

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

**XXVIII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
(CAMEVET)
30 de octubre al 2 de noviembre de 2023
Montevideo, Uruguay**

Discursos de apertura

Recibieron a los participantes el Ing. Agr. Fernando Mattos, ministro de Ganadería, Agricultura y Pesca, el Dr. Diego De Freitas, Director General de Servicios Ganaderos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, la Dra. Valeria Gayo, directora de DILAVE-MGAP y el Ing. Agr. José Mantero, presidente de la Cámara de Especialidades Veterinarias.

Asunción de presidencia y vicepresidencia

La Dra. Berta Chelle, Punto Focal para los Productos Veterinarios de Uruguay, asumió formalmente la presidencia del Seminario.

Sesión I – Revisión de documentos de Trabajo

La Sta. Ana Sgammini, Secretaria de CAMEVET, presentó los resultados de la encuesta realizada sobre el estado de implementación de los documentos armonizados dentro del Comité, de la cual se obtuvieron respuestas de 14 países.

Para lograr un mayor alcance del conocimiento sobre la implementación de los documentos armonizados, la Sta Sgammini propuso continuar durante el año con la circulación de la encuesta, hasta obtener el total de respuestas. Luego de completada se redactará un informe que será distribuido a todos los miembros del CAMEVET y publicado en la página web.

Se indicó que, quienes no habían respondido a la encuesta lo realizarían durante el seminario.

La Sta. Sgammini presentó un resumen del procedimiento de operación de los grupos de trabajo y los diferentes estados de trámites indicándose que aquellos documentos en estado de trámite I deben desarrollar una nota de concepto en la que se especifique el título de la guía, los objetivos que deben alinearse con los del CAMEVET, una pequeña reseña que indique la finalidad, y por último los antecedentes normativos. El documento ingresa al estado de trámite II luego de la elaboración del primer borrador, con un plazo de 60 días y el cual deberá circular entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas. Cumplidos los 60 días y recibidos los comentarios el documento ingresa al estado de trámite III, realizándose la segunda circulación observaciones recibidas. Finalizada la segunda circulación el documento ingresa al estado de trámite IV, y será presentado como documento final durante el seminario. Desde la Mesa Ejecutiva se decidió convocar a reuniones periódicas con los coordinadores de los grupos de trabajo para conocer el avance de cada uno de los documentos.

Reglamento para la clasificación e Inspección de Productos Veterinarios sin indicación terapéutica

El Dr. Henrique Uchio Tada, en representación de ALANAC, presentó los avances del Documento de trabajo en estado de Trámite IV.

Se consideró importante ampliar la participación a nuevos integrantes, así como que los países que han cambiado sus representantes continúen trabajando en el documento.

El grupo de trabajo está coordinado por ALANAC (Brasil) y conformado por los miembros oficiales de Chile, Canadá, Guatemala, Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Panamá y los miembros adherentes ALFA (El Salvador), CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), SINDAN (Brasil), ALAVET (Chile), ASIFAN (Costa Rica), ANALAV (México), CIA (Costa Rica), CADIN (Costa Rica), INFARVET (México) y ASOVET (Guatemala).

El documento en estado de trámite IV será presentado en el próximo seminario a la espera de su aprobación.

Buenas prácticas de uso

La Dra. Maria Eugenia Paz, Punto Focal de Productos Veterinarios por Guatemala, indicó que no podrá continuar con la coordinación del grupo de trabajo, el cual a la fecha no ha tenido avances. A partir de esto la Dra. Berta Chelle punto focal de productos veterinarios por Uruguay toma el cargo de coordinadora.

El grupo de trabajo está coordinado por Uruguay (oficial) y conformado por los miembros oficiales de Brasil, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Estados Unidos, El Salvador, Honduras, México, Nicaragua, Uruguay y los miembros adherentes ALANAC (Brasil), CLAMEVET (Argentina), INFARVET (México), ANALAV (México), CIG (Guatemala), AENSA (Ecuador), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), ASIFAN (Costa Rica), ADIPRAVE (Uruguay), AFIRPROVA (Rep.Dominicana).

El documento ingresará a estado de trámite II luego de la elaboración del primer borrador el cual deberá circulará durante 60 días entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas a la espera de comentarios.

Bioinsumos

La Dra. Gisela Papaleo, Punto Focal de Productos Veterinarios por Argentina, presentó los avances del documento de trabajo, en estado de Trámite I. Se sugirió el cambio en el título del documento, una opción que se considera es la de Bioproductos. Para ello se estará trabajando en la definición para lograr un primer borrador.

El grupo de trabajo está bajo la coordinación de Argentina (oficial) y conformado por los miembros oficiales de Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Nicaragua, Uruguay y los miembros adherentes de AENSA (Ecuador), CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), CAPALVE (Paraguay) y CEV (Uruguay).

El documento ingresará a estado de trámite II luego de la elaboración del primer borrador el cual deberá circulará durante 60 días entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas a la espera de comentarios.

Registro de medicamentos veterinarios con cannabis

La Dra. Laura Bermúdez, en representación de APROVET Colombia presentó los avances en el documento de trabajo en estado de Trámite I.

Se destacó la importancia de conocer en qué países podrá implementarse el documento, dado que existen limitaciones en la regulación de este tipo de productos

El grupo de trabajo está coordinado por APROVET (Colombia) y conformado por los miembros oficiales de Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Costa Rica, Curazao, El Salvador, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay y Uruguay y los miembros adherentes CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ABIQUIFI (Brasil), ALAVET (Chile), ALFA (El Salvador), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), AENSA (Ecuador), ANALAV (México), INFARVET (México), ANDIA (Panamá), CAPALVE (Paraguay), CEV (Uruguay), ALANAC (Brasil) y AFIRPROVA (Rep. Dominicana).

El documento ingresará a estado de trámite II luego de la elaboración del primer borrador el cual deberá circulará durante 60 días entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas a la espera de comentarios.

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

La Dra. Gisela Papaleo presentó los avances en el documento de trabajo en estado de trámite II

El grupo de trabajo está coordinado por Argentina (Oficial) y conformado por los miembros oficiales de Colombia, El Salvador, México, Perú, Uruguay y los miembros adherentes CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), APROVET (Colombia), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México) y CEV (Uruguay).

El borrador circulará entre todos los miembros del CAMEVET en sus tres idiomas a la espera de comentarios, con un plazo de 60 días para su recepción.

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

La Dra. Brunna Martins, en representación del SINDAN Brasil, presentó los avances en el documento de trabajo en estado de Trámite II.

El grupo de trabajo está coordinado por SINDAN (Brasil) y conformado por los miembros oficiales de Belice, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Guatemala, México, Nicaragua, Perú, Uruguay y Venezuela y los miembros adherentes CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), APRIVET (Bolivia), ALANAC (Brasil), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), AENSA (Ecuador), ALFA (El Salvador), INFARVET (México), ADIPRAVE (Uruguay) y CEV (Uruguay).

Desde la coordinación en los próximos días remitirán a la secretaría el borrador en sus tres idiomas y formato CAMEVET ingresando de este modo en estado de Trámite III.

Estudios complementarios a la guía de estabilidad

La Dra. Milena Aguirre, en representación de CAPROVE Argentina, presentó los avances en el documento de trabajo en estado de Trámite II.

El grupo de trabajo está coordinado por CAPROVE (Argentina) y conformado por los miembros oficiales de Argentina, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, México, Uruguay y los miembros adherentes 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), CAPALVE (Paraguay) y CEV (Uruguay).

Se establecerá una reunión entre el grupo de trabajo para los próximos días, a fin de definir puntos claves antes de comenzar con la circulación y el pase del documento en estado de Trámite III.

Guía para establecer los criterios para la solicitud de pruebas de depleción de residuos en la Inscripción y Renovación de Certificados de Medicamentos Veterinarios con Principios Activos Conocidos, en formulaciones no innovadoras.

La Dra. Gisela Papaleo, presentó los avances en el documento de trabajo en estado de Trámite II.

El Grupo de trabajo está coordinado por Argentina (oficial) y conformado por Brasil, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, México, Paraguay, Perú y Uruguay y los miembros adherentes CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), APRIVET (Bolivia), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), ALFA (El Salvador), FENALCO (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), CIA (Costa Rica), ASOVET (Guatemala), CAPALVE (Paraguay), ASINVEP (Perú), CEV (Uruguay) e INFARVET (México).

Luego de la revisión por parte de la industria se estableció que el documento circulará en estado de trámite III.

Buenas prácticas de manufacturas | Guía de fabricación de productos veterinarios

La Dra. Berta Chelle y la Dra. Isabel Alonzo, presentaron los avances en el documento de trabajo en estado de trámite III.

