

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

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

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

#### **1. Asunción de Presidencia**

El Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano 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 trece reuniones formales, en formato de conferencia electrónica, entre los miembros de la Mesa Ejecutiva. Se adjuntan las actas de las reuniones en las memorias del Seminario.

##### **Procedimiento para la asignación de fondos destinados a la participación de representantes en las reuniones del CAMEVET**

A partir de la necesidad de contar con un procedimiento que permitiera la asignación de fondos en aquellos casos que fueran requeridos para la participación en los Seminarios, la Mesa Ejecutiva elaboró un procedimiento ad-hoc, que se adjunta como anexo I.

##### **Asistencia a la Reunión de Mesa Ejecutiva de la Comisión Regional de la OIE Américas**

A partir de la decisión tomada por la Mesa Ejecutiva, relativa a la participación del Dr. Néstor Guerrero Lozano, como Presidente del XVI Seminario CAMEVET, y siendo acompañado por miembros de la Mesa Ejecutiva, fue realizada una presentación de las actividades del Comité en la reunión realizada en la ciudad de Buenos Aires, el día 1 de Diciembre de 2009.

A partir de la presentación, se realizó un intercambio de opiniones acerca de la oportunidad de la participación del CAMEVET en las actividades del VICH<sup>1</sup>, así como aspectos relativos a la puesta en vigencia de los documentos armonizados en el Comité en los países que forman parte de éste. Asimismo, fue planteada la necesidad de apoyo institucional para fomentar la participación de los representantes de los gobiernos en los Seminarios.

Se adjunta el acta de la reunión, como Anexo II

##### **Modificación del reglamento del Comité**

En función de las propuestas recibidas en cuanto a la conformación, y por decisión unánime de la Asamblea, se acuerda en agregar el cargo de vocal suplente, tanto del sector oficial como del sector privado.

---

<sup>1</sup> 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)

### **3. Temas desarrollados en el Seminario**

#### **Relaciones del CAMEVET con la OIE**

Fue realizada una presentación a cargo del Dr. Luis Barcos, Representante Regional de la OIE para las Américas, sobre los procedimientos en funcionamiento para la puesta en vigencia y modificación de estándares en el marco de la OIE.

Debe tenerse en cuenta que estos estándares internacionales tienen el carácter de recomendaciones, por lo cual no existe la obligatoriedad legal de incluirlas en la legislación, pero asimismo son la referencia mundial ante la OMC para el comercio internacional.

Como una realidad a mejorar, debe ser recalcada la escasa participación de los países miembros en el procedimiento de comentarios para el establecimiento de estándares en la OIE, ya que los resultados de los Seminarios no se ven reflejados en el envío de propuestas por parte de los Delegados de los países.

Otro indicador al respecto es el hecho que las propuestas de modificaciones del Manual que tienen implicancias en los medicamentos veterinarios no han llegado a comentarios en el marco del CAMEVET, lo cual identifica la necesidad del compromiso de los jefes de los Servicios Veterinarios con los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios, y con el Comité.

El CAMEVET tiene la posibilidad de participar activamente en el proceso de generación, actualización y modificación de los estándares de la OIE, y esto debe ser una prioridad.

#### **Propuestas realizadas a la OIE relativas a documentos armonizados**

Se solicita a los Delegados de los países el seguimiento del avance de los trámites relativos a la presentación a la Sede de la OIE de los documentos armonizados relativos al rotulado de productos veterinarios, y Buenas Prácticas de Uso

Por otra parte, se gestionará la organización de un Comité dentro del CAMEVET, que tendrá la función del seguimiento de la implementación de los documentos armonizados en los países miembros.

#### **Formación de los Puntos Focales**

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

Debe tenerse en cuenta que la creación de la figura de los Puntos Focales tiene el objetivo de contar con personal idóneo y capacitado, que cuente con los conocimientos de base y el historial para cada área temática y cada país, considerando la alta tasa de cambio de los Delegados, que es de cerca del 30 por ciento anual para el continente.

En cumplimiento de este objetivo, fue realizada la actividad de capacitación para los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios, cuyos resultados fueron presentados durante el Seminario.

#### **Participación del CAMEVET en el VICH**

El Dr. Barcos aclara que el VICH ya cuenta con un acuerdo en vigencia con la OIE, a través del cual los países miembros ya forman parte de éste, que nombra al VICH como organismo técnico de referencia en relación a los medicamentos veterinarios.

