

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

**XXVII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
(CAMEVET)
9 al 11 de noviembre
San Salvador, El Salvador**

Discursos de apertura

Recibieron a los participantes el Dr. Néstor Odir Avendaño Romero, Delegado ante la OMSA de El Salvador, la Dra. Stephany Claros, presidente de la Mesa Ejecutiva del CAMEVET, y el Ing. Oscar Zelaya, director ejecutivo de OIRSA.

Asunción de presidencia y vicepresidencia

La Dra. Stephany Claros, Punto Focal para los Productos Veterinarios de El Salvador, asumió formalmente la presidencia del Seminario.

Sesión I - Taller de Farmacovigilancia

El Seminario incluyó una capacitación en Farmacovigilancia, a cargo de los Dr. Camilo Giraldo y Gabriel Ardiles.

Se definió el alcance de la farmacovigilancia haciendo hincapié en la importancia en la notificación como punto fundamental y el rol del médico veterinario.

El Dr. Mc. Allister, representante de la comunidad andina, hizo mención del listado de las competencias mínimas que deben tener los médicos veterinarios según la OMSA, y se destacó que la farmacovigilancia no es un tema que se tenga en este listado. Se solicitó a la Srita Ana Sgammini, secretaria administrativa de CAMEVET, elevar esta inquietud a la Oficina Regional de la OMSA.

Sesión II – Revisión de documentos de Trabajo

La Srita. Ana Sgammini, presentó los documentos de trabajo que se encuentran en trámite I.

Pruebas de eficacia para registro de antiparasitarios internos y externos en pequeños animales

Luego de nuevas incorporaciones al grupo de trabajo, el mismo queda conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de Coordinador: Argentina (Oficial) y conformado por los representantes oficiales de Colombia, El Salvador, México, Perú y Uruguay y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), APROVET (Colombia), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México), CADIN (Nicaragua), CEV (Uruguay).

Actualización de modelos de certificado de libre venta y autorización exclusiva de exportación.

Luego de nuevas incorporaciones al grupo de trabajo, el mismo queda conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de Coordinador: SINDAN (Brasil) y conformado por los representantes oficiales de Belice, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, México, Nicaragua, Perú y Venezuela y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), APRIVET (Bolivia), ALANAC (Brasil), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), AENSA (Ecuador), ALFA (El Salvador), INFARVET (México), CADIN (Nicaragua) y CEV (Uruguay).

Estudios complementarios a la guía de estabilidad

Luego de nuevas incorporaciones al grupo de trabajo, el mismo queda conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de Coordinador: CAPROVE (Argentina) y conformado por los representantes oficiales de Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, México, Uruguay y con la participación de CLAMEVET (Argentina), APRIVET (Bolivia), ALANAC (Brasil), APROVET (Colombia), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), LABIOFAM (Cuba), AENSA (Ecuador), ALFA (El Salvador), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México), CADIN (Nicaragua), CAPALVE (Paraguay), CEV (Uruguay).

Estudio de residuos de Medicamentos Veterinarios

Luego de nuevas incorporaciones al grupo de trabajo, el mismo queda conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de Coordinador: Argentina (oficial) y conformado por los representantes oficiales de Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Paraguay, Perú y Uruguay y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), APRIVET (Bolivia), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), CAPALVE (Paraguay), ASINVEP (Perú) y CEV (Uruguay).

Luego de las nuevas propuestas de tema, se conformaron los siguientes grupos de trabajo:

1. Guía para registro de combinaciones fijas.

El grupo de trabajo estará coordinado por: El Salvador (oficial) y conformado por los representantes oficiales de Guatemala, Costa Rica, Honduras, Nicaragua y Uruguay y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), ALFA (El Salvador), ASOVET (Guatemala), CADIN (Nicaragua), ASINVEP (Perú) y CEV (Uruguay).

2. Registro de medicamentos con Cannabis

El grupo de trabajo estará coordinado por: APROVET (Colombia) y conformado por los representantes oficiales de Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, Curazao, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay y Uruguay, y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ABIQUIF (Brasil), ALAVET (Chile), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), AENSA (Ecuador), ANALAV (México), ANDIA (Panamá), CAPALVE (Paraguay) y CEV (Uruguay).

3. Bioinsumos

El grupo de trabajo estará coordinado por: Argentina (oficial) y conformado por los representantes oficiales de Chile, Colombia, Costa Rica, y Uruguay y con la participación de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), CAPALVE (Paraguay) y CEV (Uruguay).