Se destacó que durante el año 2023 el grupo de trabajo avanzó con los textos de los anexos sobre agua para uso farmacéutico y biológicos. El primero estará circulando a la brevedad, mientras que para el anexo de biológicos se aguarda un texto acordado por Uruguay.

Se destacaron los puntos de mayor conflicto que fueron betalactámicos y ectoparasiticidas.

Se indicó la necesidad de realizar ajustes en el texto del cuerpo del documento generando de esta manera nuevos anexos (análisis de riesgo y control de cambio).

El Grupo de Trabajo está coordinado por Uruguay (oficial) y conformado por los miembros oficiales de Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, El Salvador, Guatemala, México, Panamá y Perú y los miembros adherentes de ABIQUIFI (Brasil), ADIPRAVE (Uruguay), ALANAC (Brasil), ALFA (El Salvador), ANALAV (México), ASIFAN (Costa Rica), ASINVEP (Perú), ASOVET (Guatemala), CAPALVE (Paraguay), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CIG (Guatemala), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia), INFARVET (México) y SINDAN (Brasil).

El texto central del documento volverá a circular ya que durante 2022 no lo ha hecho.

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

La Dra. Patricia Millares, en representación de CAPROVE Argentina, presentó los avances en el documento de trabajo en estado de trámite III.

El documento no fue presentado debido a los pocos avances dentro del grupo de trabajo.

Se decidió realizar reuniones paralelas entre los miembros del grupo para poder avanzar en ello.

El Grupo de trabajo está coordinado por CAPROVE (Argentina) y conformado por los miembros oficiales de México y Uruguay (Oficial) y los miembros adherentes de INFARVET (México), ANALAV (México), CIG

(Guatemala), ASOVET (Guatemala), AENSA (Ecuador), LABIOFAM (Cuba), FENALCO (Colombia), ALANAC (Brasil), CEV (Uruguay), ADIPRAVE (Uruguay) y CLAMEVET (Argentina).

Rotulados de productos veterinarios

La Dra. Tatiana Leal Punto Focal de productos veterinarios de Costa Rica, presentó los avances en el documento de trabajo en estado de Trámite III.

Se realizó un breve repaso de los estadios que ha tenido el documento.

El documento conformado por todos los Puntos Focales de Productos veterinarios, fue circulado entre los miembros adherentes.

Se estableció que el sector oficial volverá a reunirse virtualmente para evaluar las observaciones obtenidas por parte de la industria.

Se analiza la propuesta de incorporación de códigos QR, es importante establecer qué información puede incorporarse.

El Grupo de trabajo está coordinado por Costa Rica (Oficial) y conformado por todos los Puntos Focales de productos veterinarios.

Se recirculará el documento entre los miembros oficiales, a fin de analizar las observaciones recibidas luego de la circulación del documento entre la industria.

Propuestas de nuevos temas para el desarrollo de documentos de trabajo

Se realizó la discusión sobre las diferentes propuestas de nuevos documentos de trabajo a ser desarrollados por el Comité.

Resistencia a los antiparasitarios

INFARVET (México) propone retomar el grupo de trabajo correspondiente a Resistencia a Antiparasitarios. El grupo de trabajo estará coordinado por INFARVET (México), y conformado por los miembros oficiales de Belice, Uruguay, Colombia, Perú, Brasil, México y Costa Rica y los miembros adherentes de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), CEV (Uruguay), ALANAC (Brasil), ALFA (El Salvador), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México), ASINVEP (Perú) y CIA (Costa Rica).

Kit para la detección de residuos en tejidos comestibles

CLAMEVET (Argentina) propuso un tema nuevo correspondiente a Kit para detección de residuos en tejidos comestibles. Se estará elaborando una Nota de Concepto, a presentar en el próximo Seminario.

Modelo para el cálculo de periodos de retiro

El sector oficial de Brasil propuso el tema relativo a Guía para establecer los criterios para el uso de modelos computacionales como métodos alternativos para la determinación de la eficacia y el período de retiro de antimicrobianos de uso veterinario, se elaboró la nota de concepto que fue presentada durante el seminario.

El grupo de trabajo estará coordinado por Brasil (oficial) y conformado por los miembros oficiales de Argentina, Colombia, Costa Rica y Uruguay, y los miembros adherentes de CAPROVE (Argentina), CLAMEVET (Argentina), ALANAC (Brasil), ASOVET (Guatemala), CIG (Guatemala), CIA (Costa Rica), CEV (Uruguay) ASIFAN (Costa Rica).

