

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

**XXIX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios
Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
(CAMEVET)
14 al 17 de octubre
Lima, Perú**

Discursos de apertura

Recibieron a los participantes la Ing. Agrónoma Vilma Gutarra García, Jefe del Servicio Nacional de Sanidad Agraria, la Dra. Catya Martínez, representante sub regional de la OMSA para Centroamérica, y la Dra. Maria Esther Pasco, Punto Focal de Productos Veterinarios Perú y Presidente de la Mesa Ejecutiva.

Asunción de presidencia y vicepresidencia

La Dra. Maria Esther Pasco, Punto Focal para los Productos Veterinarios de Perú, asumió formalmente la presidencia del Seminario.

Estado de Implementación de documentos armonizados

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 21 países.

A partir de los resultados obtenidos de dicha encuesta, se redactó un informe el cual se encuentra en adjunto, y será posteriormente distribuido a todos los miembros del CAMEVET y publicado en la página web.

A futuro, desde la secretaría se realizarán seguimientos periódicos a todos los países, evaluando nuevas implementaciones.

Sesión – Revisión de documentos de Trabajo

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 de 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 continuar con las reuniones periódicas con los coordinadores de los grupos de trabajo para conocer el avance de cada uno de los documentos.

Reglamento para la clasificación y registro de productos veterinarios

El Dr. Wanderson do Reis, en representación de ALANAC, presentó el avance del documento. Se indicó que el documento final comenzó a circular entre todo el grupo de trabajo previo al seminario, con un plazo de 60 días venciendo el próximo 8 de diciembre. Frente a lo expuesto, se incorporaron nuevos miembros al grupo de trabajo quedando conformado de la siguiente manera: Coordinación a cargo de ALANAC (Brasil), por el sector oficial Colombia, Costa Rica y Perú, y con la participación de ALFA (El Salvador), APROVET (Colombia) y ASINVEP (Perú).

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

Rotulados de productos veterinarios.

La Dra. Tatiana Leal, Punto Focal de Productos Veterinarios de Costa Rica presentó los avances en el documento en estado de Trámite IV. Se realizó un resumen de los estadios por los que ha pasado el documento y los cambios que se han realizado por sugerencia de los miembros adherentes del CAMEVET, estos cambios fueron evaluados por el grupo de trabajo quienes se reunieron cada 15 días para discutir y elaborar un documento que sea de utilidad para todos los países.

El documento ya consensuado por los miembros oficiales fue sometido a votación y aprobado por unanimidad, se aclaró en la importancia que el documento sea revisado cada 5 años. El documento posterior a su traducción al inglés y portugués será compartido, distribuido a todos los miembros del CAMEVET y publicado en la página web. El documento se incluye en **anexo I**.

Buenas prácticas de uso.

Debido a cambios en la coordinación del grupo de trabajo, el grupo queda conformado de la siguiente manera, la coordinación a cargo de Colombia (oficial), como miembros oficiales Brasil (Oficial), Colombia (Oficial), Costa Rica (Oficial), El Salvador (Oficial), Estados Unidos (Oficial), Honduras (Oficial), México (Oficial), Nicaragua (Oficial), Dominicana (Oficial), Uruguay (Oficial) y con la participación de ADIPRAVE (Uruguay), AENSA (Ecuador), AFIRPROVA (Rep. Dominicana), ALANAC (Brasil), ANALAV (México), ASIFAN (Costa Rica), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CIG (Guatemala), CLAMEVET (Argentina) e IINFARVET (México).

El documento ingresará al estado de trámite II luego de la elaboración del primer borrador consensuado por el grupo de trabajo, dicho borrador posteriormente circulará durante 60 días entre todos los miembros del CAMEVET.

Bioinsumos

Debido al poco avance del grupo de trabajo y en ausencia de una coordinación, el tema queda sin actividad, hasta tanto se requiera reactivarse.

Registro de medicamentos veterinarios con cannabis

La Dra. Angélica Barbosa en representación de APROVET Colombia presentó los avances que se obtuvieron durante la circulación entre el grupo de trabajo.

El documento será traducido al inglés y portugués para comenzar con la primera circulación en estado de trámite II, entre todos los miembros del CAMEVET.

El grupo de trabajo quedó conformado de la siguiente manera, coordinación a cargo de APROVET (Colombia), y conformado por los representantes oficiales de Argentina, Bolivia, Chile, Costa Rica, Brasil Curazao, Guatemala, El Salvador, Ecuador, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Uruguay y con la participación de ABIQUIF (Brasil), AENSA (Ecuador), AFIRPROVA (Rep. Dominicana), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), ALFA (El Salvador), ANALAV (México), ANDIA (Panamá), ASIFAN (Costa Rica), CAPALVE (Paraguay), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia) e INFARVET (México).

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

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

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, El Salvador, México, Perú y Uruguay y con la participación de CLAMEVET (Argentina), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), APROVET (Colombia), ASOVET (Guatemala), ANALAV (México), CEV (Uruguay). Se indicó que el primer borrador podrá ser circulado entre los miembros del grupo con un plazo de 180 días.

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

La Dra. Bunna Martis en representación de SINDAN Brasil presentó los avances en el grupo de trabajo, el cual ha circulado en estado de trámite III el mismo continuará en circulación hasta finalizado el plazo de circulación.

Desde la secretaria se enviarán recordatorios a la espera de nuevas observaciones.

Estudios complementarios a la guía de estabilidad

La Dra. Andrea Fraga, en representación de la CAPROVE Argentina, presentó los avances en el documento de trabajo. Durante una reunión virtual del grupo de trabajo, se lograron aclarar los puntos no consensuados, alcanzando así un acuerdo para iniciar la circulación en estado de trámite III, que comenzó el 20 de septiembre y concluirá el 20 de noviembre. Los comentarios recibidos serán evaluados con el objetivo de elaborar un documento en estado de trámite IV.

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

El Dr. Jorge Casim en representación de CLAMEVET Argentina, presentó los avances en el documento de trabajo.

Se realizaron nuevas incorporaciones al grupo de trabajo la coordinación se encontrará a cargo de CLAMEVET (Argentina) y conformado por los representantes oficiales de Argentina (Oficial), Brasil (Oficial) Colombia (Oficial), Costa Rica (Oficial), Dominicana (Rep.), Ecuador (Oficial), Guatemala (Oficial), México (Oficial), Paraguay (Oficial), Perú (Oficial), Uruguay (Oficial), ALANAC (Brasil), ALAVET (Chile), ALFA (El

Salvador), ANALAV (México), APRIVET (Bolivia), APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), ASINVEP (Perú), ASOVET (Guatemala), CAPALVE (Paraguay), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia) e INFARVET (México).

Buenas prácticas de manufacturas | Guía de fabricación de productos veterinarios

La Dra. Berta Chelle, Punto Focal de Productos Veterinarios de Uruguay presentó los avances en el documento en estado trámite II. Durante una reunión virtual del grupo de trabajo, se lograron aclarar los puntos no consensuados, alcanzando así un acuerdo para iniciar la circulación en estado de trámite III.

Guía para establecer los criterios para el uso de modelos computacionales como métodos alternativos para la determinación de la eficacia de antimicrobianos veterinarios

El Dr. Leonardo Viana en representación de Brasil junto con el Prof. Marcos Ferrante en representación de la Universidad Federal de Lavras Brasil, presentaron los avances en el grupo de trabajo. Durante una reunión virtual del grupo de trabajo, se lograron aclarar los puntos no consensuados, alcanzando así un acuerdo para iniciar la circulación en estado de trámite III.

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

El Dr. Carlos Francia, en representación de CAPROVE (Argentina), presentó los avances del documento en estado de trámite IV. Este documento final estará disponible para circulación general durante 60 días, durante los cuales se recibirán comentarios y observaciones. Si al término de este plazo no se realizan cambios, el documento será considerado aprobado. La secretaría se encargará de informar sobre la aprobación y de circular el documento, que posteriormente será subido a la página web.

Guía para registro de combinaciones fijas

Debido al poco avance en el documento, se decidió realizar una reestructuración del grupo de trabajo. Luego de nuevas incorporaciones al grupo de trabajo, el mismo queda conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de ALFA (El Salvador) y conformado por los representantes oficiales de Brasil, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua y Uruguay y con la participación de ALFA (El Salvador), ASIFAN (Costa Rica), ASINVEP (Perú), ASOVET (Guatemala), CAPROVE (Argentina), CEV (Uruguay), CIA (Costa Rica), CLAMEVET (Argentina), FENALCO (Colombia).

Resistencia a antiparasitarios

La Dra. Rocío Reyes, en representación de INFARVET (México), presentó los avances en el grupo de trabajo, frente a ello, se indicó que en los próximos 60 días el documento comenzará a circular en estado de trámite III entre todos los miembros del CAMEVET por un plazo de 60 días, para lograr un documento final y ser sometido a votación en el próximo CAMEVET.

Kit para la detección de residuos en tejidos comestibles

El Dr. Jorge Casim en representación de CLAMEVET (Argentina) presentó la nota de concepto con el fin de aprobar el título del documento, luego de la aprobación unánime, se creó el Grupo de Trabajo, quedando conformado de la siguiente manera. Coordinación a cargo de CLAMEVET (Argentina), y conformado por

los representantes oficiales de Uruguay y con la participación de APROVET (Colombia), ASIFAN (Costa Rica), ALFA (El Salvador), CEV (Uruguay), CAPALVE (Paraguay), INFARVET (México), CAPROVE (Argentina).

Sesión – Registro de productos veterinarios

La Dra. Maria Esther Pasco, Punto Focal de Productos Veterinarios de Perú, realizó una presentación sobre los cambios en los procesos de registro de productos veterinarios en su país. Durante su exposición, destacó el marco normativo establecido por SENASA, que permite un acceso claro a la regulación vigente. Uno de los puntos clave es que, en Perú, el registro de productos veterinarios tiene una duración de 10 años. Para su renovación, es necesario solicitarlo 120 días antes de la fecha de vencimiento. Asimismo, se señaló que la renovación no requiere la presentación de nueva información, siempre y cuando los productos mantengan las mismas características que en el registro inicial, incluyendo etiquetas, envases, folletos, y recipientes.

Sesión – Farmacovigilancia Veterinaria

La Dra. Rocío Reyes en representación de INFARVET (México) realizó una presentación en la cual detalló los avances existentes en el marco normativo mexicano del reglamento de la ley federal en sus artículos 172 y 173 de Sanidad Animal, en la cual se establecen programas y procedimientos para vigilar la eficacia y seguridad de los productos registrados.

Se realizó un trabajo en conjunto entre la industria y el gobierno, que incluyó la capacitación, talleres, y la revisión de la guía de farmacovigilancia. Se destacó la cooperación con organismos como la Agencia Europea de Medicamentos y el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios, con el objetivo de armonizar requisitos y mejorar la farmacovigilancia a nivel global.

Además, se subrayó la importancia de la capacitación y la colaboración entre la industria y el gobierno para garantizar el éxito del sistema de farmacovigilancia veterinaria en México.

Se sugiere que la Secretaría de CAMEVET realice un censo para identificar qué países cuentan con un sistema de farmacovigilancia implementado.

Sesión - Sistema Informático de trazabilidad de productos veterinarios

La QFB. Maria Elena González, Punto Focal de Productos Veterinarios de México, realizó una presentación relativa a la ley Federal de Sanidad Animal de dicho país y su reglamento que establecen la clasificación de medicamentos veterinarios en tres grupos, cada uno con diferentes niveles de riesgo asociados a sus ingredientes activos. Según la Norma Oficial Mexicana los médicos veterinarios deben emitir recetas diferentes según el grupo del medicamento: recetas cuantificadas para el Grupo I y recetas simples para el Grupo II.

Se indicó la importancia en la trazabilidad siendo esencial para seguir el rastro de los productos a lo largo de su ciclo de vida, desde la producción hasta la administración al animal, siendo crucial para los productos del Grupo I debido a los riesgos asociados a su uso indebido. Asimismo, el proyecto de la norma oficial mexicana plantea la inclusión de antibióticos en el Grupo I, lo que requerirá un control más riguroso en su prescripción. Esta modificación busca mejorar la trazabilidad y el uso responsable de estos medicamentos.

Se propone el desarrollo de un sistema digital que facilite la trazabilidad y el seguimiento del uso de productos de alto riesgo, lo que mejoraría la supervisión y el cumplimiento de las normativas, se indicó

que en el mes de noviembre se finalice con el proyecto piloto, para lograr un marco regulatorio robusto y la implementación de medidas eficaces para asegurar la seguridad en el uso de medicamentos veterinarios.

Sesión - Registro de productos veterinarios con cannabis en Uruguay

La Quim. Isabel Alonzo, en representación del Departamento de Control de Productos Veterinarios, división de laboratorios Veterinarios (DILAVE) Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca realizó una presentación relativa sobre el registro de productos veterinarios con cannabis existente en Uruguay, se destacó el problema que existe en reglamentar a pesar de la creciente cantidad de publicaciones y el uso empírico, se indicó que el marco regulatorio es complejo. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) clasifica el cannabis como un estupefaciente, restringiendo su uso a fines médicos y científicos, lo que plantea desafíos a la hora de reglamentar su uso veterinario.

En el caso de Uruguay, la Ley 19.172 de 2013 regula el cannabis, estableciendo un marco para su control y distribución a través del Instituto de Regulación y Control de Cannabis (IRCCA). Sin embargo, los productos veterinarios deben cumplir con normativas específicas sobre principios activos y control de sustancias, sin embargo, los productos veterinarios con cannabinoides deben ser registrados como cualquier otro medicamento, cumpliendo con requisitos rigurosos, incluidos formularios técnicos, certificaciones de origen, y pruebas de calidad.

Asimismo, se indicó la necesidad de fomentar la colaboración entre entidades reguladoras y la industria para facilitar el desarrollo de productos, asegurando que la falta de reglamentación no afecte la economía o los plazos de los elaboradores. Se aclaró que la variabilidad en la aplicación de regulaciones a nivel internacional complica la estandarización y el acceso a productos basados en cannabis, y es crucial que se sigan desarrollando métodos de control y certificación adecuados.

Finalmente, se destacó el interés creciente en el uso de cannabis en la medicina veterinaria, los desafíos regulatorios, la variabilidad de los efectos y la necesidad de investigación adicional siguen siendo barreras importantes.

Conclusiones de la reunión del sector oficial

La Dra. Carolina Marambio en representación del sector oficial de la Mesa Ejecutiva presentó los temas tratados en la reunión del sector oficial, durante la misma se decidió en consenso para someter a aprobación la guía de rotulados de productos veterinarios, se realizó un repaso de guías que requerían nueva coordinación. Por otro lado, se solicita generar un canal formal para alertas de registro y consultas específicas de países de la región, también se detalló la necesidad de tramitar cartas para delegados, necesarios para la solicitud de autorización para compartir información de productos registrados, caducados, cancelados, alertas sanitarias, suspendidos, entre otros temas a definir.

Asimismo, se insiste en mayor participación del sector oficial, para ello los puntos focales se comprometen a realizar seguimientos con los delegados para lograr máximas participaciones.

Conclusiones de la reunión del sector industrial

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 la importancia en continuar trabajando en conjunto

con el sector oficial para evitar la resistencia a los antimicrobianos, se insistió que el sector oficial comparta las iniciativas para ahorrar esfuerzos y optimizar resultados.

Asimismo, se solicitó al sector oficial valorar los tiempos de respuesta en los trámites de registro para evitar obstaculizar el comercio, aceptar las constancias emitidas por los Ministerios del país de origen del producto que está en proceso de renovación y dar continuidad a los trámites. En tal sentido, se solicita que las autoridades centroamericanas, apliquen el RTCA (Reglamento Técnico Centroamericano) de medicamentos y afines de manera íntegra, sin detener las importaciones por observaciones surgidas dentro del proceso de renovación.

Se destacó la preocupación existente por la nueva normativa de la Comunidad Andina (CAN), en su resolución 931 donde hay cambios radicales en las normas de cada país miembro de CAN.

Además, se solicita implementar mecanismos necesarios para que toda la documentación de registro incluyendo la legal pueda ser entregada de manera digital, asimismo se propone evaluar y aplicar diferentes herramientas de trazabilidad y control, para qué con las bases de datos existentes de antimicrobianos, la opción de prohibición de producción y comercialización sea el último recurso.

Se solicita a las autoridades avanzar y colaborar en la internalización de los documentos armonizados y aprobados en todos los países miembros de CAMEVET como así también reconsiderar la repetición de ensayos y bibliografía para la renovación de productos. El acta se incluye en **anexo IV**

Mesa Redonda.

La Sta Ana Sgammini habilitó la mesa redonda de discusión entre el sector oficial y privado, en cuál se debatieron temas referidos a *Resistencia a los antimicrobianos*, tema planteado por la Dra. Rocío Reyes en representación de INFARVET (México) y consulta que fue dirigida a todos los oficiales presentes, se hizo hincapié en los planes de resistencia a los antimicrobianos. Otro de los temas fue *Registro de productos veterinarios* en donde la Dra. Reyes realizó la inquietud sobre los atrasos en los registros. En relación con el *Etiquetado de productos veterinarios* se consultó algunos países la probabilidad de internalizar la guía CAMEVET recientemente aprobada. En cuanto a *Residuos* la Dra. Mercedes Etcheverry en representación del CEV (Uruguay) consultó qué países realizan pruebas de residuos y si estas pruebas se realizan a todos los productos.

Por otro lado, se insiste en la importancia en la participación de los países y los servicios veterinarios, aclarando que el personal que deba concurrir sea idóneo.

Asimismo, la industria indicó a las autoridades la dificultad en la implementación de estudios de residuos y de comprobación de residuos en Centroamérica a falta de infraestructura regional y la preocupación que los mismos se estén incluyendo en la nueva normativa CAN con un efecto directo al comercio. La Industria manifiesta que se está delegando la responsabilidad directa del control de residuos a la Industria olvidando la Farmacovigilancia de cada país en toda la cadena productiva.

Sesión – Resistencia a los antimicrobianos

La Dra. Delfy Góchez en representación del departamento de Resistencia a los Antimicrobianos de la Organización Mundial de Sanidad Animal, presentó de manera virtual la octava ronda en la colecta de uso de agentes antimicrobianos en animales a través de la base de datos ANIMUSE, gestionada por la OMSA. Se indicó que, durante el año 2013, en contexto de la Conferencia Mundial sobre el Uso Responsable de Agentes Antimicrobianos, se estableció la necesidad de contar con datos armonizados para monitorear el

uso de antimicrobianos en animales, frente a ello la OMSA creó un grupo ad hoc para desarrollar una base de datos global (ANIMUSE), dicha plataforma sirve como una herramienta fundamental para promover la transparencia, la evidencia científica y el compromiso global en la gestión del uso de antimicrobianos en la producción animal.

En relación con la octava ronda de recopilación incluyó la participación de 152 países, destacándose la participación cuantitativa de 81 países entre 2019 y 2021, se indicó un ligero incremento en el uso de antimicrobianos en animales, rompiendo una tendencia de reducción de años anteriores, asimismo, se indicó que las tetraciclinas continúan siendo los antimicrobianos más usados, seguidos de penicilinas y polipéptidos.

Se destacó que, en América, Asia y Europa, persiste la necesidad de reducir el uso de antimicrobianos, especialmente aquellos utilizados como promotores de crecimiento.

Se indicó que la recopilación de datos sobre el uso de antimicrobianos en animales es esencial para enfrentar la crisis de resistencia antimicrobiana, especialmente en el contexto de “Una Salud”.

La Dra. Carolina Marambio Punto Focal de Productos Veterinarios de Chile en representación del CVP realizó una presentación relativa al grupo ad hoc sobre Resistencia Antimicrobianos, se aclaró que el comité es una institución integrada por los principales responsables de los servicios oficiales de sanidad animal e inocuidad de alimentos de origen animal en Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay. Frente a ello, se informó que el CVP conformó un grupo de trabajo sobre la resistencia a los antimicrobianos con representantes de cada país miembro. Se indicó que el CVP tiene actividades programadas incluyendo una estrategia regional para la vigilancia y concienciación de la Resistencia a los antimicrobianos, la promoción de guías de buenas prácticas en el uso de antimicrobianos, asimismo se indicó que se ha desarrollado un documento de postura regional en respuesta a las regulaciones de la UE y se busca fortalecer a las asociaciones público-privadas para concientizar sobre las consecuencias en el uso inapropiado de antimicrobianos.

Sesión - Productos subestándares o falsificados

El Dr. Andrés García Campos en representación del departamento de Resistencia Antimicrobiana y Productos Veterinarios realizó una presentación virtual donde se abordaron los productos médico-veterinarios subestándar y falsificados y su impacto a nivel global, se aclaró que este problema representa un riesgo significativo tanto para la salud animal como para la RAM, un desafío que afecta a múltiples sectores, incluyendo la salud pública y la seguridad alimentaria.

Se aclaró que la OMSA ha identificado el problema de los productos médico-veterinarios falsificados y subestándar como una amenaza global estos productos, que incluyen medicamentos y otros insumos veterinarios, pueden comprometer los esfuerzos para controlar enfermedades animales y prevenir la RAM. Este problema ha sido abordado en diversas conferencias y publicaciones de la OMSA, subrayando la importancia de una regulación estricta y de la cooperación internacional. Para ello, desde la OMSA se recomienda que los países adopten estándares internacionales y fortalezcan sus sistemas regulatorios para asegurar la calidad de los productos veterinarios en sus mercados, se han desarrollado diversas herramientas para apoyar a los países en la vigilancia de los productos veterinarios. Entre ellas, se encuentran portales de información y programas de capacitación enfocados en la regulación de estos productos. Estas iniciativas buscan mejorar la transparencia y asegurar que los países cuenten con datos

confiables sobre los productos veterinarios en sus territorios, la implementación de regulaciones estrictas y la colaboración internacional son esenciales para mitigar los riesgos asociados a estos productos y asegurar la eficacia de los esfuerzos globales en sanidad animal.

Continuando con la sesión de productos subestándar y falsificados, la QFB Maria Elena González Punto Focal de Productos Veterinarios de México, presentó la experiencia de dicho país en la implementación de un sistema de seguimiento y vigilancia de productos veterinarios subestándar y falsificados en colaboración con la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA). Este esfuerzo se enmarca en la fase piloto del programa VSAFE (Veterinary Surveillance and Alert for Fake and Substandard Products), impulsado por la OMSA. Frente a ello, se presentó el sistema de alerta y vigilancia para identificar y mitigar el impacto de productos veterinarios de baja calidad o falsificados, que representan un riesgo para la sanidad animal y la salud pública. Se indicó que el sistema busca detectar y responder ante productos veterinarios no autorizados, apócrifos o falsificados, promoviendo una regulación más estricta y la seguridad de los productos en el mercado mexicano. Se indicó, que las alertas se publican en el sitio web de SENASICA, dentro del módulo de la Dirección de Regulación de Establecimientos, Productos y Órganos de Coadyuvancia (DREPOC), se aclaró que, las alertas contribuyen a sensibilizar a fabricantes, distribuidores y consumidores sobre la importancia de adquirir y utilizar productos veterinarios de calidad. Se destacó que México busca ampliar la cobertura de este sistema, involucrando a más actores en la cadena de suministro y reforzando la cooperación internacional con la OMSA y otros países.

Por otro lado, la Dra. Aida Rojas, Punto Focal de Productos Veterinarios de Colombia presentó la experiencia de dicho país enfocado en las actividades de comercialización, inspección, vigilancia y control de productos veterinarios. Se indicó que el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA) supervisa 2,197 establecimientos dedicados a la venta de productos veterinarios, distribuidos en diferentes regiones del país, la supervisión incluye tanto la verificación de los procesos comerciales como el cumplimiento de las normativas vigentes para asegurar que los productos ofrecidos cumplen con los estándares de calidad requeridos, se aclaró que el control se realiza en tres áreas principales: Medicamentos Veterinarios, Biológicos y Alimentos.

En cuanto al programa VSAFE (Veterinary Surveillance and Alert for Fake and Substandard Products), se indicó que el mismo forma parte de los esfuerzos para mejorar la supervisión y regulación de los productos veterinarios en el país, alineándose con las mejores prácticas internacionales.

Aplicación de la farmacometría en medicina veterinaria

El Dr. Gonzalo Suárez, profesor de la facultad de veterinaria de Uruguay realizó una presentación relativa al tema de farmacometría, ciencia que se enfoca en simular y modelar cómo los fármacos se comportan en el organismo, considerando aspectos fisiológicos y patológicos. Se indicó que los Modelos Compartimentales son utilizados para estudiar la farmacocinética de los fármacos, considerando la distribución y eliminación en diferentes compartimentos del cuerpo, asimismo se indicó que uno de los modelos más avanzados en farmacometría es el Modelo PBPK (Pharmacokinetic Based on Physiological Compartments), este modelo permite simular la distribución de los fármacos en los animales, ajustando las dosis según las características fisiológicas y patológicas de cada especie, lo cual es clave para la medicina veterinaria.

En cuanto al marco regulatorio, se indicó que existen guías internacionales que regulan el uso de modelos PBPK en el desarrollo de fármacos, tanto FDA y otras agencias de salud recomiendan utilizar estos modelos para optimizar el diseño de estudios clínicos, proporcionando datos valiosos que mejoran progresivamente los modelos y respaldan su aplicación en el desarrollo de nuevos fármacos.

Se destacó que la aplicación de la farmacoterapia y los modelos PBPK en medicina veterinaria ha demostrado ser una herramienta poderosa para mejorar la predicción de la respuesta de los fármacos en animales, como así también optimizar la dosificación y reducir efectos adversos y acelerar el desarrollo de nuevos fármacos, especialmente para condiciones especiales o especies menos estudiadas.

Plan Estratégico CAMEVET

La Srita. Ana Sgammini, presentó el borrador del quinto Plan Estratégico, se indicó que dicho borrador fue desarrollado desde la secretaría, fue revisado por la oficina regional de la OMSA y la Mesa Ejecutiva del CAMEVET. El documento se incluye en **anexo II**.

El mismo será circulado entre todos los miembros del CAMEVET a la espera de comentarios, finalizada la primera circulación será traducido, recirculado y publicado en la página web como Nuevo Plan Estratégico el cual tendrá una vigencia de 4 años, comenzando el 1° de enero 2025 y finalizando el 31 de diciembre 2029.

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.