Se acuerda por unanimidad en el solicitar formalmente la incorporación del CAMEVET en las actividades del VICH. La representación del Comité sea realizada por parte del Dr. Martín Minassian.

#### **4. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.**

##### **Presentación sobre la participación del CAMEVET en la conferencia sobre medicamentos veterinarios en Medio Oriente.**

A partir de la presentación realizada por el Dr. Martín Minassian, revisando los temas expuestos en dicha conferencia, fue reconocida la importancia de identificar a aquellos problemas que son comunes a todas las regiones, especialmente en los países en desarrollo.

En relación a información presentada en referencia a la encuesta realizada por la Representación Regional de la OIE para Medio Oriente, la cual brindó un panorama global de las condiciones reglamentarias, institucionales y coyunturales de la región, fue realizada la propuesta de realizar una consulta de similares características para la región de las Américas.

Debe tenerse en cuenta que con anterioridad ha sido circulado un cuestionario originado por la OIE, en relación al VICH y con alcance global, que contenía varios temas relativos a las condiciones reglamentarias en los países encuestados, por lo que es importante el evitar reiteraciones innecesarias que podrían influir en una baja tasa de respuesta.

##### **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.

A partir de la presentación, y dado el carácter excepcional de este documento referencial, se otorgará un plazo de 60 días para la emisión de comentarios por parte de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y los representantes de las industrias veterinarias.

La Secretaría organizará reuniones en formato electrónico, abiertas a todas las partes interesadas, con el fin de continuar con el trabajo realizado sobre el Plan Estratégico.

##### **Piratería y prácticas ilegales**

Fue realizada una presentación, desarrollada por APROVET, relativa a las prácticas ilegales que afectan a la manufactura y comercialización legal de productos veterinarios. Se considera que las acciones necesarias para erradicar a este flagelo deben ser llevadas a cabo en conjunto por las empresas y los gobiernos.

Se acuerda en la circulación de un documento de concepto, a cargo de APROVET, el cual deberá estar disponible en un plazo de 30 días. Este deberá tener en cuenta a los capítulos relacionados en el Código de la OIE, que describen a las responsabilidades en las distintas áreas: Regulatoria, Profesionales veterinarios, y distribuidores.

Este documento deberá ser planteado como un texto que sirva como una propuesta de modificaciones al Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE.

### **Conclusiones del taller de la Industria Veterinaria**

Debe tenerse en cuenta que en el continente americano coexisten empresas que cumplen con estándares que sobrepasan a los requisitos legales, y pequeñas y medianas empresas con pequeños volúmenes de producción y ventas, que pierden oportunidades de operar debido a la alta carga de exigencias, y que muchas veces no tienen la posibilidad de llegar a su cumplimiento.

Debe evitarse por ende, el incorporar normas que excedan a las posibilidades técnicas y económicas de la industria del continente, cuando los requisitos mínimos deben ser una prioridad.

Puede considerarse que la existencia de requisitos de registro exagerados ha llevado a la salida de productos y empresas del mercado.

Lo que se reclama desde el sector industrial es claridad y un marco normativo accesible. Las normas no deben ser omisas, permisivas, complicadas ni contradictorias, y deben ser un aliado estratégico en el progreso de las industrias.

### **Guía para el registro de productos veterinarios fitoterápicos**

Fue realizada la primera presentación del documento de trabajo, el cual fuera elaborado por ALANAC, que mantendrá la coordinación del grupo de trabajo.

Con el fin de formar el grupo de trabajo, queda abierta la convocatoria a los integrantes del CAMEVET de contactarse con la coordinación, que notificará a la Secretaría de los integrantes del grupo, y preparará un primer borrador del documento en un plazo de 120 días a partir del cierre del Seminario.

### **Glosario de términos y definiciones**

Fue realizada una presentación, en la cual se han detallado los pasos seguidos en la revisión del Glosario de Términos y Definiciones.

Dada la complejidad del documento, se concuerda en asignar un plazo de 120 días, a partir de la circulación del documento por parte de la Mesa Ejecutiva, para la emisión de observaciones por parte de los miembros el CAMEVET, manteniéndose la coordinación del grupo de trabajo por parte de CAPROVE y SENASA.

### **Acuerdo de sinonimias**

En relación al uso de diferentes términos de uso común, se propone el generar un nuevo documento, correspondiente a una lista de sinonimias, que se circulará para la opinión de todos los países miembros del Comité, y la selección de los términos más aceptados para cada concepto.