Sesión II – Residuos

El Dr. Carlos Francia en carácter de coordinador de las guías CAMEVET de residuos, presentó un resumen de las guías ya armonizadas en el año 2014.

Se indicó que la guía CAMEVET de residuos incluyen tres guías correspondientes a:

- Guía técnica para la conducción de estudios de metabolismo y cinética de residuos de agentes farmacológicos de uso veterinario en animales productores de alimentos, estudios de eliminación de residuos para establecer períodos de retiro del medicamento veterinario
- Guía para el cálculo del período de retiro en tejidos comestibles
- Guía para la validación de los métodos analíticos para la determinación de residuos en matrices biológicas de origen animal

Las mismas permiten diseñar los protocolos de validación de métodos analíticos para la determinación de residuos de medicamentos en matrices de origen animal, como así también diseñar los ensayos para determinación de la cinética de los residuos en los distintos tejidos de origen animal que se usan para consumo alimentario humano y a partir de allí calcular el período de retiro para cada caso.

Plan nacional de Residuos en Uruguay

El Dr. Diego Moreira coordinador del Plan Nacional de Residuos del Uruguay, realizó una presentación relativa al Monitoreo de residuos de medicamentos veterinarios y residuos químicos en la cadena cárnica bovina, el cual llevó a cabo un programa de muestreo de alimentos de origen animal para el monitoreo y detección de residuos de medicamentos veterinarios, plaguicidas, contaminantes ambientales y sustancias prohibidas.

Por su parte la Dra. Berta Chelle, realizó una presentación relativa a las pruebas de residuos en dicho país, se indicó que las pruebas de residuos aceptadas son las guías CAMEVET o las establecidas por las normas VICH, se solicita una prueba de residuos o una prueba confirmatorias según sea el caso, en productos que estén en campañas reguladas, en antibióticos, productos novedosos, cuando hay cambios en el LMR, los productos con “0” días en período de retiro o por hallazgo de monitoreo de registro. En formulaciones de similares registradas con más de 10 años se aceptan períodos administrativos por referencia bibliográfica.

Establecimiento de Límite Máximo de Residuos según el CODEX

El Dr. Carlos Alli, del departamento de residuos de SENASA Argentina, realizó una presentación relativa a los establecimientos de Límite Máximo de Residuos según el CODEX *Alimentarius internacional*.

Se realizó un breve repaso del trabajo que se realiza desde el CODEX *Alimentarius internacional*, se indicó que las normas adoptadas se basan en el principio de un análisis científico sólido.

Se hizo hincapié en el comité técnico de residuos y en la adopción de nuevos Límites Máximos de Residuos (LMR), para ello debe estar aprobado antes de su uso, identificar el peligro, caracterización del peligro, evaluar exposición y caracterizar el riesgo.

Sesión III- Registro

Actualización en el proceso de registros

Se presentaron las experiencias de Brasil, Uruguay, México y Chile

La Dra. Berta Chelle presentó el proceso de registro del Uruguay. La Dra. Chelle indicó, que desde el año 2020 se aplicó el dossier digital, previamente los dossiers se presentaban en físico, ya en el año 2012 se comienza el diseño de automatizado, iniciándose de modo online, pero con presentación presencial. La Dra. Natalia Cardozo presentó la actualización en el proceso de registros de productos veterinarios, se indicaron los pasos que se siguen para el inicio del dossier y todas las pruebas que se exigen.

La Dra. Isabela Avila presentó las novedades en el registro en Brasil, donde se destaca la actualización del reglamento sobre registro e inspección. Se indicó que a través de una ordenanza se establecen procedimientos para solicitar el registro y renovación de licencias de productos veterinarios, y otras medidas (consulta interna, consulta pública).

Se indicó que los registros se encuentran categorizados en registro automático (productos sin indicación terapéutica), registro simplificado y registro “ordinario”.

La Dra. Maria Elena González presentó la actualización de México en el proceso de registros de productos veterinarios, se indicaron las especificaciones para la regulación de productos químicos, farmacéuticos, biológicos y alimenticios para uso en animales o consumo por éstos.

La Dra. Carolina Marambio presentó el caso de Chile, especialmente la evaluación diferenciada de medicamentos veterinarios, en el caso de Chile los tipos de registro que se realizan son Productos Farmacéuticos (farmacológico/inmunológico). Producto MUMS/Mercado Limitado

Reunión plenaria del sector oficial

La Dra. Maria Elena González y Dra. Carolina Marambio presentaron las conclusiones de la reunión celebrada por el sector oficial. Detallaron los temas tratados, tales como el futuro de la Guía de Rotulado, Guía de Bioinsumos/bioproductos, Guía para el registro de medicamentos formulados en base a Cannabis, Comercio electrónico (venta en línea) y otro.

A su vez se consideró importante actualizar la página web CAMEVET con la información de contacto de las áreas de registro de todos los países miembros, incorporando un correo de contacto.

El sector oficial se compromete a trabajar en reuniones calendarizadas para avanzar en la guía de rotulado.

En cuanto a los incumplimientos en distintos países de la región, se considera importante el compromiso de la industria de cumplir la normativa vigente.

Reunión plenaria de la industria veterinaria

Se presentaron las conclusiones de la reunión de la industria. Se realizó un resumen de los trabajos realizados en el CAMEVET a lo largo de los años

Se repasaron los temas planteados en la reunión del año 2022. Actualmente se considera importante que los integrantes de la Mesa Ejecutiva representando a la Industria sean los encargados de dar seguimiento y continuidad a las solicitudes planteadas de los miembros de dicho sector en cada Seminario. Por otro lado, se solicitó a los Servicios Veterinarios implementar Procedimientos estandarizados en el Registro de

Medicamentos veterinarios y el cumplimiento de la normativa vigente, con el propósito del reconocimiento mutuo de los registros y documentos oficiales, entre países miembros de CAMEVET. Por otro lado, se insistió en impulsar la comunicación entre el sector oficial, la industria, los productores y los profesionales multidisciplinares relacionados con la producción. Se destacó la importancia de establecer una correcta capacitación, comunicación y aplicación eficiente respecto a las normativas y vigencias de los documentos emitidos.

Mesa Redonda de discusión entre el sector oficial e industria

Durante la Mesa Redonda se aclararon las distintas problemáticas que enfrentaba la industria, y los miembros oficiales dieron respuesta a cada consulta.

Entre ellos se aclararon los inconvenientes con los tiempos de espera, los países indicaron que se está trabajando en reducir el mismo, ya sea a través de la digitalización o a través de otras soluciones. En cuanto a las problemáticas en base al rotulado, se confía en los avances con la guía de CAMEVET, la cual podrá resolver la gran dificultad para registrar productos

Estrategia de la OMSA sobre la RAM y el uso prudente de los antimicrobianos

La Dra. Delfy Góchez, en representación del departamento de resistencia a los antimicrobianos de la OMSA, realizó una presentación relativa a la estrategia de la OMSA frente a la RAM.

Se indicó que desde la OMSA se apoyan los objetivos establecidos en el Plan de Acción Mundial sobre la RAM, el cual fue desarrollado por la OMS junto con el apoyo de FAO y OMSA.

Los cuatro objetivos para lograr ello son: Mejorar la concienciación y la comprensión, promover la aplicación de normas internacionales, apoyar la buena gobernanza y el refuerzo de competencias y reforzar los conocimientos a través de la vigilancia y la investigación.

En relación a este último, y para lograr el objetivo planteado existen planes de acción nacionales contra la RAM los cuales se basan en un sistema de control y vigilancia, a través del reporte de tendencias en el uso. Desde la OMSA se apoya a los Miembros en el desarrollo e implementación de estos sistemas de vigilancia.

Se realizó un breve repaso de las normas internacionales de la OMSA para la RAM.

Frente a ello, se indicó que la OMSA desarrolló una base de datos mundial sobre agentes antimicrobianos destinados a ser utilizados en animales, la misma permite monitorear el tipo y uso de productos antimicrobianos, medir la tendencia a lo largo del tiempo, rastrear patrones de circulación y uso a nivel mundial. Adicionalmente se está trabajando en un proyecto sobre la calidad y autenticidad de los productos antimicrobianos en uso.

Se presentaron los resultados de una encuesta elaborada por el departamento de AMR de la OMSA y que fuera destinada a los miembros adherentes del CAMEVET. La finalidad de dicha encuesta era conocer cuánto representa el rubro de los antibióticos comparados con otros productos veterinarios que ayudan a tratar, controlar y prevenir enfermedades animales.