Luego de la conformación de los nuevos grupos de trabajo la Srita Ana Sgammini, realizó un resumen del procedimiento de los grupos de trabajo, indicándose que aquellos documentos en trámite I deben desarrollar una nota de concepto en la que se especifique el Título de la guía, los objetivos los cuales deben alinearse con los del CAMEVET, una pequeña reseña que indique la finalidad y por último los antecedentes normativos. El documento ingresa a trámite II luego de la elaboración del primer borrador, con un plazo de 60 días el cual deberá circular entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas. Cumplidos los 60 días el documento ingresa a trámite III, produciéndose la segunda circulación con las observaciones recibidas. Finalizada la segunda circulación el documento ingresa a trámite IV, y será presentado como documento final. El procedimiento se incluye en el **Anexo I**.

Estudios complementarios a la guía de estabilidad

La Dra. Andrea Fraga en representación de CAPROVE (Argentina) presentó un resumen de los contenidos del Documento de Trabajo en estado de Trámite I.

Se aclaró que la guía es una extensión a la ya armonizada en CAMEVET para la realización de estudios de estabilidad de medicamentos veterinarios, en la cual han quedado excluidos otros estudios complementarios. Se indicaron los objetivos y el alcance de la guía.

El documento comenzará a circular en trámite II una vez que se finalice con el borrador y las traducciones correspondientes al español, inglés y portugués.

Rotulados de productos veterinarios

La Dra. Tatiana Leal Punto Focal de productos veterinarios de Costa Rica, presentó un resumen de los contenidos del Documento de trabajo en estado de Trámite III.

Se realizó un resumen de los estadios por los que ha pasado el documento.

Se indicó que en el año 2021 desde la secretaría se circuló una encuesta de la cual respondieron 19 países, luego de ello se convocó a cinco reuniones virtuales entre el grupo de trabajo.

Luego del trabajo de recopilar información normativa de cada uno de los países, se concluyó que el documento circulará entre todos los representantes de la industria en Trámite III en sus tres versiones español, inglés y portugués.

Se incluirá en el envío a las organizaciones internacionales quienes actuarán en colaboración para lograr una armonización de la guía.

Ana Sgammini, indicó que si la industria lo requiera se podrá realizar una reunión virtual entre todas las cámaras y la coordinación del grupo de trabajo, previo al próximo seminario de CAMEVET.

Buenas prácticas de manufacturas - Guía de fabricación de productos veterinarios

La Dra. Berta Chelle Punto Focal de productos veterinarios de Uruguay, presentó un resumen de los contenidos del Documento de trabajo en estado de Trámite III.

Se realizó un breve repaso de las reuniones que se desarrollaron dentro del grupo de trabajo. Se acordó que se revisaran algunos puntos entre el grupo de trabajo y luego será circulado entre todos los miembros del CAMEVET en estado de trámite IV.

Pruebas de eficacia para registro de antiparasitarios internos para rumiantes y porcinos

El Dr. Carlos Francia en representación de CAPROVE (Argentina) presentó un resumen de los contenidos del Documento de trabajo en estado de Trámite III.

Se acordó que se revisaran algunos puntos entre el grupo de trabajo y luego será circulado entre todos los miembros del CAMEVET en estado de trámite IV.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios

El Dr. Henrique Uchio Tada, en representación de ALANAC (Brasil) indicó que, debido a cambios en la legislación de Brasil, desde la coordinación del grupo de trabajo no se ha podido avanzar en el mismo. Se decidió que el documento será presentado con los avances obtenidos en el próximo seminario en estado de trámite IV.

Sesión III – Actividades de organizaciones regionales

La Srita Ana Sgammini inauguró la sesión dando la bienvenida a una Mesa Redonda con las organizaciones internacionales disertantes.

El Dr. Ever Adalberto Hernández, en representación de OIRSA, realizó una presentación relativa a Trazabilidad de Medicamentos Veterinarios, quien indicó la importancia en el rastreo de un alimento, una ración o un animal destinado a producción de alimento. Se presentaron ejemplos del sistema de trazabilidad que utiliza el MAGA Guatemala.

La Dra. Ximena Melón, en representación del CVP, realizó una presentación relativa a la Resistencia Antimicrobiana, se indicó que el CVP posee distintas líneas de trabajo de grupos ad-hoc una de ellas referida puntualmente a resistencia antimicrobiana, en el cual se incluye la existencia y grado de avance de Planes Nacionales de cada país analizando el marco normativo, los patógenos prioritarios y el sistema de monitoreo.

