



## Taller dirigido a los Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios de la OIE

### XVI Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Cartagena de Indias, República de Colombia  
20 – 25 de septiembre de 2010

Dentro del marco de las iniciativas de reforzamiento de la calidad de los Servicios Veterinarios, derivadas del actual Mandato de la OIE, se realizará el Taller para la capacitación de los Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios de las Américas, el cual se desarrollará entre los días 20 y 22 de Septiembre de 2010, en la ciudad de Cartagena de Indias, República de Colombia.

El Taller está dirigido únicamente a la participación de los Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios designados por los países del continente americano, e incluirá en la agenda temas relevantes de la OIE, así como las responsabilidades correspondientes a las funciones de los Puntos Focales.

En forma paralela a este Taller, el Servicio Veterinario de Colombia, la Asociación Nacional de Laboratorios de Productos Veterinarios (APROVET) y la división de industria veterinaria de la Federación Nacional de Comerciantes de Colombia (FENALCO) han planificado para el día martes 21 de septiembre el desarrollo la Sesión Plenaria de la Industria Veterinaria, abierta a los representantes de las Cámaras, asociaciones de empresas y a todo participante del sector privado.

El XVI Seminario del CAMEVET se realizará a partir del día 22 de Septiembre por la tarde hasta el 24 de Septiembre inclusive, e incluirá la revisión del estado de la implementación de los documentos ya armonizados por el Comité, así como las acciones de vinculación del CAMEVET con la OIE y otros organismos y proyectos regionales y globales.

Durante los días 23 y 24 de Septiembre, serán presentados diversos temas técnicos, que incluyen la continuidad de los avances logrados en torno a los documentos de trabajo planteados en los Seminarios anteriores, relativos a los siguientes temas:

- Piratería y prácticas ilegales
- Buenas Prácticas de Manufactura en ectoparasiticidas
- Requisitos para el registro de productos homeopáticos, fitoterápicos y complementos dietarios de uso veterinario
- Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica.
- Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios
- Glosario de términos y definiciones



Por otra parte, el Seminario brindará el ámbito para la presentación y discusión del Plan Estratégico del CAMEVET, que definirá los objetivos y las metas para el Comité en los próximos años.

Finalmente, se ha planificado para el día 25 de septiembre la realización de un taller técnico, a cargo de la US Food and Drug Administration y el US Department of Agriculture, incluyendo varios temas de interés para los concurrentes.

Los futuros anuncios y las actualizaciones del programa preliminar, así como la información respecto a la sede del evento estarán disponibles en la página web de la Representación Regional de la OIE para las Américas, [www.rr-americas.oie.int](http://www.rr-americas.oie.int), así como en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, <http://www.ica.gov.co>



Programa preliminar

Taller para Puntos Focales Nacionales de Medicamentos  
Veterinarios de la OIE

XVI Seminario sobre Armonización del Registro y Control  
de Medicamentos Veterinarios  
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)

Cartagena de Indias, República de Colombia  
20 – 25 de septiembre de 2010



**Taller para Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios de la OIE**  
**Cartagena de Indias, Colombia , 20 – 22 de septiembre de 2010**

**Día 1: lunes 20 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
08:00–09:00	Registro de participantes		
09:00–09:30	Inauguración y apertura .....	30 min	Delegado por Colombia – Dr. Caicedo Lince Dr. L. Barcos – OIE
09:30–10:30	Presentación General de la OIE.....	60 min	Dr. E. Erlacher Vindel
10:30–11:00	<i>Coffee Break</i>		
11:00–11:20	Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE .....	20 min	Dr. J. Oreamuno Toledo
11:20–11:30	Derechos y responsabilidades de los Delegados y Puntos Focales .....	10 min	Dr. L. Barcos
11:30–11:50	o Buena gobernanza y evaluación de los Servicios Veterinarios (Herramienta PVS de la OIE / PVS Gap Analysis) .....	20 min	Dr. L. Barcos
11:50–12:00	o Comercio Internacional: Derechos y obligaciones de los Miembros de la OIE...	10 min	Dr. L. Barcos
12:00–13:30	<i>Almuerzo</i>		
13:30–14:00	<b>Actividades de la OIE relacionadas a los Productos Veterinarios</b>		
	o El Manual de Pruebas de Diagnóstico y Vacunas para los Animales Terrestres	30 min	Dr. M. Minassian
14:00–14:20	o Norma de calidad y directrices de la OIE para los laboratorios veterinarios.....	20 min	Dr. M. Minassian
14:20–14:40	o Procedimiento de la OIE para la validación y certificación de ensayos diagnósticos .....	20 min	Dr. M. Minassian
14:40–15:00	Preguntas y respuestas .....	20 min	
15:00–15:30	<i>Coffee Break</i>		
15:30–16:10	<b>Perspectiva de las estructuras existentes relevantes a los productos veterinarios</b>		
	o Estructuras internacionales		
	▪ VICH (Descripción y expectativa sobre las actividades de los puntos focales) .....	20 min	P Dehaumont + FDA
	▪ CODEX (CCRVDF; Grupo de Acción sobre Resistencia a los Antimicrobianos) .....	20 min	G. Moulin
16:10–16:50	o Estructuras regionales		
	▪ EMEA (Europa) .....	10 min	G. Moulin
	▪ UEMOA (Africa).....	10 min	C. Lambert
	▪ CAMEVET (America) .....	10 min	M. Minassian
	▪ Union Aduanera Centroamericana .....	10 min	(a designar)
16:50–17:10	o El punto de vista de la Comisión Europea .....	20 min	(a designar)
17:10–17:20	Preguntas y respuestas .....	10 min	
20:00	<i>Cena oficial o Cocktail (a confirmar)</i>		



**Día 2: martes 20 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
09:00–09:20	Términos de Referencia y acciones esperadas para los Puntos Focales de la OIE para los productos veterinarios .....	20 min	E. Erlacher Vindel
09:20–10:20	Áreas de interés de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Antimicrobianos (capítulos existentes, colaboración con la OMS) .....</li> <li>▪ Otros productos veterinarios .....</li> <li>▪ Vacunas .....</li> </ul>	30 min 10 min 20 min	G. Moulin P. Dehaumont P. Dehaumont
10:20–10:30	Preguntas y respuestas .....	10 min	
10:30–11:00	<i>Coffee Break</i>		
11:00–12:00	Modalidades (Proceso de autorización, vigilancia, distribución y control) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Evaluación y autorización de Productos Veterinarios               <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Marco legislativo (incluyendo actividades de la OIE) .....</li> <li>▪ Procedimientos para la autorización de comercialización y evaluación.....</li> <li>▪ Evaluación de calidad .....</li> <li>▪ Evaluación de seguridad / residuos .....</li> <li>▪ Evaluación de eficacia.....</li> <li>▪ Evaluación de productos inmunológicos .....</li> </ul> </li> </ul>	10 min 10 min 10 min 10 min 10 min 10 min	P. Dehaumont G. Moulin
12:00–12:30	○ Vigilancia <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Laboratorios de Control (Calidad /residuos/resistencia a antimicrobianos)</li> <li>▪ Farmacovigilancia .....</li> <li>▪ Residuos .....</li> </ul>	10min 10 min 10 min	C. Lambert
12:30–14:00	<i>Almuerzo</i>		
14:00–14:20	○ Distribución y uso .....	20 min	C. Lambert
14:20–15:00	○ Inspecciones <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En la manufactura .....</li> <li>▪ Distribución.....</li> <li>▪ Venta al detalle.....</li> <li>▪ Prescripción.....</li> <li>▪ Uso .....</li> </ul>	10 min 10 min 5 min 5 min 10 min	P. Dehaumont
15:00–15:30	Introducción a las sesiones de trabajo <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Necesidad de buena gobernanza relativa a los Productos Veterinarios .....</li> <li>○ Preparación de las sesiones de trabajo (elección de relatores) .....</li> </ul>	30 min	P. Dehaumont

**Día 3: miércoles 22 de septiembre de 2010**

Time	Tema	Duración	Disertante
09:00–10:30	Reportes de los Grupos de Trabajo y discusión (Plenario) Presentaciones a cargo de los relatores.....	90 min	Relatores
10:30–11:00	<i>Coffee Break</i>		
11:00–12:00	Revisión de los Términos de Referencia y discusión final .....	60 min	E. Erlacher Vindel
12:00–12:30	Conclusiones y cierre del encuentro .....	30min	Dr. Luis Barcos

**XVI Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios  
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET)  
Cartagena de Indias, Colombia , 22 – 24 de septiembre de 2010**

**Día 1: miércoles 22 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
10:00–14:00	Registro de participantes		
14:00–15:30	<b>Sesión Inaugural</b> ..... <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asunción de Presidencia y Vicepresidencia</li> <li>• Discursos de apertura del Seminario                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Representante Regional de la OIE para las Américas</li> <li>○ Representante de la Industria Veterinaria</li> <li>○ Representante del sector oficial de la República de Colombia</li> </ul> </li> </ul>	90 min	(a designar)
15:30–16:00	<i>Coffee Break</i>		
	<b>I Sesión - Relaciones del CAMEVET</b> <b>Aplicación de los documentos armonizados por el Comité</b>		
16:00–17:00	Procedimientos para la participación de CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de estándares en la OIE Presentación del Informe de la Sesión General de la OIE. Responsabilidades del CAMEVET en el seguimiento de los temas discutidos. ....	60 min	(a designar) Representación Regional de la OIE para las Américas
17:00–17:30	Resultados de la participación en la Conferencia de la OIE sobre Medicamentos Veterinarios en Medio Oriente - "Hacia la armonización y la mejora en el registro, distribución y control de calidad" .....	30 min	Dr. M. Minassian Secretario - CAMEVET

