

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XVII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Mendoza, República Argentina
26 – 29 de septiembre de 2011

1. Asunción de Presidencia

El Dr. Federico Luna asume formalmente la presidencia del Seminario.

2. Actividades de Secretaría y Mesa Ejecutiva

Reuniones de la Mesa Ejecutiva

Durante el período anterior a la realización del presente Seminario fueron desarrolladas doce reuniones formales, en formato de conferencia electrónica, entre los miembros de la Mesa Ejecutiva.

3. Temas desarrollados en el Seminario

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

A partir de la presentación realizada, referente a los procedimientos para la creación y modificación de estándares en la OIE, fueron analizadas las diferentes alternativas necesarias para mejorar la institucionalidad y visibilidad de las actividades del Comité.

Entre otros aspectos, fue identificada la falta de interacción de los Delegados con los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y con las actividades del CAMEVET, lo cual requiere la intervención de los Puntos Focales, con el apoyo de las Cámaras de cada país. Debe considerarse como un indicador de esta necesidad el hecho que el CAMEVET no ha sido consultado por los Delegados del continente americano ante la circulación de propuestas relativas a la modificación y creación de capítulos en el Código y el Manual de la OIE que tuvieran un impacto directo en los requisitos para el registro de productos veterinarios, incluyendo a los biológicos y métodos de diagnóstico.

Otro punto que merece ser considerado ha sido la falta de participación de los Puntos Focales y Delegados en el seguimiento de las propuestas enviadas a las Comisiones de la OIE, basadas en documentos armonizados en el CAMEVET.

Asimismo, fueron planteadas las diferentes alternativas tendientes a mejorar la visibilidad del Comité, entre ellas la participación en las reuniones de la Comisión Regional de la OIE para las Américas, así como la interacción con organismos regionales, tales como el Comité Veterinario Permanente del Cono Sur (CVP), el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA), y la Comunidad Andina de Naciones.

Avances en la implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET

De acuerdo a lo presentado por los representantes del sector oficial, el Reglamento Técnico Centroamericano fue implementado y puesto en vigencia.

Asimismo, los Certificados de Registro según el modelo CAMEVET han sido integrados en la legislación de la República Argentina, encontrándose dicho país en proceso de implementación de la guía de aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en ectoparasitocidas.

En relación a la necesidad de contar con información relativa al estado de internalización de los documentos armonizados, se propone que los documentos armonizados que se encuentran alojados en la página web cuenten con las referencias de las reglamentaciones que se han implementado en los Países Miembros en base a éstos.

Participación del CAMEVET en el VICH

Se destaca el hecho que se ha considerado al Comité para la participación en el encuentro que se llevará a cabo en el mes de Noviembre, cubriendo la OIE los costos de participación del CAMEVET en dicho evento.

Actividades del Centro Colaborador de la OIE en Programas Regulatorios de Medicamentos Veterinarios

Fue presentada la estructura y las funciones del nuevo Centro Colaborador, destacándose las propuestas de capacitación para el personal de las áreas de registro, así como las actividades de hermanamiento con otros organismos de registro.

Conclusiones de los encuentros de la industria veterinaria y el sector oficial

Se adjuntan como Anexos los documentos conteniendo las conclusiones de ambos encuentros.

Plan Estratégico del CAMEVET

Fue presentado el documento elaborado por la Mesa Ejecutiva, el cual incluye el análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas, con los objetivos y actividades propuestas, concordando en que la Mesa Ejecutiva se hará cargo de su revisión, para contar al inicio del próximo Seminario con documentos, los cuales deberán ser evaluados por los sectores oficial y de la industria del continente.

4. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

Actividades desarrolladas por la Fundación PROSAIA

Fue realizada la presentación de la Fundación, y fueron presentados los trabajos realizados por ésta en el ámbito de los medicamentos veterinarios.

Se detallaron las guías técnicas elaboradas, relativas al desarrollo de ensayos de depleción de residuos, el cálculo de períodos de restricción, y la validación de metodologías analíticas.