Se nomina a este documento como “acuerdo de sinonimia”, el cual estará listo para su distribución en 30 días, con un plazo de 120 días para la recepción de comentarios a partir de su circulación.

Este documento será preparado por CAPROVE, asumiendo su coordinación.

### **Registro de productos homeopáticos de uso veterinario**

Fue realizada la presentación relativa a las condiciones reglamentarias, los estándares de calidad y los requisitos necesarios para la manufactura y registro de los productos homeopáticos de uso veterinario, a cargo del Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.

Se acuerda en la continuidad por parte del ICA en la coordinación del grupo de trabajo, con la Participación de SINDAN y ALANAC.

Se establece un plazo de 60 días para la preparación del documento de trabajo, el cual será circulado entre los miembros del Comité, con un plazo de 120 días para la emisión de comentarios.

### **Complementos dietarios**

Fue presentado el documento que incluye los criterios para el registro de productos indicados como complementos dietarios, preparado por las Cámaras argentinas, y el SENASA (Argentina).

Dado que la última circulación del documento no recibió observaciones, estando en trámite III, y por haber tenido modificaciones menores, se concuerda en darle a éste una última circulación, con el fin de recibir las correspondientes observaciones, otorgándose un plazo de 60 días a partir de su distribución para la recepción de comentarios.

### **Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica**

Fue realizada la presentación del segundo borrador de trabajo, correspondiente a la propuesta del formulario para el registro de inmunógenos a subunidades, obtenidos por vía biotecnológica. Dicho documento fue preparado por la delegación de Cuba.

Con el fin de poder generar un documento de trabajo elaborado por varias partes interesadas, se abre la convocatoria a los miembros del Comité a integrar el grupo de trabajo, que será liderado por las autoridades oficiales de Cuba, que contará con un plazo de 120 días para la recepción de observaciones. Acto seguido, las observaciones serán incorporadas al documento en un plazo de 60 días. El documento final será circulado por la Secretaría.

### **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 y Colombia, basándose en el primer borrador del documento, originariamente preparado por el sector oficial de Uruguay.

Dado que la revisión del documento presentado requerirá de la intervención de la totalidad de los miembros del Comité, la Secretaría realizará la circulación del mismo, otorgándose un plazo de 120 días para la recepción de observaciones.

De acuerdo a lo propuesto y aprobado, la coordinación del grupo de trabajo y la consolidación de las observaciones recibidas será realizada por la delegación oficial de Colombia.

## **4. Documentos armonizados**

### **Buenas Prácticas de Manufactura en ectoparasitcidas**

A partir de la circulación final del documento relativo a las condiciones de manufactura de los productos veterinarios ectoparasitcidas, y al no haberse realizado observaciones en contrario, se aprueba dicho documento.

### **Reglamento de pruebas de eficacia en antiparasitarios de rumiantes y suínos**

A partir de la revisión final del documento de referencia, en el cual se trabajara en la realización de correcciones menores en el capítulo correspondiente a hemoparásitos, y al no haberse realizado observaciones en éste, se aprueba el documento de referencia.

## 5. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2010/2011

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 23 de septiembre de 2010	<b>16.196,00</b>
Ingresos	
– Inscripción al XVI Seminario (USD 200 / participante)	<b>23.800,00</b>
Recursos disponibles al cierre del Seminario	<b>39.996,00</b>
Presupuesto para el ejercicio 2010/2011	
Egresos	
– Personal	<b>4.800,00</b>
– Gastos de oficina	<b>1.800,00</b>
– Participación en reuniones por parte de miembros de Mesa Ejecutiva	<b>3.000,00</b>
– Fondo de apoyo a miembros del Comité	<b>3.000,00</b>
Subtotal presupuesto de egresos 2010/2011	<b>11.600,00</b>
Presupuesto de saldo al inicio del XVII Seminario	<b>28.396,00</b>

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 contará con el aval de la OIE, el CAMEVET y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Buenos Aires.

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.

La organización del evento ha planificado el otorgamiento de dos becas completas por país, para los participantes del sector oficial.

La Secretaria difundirá mayor información al respecto, en relación a las fechas y los costos para la participación, una vez que ésta se encuentre disponible.

