

Rotulados de productos veterinarios

Tatiana Leal Barrantes
Punto Focal de Productos Veterinarios
Costa Rica





COSTA RICA
(Coordinador)

**PUNTOS FOCALES NACIONALES DE
PRODUCTOS VETERINARIOS**





Documentos de referencia

- Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 65.05.51:18. Medicamentos Veterinarios, Productos Afines y sus Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control, apartado 14 Etiquetado.
- Normativas de etiquetado de los países miembros.
- Glosario de Términos GLO 001.
- Acuerdo de Sinonimia ROT 002.





Historia, fechas de circulación y participantes

Fecha	Circulación del documento	Recepción de comentarios	Comentarios de países y Cámaras
2017	Inicio: Seminario CAMEVET XXIII	--	
2018	Primer borrador: 15/03/2017	15/05/2018	
	Trámite III: 13/06/2018	13/10/2018	
	Trámite III: 11/12/2018		
2019	---	11/02/2019	Oficial: CA, CL, EC, GT, UY Industria: CADIN, CIG, CIGB, CEV
	Trámite III: 06/09/2019	18/09/2019	BO, CU, NI, PY
2020	Trámite III: Mayo 2020	Julio 2020	Oficial: MX, UY Industria: ABIQUIFI, ASIFAN, ASOVET, CEV, MX
2021	Encuesta: 28/01/2021	02/09/2021	AR, BB, BO, BR, CA, CL, CO, CR, CU, DO, EC, GT, JM, LC, MX, NI, PA, UY
2022	Reuniones: Mayo 11, 26. Junio 8, 22. Julio 14	15/10/2022	AR, BZ, CA, CL, CO, CR, CU, EC, SV, MX, NI, PA, PE, USA, UY, VE
2023	Trámite III: 10/02/2023	10/05/2023	Industria: ABIQUIFI, ALFA, ANALAV, APROVET, CAPROVE, CADIN, SINDAN





¿Cuáles han sido los principales inconvenientes para lograr la armonización?

- Obligatoriedad de cumplimiento regulatorio versus norma voluntaria.
- Cumplimiento regulatorio de incluir toda la información conforme a la normativa de cada país.
- Uso de terminología propia del país (licenciante, titular del registro).
- Poco espacio: Legibilidad versus inclusión de la información.





¿Qué se decidió en el 2022 para armonizar?

1. Mantener la división de la etiqueta según el tamaño de su envase.
2. Definir la información requerida para cada tipo de envase y si el ítem o su información era obligatoria u opcional.
3. Establecer notas aclaratorias según la necesidad expresada por el país, de tal manera que la industria conozca la información adicional que requeriría si su producto se destina a ese mercado.
4. Incorporar términos equivalentes aceptados.





¿Cuál es el estado actual?

- Se recopilan las observaciones recibidas en una matriz con el propósito de identificar los puntos específicos de cambio y que sea más sencillo a la hora de generar la respuesta a la agrupación respectiva, así como, identificar si para un mismo punto se generan observaciones similares o contradictorias.
- A pesar de que fueron pocas las agrupaciones que remitieron observaciones, cada una de ellas realizó bastantes observaciones al documento, lo que ha atrasado la recopilación de la información.





¿Cuál es el estado actual?

- Una vez finalizada la recopilación de observaciones, se programarán las reuniones virtuales con el grupo de trabajo, para analizar cuáles se pueden aceptar.
- Posteriormente, se les dará respuesta a cada agrupación sobre sus observaciones respectivas.
- Paralelamente se enviarán a traducir los documentos al inglés y al portugués.





¿Qué se ha identificado hasta el momento?

- No existe claridad en la declaración sobre los ítems (obligatorio / opcional).
- La industria manifiesta su inconformidad sobre la armonización del documento al incluirsele notas por países.
- Definiciones: propias de la norma, del glosario de términos.
- Espacio limitado versus cantidad de información solicitada.





¿Qué se ha identificado hasta el momento?

- Información cambiante como obligatoria: director técnico.
- Nombre comercial del diluyente de productos biológicos.
- Concentración en biológicos innecesaria.
- Fabricante/titular: nombre, país, dirección física completa





¿Qué se ha identificado hasta el momento?

- Inserto: dejar información incluida en etiqueta o caja como opcional.
- Eliminar frases específicas si existe apartado de frases equivalentes.
- Cambio en tamaño de letra mínimo.
- Ectoparasiticidas: que todos los países usen OMS.





¡Muchas gracias!

Para mayor información contactarse
con: