Esto provoca confusiones y dificultades a la industria. Se considera que si bien el grado de avance ha sido muy bueno, este objetivo debe ser reformulado para el próximo período.

- Hacer visible la importancia de las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios como eslabón primario de la cadena de producción de alimentos de origen animal

Si bien se han realizado acciones específicas, como notas a los jefes de servicio desde la secretaría CAMEVET, no se puede establecer un avance en la comprensión de la importancia del registro y control de los medicamentos veterinarios en lo que se refiere a la producción de alimentos de origen animal.

Esto se debe a que en todos los casos, las actividades de registro de medicamentos veterinarios están asociadas a otras actividades cuantitativamente más importantes. En todos los países, el registro se encuentra dentro de dos ámbitos posibles: Ministerio de Agricultura, que también controla todos los alimentos, o Ministerio de Salud, que también controla los medicamentos para humanos.

En la actualidad, es importante tener en cuenta que la preocupación mundial por la aparición de cepas de microorganismos multi resistentes a diversos antibióticos es una realidad que se ha convertido en un problema global para la Salud Pública. Esto se refleja en que tres organismos internacionales como la FAO, La OMS y la OIE tienen entre los primeros puntos de su agenda trabajos para mitigar los efectos de estas cepas multi resistentes. Como consecuencia, el registro, el uso racional y el control de los medicamentos, tanto veterinarios como humanos, ha sido puesto en foco, como uno de los ejes para mejorar la situación.

Se entiende que el CAMEVET debe aprovechar esta oportunidad para fortalecerse.

- Fomentar la participación de representantes de la región en foros de generación de normativas que afectan a la actividad de la industria veterinaria

La participación del CAMEVET en distintos foros internacionales como el VICH Outreach Forum, ha sido todo un éxito. La presencia continuada de los representantes del CAMEVET y su participación en las discusiones dio como resultado la integración a distintos grupos de trabajo de creación y modificación de normativas vigentes.

En el Codex, si bien el CAMEVET no ha sido representado en forma oficial, los países de la región han comenzado a interactuar y tomar posiciones comunes ante temas que pueden afectar sus intereses. Un claro ejemplo ha sido la intervención conjunta de Brasil, Costa Rica, Uruguay y Argentina solicitando la revisión del LMR propuesto para ivermectina en músculo por la JECFA.

- Difundir los documentos elaborados por el CAMEVET a los países miembros de la OIE.

La difusión de las actividades del CAMEVET se vio muy perjudicada por los problemas de la actualización de la página web de la OIE. Siendo un organismo que trabaja bajo el paraguas de la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), la única vía posible para hacer conocer los resultados de su trabajo es este medio. Por diversas razones, la actualización de los contenidos no fue posible desde 2010 a la fecha. La actualización está en marcha

- Promover la incorporación de las normas técnicas elaboradas al manual de Estándares de la OIE

Se presentaron dificultades y fallas en la comunicación. La necesidad de que los jefes de servicio avalen los proyectos propuestos por el CAMEVET fue un obstáculo difícil de sortear. Con todo, se están buscando soluciones que permitan hacer realidad este tipo de esfuerzo. Dentro de estas actividades se enmarca la asistencia continuada a las reuniones del VICH Outreach Forum, como observadores de este organismo referente.

### ***Metodología de Elaboración***

Se desarrolló una encuesta entre los países miembro, solicitando a cada uno de ellos que explicitara los tres temas que considere más relevantes para enfocar las actividades del CAMEVET entre 2015 y 2020.

Esta fue remitida a todos los países miembro por la SECRETARÍA CAMEVET por primera vez el 19 de diciembre de 2013, finalizando el 19 de febrero de 2014, con un recordatorio el 27 de enero de 2014. Este ciclo no tuvo aportes significativos, por lo cual en el XX Seminario se decidió reiterar el pedido. Esto fue realizado el 20 de noviembre de 2014 con vencimiento el 20 de febrero de 2015.