### **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, cuya realización no se encuentra confirmada aún, que posiblemente sea realizada en la ciudad de Buenos Aires, con una duración de una semana, incluyendo contenidos relativos a la seguridad alimentaria derivada del uso de productos veterinarios, con especial énfasis en la resistencia a los antimicrobianos y los planes nacionales de control de residuos.

Asimismo, de confirmarse esta actividad, la misma no tendrá costo para los participantes, y estará abierto tanto a los representantes oficiales como de las industrias del sector, así como a todos los profesionales interesados.

## **7. Sede de la próxima reunión**

Se acepta la propuesta para la realización del próximo Seminario en la República Argentina.

La ciudad y la fecha serán confirmadas a la brevedad.

## **8. Elección de cargos de Presidente y Miembros de la Mesa Ejecutiva**

De acuerdo a la decisión de la Asamblea General, se designa al Dr. Federico Luna 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 2011.

El Dr. Néstor Guerrero Lozano pasa a asumir en el cargo de Vocal Honorario por el Sector Oficial, en función de poder capitalizar su experiencia en el presente Seminario y participar en los aspectos organizativos del próximo.

De acuerdo a los procedimientos en vigencia, propone a los miembros de la Mesa Ejecutiva, quedando la misma conformada de la siguiente manera:

Presidente: Dr. Federico Luna

Vocales del sector oficial:

Virginia Quiñones Puig  
Benigno Alpízar Montero  
Gloria Stella Alarcón  
Fernando Zambrano Canelo  
Néstor Guerrero Lozano (Vocal honorario)  
Ofelia Flores (Vocal suplente)

Vocales por parte de los miembros adherentes:

Milson da Silva Pereira  
Margarita Pinto Sagahón  
Enrique Argento  
Carlos Rufrano  
Hernán Cifuentes Sguerra (Vocal suplente)

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

## Anexo I

### **Financiamiento de Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios**

El objetivo del presente documento es el establecer el criterio a aplicar para otorgar el financiamiento para la participación de los representantes del sector oficial en las Asambleas Generales del Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET).

#### **Destinatarios**

El apoyo financiero se otorgará únicamente a aquellos Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios designados ante la OIE, o a aquellas personas nominadas directamente por los Jefes de los Servicios Veterinarios o Delegados ante la OIE.

#### **Procedimiento**

La solicitud de financiación para participar en los Seminarios deberá ser girada por parte de los Jefes de los Servicios Veterinarios o Delegados ante la OIE a la Representación Regional de la OIE para las Américas.

Dicha solicitud deberá incluir los datos del Punto Focal de Medicamentos Veterinarios o representante oficial para el cual se realiza la solicitud, así como la aclaración respecto a los cargos sobre los cuales se requiere el apoyo financiero (Costo de traslado, alojamiento, o gastos diarios).

Se establecerá un plazo de hasta 45 días antes de inicio del seminario para la recepción de las solicitudes.

A partir de la fecha establecida como límite para la presentación de las solicitudes, la Mesa Ejecutiva del CAMEVET convocará a una reunión extraordinaria con el fin de analizar las propuestas recibidas.

#### **Asignación de los fondos a los solicitantes.**

A partir de la recepción de las solicitudes de financiamiento, y la aprobación por parte de la Mesa Ejecutiva, la Secretaría elaborará un presupuesto de los costos para los cuales se ha solicitado el apoyo económico.

En el caso que el valor de los ítems requeridos (pasaje, estadía y dinero para gastos) por los diferentes países corresponda a un monto inferior al monto correspondiente a la partida con tal fin, éste se asignará, previa autorización por parte de la Mesa Ejecutiva y el Representante Regional.

En el caso que el presupuesto correspondiente al financiamiento de los participantes sea inferior a los ítems para los cuales se hayan recibido las solicitudes, el monto asignado se repartirá en partes iguales.

Se asignarán fondos a un único Punto Focal de Medicamentos Veterinarios o representante por país.

#### **Creación de una partida destinada al financiamiento de participantes**

Al cierre del balance anual, y en función los ingresos obtenidos y el presupuesto de egresos estimado para el período hasta el inicio del próximo Seminario, la Mesa Ejecutiva asignará un monto destinado a la financiación de participantes.

En casos especiales, este valor podrá ser modificado, en función del estado financiero del Comité.

Los remanentes de la partida presupuestaria correspondientes al financiamiento de participantes se integrarán a un fondo destinado a cubrir futuras solicitudes.