El Dr. Helmer Alonso Esquivel, en representación del IICA, presentó el tema relativo a Programa de Resistencia Antimicrobiana en Vigilancia Integrada, se hizo hincapié en los países de la región que se encuentran en un plan de vigilancia integrada, también se indicó que países fueron beneficiados en el proyecto de hermanamiento de la RAM, el cual se basa en el desarrollo de planes piloto de vigilancia.

El Dr. Mc Allister Tafur, en representación de la CAN presentó el tema relativo a Factores antrópicos y su relación con perfiles de resistencia antimicrobiana detectados en tilapias cultivadas en el embalse de Betania en Colombia, este trabajo tenía como objetivo, determinar los perfiles de resistencia antibacteriana de cepas de bacilos gramnegativos presentes en las tilapias clínicamente sanas.

Reunión plenaria del sector oficial

La Dra. Gloria Alarcón presentó las conclusiones de la reunión celebrada por el sector oficial. Detalló los temas tratados, incluyendo los aspectos relacionados con notificación de actualización de registros, para lo cual se indicó que Colombia solicita que se mantenga comunicación entre los oficiales para notificar la cancelación de registros en los países de origen. También se plantearon temas relativos al apostillado de los documentos con firma digital.

Se incluye como **Anexo II** los enlaces con los procedimientos de registro de distintos países de la región.

Reunión plenaria de la industria veterinaria

La Ing. Edith Gamarra, presentó los temas tratados en la reunión celebrada por el sector de la industria de productos veterinarios. Detallo temas tales como el RTCA solicitándolo una Mesa de discusión dentro del ámbito del CAMEVET debido a interpretaciones diferentes. Por otro lado, se indicó la problemática en las exigencias en la guía de estabilidad, en el reconocimiento sobre certificado de libre venta, como así también en la guía de etiquetado por sus diferencias entre países.

Informe anual de la OMSA sobre los agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en los animales

La Dra. Delfy Góchez, en representación del departamento de resistencia a los antimicrobianos de la OMSA realizó una presentación relativa a los datos del 6° informe.

Se indicó que los países que participan en la colecta de datos pueden proporcionar datos cuantitativos o cualitativos.

Se indicó que la 6° ronda fue publicada en mayo del corriente año, se destacó un total de 157 países que han contestado.

Se aclaró que los informes publicados contienen los resultados de las rondas, como así también un informe no solo global, sino también regional. El informe también contiene datos sobre biomasa animal y las cantidades de antimicrobianos utilizados en 1 año.

Sobre el uso de antimicrobianos, el 69% no utilizan promotores de crecimiento, en las Américas 17 países indicaron que usan promotores de crecimiento. En relación con el uso de antimicrobianos en animales acuáticos, el 25% de países indicaron que no podían responder debido a la falta de cooperación con otras entidades o sector privado.

En cuanto a la biomasa animal, se destacó que en las Américas el 43% está representado por los bovinos.

Se destacó un descenso de un 27% a nivel mundial del uso de antimicrobianos en animales.

Se indicó la creación de una plataforma para cargar los datos con mayor facilidad, se destacó además la posibilidad de realizar un taller de entrenamiento para el año próximo para los puntos focales.

Proyecto UE – Trabajando juntos para combatir la resistencia a los antimicrobianos – Actualizaciones en el proyecto

La Dra. Maria Mesplet, oficial del proyecto tripartito “Combatiendo juntos la resistencia a los antimicrobianos”, realizó una presentación en el marco de la actualización de las actividades del proyecto en las Américas, en el cual están involucrados 7 países de la región.

Se realizó un breve repaso sobre qué es la Resistencia a los antimicrobianos y cómo se ha formado el proyecto tripartito con la FAO, OPS y OMSA.

La Dra. Mesplet detalló los cuatro componentes del proyecto, indicando que el componente 3 se basa en promover la participación del sector privado en el control de la RAM. Dentro de este componente se encuentra la lucha contra los productos falsificados en la región.

Dentro de las actividades, se incluye el desarrollo de una aplicación para celulares que permitirá verificar si los productos veterinarios conteniendo antimicrobianos se encuentran registrados en la región y el acceso a toda la información del producto. Se realizó la presentación del prototipo de la aplicación, y se aclaró que aún el proyecto de la aplicación se encuentra en desarrollo.

Se comentó que se han mantenido reuniones con la mesa ejecutiva y con los países del proyecto tanto sector oficial como industria. Se propone ceder la propiedad de la aplicación al CAMEVET para asegurar su sostenibilidad, por lo que se continuará trabajando en conjunto.

Sesión IV– Ponencia de países de la región

Programa de fiscalización y monitoreo en medios digitales - Comercio electrónico de medicamentos veterinarios (Virtual)

La Sra Rosina Leicht en representación de SENASA Argentina, presentó el resumen del programa de fiscalización y monitoreo en medios digitales de medicamentos veterinarios.

Se indicó que se han trabajado con distintas plataformas, tales como Facebook, Instagram, Shoppe y Mercado libre.

Se indicó que los productos veterinarios son los mayores productos encontrados en estas plataformas, llegando a un total del 74,97% de publicaciones reportadas en todo el país. En el programa de monitoreo también se han incorporado páginas web de veterinarias y pet-shop, destacándose, que de los dominios notificados el 98% adecuó el contenido y operan dentro del marco regulatorio.

Se indicó que el proyecto no requirió gastos para el servicio veterinario, para lo cual se invita a todos los países a sumarse al proyecto.

Misión, objetivos y principios en la alianza para el uso de antimicrobianos

El Dr. Santiago Vidal, en representación de ELANCO realizó una presentación relativa a la alianza en el uso responsable de antimicrobianos y la importancia en las alianzas público-privadas.

Se indicaron los objetivos principales de la alianza, destacando la importancia en garantizar un enfoque alineado de todas las partes interesadas con el desarrollo de políticas antimicrobianas.

Se destacó que la alianza involucra agencias regulatorias, la ciencia, gobiernos, productores, asociaciones/cámaras/industrias y organismos no gubernamentales.

Esta alianza cumple con el propósito del proyecto tripartito financiado por la Unión Europea en su tercer componente en el cual se promueve las alianzas público-privadas.

Se realizó un resumen del comienzo del programa el cual comenzó en Brasil, seguido por Argentina, Colombia, Uruguay y Chile.

Mecanismos para agilizar registros sanitarios

La Dra Stephany Claros, Punto Focal de Productos Veterinarios El Salvador presentó la experiencia para agilizar registros sanitarios en su país.

Se indicó la importancia en capacitar al personal técnico como así también la actualización de los sistemas, registro en línea y pagos de servicios en línea.

Se destacó la eliminación de requisitos, como así también aportar un área de atención a usuarios y reuniones periódicas con la industria para conocer de manera cercana las problemáticas.

Como mejoras a implementar se destacó: ordenar las presentaciones de dossier de registro y la creación de un módulo de insumos en el sistema.

La Dra. Gloria Alarcón, Punto Focal de Productos Veterinarios de Paraguay presentó la experiencia para agilizar registros sanitarios en su país.

Se realizó un breve repaso de las distintas áreas del SENACSA indicando aquellas destinadas a registro.

Se destacó que dentro del módulo de registro de productos veterinarios, es de importancia facilitar el proceso de recepción, registro, edición, control y respuesta a los expedientes tramitados por los usuarios del servicio, incorporar innovación tecnológica a la gestión incorporando herramienta útil y efectiva, digitalización documental total a nivel de todos los procesos de registro de establecimiento, y permitir la posibilidad de que el usuario externo pueda realizar la consulta online del estado de su expediente.

Luego de ambas presentaciones se agradeció el contenido presentado y se solicitó que en futuros seminarios de CAMEVET, se incluyan dentro de la agenda distintas experiencias de países en lo referido al registro, para que de este modo se pueda cumplir con el fin del Comité, que es la armonización.

Resultados encuesta – Estado de implementación de los documentos armonizados

La Sta. Ana Sgammini, presentó los resultados de la encuesta realizada sobre el estado de implementación de los documentos armonizados dentro del CAMEVET, de la cual se obtuvieron respuestas de 17 países.

Se solicitó el compromiso de los oficiales en futuras encuestas para obtener un mayor porcentaje de respuestas y llegar a una más acertada estadística.

Luego de la presentación se solicitó a Ana Sgammini que las preguntas a la encuesta sean más simples, solo indicando si la guía está implementada o no lo está.

Presupuesto y recursos de CAMEVET - Presupuesto de gastos Estado financiero. Lectura del balance anual

La Srita. Ana María Sgammini, presentó el reporte financiero, incluyendo los gastos anuales y los ingresos producidos durante el presente Seminario, así como la previsión de gastos para el próximo período. El reporte se incluye como **anexo III**.

Se destacó el aporte financiero que el CAMEVET realizó a los Puntos Focales que solicitaron financiamiento, tales como Argentina, Bolivia, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua y Perú.

Se solicitó que durante futuras organizaciones de Seminarios la Mesa Ejecutiva evalúe el apoyo económico al país sede, tal como se realizó en el seminario actual. Se destacó evaluar en cada caso el balance para que no se afecte la estabilidad del CAMEVET. Se somete a votación y es aprobado por unanimidad.

Elección de nuevos integrantes de Mesa Ejecutiva

La Srita. Ana Maria Sgammini, realizó un breve repaso del Reglamento del CAMEVET informando a los presentes, las características para una correcta elección de miembros para la nueva Mesa Ejecutiva.

Se solicitó incorporar un anexo al reglamento para que de los cuatro integrantes tanto del sector oficial como industria se elijan un quinto integrante que actuará como suplente en caso de que existan cambios durante los dos años de gestión.

La Dra. Aida Rojas en representación de los miembros oficiales de la Mesa Ejecutiva saliente anunció los nuevos integrantes por sector oficial:

- Paraguay: Dra. Gloria Alarcón
- México: Dra. Maria Elena González
- Chile: Dra. Carolina Marambio
- Honduras: Dra. José Interiano
- Suplente: Ecuador: Dr. Jorge Berru

El Dr. Edgar Medina en representación de los miembros adherentes de la Mesa Ejecutiva saliente anunció los nuevos integrantes por sector industrial:

- CEV (Uruguay): Dra. Mercedes Etcheverry
- CLAMEVET (Argentina): Dr. Carlos Rufrano
- ANALAV (México): Dr. Rafael Raya
- ASOVET (Guatemala): Dr. Jorge Santa Cruz
- Suplente: CAPALVE (Paraguay): Ing. Edith Gamarra

Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios

La Srita Ana Sgammini presentó un resumen de los países que actuaron como sede durante todos los años desde el inicio del CAMEVET.

Se destacó que el país actuante como sede debe garantizar la disponibilidad de un salón para 200 personas, refrigerios para cada participante, sistema de audio y de interpretación simultánea al español, inglés y portugués, siendo este último no obligatorio pero debido a la gran asistencia de participantes de Brasil se considera un punto de importancia.

Se aclaró además que no existen limitaciones para que los fondos provengan puramente del sector oficial. Como así tampoco que los fondos provengan de la industria local.

Debido a que no hubo países que se ofrecieran como sede para el próximo año 2023 se acordó continuar un seguimiento de posibles sedes durante el transcurso del año.

No obstante, Perú indicó que se ha van a realizar todo el esfuerzo para actuar como sede para el año 2024

Antes de finalizar con el Seminario se agradece al El Salvador por la posibilidad de actuar como sede, se eleva el agradecimiento a todos los funcionarios del Ministerio de Agricultura, a ALFA cámara de El Salvador y todos los patrocinadores que han logrado llevar adelante un nuevo seminario de CAMEVET

Lista de siglas usadas en el seminario

ABIQUIF	Associação Brasileira da Industria de Insumos Farmacéuticos (Brasil)
AENSA	Asociación de Empresas de Nutrición y Salud Animal (Ecuador)
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Brasil)
ALANAV	Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios (México)
ALAVET	Asociación Gremial de Laboratorios de Productos Veterinarios (Chile)
ALFA	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de El Salvador (El Salvador)
ASIFAN	Asociación de la industria farmacéutica nacional (Costa Rica)
ASINVEP	Asociación de la Industria Veterinaria del Perú (Perú)
ASOVET	Asociación de Distribuidores de Productos Veterinarios (Guatemala)
CADIN	Cámara de Industrias de Nicaragua (Nicaragua)
CAMEVET	Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
CAPALVE	Cámara Paraguaya de Laboratorios de Productos Veterinarios (Paraguay)
CAPROVE	Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios (Argentina)
CEV	Cámara de Especialidades Veterinarias (Uruguay)
CIG	Cámara de Industria de Guatemala (Guatemala)
CLAMEVET	Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (Argentina)
CVP	Comité Veterinario Permanente
FDA	U.S Food and Drugs Administration
FENALCO	Federación Nacional de Comerciantes y Empresarios (Colombia)
IICA	Instituto interamericano de Cooperación para la agricultura
OIRSA	Organismo Internacional regional de Sanidad Agropecuaria
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
RTCA	Reglamento técnico Centroamericano
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Brasil)
SG CAN	Secretaria General de la Comunidad Andina

Lista de Anexos

Anexo I- Procedimiento de documentos de trabajo

Anexo II- Enlaces con los procedimientos de registro de distintos países de la región

Anexo III- Estado financiero

Anexo I

Procedimiento de Grupos de trabajo

INTRODUCCIÓN:

En el transcurso del trabajo de armonización desarrollado por el Comité de las Américas para los Medicamentos Veterinarios (CAMEVET), se han presentado, discutido y aprobado documentos que requieren de un adecuado seguimiento e identificación.

Asimismo, es imprescindible que se cuente con un mecanismo de circulación de documentos, definiendo claramente los pasos que deben darse para llegar a la armonización, estableciendo plazos de tiempo para cada paso.

De este modo, se dispondrá de un sistema que permita a los interesados conocer la etapa en que se encuentra el desarrollo de cada documento.

OBJETIVOS

El presente procedimiento tiene como objetivos:

1. Identificar las diferentes etapas en la elaboración de documentos CAMEVET.
2. Establecer los plazos requeridos para la circulación y recepción de comentarios previos a la aprobación de los mismos.
3. Establecer el sistema de identificación de los documentos.

ALCANCE

El alcance del presente procedimiento abarca todos los documentos en proceso de armonización, así como los documentos ya armonizados por el Comité.

TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Grupo de trabajo: Grupo formado por Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que manifiestan interés para trabajar sobre un determinado tema.

Coordinador del Grupo de trabajo: Miembros Oficiales o Miembros Adherentes que asume la responsabilidad de coordinar las acciones del grupo de trabajo con el fin de asegurar que se cumpla con este procedimiento.

Nota de concepto (Concept paper): Documento que plantea un posible tema de análisis y justifica la necesidad del mismo.

PROCEDIMIENTO

1. Documentos en estatus de Trámite I – “nota de concepto”.

1.1. Los miembros de CAMEVET podrán proponer los temas que requieran ser incluidos en la agenda de trabajo del Comité para su estudio, elaboración y armonización de documentos de referencia.

1.2. Para la sugerencia de un nuevo tema, quien haya iniciado la propuesta debe ser integrante de CAMEVET y deberá presentar a la Asamblea una nota de concepto, en la cual deberá justificar la necesidad de desarrollar y proponer un documento para su armonización. La propuesta deberá contener como mínimo:

- **Título:** el título deberá expresar claramente el tema cubierto por el documento
- **Objetivo del documento:** deberá encontrarse en línea con los objetivos del CAMEVET
- **Reseña:** se deberá desarrollar una explicación de la finalidad y alcances del tema propuesto
- **Antecedentes normativos y científicos:** se deberán presentar avalando la relevancia de la problemática o del tema, incluyendo la bibliografía o información regulatoria que lo sustente.

1.3. Los temas serán sometidos a votación, requiriéndose la mayoría simple de los Miembros para la aprobación de su tratamiento.

1.4. Para cada uno de los temas aprobados se formará un Grupo de Trabajo integrado por un Coordinador y aquellos miembros del CAMEVET que deseen participar en el estudio del tema.

1.5. El Grupo de Trabajo deberá enviar a la Secretaría el primer borrador del documento dentro de los 120 días de finalizado el Seminario en el cual se aprobará el tema. De no ser presentado el Proyecto en dicho plazo, la propuesta del tema quedará excluida del programa del Seminario.

1.6. Los proyectos de documentos elaborados por el grupo de trabajo serán remitidos a la Secretaría en el formato CAMEVET y en los tres idiomas utilizados en el Comité (español, inglés y portugués). Las traducciones estarán bajo la responsabilidad de la coordinación del Grupo de Trabajo.

1.7. Cumplidos estos requisitos los documentos ingresan en el estatus de Trámite II – “Primer borrador”.

2. Documentos en estatus de Trámite II – “Primer Borrador”

2.1. Los documentos en el estatus de Trámite II – “Primer borrador” se distribuirán a través de la Secretaría a todos los Integrantes del CAMEVET (Oficiales, Adherentes y Colaboradores) para la recepción de comentarios. El plazo para la recepción de comentarios será de 60 días luego de la distribución del mismo.