Los países que respondieron a la encuesta, en orden alfabético son:

- Argentina
- Canadá
- Cuba
- Colombia
- Ecuador
- Guatemala
- Jamaica
- Paraguay
- Uruguay

Los resultados de la encuesta fueron una serie de temas que los países desean que se incluyan entre los objetivos de la organización para el próximo quinquenio. Estos son:

- Internalización de Normas CAMEVET
- Armonización de etiquetado
- Resistencia antimicrobiana y a antiparasitarios y su impacto en la salud pública
- Farmacovigilancia
- Monitoreo y control de residuos en tejidos y derivados de origen animal (leche, huevos, miel y carne)
- Unificación de criterios para la estandarización de períodos de retiro
- Actualización de buenas prácticas de manufactura de medicamentos veterinarios
- Informalidad en el comercio y la fabricación de medicamentos veterinarios. Contrabando
- Fortalecimiento del Servicio Veterinario Nacional en lo concerniente a vigilancia sanitaria
- Capacitación continua (presencial y vía web)
- Evaluación del buen uso de medicamentos veterinarios. Buenas Prácticas de Prescripción
- Mejorar la comunicación

Luego de un primer análisis se consideró que el monitoreo y control de residuos en leche huevos y carne, refiriéndose a la generación de planes nacionales, es un tema que en la mayor parte de los casos excede al Registro de Medicamentos Veterinarios. Por lo expuesto, se decidió excluirlo como objetivo pero incorporarlo a los temas de capacitación. El tema de unificación de criterios para la estandarización de períodos de retiro es algo sobre lo que se ha trabajado ya que se ha elaborado la Guía para el Cálculo del Período de Retiro en Tejidos Comestibles. Con todo, es un tema que tiene aristas que aún no se han resuelto a nivel mundial, ya que en el seno de la VICH, por ejemplo, el criterio que se aplica es el del análisis de riesgo y cada país lo aplica de modos distintos, lo que conduce a una dispersión en los períodos de retiro fijados. Esto resulta confuso, pero no parece ser resorte del CAMEVET resolverlo, sino que más bien podría proponerse su tratamiento en otros foros internacionales

El tema de internalización de Normas CAMEVET es un tema que viene trabajándose desde la creación del Comité y, como se mencionó, fue incluido en el Plan Estratégico 2010-2015 con resultados ya descriptos. Siguen produciéndose inconvenientes y debe encontrarse una solución.

Por otro lado, la aplicación del concepto “Una salud” a la reducción de riesgos de enfermedades de gran impacto en la interfaz entre los animales, el hombre y los ecosistemas exige considerar la labor en ciertas áreas no tradicionales tales como las enfermedades infecciosas de los animales salvajes, de los animales de trabajo, de los animales de competición y de compañía además de los animales de producción alimentaria (incluidos los animales acuáticos).

También es imprescindible continuar colaborando con el fortalecimiento de las capacidades técnicas, la gestión, la legislación y la buena gobernanza de los Servicios veterinarios de los países miembros, actividad que la OIE lleva adelante mediante el Fondo Mundial para la Salud y el Bienestar de los Animales y en colaboración con socios de ámbito

mundial como la FAO, la OMS y socios regionales así como donantes mundiales, regionales y nacionales. Se prestará atención a las cuestiones relacionadas con el concepto de “Una salud”, a la formación y refuerzo de capacidades y al fortalecimiento de las habilidades de comunicación y suministro de información a los Delegados de la OIE y a los puntos focales nacionales en lo que se refiere a medicamentos veterinarios.

Dentro de este marco, es necesario trabajar en el fortalecimiento de las herramientas de comunicación y su interfaz con los profesionales veterinarios, el público en general y los medios de difusión. Se desea resaltar la mejora y armonización mundiales de la legislación veterinaria, el uso de medicamentos veterinarios y la educación veterinaria continua. El CAMEVET trabajará también con instituciones académicas, asociaciones y organizaciones profesionales veterinarias en la búsqueda de mejorar la capacitación en aspectos regulatorios de medicamentos veterinarios, un tema que no está dentro de la agenda de formación de los profesionales del sector

Luego de este análisis, entre los temas propuestos por los países miembros se han seleccionado los siguientes objetivos.

### **Objetivos**

- a. Elaborar normas y directrices basadas en la ciencia, aplicables a los países de la región y en sintonía con las directrices internacionales sobre los temas siguientes, aplicando los principios de la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el bienestar animal:
  - a. Buenas Prácticas de Uso
  - b. Rotulado
  - c. Resistencia a los antimicrobianos y a los antiparasitarios veterinarios
  - d. Farmacovigilancia
- b. Revisar y actualizar el conjunto de normas aplicables a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios, para continuar el proceso de mejoramiento de la capacidad instalada en la región y asegurar la producción continuada de medicamentos veterinarios seguros y eficaces y de calidad.
- c. Diseñar un sistema de capacitación que permita reforzar la capacidad de los autoridades oficiales de los países miembro en lo referente al registro y control de medicamentos veterinarios, para el mejoramiento de la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el bienestar animal, así como su capacidad de participación en la elaboración de normas y directrices internacionales sobre estos temas y fortalecer su aptitud para aplicar dichas normas y directrices.
- d. Comunicar de modo oportuno y exacto información sobre los avances en armonización de normas de registro y control de medicamentos veterinarios, tanto en el ámbito regional como internacional, utilizando del mejor modo posible las tecnologías modernas de información y la información oficioso y los sistemas de seguimiento.
- e. Promover actividades que faciliten la internalización de las guías de trabajo aprobadas y la aplicación de criterios comunes en la región para todos los temas que se refieren a registro y control de medicamentos veterinarios.
- f. Continuar y fortalecer la participación del CAMEVET y de sus países miembro en los foros internacionales donde se trabaja en el diseño de políticas y

gobernanza relativas a la toma de decisiones en materia de medicamentos veterinarios, sanidad animal, salud pública veterinaria y bienestar animal.

El Plan Estratégico debe complementarse con un Programa de trabajo inicial que ponga en práctica los objetivos y que se someterá a la aprobación de la Asamblea en 2015 con una estimación de los recursos necesarios para su implementación, que será elaborado por la Mesa Ejecutiva. Cada año se presentará un Programa de trabajo durante el periodo de planificación y se realizará una revisión del progreso en la consecución de estos objetivos durante el tercer año del Plan (2018) con vistas a realizar los ajustes necesarios en el Programa de trabajo y alcanzar los objetivos descritos para el año 2020.

### *Objetivos Estratégicos Detallados*

Elaborar normas y directrices basadas en la ciencia, aplicables a los países de la región y en sintonía con las directrices internacionales sobre los temas siguientes, aplicando los principios de la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el bienestar animal:

- Buenas prácticas de Uso
- Rotulado
- Resistencia a los antimicrobianos y a los antiparasitarios internos
- Farmacovigilancia

Debe tenerse presente que la elaboración de guías de trabajo es una actividad fundamental en lo que se refiere a armonización de requisitos para la inscripción de productos. Esta actividad ha sido desarrollada por el CAMEVET desde su origen y es uno de los fundamentos de su existencia.

Los temas seleccionados para trabajar se enmarcan dentro del control de los productos veterinarios y son nucleares en la responsabilidad que le compete al sector en la Salud Pública. Están además incluidos dentro de la agenda política internacional, lo que permitirá la proyección del CAMEVET hacia otros foros y otras regiones.

Algunos de estos temas ya han sido tratados, pero no se ha logrado una solución eficaz que resuelva la problemática. Por ejemplo, rotulado es un tema muy importante porque representa la vinculación de la autoridad con el consumidor y, a la vez, la falta de armonización introduce elevados costos que se transfieren al precio de los productos. Esto provoca una disminución en la accesibilidad a los medicamentos veterinarios y, por tanto, una pérdida en la lucha por una sanidad veterinaria más inclusiva. Solucionarlo representaría un gran éxito para todas las partes integrantes del sistema.

Otro ejemplo han sido los problemas causados por el incumplimiento de los períodos de retiro establecidos para cada producto. Esto ha dado lugar a excesos de residuos, a sanciones comerciales y hasta prohibiciones de uso de productos debidamente registrados. La difusión de las buenas prácticas de uso es clave para evitar estos incidentes.

La importancia de los medicamentos veterinarios en la producción de alimentos de origen animal y en la Salud Pública debe ser difundida a los niveles de decisión para conseguir los recursos adecuados para el funcionamiento del registro de medicamentos veterinarios, la farmacovigilancia y los programas de control de alimentos medicados. La incidencia de infecciones provocadas por cepas resistentes es un emergente importante a tener en cuenta en este aspecto.

Revisar y actualizar el conjunto de normas aplicables a las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Veterinarios, para continuar el proceso de mejoramiento de la capacidad instalada en la región y asegurar la producción continuada de medicamentos veterinarios seguros y eficaces y de calidad.

La versión vigente de Buenas Prácticas de fabricación de Productos Veterinarios data de 2002. Están fundadas en las recomendaciones de la OMS de 1991. Los criterios de aplicación de estas normas son más actuales, porque las guías de inspección de los distintos tipos de establecimientos fueron revisadas y actualizadas en 2010

Con todo, las tecnologías de producción, los métodos disponibles para el control y las prioridades en los tipos de control que se utilizan han cambiado de modo sustancial en los últimos años. Por tanto, para mantener actualizadas las condiciones de elaboración de los medicamentos veterinarios, se impone realizar una revisión integral de la normativa vigente.

Esta revisión significa comenzar a discutir cuales deben ser las prioridades en la ampliación o reforma de instalaciones y cambios en los procedimientos aplicados, como objetivos a mediano plazo. Por este motivo, la nueva normativa debe ser considerada como una guía para las inversiones que realiza la industria en la gradual y constante modernización de instalaciones y procesos.

Diseñar un sistema de capacitación que permita reforzar la capacidad de las autoridades oficiales y de los profesionales de la industria de los países Miembros en lo referente al registro y control de medicamentos veterinarios, para el mejoramiento de la sanidad animal, la salud pública veterinaria y el bienestar animal, así como su capacidad de participación en la elaboración de normas y directrices internacionales sobre estos temas y fortalecer su aptitud para aplicar dichas normas y directrices.

Se ha detectado que los aspectos regulatorios del registro de los medicamentos veterinarios no se encuentran contemplados en ninguna de las carreras de grado que se desempeñan en este sector. Solo hay disponibles algunas ofertas aisladas de posgrados no abarcativos, aunque relacionados.

Por tanto, elaborar y organizar una oferta específica de capacitación en estos temas es fundamental y urgente y debe atender a las necesidades de mantener una capacitación continua y a la formación de nuevos profesionales. Su utilidad se relaciona tanto con aumentar la disponibilidad de profesionales capacitados para el sector oficial y la industria como con incrementar la calidad en el servicio que estos profesionales ofrecen.

Además, la capacitación es una herramienta indispensable para la formación de criterios consensuados entre las partes (oficial e industria) y los diferentes países de la región. Por tanto no se ven más que ventajas en iniciar un proceso de esta naturaleza.

Teniendo en cuenta la gran cantidad de miembros y la extensión de la región, esta oferta de capacitación deberá organizarse con sistemas informáticos disponibles que permitan modalidades flexibles y no presenciales de capacitación.

Comunicar de modo oportuno y exacto información sobre los avances en armonización de normas de registro y control de medicamentos veterinarios, tanto en el ámbito regional como internacional, utilizando del mejor modo posible las tecnologías modernas de información y la información oficioso y los sistemas de seguimiento.

La comunicación eficaz es una necesidad de todas las organizaciones. Sin ella es imposible llevar adelante cualquier proceso o actividad. Dentro de CAMEVET, este ha sido un tema en el que ha habido importantes dificultades, que no son la responsabilidad de los organizadores ni de los países miembros.

Las medidas tomadas hasta el momento, incluyendo la mejora en el funcionamiento de la Secretaría, han subsanado parcialmente esta falencia. Pero esto no es suficiente. Es necesario que el CAMEVET cuente con un adecuado soporte en las tecnologías modernas de información.

Resolver las dificultades de la página web oficial del CAMEVET es de una prioridad absoluta. Si bien estos trabajos están encaminados, no deben ahorrarse esfuerzos para asegurar una comunicación eficaz y actualizada entre los países miembros y desde el CAMEVET hacia el mundo.

Promover actividades que faciliten el uso referencial de las guías de trabajo aprobadas y la aplicación de criterios comunes en la región para todos los temas que se refieren a registro y control de medicamentos veterinarios.

Si bien se dispone de documentos armonizados y guías aprobadas que establecen procedimientos claros para la inscripción y registro de los medicamentos veterinarios, la dificultad en la internalización, según se describió, ha llevado a la dispersión en los criterios con los que se aplican dichos documentos.

