

# Estado de implementación de documentos armonizados

---

Ana  
Sgammini





- 1- ARGENTINA
- 2- CANADÁ
- 3- COLOMBIA
- 4- COSTA RICA
- 5- DOMINICANA (REP.)
- 6- GUATEMALA
- 7- MÉXICO
- 8- NICARAGUA
- 9- PANAMÁ
- 10- PARAGUAY
- 11- PERÚ
- 12- URUGUAY
- 13- VENEZUELA
- 14- EL SALVADOR



## CARACTERISTICAS DE LA ENCUESTA

Se desarrollo a través de la  
plataforma *Google forms*



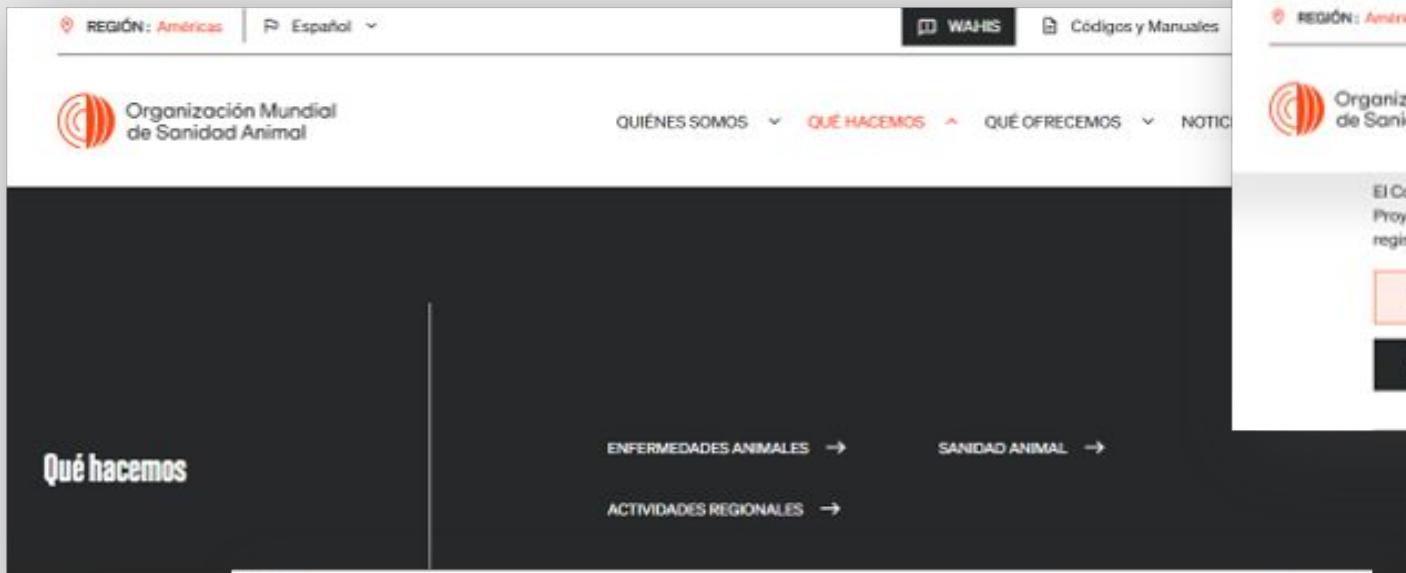
Primera distribución 30 de  
agosto, segunda distribución  
3 de octubre