2.2. Una vez cumplido el plazo para la recepción de los comentarios, el Grupo de Trabajo deberá evaluar los comentarios recibidos. En el caso que las sugerencias no sean incorporadas al documento, el Grupo de Trabajo tendrá la responsabilidad de justificar los motivos de la exclusión.

En el caso de existir comentarios divergentes entre sí, el Grupo de Trabajo podrá seleccionar aquel más pertinente, o mantener las divergencias para su resolución durante el Seminario.

2.3. El Grupo de Trabajo tendrá un plazo de 60 días para la revisión de los comentarios, la elaboración de un documento compilando los comentarios recibidos y su traducción a los tres idiomas.

3. Documentos en estatus de Trámite III – “Borrador con comentarios”

3.1. El documento conteniendo los comentarios recibidos se identificará como Trámite III– “Borrador con comentarios” y tendrá una segunda circulación por parte de la Secretaría a todos los Integrantes de CAMEVET, con un plazo de 60 días para la emisión de comentarios. Se aplicarán los mismos criterios aplicables al estatus de Trámite II para la recepción e incorporación de comentarios.

3.2. El Grupo de Trabajo tendrá un plazo de 60 días para la revisión de los comentarios, la elaboración de un documento compilando los comentarios recibidos y su traducción a los tres idiomas.

4. Documentos en estatus de Trámite IV – “Borrador final”

4.1 El documento conteniendo los comentarios recibidos se identificará como Trámite IV – “Borrador final” y será distribuido por la Secretaría a todos los Miembros de CAMEVET, para su revisión final antes de su discusión en el Seminario.

4.2 El Coordinador del Grupo de Trabajo tendrá la responsabilidad de presentar durante el Seminario únicamente los puntos más relevantes del documento de trabajo. Esto deberá incluir todos los comentarios recibidos y la justificación de aceptación o rechazo, así como las divergencias que requieran su discusión.

4.3 En el caso de que no se arribe a un acuerdo en la Asamblea, el documento se mantendrá en el estatus de Trámite IV, realizándose una nueva circulación, con un plazo de 90 días para la recepción de comentarios con su correspondiente fundamentación técnica o legal que permitan reducir las divergencias.

5. Documentos en estatus de Trámite V – “Documento armonizado”

5.1. Los documentos que cumplan con todos los pasos anteriormente mencionados ingresan al estatus de Trámite V – “Documento armonizado”.

5.2. Los documentos armonizados formarán parte de las Actas de los Seminarios en los cuales serán considerados como armonizados. De la misma manera, serán distribuidos y publicados por la Secretaría en la página web del CAMEVET.

6. Revisión de los documentos armonizados

6.1. Los documentos armonizados deberán ser revisados cada cinco años.

6.2. La Secretaría llevará el cronograma de revisiones de documentos, solicitando la formación de Grupos de Trabajo con sus respectivos Coordinadores durante el Seminario.

6.3. Los Miembros del CAMEVET podrán solicitar la revisión de los documentos armonizados antes del plazo establecido enviando una propuesta de modificación a la Secretaría, detallando los puntos abarcados y la problemática a resolver, incluyendo la bibliografía correspondiente. El Plenario decidirá acerca de la pertinencia de las propuestas, donde se definirá la inclusión en su plan de trabajo y la formación de un Grupo de Trabajo.

6.4. Los documentos en revisión ingresarán al estatus de Trámite II, y continuará como un documento nuevo.

7. Otras provisiones

7.1. Los Coordinadores de los Grupos de Trabajo tendrán la responsabilidad de cumplir con los formatos establecidos en el Anexo. La Secretaría tendrá la responsabilidad de verificar que los documentos elaborados por los Grupos de Trabajo cumplan con estos requisitos. En el caso que los GT no cumplieran con estas normas, la Asamblea podrá decidir la postergación o la suspensión del tratamiento del tema.

7.2. Todos aquellos documentos que no registraren avances serán dados de baja de la agenda de trabajo del Comité.

RESPONSABILIDADES

Coordinador del Grupo de Trabajo

- Recibir e incorporar los comentarios que se vayan realizando durante el desarrollo del Grupo de Trabajo notificando a la Secretaría de la evolución de este.
- Cumplir con los plazos de elaboración de proyectos.
- Informar los avances del grupo de trabajo a la Mesa Ejecutiva cada 90 días.
- Justificar las aceptaciones y rechazos a comentarios.
- Presentar los documentos en los tres idiomas oficiales del CAMEVET.
- Realizar las presentaciones en los Seminarios.