Gestión sanitaria en animales acuáticos: consideraciones sobre los medicamentos veterinarios

La Dra. Alicia Gallardo, en representación del Centro Colaborador de la OMSA CASA (Center for Antimicrobial Stewardship in Aquaculture), realizó una presentación sobre la gestión sanitaria en animales acuáticos y las consideraciones sobre los medicamentos veterinarios.

Se destacó la importancia de hacer énfasis en la producción de alimentos acuáticos teniendo en cuenta el aumento que se observa en la producción.

Se indicaron las principales brechas que existen en la sanidad en animales acuático. Destacó la falta de capital humano, mayor costo que beneficio, falta de investigación y falta de información.

Se realizó un balance de las principales enfermedades bacterianas causantes de reemergencia.

Por otro lado, se realizó un resumen de la encuesta distribuida entre todos los participantes del Seminario, la finalidad de la misma era conocer cuánto sabe el público del CAMEVET sobre medicamentos y sanidad en animales acuáticos. Se destacaron los principales desafíos para el registro de medicamentos en acuicultura, el fortalecimiento en el sistema de farmacovigilancia y se buscó conocer si los países cuentan con un procedimiento de emergencia para el registro de vacunas Asimismo, se informó que el capítulo 6.10 del informe de la comisión de normas sanitarias para los Animales Terrestres en su página 25 ha sido modificado, y se encuentra en circulación para comentarios.

Se compartió su link para interesados [Informe de la Comisión de Normas Sanitarias para los Animales Terrestres septiembre de 2023 - OMSA - Organización Mundial de Sanidad Animal \(woah.org\)](https://www.woah.org/es/publications/Informe-de-la-Comisión-de-Normas-Sanitarias-para-los-Animales-Terrestres-septiembre-de-2023)

Proyecto de la prescripción electrónica de antimicrobianos veterinarios – Chile

La Dra. Carolina Marambio, realizó una presentación relativa al Sistema de prescripción electrónica de antimicrobianos como una iniciativa del Plan Nacional contra la RAM.

Se hizo referencia sobre la importancia de mantener la eficacia de los antimicrobianos y la importancia en capacitación y difusión.

En cuanto a la normativa se indicó que Chile cuenta con la prohibición para fabricación, importación, exportación, distribución, venta, tenencia y uso de antimicrobianos con fines de promoción del crecimiento.

Se indicó además que la normativa incluye tanto a Antibióticos como a Antiprotozoarios y Antivirales.

Por otro lado, se presentó al Sistema de prescripción en línea de antimicrobianos de uso veterinario, el cual fue una iniciativa del plan nacional RAM.

Implementación de la Receta Electrónica

El Dr. Matias Nardello realizó una presentación relativa a la Implementación de la Receta Electrónica. Frente a ello se presentó el proyecto desarrollado y la forma de elaboración de la misma.

Experiencia en inspección y certificación sobre Buenas prácticas de Manufactura (BPM)

La Dra. Ellen Hart, en representación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), presentó el tema relativo a la experiencia de inspección en Buenas Prácticas de Manufacturas de medicamentos para animales. Se indicó que las inspecciones previas a la aprobación se llevan a cabo para un subconjunto de productos nuevos cuando la FDA aún está revisando la información del producto.

Se indicó, además, que las inspecciones de vigilancia de rutina se llevan a cabo para monitorear el proceso de fabricación y la calidad de los productos regulados por la FDA en el mercado. La agencia utiliza la inspección para evaluar si un fabricante está cumpliendo con las prácticas de manufactura de calidad.

Se hizo hincapié que las inspecciones solo con causa se activan cuando la agencia tiene motivos para creer que una planta física tiene problemas de calidad, para hacer un seguimiento de las quejas o para evaluar las correcciones que se han realizado para atender infracciones anteriores.

Por otro lado, se detalló la regulación 483 de la FDA, el cual consta de un formulario que se emite al finalizar una inspección cuando un investigador ha observado cualquier condición que pueda constituir infracciones de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y leyes relacionadas, por lo cual, dicho formulario notifica a la administración de la empresa sobre condiciones objetables.

Taller sobre Buenas Prácticas de Manufactura

La Quim. Farm Natalia Guelfi junto y la Q.F. Serrana Sánchez realizaron un taller de capacitación sobre Buenas Prácticas de Manufactura. En su primera parte el taller estuvo enfocado en validación de limpieza y en su segunda parte, en auditorías.