## Anexo II INFORME REUNION

Ref. Asistencia a la Reunión de Mesa Ejecutiva de la Comisión Regional OIE Américas  
Buenos Aires, Diciembre 1, 2009-12-02

Asistentes:

Dr. Carlos Correa: Presidente de la Asamblea General de Delegados (Uruguay)  
Dr. Emerio Serrano Vicepresidente (Cuba)  
Dr. Luis Barcos – Representante Regional OIE Américas  
Dr. Néstor Guerrero Lozano Presidente del XVI Seminario CAMEVET (Colombia)  
Dr. Enrique Argento Miembro de la Mesa Ejecutiva CAMEVET (Argentina)  
Dr. Carlos Rufrano Miembro de la Mesa Ejecutiva CAMEVET (Argentina)

Respondiendo a la invitación del Representante Regional de la OIE para las Américas, Dr. Luis Barcos, de asistir a la Reunión del de la Mesa Ejecutiva de la Representación Regional OIE Américas, a realizarse en Buenos Aires el 1 de diciembre de 2009, en la Reunión de Mesa Ejecutiva del CAMEVET, del 18 de noviembre, que se confirmó en la del 29 de noviembre, se decide que el Dr. Néstor Guerrero Lozano, asista como Presidente del próximo Seminario CAMEVET, acompañado por los miembros de la Mesa Ejecutiva residentes en Buenos Aires, Dr. Enrique Argento y Dr. Carlos Rufrano.

La participación de los representantes del CAMEVET se limitó a la presentación de las actividades realizadas por el Comité.

El Dr. Néstor Guerrero realizó una presentación resumida de las actividades realizadas desde el inicio hasta la actualidad.

Luego de la presentación se generó un dialogo muy enriquecedor entre los asistentes, pudiendo destacarse los siguientes puntos:

- Participación en el VICH, el Dr. Correa manifiesta que es muy importante la participación del CAMEVET en el VICH, pues la OIE, forma parte de esta organización. Los representantes de CAMEVET, informan que el tema fue discutido en el último Seminario en el que se arribó a la conclusión que deberíamos participar en los grupos de trabajo, porque las experiencias de participación en los plenarios fueron poco satisfactorias.
- El Dr. Correa sugiere que en los próximos Seminarios se invite a un miembro del VICH, para que conozca en forma directa la realidad de nuestros países.
- Internalización de los documentos armonizados: El Dr. Serrano solicita que se envíe un resumen de la situación actual de internalización de documentos que nos comprometimos a pedir al Secretario Dr. M. Minassian, que prepare esta información y la remita.
- Inclusión de documentos armonizados en el Código y/o Manuales:  
El Dr. Correa comenta que hace algunos años existía un comité de Medicamentos Veterinarios en la OIE, que sería el indicado para la tramitación de los documentos CAMEVET, pero que fue disuelto. Tratará en conjunto con el Dr. Luis Barcos, de implementar un mecanismo para agilizar esta tramitación en París.

- Plan Estratégico: La OIE, está trabajando en un Plan Estratégico para los próximos años, que estará listo en unos meses. Se comentó que el CAMEVET también está trabajando en un Plan Estratégico que se hará en consonancia a los lineamientos de la OIE.
- Participación de los sectores oficiales de los estados miembros: Se presentó la inquietud sobre la poca participación de los miembros oficiales en los seminarios y se planteó la necesidad de implementar acciones compartidas OIE y CAMEVET para procurar mayor asistencia.

## 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
- ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario
- OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal
- 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)

Cartagena, Colombia, 21 de septiembre de 2010.

## **XVI Seminario CAMEVET**

### **Reunión plenaria industria veterinaria.**

#### **Agenda y conclusiones:**

#### **Logros obtenidos en CAMEVET hasta la fecha. Enrique Argento (30')**

El CAMEVET está en funcionamiento desde 1991 – Primer seminario de armonización en Buenos Aires, Argentina.

Institución única ya que aúna los esfuerzos del sector oficial y del sector privado en un marco de discusión franco y abierto.

Cada seminario da la oportunidad a la industria de relacionarse con los oficiales de registro de productos veterinarios en un ámbito de franca camaradería.

Desarrollo de normativas de nivel técnico

Documentos armonizados implementados en algunas regiones – formularios de inscripción de registro de productos en el Mercosur y en CACM.