Se obtuvieron **14** respuestas  
de 31 países



<https://rr-americas.woah.org/es/proyectos/camevet/>



REGIÓN: Américas | Español | WAHIS | Códigos y Manuales

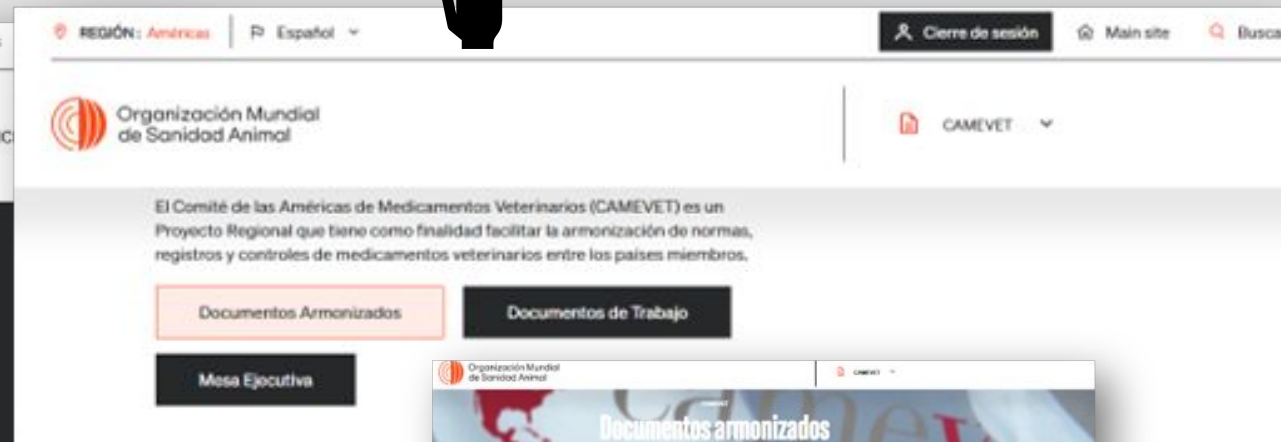
Organización Mundial de Sanidad Animal

QUIÉNES SOMOS | **QUÉ HACEMOS** | QUÉ OFRECEMOS | NOTICIAS

ENFERMEDADES ANIMALES → SANIDAD ANIMAL →

ACTIVIDADES REGIONALES →

Qué hacemos



REGIÓN: Américas | Español | Cierre de sesión | Main site | Buscar

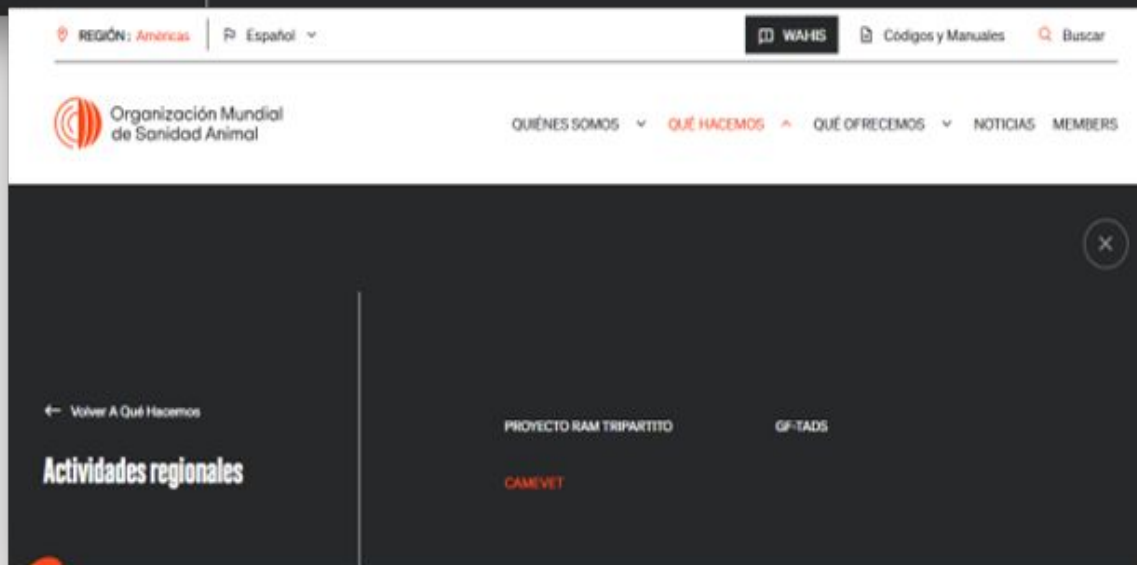
Organización Mundial de Sanidad Animal

CAMEVET

El Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) es un Proyecto Regional que tiene como finalidad facilitar la armonización de normas, registros y controles de medicamentos veterinarios entre los países miembros.

Documentos Armonizados | Documentos de Trabajo

Mesa Ejecutiva



REGIÓN: Américas | Español | WAHIS | Códigos y Manuales | Buscar

Organización Mundial de Sanidad Animal

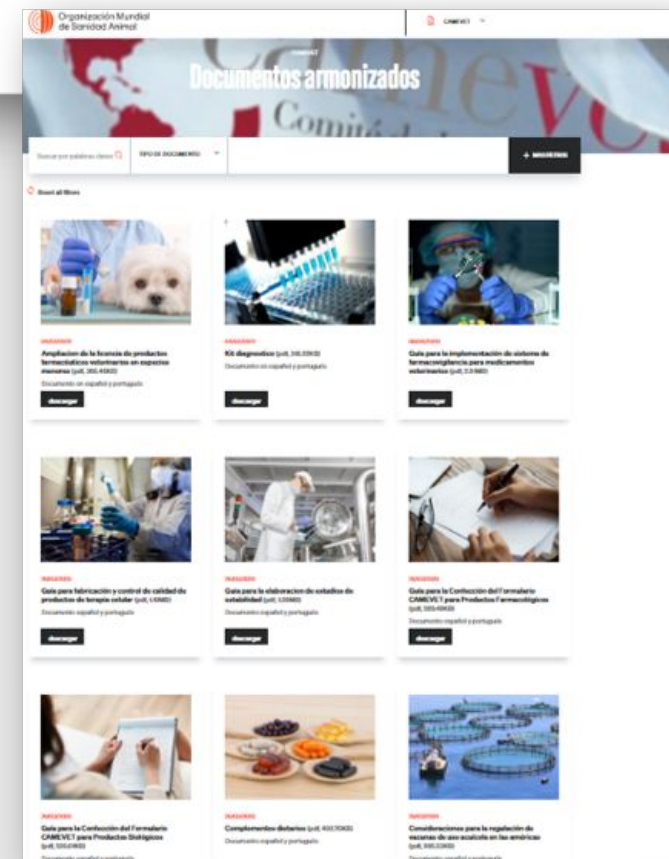
QUIÉNES SOMOS | **QUÉ HACEMOS** | QUÉ OFRECEMOS | NOTICIAS | MEMBERS

Volver A Qué Hacemos

PROYECTO RAM TRIPARTITO | GF-TADS

Actividades regionales

CAMEVET












Organización Mundial de Sanidad Animal

CAMEVET

Documentos armonizados

Buscar por palabras clave | SPONS DOCUMENTOS | + VER TODOS

 <p><b>RESUMEN:</b> Ampliación de la técnica de producción farmacéutica veterinaria en especies acuáticas (art. 200-4000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Kit diagnóstico (art. 140-2000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Guía para la implementación de sistemas de farmacovigilancia para medicamentos veterinarios (art. 17-1800)</p> <p>Descargar</p>
 <p><b>RESUMEN:</b> Guía para la fabricación y control de calidad de productos de terapia ocular (art. 13000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Guía para la elaboración de extractos de estabilidad (art. 13000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Guía para la Confesión del Farmacario CAMEVET 1 para Productos Farmacéuticos (art. 100-4000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>
 <p><b>RESUMEN:</b> Guía para la Confesión del Farmacario CAMEVET 1 para Productos Biológicos (art. 100-4000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Complementos dietéticos (art. 400-1000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>	 <p><b>RESUMEN:</b> Consideraciones para la regulación de recursos de agua acuícola en las Americas (art. 140-2000) Documento en español y portugués</p> <p>Descargar</p>

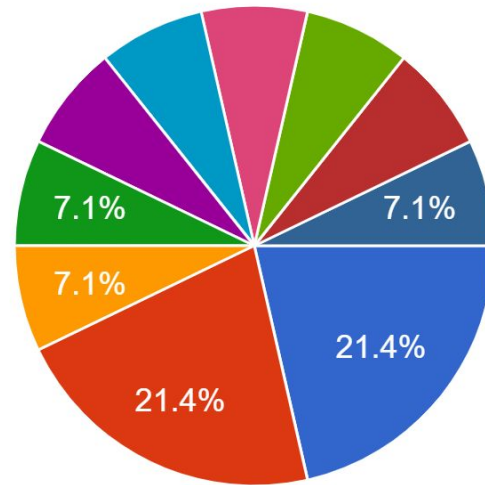


## GUÍAS DE BUENAS PRACTICAS





# Guía de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinarios



21,4% - 3 PAISES - IMPLEMENTADA

21,4 % - 3 PAISES - NO IMPLEMENTADA

Otras respuestas:

- Como base de una nueva reglamentación
- Se va a implementar en un nuevo decreto que regula registro y control
- En proceso
- Se cumple la guía de RTCA

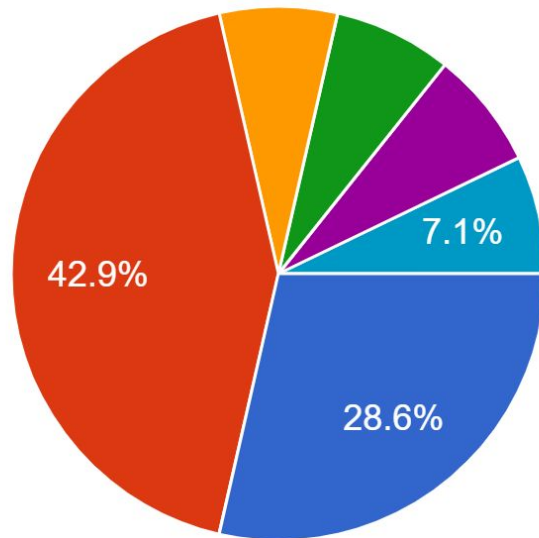
Resultado año 2022:

23,5% -4 países- se uso de referencia para desarrollar la norma nacional

17,6 % -3 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

**17,6 -3 países- no se encuentra implementada**

# Buenas prácticas de uso



28.6% -4 PAISES- IMPLEMENTADA

42.6% -6 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Parcialmente
- Se cumple lo indicado por la RTCA
- Cubierta por normas del país

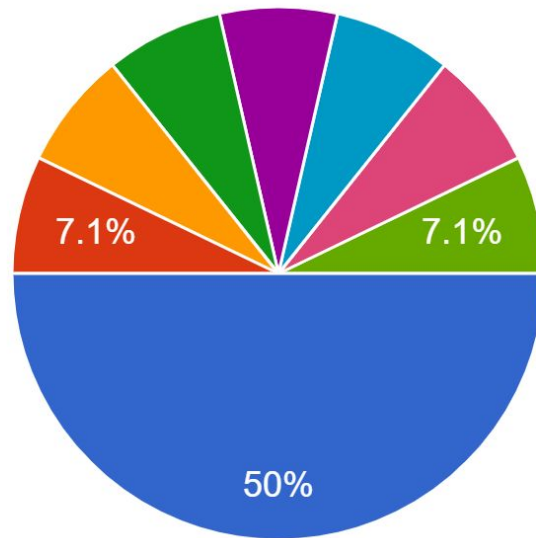
## Resultado año 2022:

**35,3 % -6 países- no esta implementada**

23,5% -4 países- se uso de referencia para desarrollar la norma nacional

17,6% - 3 países - se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

# Norma de buenas prácticas de fabricación de productos veterinarios



50 % -7 PAISES- IMPLEMENTADA  
7.1% -1 PAIS- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Se cuenta con un Manual de BPM trabajado a nivel de la CAN y basado en el Informe 032 de la OMS
- En proceso de adopción
- Parcialmente
- Utilizado como referencia
- Cubierto por las guías del país

## Resultado año 2022:

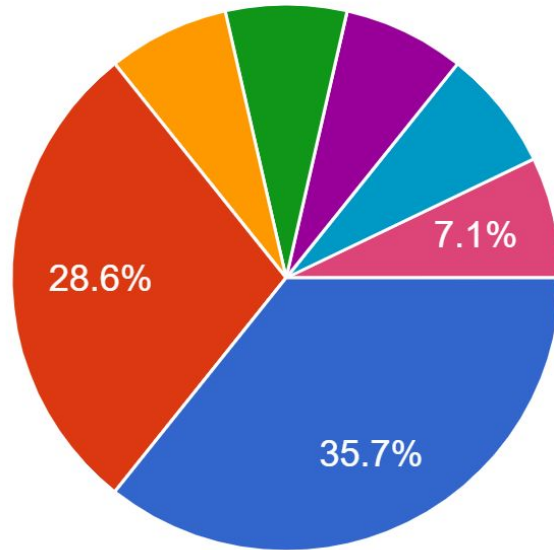
**35,3% -6 países- se encuentra implementada**

17,6% -3 países- no esta implementada

17,3% -3 países- se uso como referencia para desarrollar la norma nacional



# Guía de inspección para productos farmacológicos



35.7% -5 PAISES- IMPLEMENTADA

38.6% -4 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- No se usa
- Se cuenta con un procedimiento interno de inspección de productos farmacológicos en los establecimientos fabricantes/distribuidores/expedio
- Utilizado como referencia
- No se usa la Guía. Se usa el documento SITE Master File como Guía
- Cubierto por las guías del país

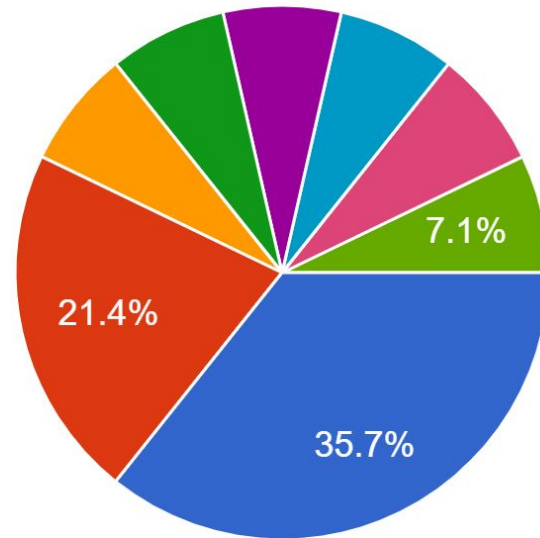
## Resultado año 2022:

29,4% - 5 países – no esta implementada

17,6% - 3 países- se utilizo para desarrollar la norma nacional

**17,6% -3 países- se encuentra implementada**

# Guía de inspección para productos biológicos



35.7% -5 PAISES- IMPLEMENTADA  
21.4% -3 PAISES- NO IMPLEMENTADA

### Otras respuestas:

- No se usa
- Se cuenta con un procedimiento interno de inspección de productos farmacológicos en los establecimientos fabricantes/distribuidores/expendio
- Utilizado como referencia
- No se usa la Guía. Se usa el documento SITE Master File como Guía
- Cubierto por las guías del país
- Actualmente se tiene un procedimiento de toma de muestras no es el mismo de CAMEVET

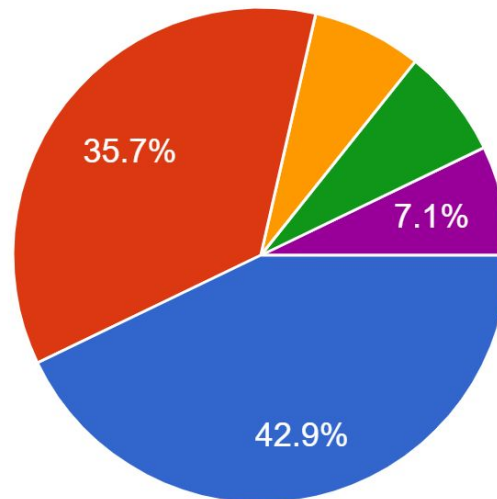
### Resultado año 2022:

35,3% -6 países- no esta implementada

17,6% - 3 países – se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

11,8% - 2 países – se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional

# Guía de inspección para productos farmacológicos (incluye definición ectoparasiticidas)



42.9% -6 PAISES- IMPLEMENTADA  
35.7% -5 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Se cuenta con un procedimiento interno de inspección de productos farmacológicos en los establecimientos fabricantes/distribuidores/expendio.
- No se usa la Guía. Se usa el documento SITE Master File como Guía
- Cubierto por las guías del país

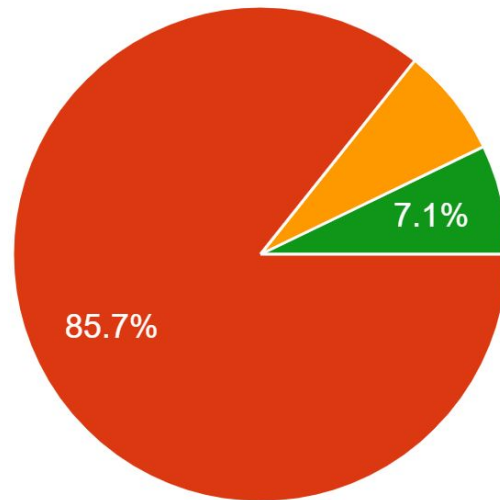
## Resultado año 2022:

**23,5% -4 países– esta implementada**

23,5% -4 países– se encuentra implementada

17,6% -3 países- se uso como referencia para desarrollar la norma nacional

# Guía para fabricación y control de calidad de productos de terapia celular



85.7% -12 PAISES- NO IMPLEMENTADA

Otras respuestas:

- No se ejecuta porque no contamos confabricantes de este tipo
- Cubierto por las guías del país

Resultado año 2022:

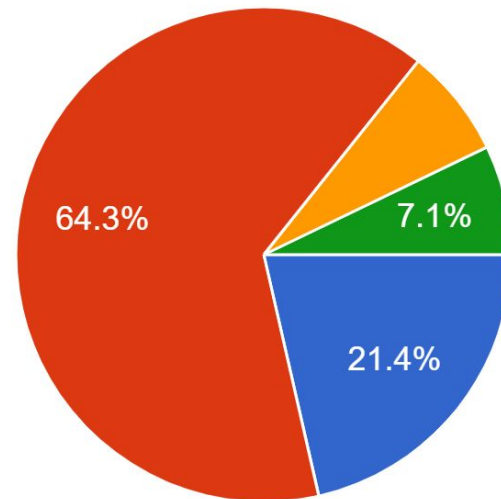
58,8% -10 países- no esta implementada

2% -1 país- la guía no es aplicable a la normativa nacional

## GUÍAS DE VACUNAS



# Consideraciones para la regulación de vacunas de uso acuícola en las américas



21.4% -3 PAISES- IMPLEMENTADA

64.3% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

Otras respuestas:

- En proceso
- Cubierto por las guías del país

Resultado año 2022:

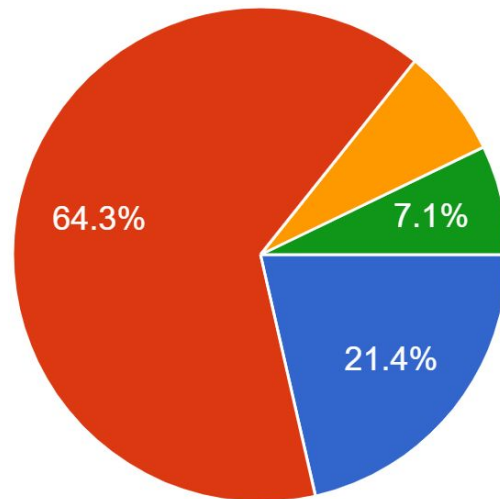
35,3 % -6 países- no se encuentra implementada

**11,8% -2 países- se encuentra implementada**

11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla



# Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan herpesvirus bovino agente causal de de rinotraqueitis infecciosas (IBR)



21.4% -3 PAISES- IMPLEMENTADA

64.3% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

Otras respuestas:

- En proceso
- Cubierto por las guías del país

Resultado año 2022:

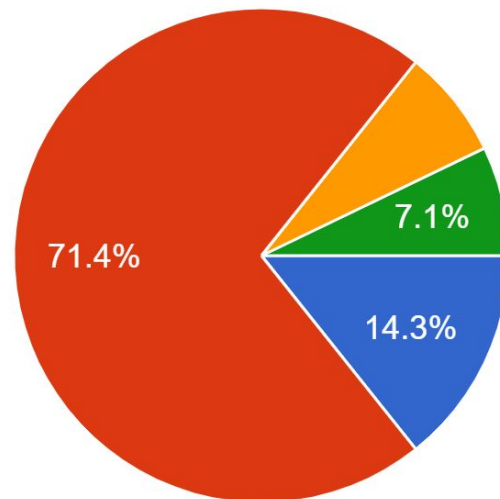
47 % -8 países- no implementada

23,5 % -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

5,9% -1 país- se usó como referencia para desarrollar la norma nacional

# Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas que contengan en su formulación virus parainfluenza 3 bovino (PI-3)



14.3% -2 PAISES- IMPLEMENTADA  
71.4% -10 PAISES- NO IMPLEMENTADA

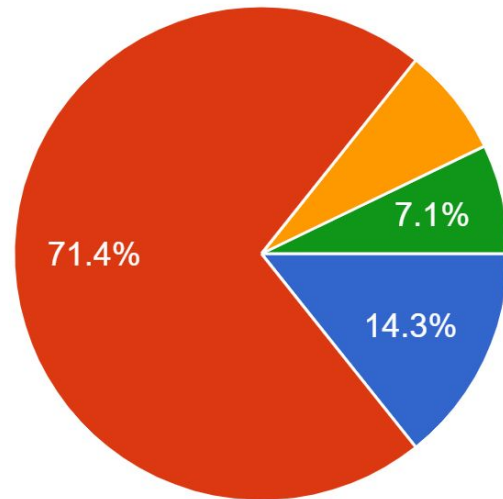
### Otras respuestas:

- En proceso
- Cubierto por las guías del país

### Resultado año 2022:

- 47,1% -8 países- no se encuentra implementada
- 23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional
- 17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla
- 5,9% -1 país- la utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan rotavirus bovino, agente viral asociado a la diarrea neonatal del ternero



14.3% -2 PAISES- IMPLEMENTADA

71.4% -10 PAISES- NO IMPLEMENTADA

### Otras respuestas:

- En proceso
- Cubierto por las guías del país

### Resultado año 2022:

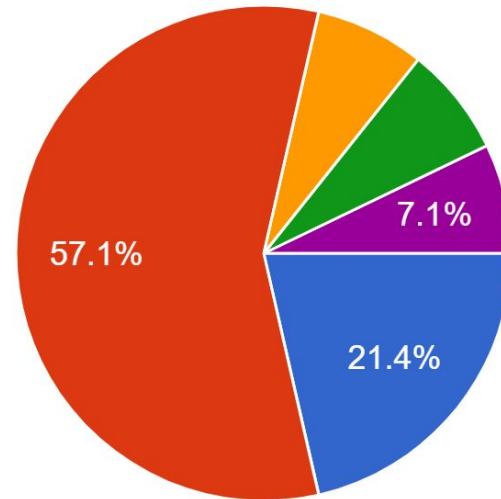
47,1% -8 países- no se encuentra implementada