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

- Colombia: Dra. Aida Rojas
- Costa Rica: Dra. Tatiana Leal
- Chile: Carolina Marambio
- Bolivia:

Presidente saliente: Dra. Maria Esther Pasco (Perú)

La Ing. Edith Gamarra en representación de los miembros adherentes de la Mesa Ejecutiva saliente anunció los nuevos integrantes por sector industrial:

- CLAMEVET – Paraguay: Dr. Jorge Casim
- CAPALVE – Paraguay: Ing. Edith Gamarra
- ALFA – El Salvador: Dra. Marien Gutierrez
- FLAIVET: Dr. Ricardo Hoigjelle

Suplentes: ALANAC Brasil, ASIFAN Costa Rica, CAPROVE Argentina

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 Costa Rica, Chile, Rep. Dominicana, Ecuador, Jamaica, México y Panamá. El reporte se incluye como **anexo III**

Aprobación de la propuesta de sedes para los próximos Seminarios

La QFB. Maria Elena González, Punto Focal de Productos veterinarios de México anuncia el interés de su país en ser sede del próximo CAMEVET 2025.

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

Recordatorio especial

Se hizo un especial recordatorio por el fallecimiento del Dr. Emigdio Lemes Anaya, quien ha cumplido el cargo de Punto Focal de Productos Veterinarios de Cuba y ha tenido un rol destacable durante estos años dentro de CAMEVET.

Lista de siglas de interés

ABIQUIF	Associação Brasileira da Industria de Insumos Farmacéuticos (Brasil)
ADIPRAVE	Asociación de las Industrias de Productos Agroquímicos y Veterinarios (Uruguay)
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)
ANDIA	Asociación Nacional de Distribuidores de Insumos Agropecuarios (Panamá)
ANIMUSE	Uso de antimicrobianos en animales
APROVET	Asociación Nacional de Laboratorios de Productos Veterinarios (Colombia)
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)
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)
CIA	Cámara de Insumos Agropecuarios (Costa Rica)
CIG	Cámara de Industria de Guatemala (Guatemala)
CLAMEVET	Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios (Argentina)
CVP	Comité Veterinario Permanente
DREPOC	Dirección de Regulación de Establecimientos, Productos y Órganos de Coadyuvancia
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
FENALCO	Federación Nacional de Comerciantes y Empresarios (Colombia)
FLAIVET	Federación Latinoamericana de Industrias Veterinarias
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
INFARVET	Industria Farmacéutica Veterinaria (México)
IRCCA	Instituto de Regulación y Control de Cannabis
JIFE	Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes
OMSA	Organización Mundial de Sanidad Animal
PBPK	Farmacocinética basada en compartimentos fisiológicos
RAM	Resistencia a los Antimicrobianos
RTCA	Reglamento técnico Centroamericano
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria del Perú
SENASICA	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria
SG CAN	Secretaría General de la Comunidad Andina
SINDAN	Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Brasil)
VSAFE	Vigilancia veterinaria y alerta de productos falsificados y de calidad inferior a la norma



Organización Mundial
de Sanidad Animal
Fundada como OIE



Lista de Anexos

Anexo I - Guía de rotulados de productos veterinarios

Anexo II - Plan Estratégico CAMEVET

Anexo III - Estado financiero

Anexo IV – Acta de la industria



Organización Mundial
de Sanidad Animal
Fundada como OIE



ANEXO I

CAMEVET

Cod: Rot 001

Trámite V

17 de octubre de 2024

ROTULADO DE PRODUCTOS VETERINARIOS

COMITE DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS (CAMEVET)

Av. Ingeniero Huergo N° 1001, 1° Piso C1107AOK - Buenos Aires, República Argentina - Tel.: (54 11) 2153-2793 - Tel.: (54 11) 2153-2795

secretaria@camevet.org

Introducción

La unificación de los criterios a aplicar en el rotulado de productos veterinarios es una parte ineludible para lograr la armonización de los mecanismos técnicos que favorezcan la calidad, el intercambio comercial y la trazabilidad de los productos entre los países miembros.

Es por ello por lo que en el Seminario XXII CAMEVET se planteó la necesidad de actualizar la guía armonizada, en la cual se trabaja desde el año 2017.

El presente documento es el resultado de varias circulaciones, encuestas y reuniones virtuales del sector oficial de la región realizadas entre el 2017 y el 2024.

Objetivo y Alcance

Objetivo: Armonizar los contenidos del etiquetado en el material de empaque de productos veterinarios.

Alcance: Aplica para todo producto veterinario que requiere registro.

Términos y Definiciones

Acondicionamiento: Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del producto envasado para poder ser comercializado, incluye: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de adhesivos. Se excluye el adhesivo con el código de información comercial.

Autoridad oficial: Entidad responsable del registro y control de productos veterinarios en cada uno de los países que conforman la región de las Américas.

Blíster: Envoltorio moldeado que acondiciona un determinado producto terminado.

Caja - estuche: Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario.

Caja-inserto – Estuche-inserto: Empaque de papel, cartón u otro material que acondiciona al empaque primario y donde está impresa toda la información que debe contener el inserto.

Envase colectivo – Presentación hospitalaria: Envase que contiene una cantidad definida de unidades de un solo producto y del mismo lote.

Envase o empaque: Forma de acondicionamiento, removible o no, destinado a cubrir, contener y proteger un producto. Incluye empaque primario y empaque secundario.

Envase primario: Envase que está en contacto directo con el producto.

Envase secundario: Envase que recubre y protege al envase primario.

Etiqueta - inserto: Es la etiqueta donde está impresa toda la información que debe contener el inserto.