Secretaría del CAMEVET

- Realizar seguimiento de la evolución del trabajo de los grupos.
- Distribuir los documentos a comentarios a los miembros de CAMEVET.
- Recibir y circular los comentarios recibidos.
- Realizar seguimiento de los plazos de elaboración de proyectos y de comentarios.
- Realizar el diseño final, distribuir y publicar los documentos armonizados.

REFERENCIAS

- Manual de Procedimiento – Codex Alimentarius Internacional
- VICH/96/002 Revision 13 October 2016 FINAL ORGANISATIONAL CHARTER OF VICH

Anexo II

Enlaces con los procedimientos de registro de distintos países de la región

Chile	https://www.sag.gob.cl/ambitos-de-accion/registro-de-productos-farmaceuticos-de-uso-veterinario
Colombia	Empresas: https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/grupo-de-registro-y-vigilancia-de-empresas-de-medi.aspx Empresas producto de alimentos: https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/alimentos-para-animales.aspx Registro de productos medicamentos biológicos: https://www.ica.gov.co/areas/pecuaria/servicios/regulacion-y-control-de-medicamentos-veterinarios.aspx
Costa Rica	https://sistemas.senasa.go.cr/hapi/Principal/Externo
Ecuador	https://www.agrocalidad.gob.ec/wp-content/uploads/2021/04/Manual-para-el-registro-de-empresas-y-productos-de-uso-veterinario-08_04_2021_APROBADO-WEB.pdf
México	Autorización de productos y aditivos alimenticios: https://www.gob.mx/senasica/documentos/autorizacion-de-productos-y-aditivos-alimenticios-03-2020?state=published Registro o autorización de productos farmacéuticos y químicos: https://www.gob.mx/senasica/documentos/elaboracion-del-expediente-de-registro-o-autorizacion-de-productos-farmacuticos-y-quimicos-de-uso-veterinario-03-2020?state=published Registro de productos biológicos: https://www.gob.mx/senasica/documentos/registro-de-productos-biologicos-para-uso-en-animales-03-2020?state=published
Nicaragua	Se encuentran adecuándose al módulo informático
Paraguay	Se encuentran adecuándose al módulo informático

Anexo III

Estado financiero en dólares

30/12/2021 -
11/11/2022

Ingresos

Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2021	USD 95.884,80
Compra de USD	USD 100,00
Inscripción al Seminario CAMEVET	USD 28.750,00

Subtotal de Ingresos USD 124.734,80

Egresos

Gastos fijos (Salarios)

Secretaria Administrativa (Srta. Ana Maria Sgammini USD 1.200/mes)	USD 12.000,00
Aguinaldo secretaria Administrativa (junio y diciembre)	USD 600,00

Subtotal Gastos Fijos USD 12.600,00

Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET

Financiación a Puntos Focales	USD 12.985,00
Participación de Ana Sgammini	USD 1.307,00
Pago de extensiones eléctricas durante el Seminario	USD 300,00
Pago interpretación seminario ESP-ENG-POR	USD 8.356,00

Subtotal USD 22.948,00

Gastos de Participación en Otros Eventos

sin gastos hasta el momento

Subtotal USD 0,00

Otros Gastos

Internet (Dominio de CAMEVET) año 2021	USD 10,00
Internet (Dominio de CAMEVET) año 2022	USD 10,00

Subtotal USD 20,00

Gastos Variables

Cambio de dólares a Pesos Argentinos	USD 700,00
--------------------------------------	------------

Subtotal USD 700,00

Subtotal de Gastos 36.268,00 USD

Saldo total al 11 de noviembre de 2022 88.466,80 USD

Estado financiero en pesos argentinos

	30/12/2021	11/11/2022
Ingresos		
Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2021	ARS 11.808,24	
Pagos de participantes de Argentina (3 participants/1USD-289 ARG)	ARS 216.750,00	
Cambio dólares americanos a pesos argentinos	ARS 199.500,00	
Subtotal	ARS 428.058,24	
*Incluye NC Interfly por \$8.272,00		
Egresos		
Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET		
Gastos por compra de tiquetes aéreos (Sta. Ana Sgammini)	ARS 387.186,00	
NC Interfly	ARS 8.272,97	
Subtotal	ARS 395.458,97	
Otros Gastos		
Compra de USD	ARS 28.500,00	
Subtotal	ARS 28.500,00	
Subtotal de Gastos	ARS 423.958,97	
Saldo total al 11 de noviembre de 2022	ARS 4.099,27	