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 y el procedimiento para el pedido de financiamientos elaborado por la mesa ejecutiva. El reporte se incluye como **anexo**.

Se destacó el aporte financiero que el CAMEVET realizó a los Puntos Focales que solicitaron financiamiento, tales como Argentina, Belice, Costa Rica, Chile, Rep. Dominicana, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Jamaica, México y Perú.

A fin de poder continuar financiado aquellos países que soliciten, se consideró importante que los pedidos de financiamiento sean enviados con 45 días previos al desarrollo del seminario.

Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios

La Dra. Maria Esther Pasco, Punto Focal de Productos veterinarios de Perú anuncia el interés de su país en ser sede del próximo CAMEVET 2024.

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

Recordatorio especial

Se hizo un especial recordatorio por el fallecimiento de la Dra. Elia Muñoz, quien cumpliera un rol fundamental en la fundación y el desarrollo del CAMEVET.

Lista de siglas usadas en el seminario

ABIQUIF	Associação Brasileira da Industria de Insumos Farmacéuticos (Brasil)
ADIPRAVE	Asociación de las industrias de productos agroquímicos y veterinarios
AENSA	Asociación de Empresas de Nutrición y Salud Animal (Ecuador)
AFIRPROVA	Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines
ALANAC	Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Brasil)
ALAVET	Asociación Gremial de Laboratorios de Productos Veterinarios (Chile)
ALFA	Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de El Salvador (El Salvador)
ANALAV	Asociación Nacional de Laboratorios Veterinarios (México)
ANDIA	Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos Agropecuarios y Maquinarias (Panamá)
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)
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
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)
CASA	Center for Antimicrobial Stewardship in Aquaculture
CEV	Cámara de Especialidades Veterinarias (Uruguay)
CIG	Cámara de Industria de Guatemala (Guatemala)
CLAMEVET	Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (Argentina)
DILAVE-MGAP	Dirección de laboratorios veterinarios-Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
FAO	Food and Agricultura Organization on the United Nations
FDA	U.S Food and Drugs Administration
FENALCO	Federación Nacional de Comerciantes y Empresarios (Colombia)
INFARVET	Industria Farmaceutica Veterinaria
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Brasil)

Anexo

Estado financiero en dólares

	30/12/2022	28/11/2023
Ingresos		
Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2022	USD 85.406,80	
Inscripción al Seminario CAMEVET	USD 46.500,00	
Subtotal de Ingresos	USD 131.906,80	
Egresos		
Gastos fijos (Salarios)		
Secretaria Administrativa (Srta. Ana Maria Sgammini USD 1.200/mes)	USD 12.000,00	
Aguinaldo Secretaria Administrativa (junio)	USD 600,00	
Gastos Admin. Por uso de las Oficinas de la OIE (150/mes)	USD 0,00	
Subtotal Gastos Fijos	USD 12.600,00	
Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET		
Financiación a Puntos Focales	USD 20.377,00	
Participación de Ana Sgammini	USD 1.568,00	
Pago disertante seminario CAMEVET	USD 400,00	
Pago interpretación seminario ESP-ENG-POR	USD 8.861,00	
Subtotal	USD 31.206,00	
Otros Gastos		
Google Workspace Business Starter JAN-FEB-MAR (USD 1,8/mes)	USD 5,40	
Reembolso a Ana Sgammini por pago de talonario de recibos	USD 28,00	
Internet (Dominio de CAMEVET) año 2021	USD 11,80	
Subtotal	USD 89,20	
Gastos Variables		
Cambio de Dólares a Pesos Argentinos	USD 400,00	
Subtotal	USD 400,00	
Subtotal de Gastos	44.295,20 USD	
Saldo total al 28 de noviembre de 2023	87.611,60 USD	

Estado financiero en pesos argentinos

	30/12/2022
	28/11/2023
Ingresos	
Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2022	ARS 979,27
Cambio dólares americanos a pesos argentinos	ARS 369.342,73
Subtotal	ARS 370.322,00
Egresos	
Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET	
Pago buquebus disertante seminario 2023	ARS 150.414,00
Pago buquebus Gisela Papaleo	ARS 171.908,00
Pago de traducciones conclusiones seminario 2023	ARS 48.000,00
Subtotal	ARS 370.322,00
Subtotal de Gastos	ARS 370.322,00
Saldo total al 28 de noviembre de 2023	ARS 0,00