Etiqueta - rótulo: Identificación impresa o litografiada, bien sea como, caracteres pintados o grabados a calor, presión o por otro método, aplicados directamente sobre recipientes, envases, empaques, envoltorios o cualquier otro protector.

Etiqueta primaria: Identificación impresa o litografiada que se coloca al envase o empaque primario.

Etiqueta secundaria: Identificación impresa o litografiada que se coloca al envase o empaque secundario.

Etiquetado: Material de empaque que se compone de etiqueta – rótulo, caja – estuche o inserto.

Ingrediente inerte – agente de formulación – excipiente – vehículo –soporte: Sustancia sin acción preventiva o terapéutica con una función específica y particular con relación a la formulación diseñada del producto. En general, cuando se trata de formas sólidas se lo suele denominar excipiente, mientras que, para formas líquidas, agente de formulación o vehículo.

Instructivo, inserto, prospecto, folleto: Impreso que acompaña a un producto con la información técnica, científica y/o administrativa según esta guía.

Kit de diagnóstico: Paquete de artículos, reactivos o sustancias químicas, enzimáticas, biológicas, naturales o sintéticas, que se utiliza con fines de diagnóstico in vitro de enfermedades animales en una prueba específica.

Licenciante: Empresa que autoriza la distribución de un producto a sus subsidiarias en el mundo.

Logomarca: Marca mixta, compuesta por el logotipo y el nombre de la empresa, y que permite al consumidor y los órganos oficiales rastrear e identificar al fabricante, propietario o representante legal.

Material de empaque impreso (rotulado gráfico): Todo material que compone el etiquetado de un producto. Se excluye de esta definición a los embalajes de uso externo.

Nombre comercial del producto: Denominación comercial del producto, ya sea de marca o genérico más complemento cuando corresponda.

Presentación: Modo como un producto es presentado para su comercialización.

Producto terminado - producto acabado: Producto que cumplió con todas las etapas de fabricación.

Producto a granel: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el envasado final.

Producto semielaborado – semiterminado – semiacabado: Producto que ha completado todas las etapas de fabricación, sin incluir el acondicionamiento final (etiquetado, prospecto y/o estuchado).

Producto veterinario: Toda sustancia química, biológica, biotecnológica o preparación manufacturada cuyo uso o administración sea individual o colectiva, suministrada o aplicada al animal, mezclada con los alimentos o con el agua de bebida, en su medio de vida con fines de prevención, diagnóstico, control, tratamiento de las enfermedades, restaurar, corregir o modificar funciones fisiológicas.

Reacondicionamiento: Conjunto de operaciones que incluye la sustitución del etiquetado primario o secundario, caja – estuche o inserto por el material de empaque aprobado por la autoridad oficial.

Receta veterinaria archivada, receta médico veterinaria retenida: Es aquella que debe quedar archivada en el establecimiento donde se adquirió el producto en el momento de su compra.

Sobre - sachet: Empaque primario de papel u otro material y que acondiciona a un producto.

Titular del registro sanitario o propietario: Persona física (natural) o jurídica propietaria del producto veterinario que tiene a su favor el registro sanitario de un producto para su comercialización.

Unidad de venta al detalle o detal: Modalidad en que un producto es comercializado al consumidor final.

Procedimiento

1. Para fines de aplicación de la presente guía, los textos de los materiales se clasifican en información indispensable (I), información necesaria (N) e información opcional (O):
 - 1.1. **Información indispensable (I):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en el material de empaque que se indique en la presente guía.
 - 1.2. **Información necesaria (N):** aquella que debe incluirse obligatoriamente en al menos uno de los materiales de empaque que se indique en la presente guía.
 - 1.3. **Información opcional (O):** aquella que puede o no incluirse en el material de empaque que se indique en la presente guía.
2. La distribución de la información necesaria se debe priorizar en el estuche – caja por sobre la inclusión en el inserto. De no contener el producto estuche – caja o inserto, toda la información faltante debe estar contenida en la etiqueta primaria.
3. Todo producto veterinario, que se fabrique, manipule, almacene, fraccione, comercialice, despache, expendá o utilice en los países miembros del CAMEVET, debe contar con el material de empaque (rotulado gráfico) que cumpla con lo estipulado en la presente guía de rotulado.
4. **Información indispensable de la etiqueta primaria de medicamentos, biológicos y ectoparasiticidas de uso veterinario.**
 - 4.1. **Blíster**
 - a) Nombre comercial del producto
 - b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
 - c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
 - d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

4.2. Ampolla o envase menor o igual a 5 ml

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

4.3. Envases mayores a 5 ml y menor o igual a 50 ml o 100 g

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento, expira, caducidad o su término equivalente.
- e) Contenido neto.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

4.4. Envases mayores a 50 ml o 100 g.

- a) Nombre comercial del producto. En el caso de diluyente: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".

- g) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

5. Información indispensable de la etiqueta primaria de productos cosméticos de uso veterinario

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Ingredientes (de mayor a menor concentración).
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

6. Información indispensable de la etiqueta primaria de productos de higiene

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto. De no contener los anteriores, dicha información debe incorporarse en la etiqueta primaria.

7. Información indispensable de la etiqueta primaria de los kits de diagnóstico de enfermedades infecciosas

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- c) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- d) Contenido neto.
- e) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)"

La información necesaria debe incluirse en el estuche – caja o inserto.