23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

5,9% -1 país- la utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Seguridad de vacunas en bovinos - Guía para estudios con vacunas inactivadas



21.4% -3 PAISES- IMPLEMENTADA  
57.1% -8 PAISES- NO IMPLEMENTADA

### Otras respuestas:

- En proceso
- Cubierto por las guías del país
- Parcialmente

### Resultado año 2022:

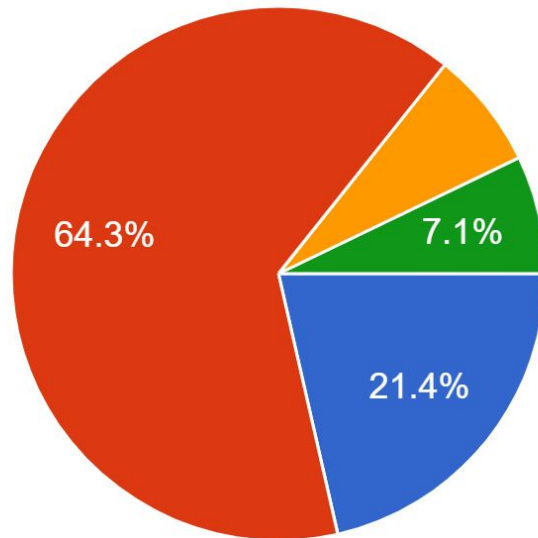
47% -8 países- no fue implementada  
29,4% -5 países- se esta considerando utilizarla  
5,9% -1 país- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional



## GUÍAS DE REGISTRO



# Guía de bioequivalencia



21.4% -3 PAISES- IMPLEMENTADA

64.3% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Se acepta su uso
- Canadá sigue las directrices de la VICH del VICH. Normas canadienses para estudios de bioequivalencia de medicamentos veterinarios se ha elaborado en consonancia con la la Ley de Alimentos y Medicamentos.

## Resultado año 2022:

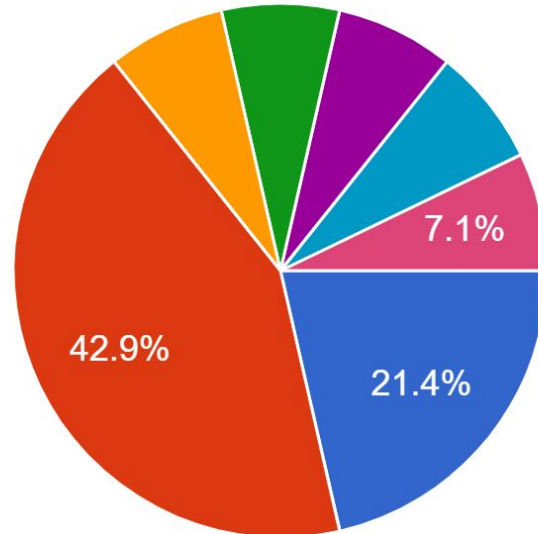
52,9% -9 países- no se encuentra implementada

17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional



# Complementos dietarios



21.4% -3 PAISES- IMPLEMENTADA  
42.9% -6 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- En proceso
- Parcialmente
- Se toma como referencia
- Los complementos dietarios a la fecha se encuentra dentro del grupo de alimentos para animales
- Complementos dietarios esta regulado por la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria y no por la Dirección de Medicamentos Veterinarios.

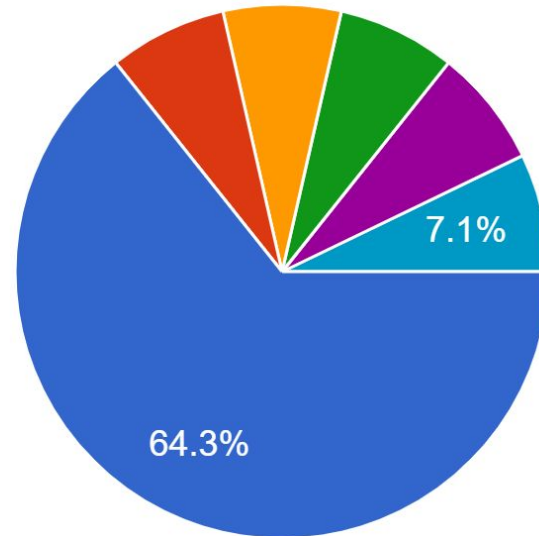
## Resultado año 2022:

47% -8 países- no se encuentra implementada

11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla

17,6% -3 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional

# Estudios de estabilidad



64.3% -9 PAISES- IMPLEMENTADA

7.1% -1 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Canadá aplica la guía VICH
- En los expedientes de registros de productos, las empresas adjuntan los estudios de estabilidad que sustentan la vida útil del producto a registrar
- Parcialmente
- Utilizado como referencia

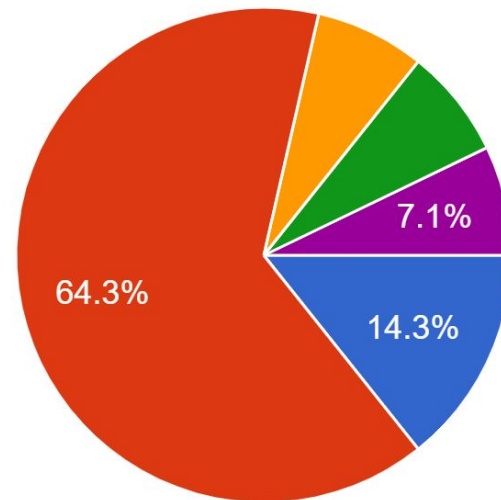
## Resultado año 2022:

**29,4% -5 países- se encuentra implementada**

23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

# Guía para registrar productos homeopáticos de uso veterinarios



14.3% -2 PAISES- IMPLEMENTADA  
64.3% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

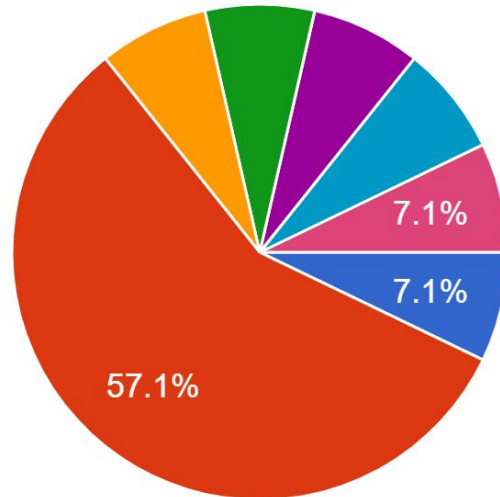
- En Canadá se aplica la Ley de Alimentos y Medicamentos
- No se registran homeopáticos
- Utilizado como referencia

## Resultado año 2022:

- 41,2% -7 países- no esta implementada
- 17,6% -3 países- se uso como referencia para desarrollar la norma nacional
- 11,8% -2 países- se uso como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional
- 11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla



# Reglamento técnico antiparasitarios internos en rumiantes y porcinos



7.1% -2 PAISES- IMPLEMENTADA  
57.1% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

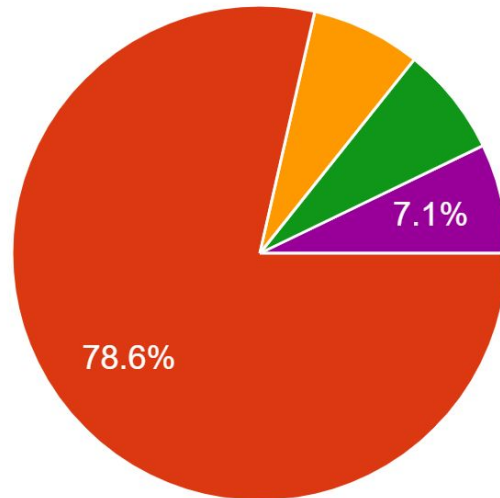
### Otras respuestas:

- Canadá adoptado las normas VICH GL7, GL12, GL14 y GL16.
- No se registran homopáticos
- Utilizado como referencia
- En proceso
- Parcialmente

### Resultado año 2022:

- 29,4% - 5 países- no esta implementada
- 23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional
- 17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla
- 11,8% -2 país- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Guía ampliación de licencia de productos de uso en especies menores



78.6% -11 PAISES- NO IMPLEMENTADA

Otras respuestas:

- No se registran especies menores
- En proceso
- En análisis para su internalización

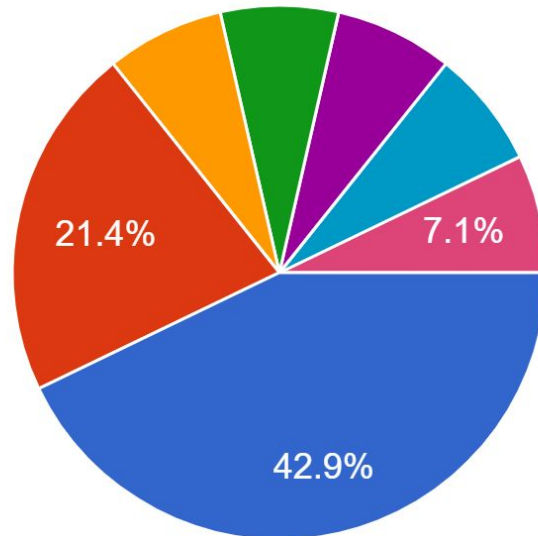
Resultado año 2022:

47% -8 países- no esta implementada

17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluido dentro de la norma nacional

# Guía Kits de diagnósticos



42.9% -6 PAISES- IMPLEMENTADA  
21.4% -3 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Los requisitos canadienses de la Ley y Reglamentos de Sanidad Animal
- Se utiliza el documento en la evaluación de solicitudes de registro de kits de diagnostico
- Utilizado como referencia
- En proceso
- Parcialmente
- Se va a implementar en el nuevo Decreto

## Resultado año 2022:

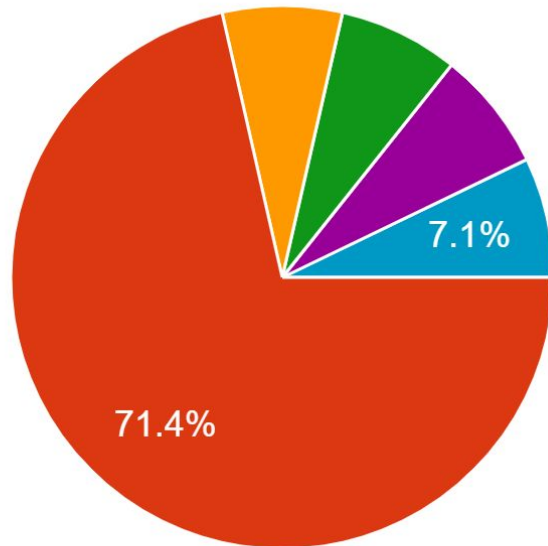
23,5% -4 países- no se encuentra implementada

23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional

23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional



# Guía de farmacovigilancia



71.4% -10 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Canadá aplicara las normas del VICH
- Se cuenta con un Procedimiento deFarmacovigilancia implementado
- Utilizado como referencia
- Parcialmente

## Resultado año 2022:

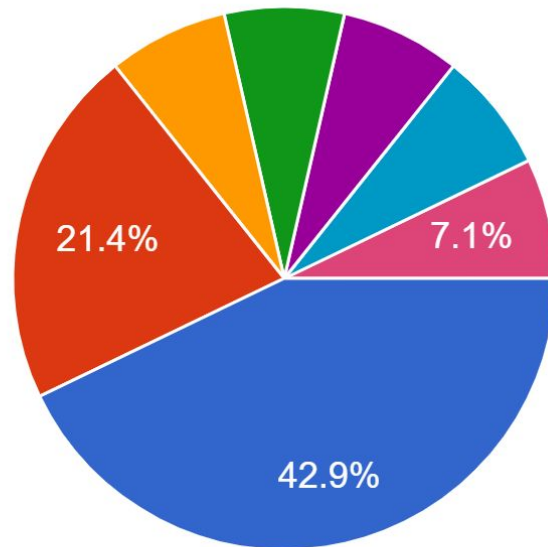
29,4% -5 países- no se encuentra implementada

29,4% -5 países- se esta considerando utilizarla

23,5% - 4 países- se uso como referencia para desarrollar la norma nacional

11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

# Guía de rotulados para productos veterinarios



42.9% -6 PAISES- IMPLEMENTADA  
21.4% -3 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- Los requisitos de etiquetado canadienses tienen similitudes a la Guía CAMEVET
- Se aplica el Art 77 de la Decisión 483 de la CAN en la evaluación del rotulado de productos veterinarios
- Utilizado como referencia
- Parcialmente
- Se aplica las normas del Mercosur

## Resultado año 2022:

17,6% -3 países- se uso como referencia para desarrollar la norma nacional

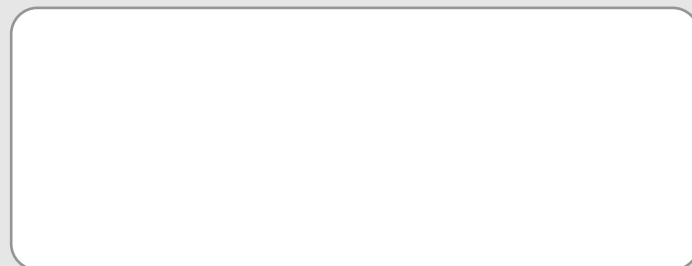
17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

**11,8% -2 países- se encuentra implementada**

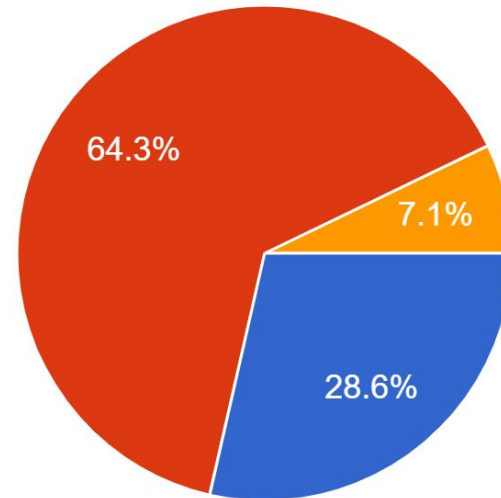
11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional



## GUÍAS DE RESIDUOS



# Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas



28.6% -4 PAISES- IMPLEMENTADA  
64.3% -9 PAISES- NO IMPLEMENTADA

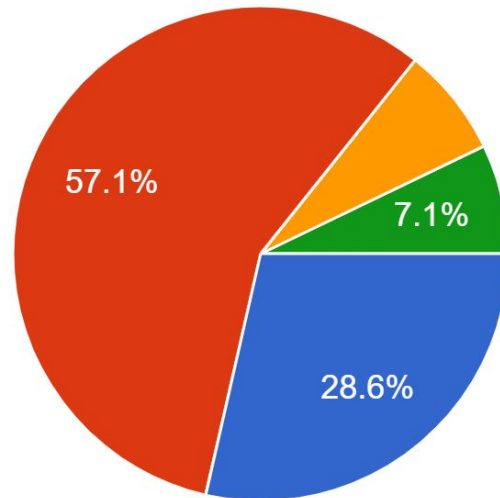
## Otras respuestas:

- En Canadá los estudios de toxicidad se realicen de acuerdo con las directrices y las BP de Laboratorio aprobadas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico. Además, la Dirección de Medicamentos Veterinarios ha elaborado orientaciones generales para los estudios de residuos.

## Resultado año 2022:

35,3% -6 países- no se encuentra implementada  
23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional  
11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla

# Guía para el cálculo del periodo de retiro en tejidos comestibles



28.6% -4 PAISES- IMPLEMENTADA  
57.1% -8 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- La Dirección de Medicamentos Veterinarios ha elaborado orientaciones generales para estimar el tiempo de espera
- Se utiliza en verificación deregistro, no adoptada

## Resultado año 2022:

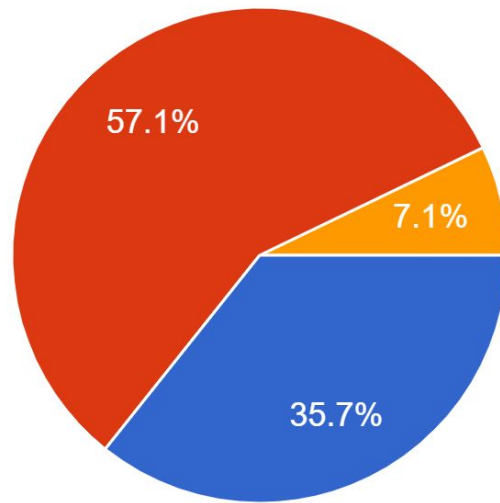
23,5% -4 países- no se encuentra implementada

23,5% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

17,6% -3 países- se esta considerando utilizarla

11,8% -2 países- se utilizo para desarrollar la norma nacional

# Estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro



35.7% -5 PAISES- IMPLEMENTADA  
57.1% -8 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- La Dirección de Medicamentos Veterinarios ha elaborado orientaciones generales para estudios de eliminación de residuos de marcadores.
- Se utiliza en verificación deregistro, no adoptada

## Resultado año 2022:

- 23,5% -4 países- no se encuentra implementada
- 17,6% -4 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional
- 11,8% -3 países- se esta considerando utilizarla
- 23,5% -2 países- se utilizo para desarrollar la norma nacional

## **FORMULARIOS Y CERTIFICADOS**

CERT 001 - Certificado y libre venta

CERT 002 - Productos de exportación

FORM 001 - Formulario de inscripción farmacológicos

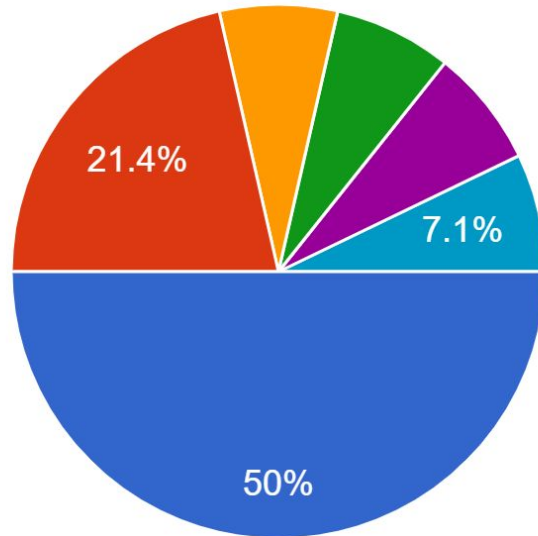
FORM 002 - Formulario de inscripción para biológicos

FORM 003 - Formulario CAMEVET para productos biológicos

FORM 004 - Formulario CAMEVET para productos farmacológicos



# Certificado y libre venta



50% - 7 PAISES- IMPLEMENTADA  
21.4% -3 PAISES- NO IMPLEMENTADA

### Otras respuestas:

- No puede implementarse
- Es similar a lo indicado en el RTCA
- Parcialmente
- Si bien no se realiza el modelo tal cual está nuestro Certificado cumple con lo solicitado

### Resultado año 2022:

23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

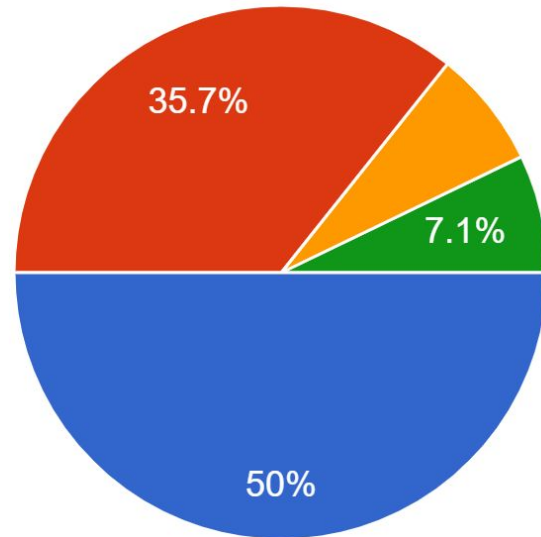
**17,6% -3 países- esta implementada**

17,6% -3 países- no esta implementada

11,8% -2 países- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida dentro de la norma nacional



# Productos de exportación



50% -7 PAISES- IMPLEMENTADA  
35.7% -5 PAISES- NO IMPLEMENTADA

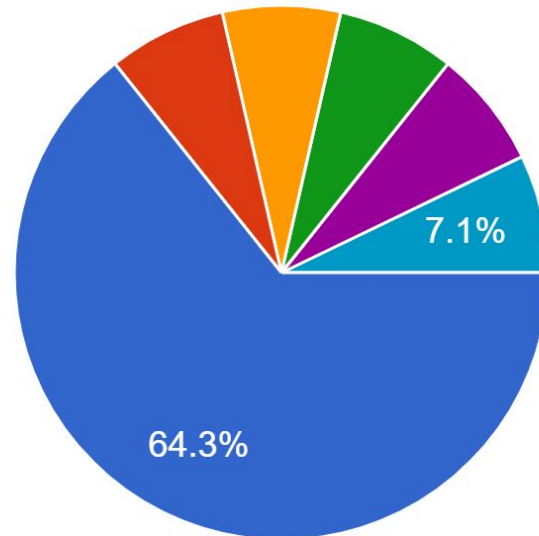
Otras respuestas:

- No puede implementarse
- Parcialmente

Resultado año 2022:

47% -8 países- no implementada  
23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Formulario de inscripción farmacológicos



64.3% -9 PAISES- IMPLEMENTADA  
7.1% -1 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

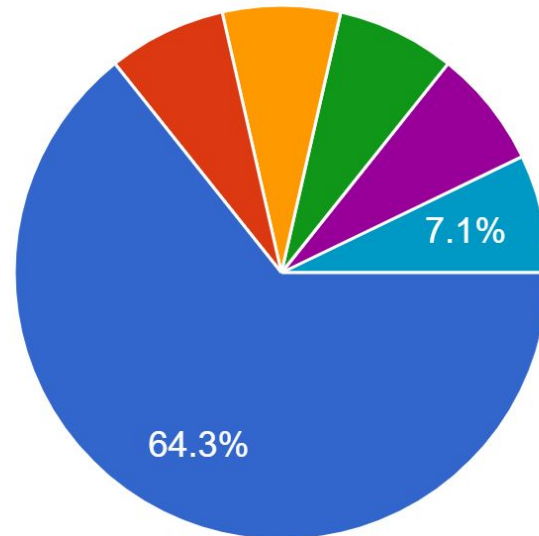
- No puede implementarse
- Parcialmente
- El formulario es similar al de la Decisión 483 de la CAN que se utiliza para el registro de productos farmacológicos veterinarios
- Similar a lo indicado en la RTCA

## Resultado año 2022:

**23,5% -4 países- se encuentra implementada**

23,5% - 4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Formulario de inscripción biológicos



64.3% -9 PAISES- IMPLEMENTADA  
7.1% -1 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

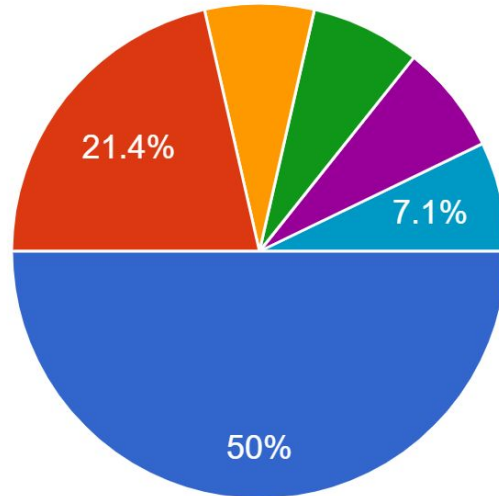
- No puede implementarse
- Parcialmente
- El formulario es similar al de la Decisión 483 de la CAN que se utiliza para el registro de productos farmacológicos veterinarios
- Similar a lo indicado en la RTCA

## Resultado año 2022:

**23,5% -4 países- se encuentra implementada**

23,5% - 4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

# Formulario CAMEVET para productos biológicos



50% -7 PAISES- IMPLEMENTADA  
21.4% -3 PAISES- NO IMPLEMENTADA

### Otras respuestas:

- No puede implementarse
- Como referencia
- El formulario es similar al de la Decisión 483 de la CAN que se utiliza para el registro de productos farmacológicos veterinarios
- Similar a lo indicado en la RTCA

### Resultado año 2022:

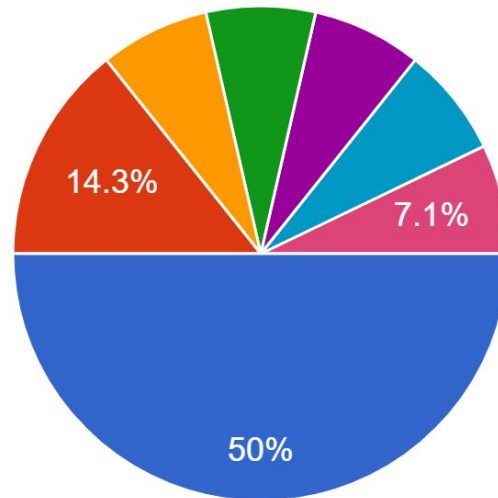
23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

**17,6% -3 países- se encuentra implementada**

11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla

5,9% -1 país- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional

# Formulario CAMEVET para productos farmacológicos



50% -7 PAISES- IMPLEMENTADA  
14.3% -2 PAISES- NO IMPLEMENTADA

## Otras respuestas:

- No puede implementarse
- Como referencia
- El formulario es similar al de la Decisión 483 de la CAN que se utiliza para el registro de productos farmacológicos veterinarios
- Similar a lo indicado en la RTCA
- Parcialmente

## Resultado año 2022:

23,5% -4 países- se utilizo como referencia para desarrollar la norma nacional

**17,6% -3 países- se encuentra implementada**

11,8% -2 países- se esta considerando utilizarla

5,9% -1 país- se utilizo como referencia técnica pero no fue incluida en la norma nacional



*¡Muchas gracias!*

---