**Día 2: jueves 23 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
	<b>I Sesión (Continuación)</b>		
09:00–09:45	Presentación del Plan Estratégico del CAMEVET .....	45 min	Dr. Enrique Argento Mesa Ejecutiva CAMEVET
09:45-10:15	Estado de implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET en los países miembros. ....	45 min	Dr. M. Minassian Secretario - CAMEVET
10:15–10:45	<i>Coffee Break</i>		
10:45-11:15	Conclusiones de la Reunión Plenaria de la Industria Veterinaria .....	45 min	(a designar)
11:15-11:45	Conclusiones del Taller para Puntos Focales Nacionales de Medicamentos Veterinarios ..	45 min	(a designar)
11:45-13:00	Mesa Redonda y discusión.....	75 min	Representantes del sector oficial y privado, con intervención de los asistentes
13:00-14:30	Almuerzo		

**Día 2: jueves 23 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
	<b>II Sesión – Documentos de Trabajo</b>		
14:30-15:00	Abordaje y registro de fitoterápicos en Medicina Veterinaria..... Presentación del documento de trabajo	30 min	Dra. Cristina Fisher Regner
15:00-15:30	Registro de productos homeopáticos de uso veterinario..... Presentación del documento de trabajo	30 min	(a designar)
15:30-16:00	<i>Coffee Break</i>		
16:00–16:30	Guía para el registro de productos veterinarios nutraceuticos .....	30 min	(a designar)
16:30–17:00	Buenas prácticas de manufactura en ectoparasiticidas..... Presentación del documento final	30 min	Dr. C. Francia - CAPROVE
17:00–17:30	Reglamento de pruebas de eficacia en antiparasitarios de rumiantes y suinos .....	30 min	(a designar)

**Día 3: viernes 24 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Duración	Disertante
	<b>II Sesión – Documentos de Trabajo</b>		
09:00–09:45	Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica.	45 min	(a designar)
09:45-10: 30	Presentación del Glosario de Términos y Definiciones .....	45 min	(a designar)
10:30–11:00	<i>Coffee Break</i>		
11:00–11:45	Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios.....	45 min	(a designar)
11:45-12:15	Buenas prácticas de distribución y comercialización de productos veterinarios .....	30 min	Milson da Silva Pereira (SINDAN)
12:15-13:00	Piratería y prácticas ilegales .....	45 min	Hernán Cifuentes Sguerra (APROVET)
13:00–14:30	<i>Almuerzo</i>		
	<b>III Sesión – Presentaciones Técnicas</b>		
14:30–15:30	(temas a designar)		(a designar)
	<b>IV Sesión - Conclusiones y Recomendaciones</b>		
15:30–16:15	Presentación de actividades de capacitación a desarrollar por el CAMEVET Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios. Estado financiero. Lectura del balance anual	45 min	
16:15–16:45	<i>Coffee Break</i>		
16:45–17:45	Renovación de las autoridades de la Mesa Ejecutiva del CAMEVET .....	45 min	
17:45	Entrega de distinciones en reconocimiento a los participantes del Comité Cierre del Seminario		

## Otras actividades asociadas al evento

### Lunes 20 de septiembre de 2010

20:00	<i>Cena oficial o Cocktail (a confirmar)</i>
-------	--

### Martes 21 de septiembre de 2010

Hora	Tema
8:00-14:00	<b>Reunión plenaria de la Industria Veterinaria</b> Encuentro abierto a todos los representantes de las Cámaras, asociaciones y empresas participantes en el Seminario, con el fin de intercambiar posiciones y propuestas respecto a las actividades del CAMEVET, con la generación de un documento de referencia. Ver programa anexo
14:00	<b>Encuentro empresarial de la industria veterinaria</b> Ámbito de encuentro comercial para los participantes de la industria veterinaria del continente.

### Sábado 25 de septiembre de 2010

Hora	Tema
8:30-17:30	Taller FDA/USDA - Ver programa anexo

## Otra información de interés

El evento contará con servicio de traducción simultánea (Inglés – Español)

### Sede del Evento

El Seminario se desarrollará en el Hotel Hilton Cartagena  
Avenida Almirante Brion, El Laguito, Cartagena, Colombia 1774  
Tel: 57-5-6650660 Fax: 57-5-6652211

El listado de los hoteles alternativos al que actuará como sede del evento, así como el contacto para las reservas puede ser consultado en la página del Instituto Colombiano Agropecuario – ICA  
<http://www.ica.gov.co/>

### Traslado

Se ha designado a la empresa Avianca como transportador oficial del evento, con la negociación de tarifas especiales para los participantes. Para ello, contacte a la agencia organizadora, a través de la página web del ICA.

