



Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

XXIX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Grupo de Trabajo coordinado por ALANAC – BRASIL

Oficial:

1. Argentina;
2. Brasil;
3. Canadá;
4. Chile;
5. Guatemala.

Cámaras:

1. Argentina – CAPROVE y CLAMEVET;
2. Brasil – SINDAN;
3. Chile - ANVET;
4. Costa Rica - ASIFAN y CIA;
5. Guatemala – ASOVET.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Historia

Trámite I – 2016:

- XXII Seminario CAMEVET – Riviera Maya, México;
- Nota de concepto: Guía para la clasificación e inspección de productos veterinarios de registro exento;
- Propuesta de cambio: Argentina, gobierno.

Trámite II – 2017

- XXIII Seminario CAMEVET - Asunción, Paraguay;
- Aprobación de cambio de nombre: Guía para la clasificación y notificación de productos veterinarios sin indicación terapéutica;
- 27/06/2018: 2da Circulación para evaluación y presentación de sugerencias: aprobadas.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Primer borrador – 2018 (CAMEVET 2017):

- 18/05/2018: Circulación para evaluación y presentación de sugerencias por 30 días;
- 06/12/2018: Contribuciones recibidas de Panamá (Oficial): aprobadas;
- 13/06/2018: Contribuciones recibidas de Argentina: aprobadas;
- 27/06/2018: Segunda Circulación para evaluación y presentación de sugerencias: aprobadas.

Trámite III – 2018:

- XXIV Seminario CAMEVET – Quito, Ecuador;
- 07/08/2018 , circulación;
- Borrador con comentarios;
- 20/09/2018: contribuciones de Argentina (SENASA + CLAMEVET + CAPROVE);
- Fecha límite de consideración: 6 de noviembre de 2018 (90 días).

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Trámite IV – 2019:

- XXV Seminario CAMEVET – Montego Bay, Jamaica;
- 27/09/2019: primera circulación del texto con los cambios del grupo;
- Circulación en tres idiomas.

2020 - Interrupción del seminario CAMEVET

- Pandemia de COVID-19.

2021 - XXVI Seminario Web CAMEVET;

- Sin tramitación.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Trámite IV – 2022

- XXVII Seminario CAMEVET - San Salvador, El Salvador
- Presentación de nuevas propuestas:
- Nueva circulación en tres idiomas del texto con todos los cambios e incorporaciones realizados y aprobados por el grupo;

Trámite IV – 2023

- XXVIII Seminario Camevet - Montevideo, Uruguay;
- Cambios de gestión en el Ministerio de Agricultura de Brasil y solicitud de más tiempo para una nueva ronda de discusión con el gobierno brasileño.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Trámite IV – 2024

- XXIX Seminario CAMEVET – Lima, Peru
- Cambio de coordinación de ALANAC BRASIL – Wanderson dos Reis;
- Nueva ronda de discusiones y más tiempo de discusión con el gobierno brasileño.

07/10: nueva solicitud a la secretaría de CAMEVET y prontamente se ha deliberado por:

1. Reenvío de los documentos con cambios propuestos (ha sido enviado);
2. 60 días de circulación de la nueva propuesta;
3. Nueva reunión con miembros de GT, en 10/12/24 para aprobación o rechazo de la propuesta de Brasil;
4. Envío de la propuesta final a los países miembros del GT (oficiales y privados);
5. 90 días para que los miembros del GT deliberen la propuesta (mazo/25);
6. Reingreso del documento al trámite IV, CAMEVET XXX, 2025.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios sin indicación terapéutica

Puntos focales sugeridos por Brasil – 07/10/24

Exclusión: Productos con requisitos especiales de control o con función auxiliar en terapias:

~~III~~ Agua para inyectables, soluciones de electrolitos estándares estériles para inyecciones (NaCl, KCl, Ringer, Glucosa, entre otras constantes en compendios oficiales aceptados por los Organismos Oficiales).

Exclusión de productos con acción terapéutica:

~~IX~~ Productos homeopáticos de uso veterinario, constituido por simples asociaciones de tinturas o por incorporación a sustancias líquidas o sólidas, sin marca o nombre comercial, en cualquiera potencia, preparado en la dilución decimal o centesimal, conforme los métodos oficiales descriptos en farmacopeas homeopáticas y en publicaciones médicas homeopáticas aceptadas por los Órganos Oficiales, que no caracterice fabricación industrial

Exclusión de productos fabricados por segmento no industrial:

~~X~~ Productos de uso veterinario preparados mediante manipulación en establecimientos registrados exclusivamente para esta finalidad, a partir de fórmula, forma farmacéutica, posología y modo de usar constante en una prescripción de médico veterinario y que no caracterice fabricación industrial;

¡Gracias!

Wanderson dos Reis

ALANAC - Associação dos Laboratórios
Farmacêuticos Nacionais (Brasil)

wanderson@alanac.org.br