Piratería y prácticas ilegales

El Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano realizó una presentación, desarrollada por el Dr. Hernán Cifuentes Sguerra, de APROVET, relativa a las prácticas ilegales que afectan a la manufactura y comercialización legal de productos veterinarios.

Se destacó la importancia del trabajo conjunto de las autoridades oficiales, asociaciones de laboratorios, y asociaciones de profesionales veterinarios, así como la necesidad de participar en las instancias universitarias, con el fin de concientizar a los futuros veterinarios.

Se formó un grupo de trabajo, constituido por las autoridades oficiales y las Cámaras de Colombia, con la participación del sector oficial de Uruguay, así como ALANAC e INFARVET.

Este grupo de trabajo deberá evaluar la posibilidad de plantear el documento que elabore como una propuesta de modificación del Código Sanitario de los Animales Terrestres y/o Acuáticos de la OIE, así como para su difusión a todas las partes interesadas.

Complementos dietarios

Fue presentado el documento elaborado por el grupo de trabajo.

A partir de los comentarios realizados en referencia a la necesidad de contar con un plazo para el análisis del documento, se acordó en que el grupo de trabajo, con el apoyo de las Cámaras de Brasil, se haga cargo de las traducciones del documento de trabajo a los idiomas inglés y portugués, con un plazo de 60 días, y la circulación entre los países, otorgándose un plazo de 90 días a partir de la circulación para la emisión de comentarios.

Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios

Fue presentado el documento de trabajo, resultado de la participación de los representantes de los sectores privado y oficial de Argentina, Colombia y Uruguay, con la recepción de comentarios por parte de varios países.

Fue propuesta la aprobación del documento final, el cual fue considerado por la mayoría de los países como válido para ser utilizado como referencia técnica para su aplicación.

Ante la necesidad de contar con versiones traducidas, presentada por Jamaica, y la solicitud formulada por Brasil y Chile de requerir la revisión del documento, se estableció que el grupo de trabajo se hará cargo de la traducción al idioma inglés del mismo, ofreciendo ALANAC su traducción al portugués.

Una vez disponibles las versiones traducidas, con un plazo de 60 días, se circulará el documento, otorgándose un plazo de 120 días para la emisión de comentarios.

Glosario de términos y definiciones

Fue realizada una presentación, detallando los pasos seguidos en la revisión del Glosario de Términos y Definiciones.

Fue consensuado que, dadas las características de este documento, corresponde el aprobar la categoría especial de “documento en revisión permanente”.

Esta categoría especial deberá ser incluida en el procedimiento para la generación y adopción de documentos.

Esto implica que todo representante del Sector Oficial que considere la necesidad de revisión de cualquiera de las definiciones contenidas en el Glosario, o la inclusión de una nueva definición, podrá proponerla, enviando las propuestas con el debido fundamento. Estas propuestas serán circuladas, otorgándose un plazo de 90 días a partir de la circulación, para la presentación de observaciones por parte de los Miembros.

El documento fue aprobado por unanimidad, bajo la categoría especial de documento en revisión permanente.

Acuerdo de sinonimias

El documento incluye la revisión de aquellos términos que resultan problemáticos, en cuanto a las diferentes acepciones que se utilizan en países hispanohablantes, proponiendo un listado de equivalencias en la terminología específica.

Se acordó el incluir a este documento en la categoría de documentos en revisión permanente, circulándose junto a las conclusiones del presente Seminario, y otorgándose un plazo de 120 días para la emisión de comentarios.

Buenas Prácticas de Distribución

Fue presentado el documento de trabajo preparado por SINDAN, que consideró los requisitos legales vigentes en Colombia y Cuba.

El grupo de trabajo tendrá la coordinación de SINDAN, con la participación del sector oficial de Colombia, Cuba, Uruguay y países miembros de OIRSA, así como ALANAC, CAPROVE y CLAMEVET, CEV y ADIPRAVE; FENALCO e INFARVET.

Fue realizada la observación de la representante de Jamaica, respecto a que el título debería ser recomendatorio en lugar de prescriptivo, y que incluya la etapa de recepción de los productos.

Control de vacunas contra rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR)

Se constituye un grupo de trabajo, coordinado por el sector oficial de Argentina, con el objetivo de comparar los diferentes modelos aplicados en el control de vacunas contra rinotraqueítis infecciosa bovina, con la participación de los sectores oficiales de Brasil, Chile, Colombia, Estados Unidos de América, y CAPROVE.

Documentos de trabajo en revisión

Debido a la escasa participación de los países en los grupos de trabajo abiertos para los temas planteados que se listan a continuación, la Mesa Ejecutiva decidió, al momento de la organización del programa, la necesidad de postergar su análisis para el XVIII Seminario, priorizando el tratamiento de los documentos de trabajo que fueran presentados en Seminarios anteriores.

Es por ello que se propone la continuidad de los siguientes temas, y de los grupos de trabajo, a saber:

- **Guía para el registro de productos veterinarios fitoterápicos**
Se mantiene el status de Tramite I, coordinando ALANAC al grupo de trabajo, con la participación de SINDAN, y las autoridades oficiales de Colombia, Costa Rica y Nicaragua, y FENALCO (Colombia).
- **Registro de productos homeopáticos de uso veterinario**
Se mantiene el status de Tramite I, bajo la coordinación del sector oficial de Colombia, con la participación de Cuba, Colombia México y Costa Rica, ALANAC, INFARVET, FENALCO y SINDAN.
- **Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica**
Se mantiene el status de Tramite I. El grupo de trabajo será coordinado por la delegación oficial de Cuba, con la participación del sector oficial de Brasil, Estados Unidos, Chile, México y Paraguay.

Propuestas de nuevos temas

Documentos desarrollados por la Fundación Prosaia

Fue aceptada la propuesta de Uruguay, relativa al análisis de los documentos desarrollados por la Fundación Prosaia correspondientes al desarrollo y el cálculo de períodos de restricción, y métodos analíticos, detallados anteriormente. El grupo utilizará a este documento como borrador, y será coordinado por Uruguay, con la participación de Argentina, Costa Rica, ALANAC, CAPROVE, CEV, ADIPRAVE y CLAMEVET.

4. Traducciones

De acuerdo a lo discutido en el Seminario, se propone y concuerda en que los documentos de trabajo estén disponibles tanto en castellano como en inglés y portugués, haciéndose los Grupos de Trabajo responsables de la traducción, tanto de los documentos de trabajo como de las versiones finales de éstos.

5. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2011/2012

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 27 de septiembre de 2011	18.847,00
Ingresos	
– Inscripción al XVII Seminario (USD 200/ participante) (AR\$ 900/ participante; 4.20 AR\$/USD)	26.864,00
Recursos disponibles al cierre del Seminario	45.711,00
Presupuesto para el ejercicio 2011/2012	
Egresos	
Gastos fijos	
– Personal	4.800,00
– Gastos de oficina	1.800,00
Gastos variables	
– Fondo de apoyo a Puntos Focales	12.000,00
– Participación en reuniones por parte de miembros de Mesa Ejecutiva	6.000,00
Subtotal presupuesto de egresos 2011/2012	24.600,00

Los valores están expresados en dólares estadounidenses.

6. Futuras actividades de capacitación

Curso de Buenas Prácticas de Manufactura para Directores Técnicos Veterinarios

Fue presentada la actividad de capacitación a realizarse, la cual cuenta con el aval de la OIE, el CLAMEVET y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Buenos Aires, relativa a la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en especialidades veterinarias.

Esta actividad será realizada bajo la modalidad de Aula Virtual (a través de Internet), y estará dirigida a aquellos profesionales que cumplen funciones como auditores, oficiales de registro, directores técnicos o directores científicos, tanto en el sector privado como en el oficial.

Los contenidos se encuentran disponibles en el sitio www.vetpharma.com.ar.

La organización del evento ha planificado el otorgamiento de dos becas completas por país, para los participantes del sector oficial, circulándose en breve las invitaciones pertinentes.