### Inscripción

El costo de inscripción por participante será de 200 dólares estadounidenses, abonados al inicio del Seminario. La inscripción para los participantes del sector oficial es sin cargo.

Es recomendable la preinscripción al Seminario, sin cargo alguno, confirmando su participación a la Representación Regional de la OIE para las Américas, tel/fax (54-11) 4331-3919/4939/5158/5162/5165, o mediante e-mail a [rr.americas@oie.int](mailto:rr.americas@oie.int), con copia al Dr. Martín



Minassian, Secretario del CAMEVET, [secretaria@camevet.org](mailto:secretaria@camevet.org). Asimismo, lo podrá realizar en la página web del ICA.

La inscripción al Seminario es independiente de la reserva hotelera.

Asimismo, estarán disponibles las actualizaciones del presente programa, así como la información pertinente a la realización del Seminario en el sitio web de la Representación Regional, como en la página web del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

[http://www.rr-americas.oie.int/es/proyectos/es\\_camevet.htm](http://www.rr-americas.oie.int/es/proyectos/es_camevet.htm)

<http://www.ica.gov.co/>

### **Importante – Visas para el ingreso a la República de Colombia**

La República de Colombia exige el visado previo al ingreso para determinados países, para lo cual se recomienda la consulta al Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Colombia o a sus delegaciones consulares.

El listado de países y los requisitos para los trámites migratorios se encuentran disponibles en la página web <http://www.cancilleria.gov.co/> (seleccionando la opción “Servicios al Ciudadano”).

## Reunión plenaria de la Industria Veterinaria

**Martes 21 de septiembre de 2010**

Hora	Tema	Coordinador
8:00-14:00	Logros obtenidos en CAMEVET hasta la fecha	(a designar)
	Presentación de la Norma de Rotulado al Comité Científico de OIE en París	
	Problemas existentes en la comercialización de productos veterinarios Productos no registrados Contrabando y mercado ilegal Falta de Controles Competencia desleal	
	Exceso de normativas Superposición de normas dictadas por distintos organismos.	
	Sistemas de trazabilidad /rastreadibilidad de implementación complicada o inaplicable.	
	Técnicas Analíticas	
	Interacción del producto con el envase	
	Cierre y conclusiones	
	<p><i>Se designará a un disertante-coordinador para cada tema, con una presentación breve, y la discusión entre los participantes. Asimismo, se propondrá a un relator o secretario de la reunión, y a un grupo redactor, que prepararán el documento de posición de la industria veterinaria, a ser presentado en el Seminario.</i></p>	

## Encuentro empresarial de la industria veterinaria

**Martes 21 de septiembre de 2010**

Hora	Tema
14:00	Encuentro empresarial de la industria veterinaria Ámbito de encuentro comercial para los participantes de la industria veterinaria del continente.

**Taller FDA/USDA**

**Actualización en el Registro de Medicamentos y Biológicos de Uso Veterinario**

**Cartagena de Indias, Colombia , 25 de septiembre de 2010**

<b>Sábado 25 de septiembre de 2010</b>			
<b>Hora</b>	<b>Tema</b>	<b>Duración</b>	<b>Disertante</b>
8:30-9:30	FDA en America Latina	60 min	G. Kopper, FDA
9:30-10:30	Implementación de las nuevas guías de VICH de farmacovigilancia para biológicos en los Estados Unidos de América	60 min	R. Hill, USDA
10:30	<i>Coffee Break</i>		
11:00-13:00	Consideraciones especiales para la aprobación de medicamentos antimicrobianos <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Informe sobre la revisión de la guía de VICH sobre impacto de residuos en la flora intestinal humana</li> <li>○ Cómo la evaluación de los efectos en la flora intestinal influencia el IDA de una droga</li> <li>○ Estructurando las condiciones de aprobación del uso para mitigar la resistencia antimicrobiana de drogas antimicrobianas</li> </ul>	120 min	H. Fernández H. Fernández S. Piñeiro
13:00-14:15	<i>Almuerzo</i>		
14:15-15:30	Rol de química de residuos en la aprobación de drogas para animales <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Comparación del proceso de aprobación               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Productos pioneros</li> <li>○ Productos genéricos</li> <li>○ Uso menor/Especies menores</li> </ul> </li> <li>○ Determinación del periodo de resguardo</li> </ul>	45 min	L. Friedlander
15:30-16:00	<i>Coffee Break</i>		
16:00-16:45	Programas de residuos de los Estados Unidos	45 min	D. Cera
16:45-17:30	Discusión con la audiencia	45 min	
17:30	Cierre y distribución de certificados		