#### FODA:

##### Fortalezas:

15 seminarios, últimos 12 de manera anual ininterrumpida

Varios documentos

##### Oportunidades:

Presencia ante otros organismos – VICH

Designación de puntos focales OIE

Fallas en implementación de normativas y fiscalización

##### Deficiencias y Amenazas:

Excesos de normatividad, atomización del marco regulatorio de la región.

Escasa percepción de la importancia del CAMEVET por parte de los jefes de los servicios veterinarios de los países. Esto puede ser también considerado como un área de oportunidad.

#### VICH:

Participación del CAMEVET en el VICH. OIE acordó adoptar todas las normativas emitidas por el VICH dentro del manual de estándares. Las normas y regulaciones emitidas por la EMEA también serán consideradas para ser incluidas dentro del manual de estándares de la OIE. La globalización del VICH

es un concepto en el que deberá participar el CAMEVET a través de la OIE. Buscar acercar al CAMEVET los documentos que la OIE envía a los delegados de cada país para revisión y tener la oportunidad de analizar y emitir comentarios.

#### Preguntas y comentarios:

Se repiten los temas y las inquietudes ya que no se observa ningún avance y el compromiso de los oficiales de interiorizar e implementar las normas es casi nulo.

Armonización de rotulados en América Latina – es prácticamente imposible dado el tamaño de los mercados, el costo que implica generar rotulados específicos para cada país y la normativa local.

El contenido de los rótulos está armonizado, sin embargo la terminología empleada para identificar los componentes de la información de los rótulos no. El glosario no se ha armonizado debido a que los términos propuestos no se han aceptado como sinónimos en muchos países. Sucede con la industria y con los oficiales. ¿Buscar un español neutro?

Falta de comunicación dentro de y entre las agencias regulatorias. Alinear los objetivos regulatorios con los procesos de importación y exportación de mercancías. Hacer mención de la necesidad de facilitar y no obstaculizar las operaciones comerciales.

Revisar el proceso para presentar la norma de rotulado a la OIE.

VICH y EMEA – ¿hasta qué punto los entes regulatorios de América Latina están dispuestos a aceptar las normas y regulaciones emitidas por el VICH y la EMEA sin regular en exceso ni contraponerse con las normas locales?

Rotación constante de funcionarios – falta de experiencia y conocimiento. El CAMEVET es una muy buena manera de acercarlos a funcionarios con más experiencia y tiempo en los cargos.

### **Presentación de la Norma de Rotulado y Buenas Prácticas de Uso al Comité Científico de OIE en París. Carlos Rufrano (30')**

Documentos armonizados presentados al Director General de la OIE – Dr. Bernard Vallat.

Los países miembros de la OIE en teoría deben aceptar los lineamientos que se encuentran contenidos en el manual de estándares.

1. Buenas Prácticas de Uso de Productos Veterinarios – aprobado en Paraguay en el 2008.

2. Norma de Rotulado de Productos Veterinarios – aprobada en el 2005. En Paraguay se informó que el documento se presentaría a la comisión científica en el 2008. Se informó también que los delegados ante la OIE debían enviar sus comentarios al documento. Ningún país envió comentarios. La ME convino facilitar la preparación y envío de los comentarios de los países bajo los estándares del CAMEVET. Solamente tres países utilizaron el mecanismo propuesto por la ME del CAMEVET – Argentina, Dominicana y Cuba. La industria debe dar seguimiento y presionar al sector oficial para que cumpla con los compromisos adquiridos en cada seminario. Buscar entrevistas, plantear las situaciones y solicitar de manera formal que los documentos recibidos desde el CAMEVET o la OIE, sean revisados y los comentarios enviados para completar el proceso.

#### Preguntas y comentarios:

Revisar si es factible que los documentos aprobados por los países miembros del CAMEVET durante los seminarios de armonización, sean enviados al comité científico de la OIE sin tener que pasar por todo el proceso de revisión y emisión de comentarios. Hacer propuesta concreta a la Comisión de las Américas de la OIE y revisar si los mecanismos de la OIE lo permiten. Revisar la situación de la revisión de documentos VICH.

### **Problemas existentes en la comercialización ilegal de productos veterinarios.**

#### **Hernán Cifuentes (40')**

Falsificación

Adulteración

Contrabando

Mercado negro

Venta de principios activos o sales puras

Venta directa a productores pecuarios

Venta de productos sin registro de venta

Sustitución en el mostrador de producto legal y producto ilegal

Desvío de materias primas a actividades ilegales

Competencia desleal

Todas las actividades de supervisión y control se hacen sobre las empresas legalmente constituidas y registradas. Es necesario que estas labores de fiscalización se apliquen a toda la cadena de producción y abastecimiento de productos veterinarios.