Curso a cargo de la US Food and Drug Administration.

Los representantes de la US Food and Drug Administration presentaron los lineamientos de una actividad de capacitación, en el marco de sus funciones como Centro Colaborador de la OIE, a realizarse en Washington, con una duración de una semana, incluyendo contenidos relativos a las regulaciones en productos veterinarios, enfocados en el proceso de aprobación.

7. Sede de la próxima reunión

Se acepta la propuesta para la realización del próximo Seminario en la República Federativa de Brasil, con la confirmación a la brevedad de la ciudad que actuará como sede.

En función del calendario disponible para la realización de la actividad de capacitación de Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios, el Seminario deberá ser realizado en las primeras semanas del mes de octubre.

Asimismo, se acepta la propuesta de realización del Seminario del año 2013 en un país miembro de OIRSA, para lo cual se requiere se solicite formalmente a este Organismo el organizar el XIX Seminario del CAMEVET en uno de sus países miembros.

8. Comunicaciones

Es imprescindible la mejora de las comunicaciones del Comité, por lo tanto se considera urgente la actualización de la página Web, la cual deberá alojar tanto a los documentos armonizados, como a los documentos en análisis.

Asimismo, se propone la inclusión de links a la página del Comité en las Cámaras y asociaciones del continente, así como en los Servicios Veterinarios.

Por otra parte, fue acordada la necesidad de contar con el listado de puntos de contacto de las Cámaras.

9. Organización de los programas de los próximos Seminarios

Se acepta la propuesta de incluir a las reuniones del sector oficial y privado dentro del programa del CAMEVET

10. Elección de cargos de Presidente y Miembros de la Mesa Ejecutiva

De acuerdo a la decisión de la Asamblea General, se designa al Dr. Marcos Vinicius de Santana Leandro Júnior 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 2012.

El Dr. Federico Luna asume 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.

En función de la vacante existente en el cargo de Secretario, debido al alejamiento del Dr. Martín Minassian, la Mesa Ejecutiva realiza la propuesta a la Asamblea del nombramiento del Dr. Enrique Argento, teniendo en cuenta su desvinculación del sector industrial, la cual es aprobada.

En función de quedar vacantes en la Mesa Ejecutiva los cargos correspondientes a los Dres. Enrique Argento, representante por CAPROVE, y Hernán Cifuentes Sguerra, se propone y acepta la designación de los Dres, Carlos Francia y Elia Muñoz

Se lista a los miembros de la Mesa Ejecutiva, quedando la misma conformada de la siguiente manera:

Presidente: Dr. Marcos Vinicius de Santana Leandro Júnior

Vocales del sector oficial:

Virginia Quiñones Puig
Benigno Alpízar Montero
Gloria Stella Alarcón
Fernando Zambrano Canelo
Federico Luna (Vocal honorario)
Ofelia Flores (Vocal suplente)

Vocales por parte de los miembros adherentes:

Milson da Silva Pereira
Margarita Pinto Sagahón
Carlos Francia
Carlos Rufrano
Elia Muñoz (Vocal suplente)

Estos cargos serán vigentes hasta la finalización del Seminario a desarrollarse en 2012.

Conclusiones de la Reunión Plenaria del Sector Oficial.

1. Relaciones y visibilidad del CAMEVET

Es necesario promover la participación de los Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios, Delegados, y miembros de las Comisiones de la OIE en las actividades del CAMEVET.

Se coincidió en que al día de hoy es necesario lograr un reconocimiento del CAMEVET como Comité Regional ante la OIE. Por ese motivo los Delegados deben tener mayor participación en los Seminarios con el fin de involucrarse y comprender la importancia de los productos veterinarios y el trabajo del Comité. De esta manera se lograría impulsar la aceptación de los documentos armonizados que han sido circulados dentro de los estándares de la OIE.

Otro punto crítico es relativo a que debe intensificarse la visibilidad de CAMEVET mediante la participación en las reuniones del VICH, las Comisiones de la OIE y otros encuentros en donde participen los Delegados del continente americano.