Estas disparidades no se producen cuando la discusión es profunda y la comunicación es fluida. Un claro ejemplo es la norma de estabilidad, que fue largamente discutida y con mucha participación por parte de todos los países miembros. Hoy, al ser aplicada, no existen diferencias entre lo exigido por distintas autoridades.

Por tanto, es imprescindible generar mecanismos que propendan a crear criterios comunes para evitar la duplicación de ensayos y la disparidad en las aprobaciones que se otorgan. Los talleres o las jornadas de discusión específicas sobre temas correctamente identificados serían de mucha utilidad. Estimular las comunicaciones bilaterales entre los sectores oficiales puede ser también un camino para ir resolviendo diferencias puntuales.

Esto debería ser el inicio de procedimientos de reconocimiento mutuo de registros, camino que algunos países de la región y de otras regiones del mundo ya han iniciado.

Continuar y fortalecer la participación del CAMEVET y de sus países miembros en los foros internacionales donde se trabaja en el diseño de políticas y gobernanza relativas a la toma de decisiones en materia de medicamentos veterinarios, sanidad animal, salud pública veterinaria y bienestar animal

La participación del CAMEVET en foros internacionales ha sido muy fructífera y ha desarrollado canales de comunicación que han sido mutuamente beneficiosos. Producto de esta participación es el reconocimiento y valoración de nuestra tarea que se refleja en un notable protagonismo en la discusión con otras regiones. De hecho, el CAMEVET ha sido convocado a participar con expertos en distintos grupos de trabajo, aportando criterios regionales importantes para llegar a normas aplicables a la región. Estos hechos hacen evidentes los casi 20 años de trabajo continuado y la experiencia adquirida en los procesos de armonización.

También se ha reclamado y obtenido la actualización de algunas normas, como la norma de estabilidad del VICH, que no eran de aplicación en la región por las temperaturas que predominan en ella.

La importancia de no duplicar esfuerzos cuando existen ensayos realizados con protocolos adecuados no puede desconocerse. Más allá de la obvia ventaja económica, los aspectos de bienestar animal, evitando muertes o sufrimiento innecesario, son sumamente importantes para la ética profesional del desarrollo de medicamentos veterinarios.

Dar a conocer al CAMEVET en los foros internacionales, no solo fortalece al propio comité, sino también redundando en un mayor reconocimiento de la industria de medicamentos veterinarios como piedra angular en la producción de alimentos de origen animal y la Salud Pública.

### *Arreglos Institucionales*

#### **Miembros**

El CAMEVET está conformado por representantes de 24 países de América. La Asamblea anual, evento que se repite desde hace casi 20 años, reúne habitualmente la representación de 20 países.

Por el lado de la industria, las cámaras que nuclean a los productores de medicamentos veterinarios, ya sean locales o internacionales, están representadas y cuentan con voz en todas las discusiones. A cada asamblea concurren alrededor de 150 representantes de diversas industrias agrupadas en las cámaras de la región.

### Recursos

El financiamiento de las actividades se lleva adelante con el pago del arancel de inscripción a la asamblea anual, que realizan los representantes de la industria exclusivamente. Esto ha permitido, hasta el momento, mantener las actividades habituales, como la participación en foros internacionales, la contratación del personal permanente de la secretaría y los servicios abonados a la OIE en concepto de uso de las instalaciones de la Representación Regional.

Se debe prever explorar otras fuentes de recursos disponibles y evitar, dentro de lo posible, nuevos aumentos del arancel de inscripción. Las actividades de capacitación pueden ser una fuente. Por otro lado, se debe evaluar la disponibilidad de fondos en organismos multilaterales, como el banco Mundial, que pueden ser utilizados para el financiamiento de proyectos regionales de interés.

### Textos fundamentales

El Reglamento del CAMEVET, actualmente en proceso de renovación, debe ser un instrumento adecuado y útil para establecer claramente el correcto funcionamiento del Comité. Es importante que su versión actualizada conste en la página web oficial de la organización.

### Grupos de Trabajo

El mecanismo de creación de recomendaciones técnicas está basado en la detección de uno o más temas de interés para los países de la región y la creación de grupos técnicos de trabajo que estudien las temáticas y elaboren propuestas en forma de documentos.

Es esencial asegurar que los grupos de trabajo formados cumplan con los cometidos que se proponen. Una vez asumido el compromiso de coordinar un grupo de trabajo, el responsable del mismo debe hacerse cargo de organizar el trabajo y cumplir con la elaboración de los documentos solicitados en los plazos establecidos.

Es importante reforzar el funcionamiento de estos grupos, ya que su función es la de llevar adelante la tarea esencial para el objeto del CAMEVET.

Anexo IV

**Anexo I – Contabilidad en Dólares**

	<b>01/01/2016 - 30/09/2016</b>
<b>Ingresos</b>	
Recursos disponibles al 31 de diciembre de año 2015	USD 85.180,00
Inscripción al Seminario CAMEVET 2016	USD 3.500,00
<b>Subtotal de Ingresos</b>	<b>USD 88.680,00</b>
<b>Egresos</b>	
<b>Gastos fijos (Salarios )</b>	
Secretario CAMEVET (Dr. Enrique Argento)	USD 3.600,00
Asistente Administrativa ( Srta. Ana Maria Sgammini)	USD 2.700,00
Gastos Admin. Por uso de las Oficinas de la OIE (150/mes)	USD 1.350,00
<b>Subtotal Gastos Fijos</b>	<b>USD 7.650,00</b>
<b>Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET</b>	
Financiación a Puntos Focales para Reunión Anual de CAMEVET	USD 0,00
Financiación para Oradores Reunión Anual de CAMEVET	USD 0,00
Gastos Staff CAMEVET (Viáticos)	USD 0,00
Compras de Materiales para la Reunión Anual de CAMEVET	USD 0,00
<b>Subtotal</b>	<b>USD 0,00</b>
<b>Gastos de Participación en Otros Eventos</b>	
Participación en reuniones del VICH Outreach Mee- tings Dr. Enrique Argento to attend 7th Vich Outreach Forum Meeting From June 20-22 in Brussel - Belgium	USD 1.196,00
OIE Conference Regional Commission for the Americas	USD 0,00
<b>Subtotal</b>	<b>USD 1.196,00</b>
<b>Otros Gastos</b>	
Internet ( Dominio de CAMEVET)	USD 0,00
Pago de confección de recibos CAMEVET	USD 39,00
<b>Subtotal</b>	<b>USD 39,00</b>
<b>Gastos Variables</b>	
Cambio de Dólares a Pesos Argentinos	USD 3.600,00
<b>Subtotal</b>	<b>USD 3.600,00</b>

<b>Subtotal de Gastos</b>	<b>USD 12.485,00</b>
<hr/>	
<b>Total de Ingresos menos Egresos hasta September</b>	
<b>2016</b>	<b>USD 76.195,00</b>

## Anexo II – Contabilidad en pesos argentinos

<b>Ingresos</b>	<b>01/01/2016 - 31/09/2016</b>
Recursos disponibles al 31 de diciembre de año 2015	ARS 48.806,30
Cambio dólares americanos a pesos argentinos	ARS 34.930,00
Inscripción al Seminario CAMEVET 2016	ARS 0,00
<b>Subtotal</b>	<b>ARS 83.736,30</b>
<hr/>	
<b>Egresos</b>	
<b>Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET</b>	
Gastos por compra de tiquetes aéreos (Dr. Argento – Sta. Ana Sgammini)	ARS 28.898,42
Gastos por compra de tiquete aéreo (Dr. Lemes)	ARS 4.280,00
<b>Subtotal</b>	<b>ARS 33.178,42</b>
<hr/>	
<b>Gastos de Participación en Otros Eventos</b>	
Gastos por compra de tiquetes aéreos -Dr. Argento – Vich	ARS 35.581,26
<b>Subtotal</b>	<b>ARS 35.581,26</b>
<hr/>	
<b>Otros Gastos</b>	
Varios (Clases de Inglés Secretaria)	ARS 8.500,00
Miscelaneos ( Traducción ESP/ENG de Conclusiones Seminario CAMEVET 2015)	ARS 1.600,00
<b>Subtotal</b>	<b>ARS 10.100,00</b>
<hr/>	
<b>Subtotal de Gastos</b>	<b>ARS 78.859,68</b>
<hr/>	
<b>Total de Ingresos menos Egresos hasta Septiembre</b>	
<b>2016</b>	<b>ARS 4.876,62</b>