Reaccionar inmediatamente contra los comerciantes y las empresas ilegales identificadas en los mercados.

Mostrar resultados contundentes – la industria debe buscar que se defina el alcance de las competencias y responsabilidades de cada una de las

autoridades involucradas en la vigilancia del tránsito de productos veterinarios – contar con mecanismos judiciales que incluyan sanciones y tipifiquen estas acciones como delitos, fortalecer a los servicios veterinarios y dotarlos de facultades judiciales y técnicas.

Acciones CAMEVET:

Dar prioridad al tema en las agendas del CAMEVET

Elevar la problemática a otros organismos mundiales relacionados con la salud pública

Compartir legislaciones y experiencias

Incorporar en el trabajo de las Cámaras y asociaciones presupuestos y actividades relacionadas con la difusión de la problemática.

Comentarios:

Reacción de las autoridades regulatorias ante las denuncias de piratería – buscar mecanismos para definir competencias y figuras jurídicas.

Promover la denuncia de parte de la industria legalmente establecida – hacer evidente la cadena de comercialización de productos ilegales y dar seguimiento para promover una respuesta oportuna de parte de la autoridad.

Incluir el planteamiento en las recomendaciones de la industria al CAMEVET y solicitar apoyo formal de la OIE.

Denunciar la problemática ante la OMC.

### **Sistemas de trazabilidad / rastreabilidad de implementación complicada o inaplicable.**

**Carlos Francia (15')**

Necesario definir sistema de rastreabilidad aplicables a la realidad de América Latina. La falta de un mercado veterinario ordenado y el comercio ilegal dificulta la implementación de los sistemas de rastreabilidad y fiscalización.

### **Técnicas analíticas. Interacción del producto con el envase.**

**Carlos Francia (30')**

Garantía de calidad – producción, mantenimiento y garantía de cumplimiento de especificaciones técnicas de los productos veterinarios.

Registro y control de productos veterinarios + validación de técnicas analíticas para garantizar la calidad. Centrar las exigencias en la realidad de la producción de medicamentos veterinarios dentro de la región. Las características de los requerimientos para registro dependerán precisamente de la capacidad de respuesta de las empresas locales a las acciones encaminadas en elevar los niveles de calidad.

Requisitos + Inversión + Valor comercial

### **Exceso de normativas. Hernán Cifuentes (30')**

La industria comparte la necesidad del sector oficial de generar normas para establecer un marco regulatorio claro y preciso para definir los alcances de las actividades y las responsabilidades de todos los actores involucrados en la cadena de comercialización de productos veterinarios.

Las normas no deben ser omisas, excesivas, permisivas o contradictorias.

Ambos sectores, oficial y privado, buscan la simplificación de trámites a través de procesos más ágiles, simples y efectivos.

El exceso de regulación supone la falta de reglas claras y la superposición de competencias.

Los costos asociados con el exceso de regulación en el sector veterinario tienen un impacto desfavorable en el desarrollo tecnológico, en las actividades comerciales y de expansión pecuarias. El entorno regulatorio actual involucra una serie de trabas burocráticas que entorpecen las actividades y generan corrupción.

A nivel regional los conceptos de reciprocidad y concordancia de las normas no son más que conceptos filosóficos que en la práctica no promueven el desarrollo del sector.

### **Cierre y conclusiones**

Rotación de personal oficial:

Falta de reconocimiento del valor e importancia de la actividad regulatoria por parte de los jefes de los servicios veterinarios: problemas de selección de personal, falta de procedimientos estandarizados para el desarrollo de actividades y para el entrenamiento del personal.

Comunicación a los jefes de servicio veterinario para comentar la preocupación de la industria y pedir más seriedad en el mantenimiento de las posiciones de las áreas regulatorias – selección y entrenamiento del personal.

Entrenamiento ofrecido por la industria y solicitud de transferencia de conocimiento al personal de nuevo ingreso en las agencias – personal de más experiencia y tiempo en los cargos.

Desarrollar procedimientos específicos para la revisión de cada tipo de producto sometido a registro – guías rápidas de revisión de información y aplicación de normas.

Apoyo – definir competencias y alcances.