2. Participación en el VICH

Dado que el VICH está promoviendo la participación de países en desarrollo en su proceso de armonización, y teniendo en cuenta que la situación regional difiere ampliamente de la existente en los países que son miembros plenos del VICH, deben analizarse las posibles consecuencias y estrategias a seguir.

El mayor riesgo que se ha identificado es que la posible internalización irrestricta de las guías VICH podría tener un impacto negativo sobre la disponibilidad de aquellos productos veterinarios que pueden ser considerados como medicamentos genéricos, que constituyen aproximadamente un 98% de los productos que actualmente se comercializan en la mayoría de los países miembros del CAMEVET.

3. Armonización de requisitos y reglamentaciones a nivel regional

Habiendo un marco de discusión y de armonización, se manifestó la existencia de desconfianza entre los países miembros a la hora de la aceptación de las certificaciones emitidas por las Autoridades Veterinarias sanitarias de terceros países.

Se planteó que para aquellos casos en que los países adopten diferentes normativas para un mismo requisito técnico, sería útil disponer de una base de datos en la cual se sepa cabalmente cuál es la reglamentación que rige para un determinado tema en cada país miembro, lo cual facilitaría la identificación de las necesidades de armonización regional, y el intercambio de productos veterinarios.

XVII CAMEVET

Mendoza – República Argentina

Septiembre de 2011

Reunión de la industria

Acta

En Mendoza, República Argentina, a los 26 días del mes de septiembre de 2011 se reúnen los representantes de la industria veterinaria y de las cámaras que la agrupan en la región para analizar la evolución del CAMEVET desde el último seminario. Luego de una extensa discusión se arribó a las siguientes conclusiones y propuestas:

- a. Todos los representantes acuerdan que la situación actual es de una baja eficiencia en los procedimientos que se utilizan para la distribución, revisión, seguimiento e internalización de los documentos armonizados o en proceso de armonización.
- b. Se torna imprescindible un cambio rápido en el sentido de aumentar la eficacia y mejorar la comunicación, de modo de lograr visibilidad del CAMEVET y de los documentos que produce
- c. Ante la renuncia de Martín Minassian a la secretaria por incompatibilidad de funciones, se acepta la propuesta de la Mesa Ejecutiva de que el cargo sea cubierto por Enrique Argento y se decide que esta designación sea elevada al plenario para su aprobación.
- d. Se propone también encomendar a la Mesa Ejecutiva que la nueva secretaría se encargue de tomar todas las medidas a su alcance para mejorar la circulación de documentos hacia el sector oficial y privado de todos los países. Asimismo, se considera necesario que quede registro claro de las personas y delegaciones que asumen la responsabilidad de trabajar sobre cada tema.
- e. Se recibe una comunicación de parte del SINDAN acerca de una reestructuración interna y una propuesta formal de poner a disposición del CAMEVET su estructura con el objetivo de transformar el CAMEVET en un organismo referente.
- f. Se establece la necesidad de definir a la mayor brevedad posible un plan estratégico que permita establecer los objetivos prioritarios que requieren máxima atención. Una vez definidos, contando con la nueva secretaría y el apoyo de las cámaras del sector, se delegue a la Mesa Ejecutiva el inicio de las actividades necesarias para llegar al próximo Seminario con documentos y decisiones previamente evaluadas por los sectores oficial y de la industria.

Lista de siglas utilizadas en el documento

- ALANAC:** Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Brasil)
(Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais)
- APROVET:** Asociación Nacional de Laboratorios de Productos Veterinarios
(Colombia)
- CAMEVET:** Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
- CAPROVE:** Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios
- CLAMEVET:** Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios
- FENALCO:** Federación Nacional de Comerciantes (Colombia)
- ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario
- OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal
- OIRSA:**
- SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Argentina)
- SINDAN:** Unión Nacional de la Industria de Productos para la Sanidad Animal
(Brasil) (Sindicato Nacional da Indústria de produtos para Saúde Animal)
- 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)