8. Información indispensable de la etiqueta primaria del diluyente de productos inyectables (biológicos sin antígeno o farmacológicos)

- a) Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar.
- b) Nombre comercial: no requerido si el diluyente forma parte del producto y se registra con éste. Si el diluyente se utiliza para varios productos debe registrarse por separado cumpliendo lo establecido en la presente guía.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes.
- e) Contenido neto.
- f) La frase “Uso veterinario”.
- g) Cuando se trate de agua destilada o bi-destilada, se debe expresar como “Agua para inyección”.

9. Información indispensable de la etiqueta primaria y secundaria de muestras médicas

Todo producto veterinario catalogado como “muestra médica”, debe contener la información requerida por esta guía según el producto de que se trate. Además, de forma sobresaliente las leyendas “MUESTRA DE OBSEQUIO” o “MUESTRA MÉDICA VETERINARIA”, seguida de la leyenda “PROHIBIDA SU VENTA”, tanto en el envase primario como en el secundario.

10. Información indispensable de la etiqueta primaria para productos importados a granel o semielaborados (semiacabados)

- a) Nombre del producto.
- b) Composición o término equivalente: De los principios activos y su concentración.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto: Volumen, peso líquido o el número de dosis.
- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar “Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)”.
- g) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- h) La frase “No autorizado su expendio al público”.

11. Información indispensable de la etiqueta secundaria (caja – estuche) de productos veterinarios.

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
Excipientes: No es obligatorio declararlos, pero se debe indicar al menos “Excipientes c.s.p.”.
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
En cosméticos: Declarar los ingredientes de mayor a menor concentración.
En kits de diagnóstico: Declarar los componentes y la composición.
- c) Número de lote, serie, partida o su término equivalente.
- d) Fecha de fabricación / elaboración y fecha de vencimiento / expira / caducidad o sus términos equivalentes: expresado en mes/año.
- e) Contenido neto.

- f) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- g) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- h) Número de registro sanitario (del país donde se registra).
- i) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- j) Especie(s) (de destino), de uso o de interés diagnóstico. Opcionalmente se puede incluir el pictograma de la especie de destino.
- k) Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase "Venta bajo receta médica controlada / retenida" o frase equivalente.
- l) La frase "Lea la información antes de utilizar el producto" / "Lea el inserto antes de utilizar el producto" o frase equivalente.

Si la presentación del producto no contiene caja – estuche, esta información más la información necesaria deben ser impresas en la etiqueta primaria o en el inserto.

12. Información indispensable del inserto

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Composición o término equivalente: De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración.
En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.

En cosméticos: Declarar los ingredientes de mayor a menor concentración.

En kits de diagnóstico: Declarar los componentes y la composición.
- c) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".
- d) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- e) Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antídotos.
- f) En kits de diagnóstico:
 - i. Especificaciones técnicas: sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, límite de detección y de cuantificación (cuando aplique).
 - ii. Interpretación de los resultados.

Si la presentación del producto no contiene inserto, esta información más la información necesaria deben ser impresas en la etiqueta primaria o en la caja - estuche.

13. Información necesaria que debe incluirse en al menos uno de los materiales de empaque, priorizando su inclusión en etiqueta primaria o en caja – estuche por sobre el inserto

13.1. En general:



- a) Periodo / tiempo de retiro/ descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano.
- b) Número de registro sanitario (del país donde se registra).
- c) Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad según corresponda).
- d) Especie(s) (de destino), de uso o de interés diagnóstico. Opcionalmente se puede incluir el pictograma de la especie de destino.
- e) Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase “Venta bajo receta médica controlada / retenida” o frase equivalente.
- f) La frase “Lea la información antes de utilizar el producto” / “Lea el inserto antes de utilizar el producto” o frase equivalente.
- g) Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antídotos.
- h) En productos multidosis, multiusos o de reconstitución: Lapso de tiempo una vez abierto el producto o Validez del producto luego de ser abierto o reconstituido, expresada como pictograma o como leyenda.
- i) Forma farmacéutica.
- j) Vía de administración, aplicación o uso. Descrita en prosa, no en siglas.
- k) La frase “Uso veterinario”.
- l) Indicaciones, instrucciones de uso o preparación:
 - i. En antimicrobianos se debe especificar el(los) nombre(s) común(es) y científico(s) de lo(s) agentes etiológicos a combatir.
 - ii. En ectoparasiticidas: especificar el método para preparar el material final de aplicación (si procede) así como el modo de uso o aplicación en los animales.
- m) Dosis: por especie animal.
- n) La frase “Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos” o frase equivalente. En ectoparasiticidas esta frase debe sustituirse por “Mantener fuera del alcance de los niños, animales y alimentos” o frase equivalente.
- o) La frase “Consulte al médico veterinario” o frase equivalente.
- p) Clase farmacológica.
- q) La frase “Los recipientes vacíos, así como cualquier contenido residual deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente en su centro de acopio más cercano” o frase equivalente.
- r) Advertencia y precauciones especiales de uso: Incluidas las del operador y el equipo de protección personal, en caso de requerirlo. En ectoparasiticidas, además, se deberá hacer referencia a la toxicidad de los ingredientes para los seres humanos, animales y el medio ambiente, a los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria, cuando proceda, antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento.

13.2. En blíster, ampolla menor o igual a 5 ml, etiqueta primaria de envases mayores a 5 ml y menor a 50 ml o 100 g:

- a) En biológicos: Declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante.
- b) Nombre del país y razón social del fabricante. En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)".

13.3. En blíster y ampolla menor o igual a 5 ml:

- a) Contenido neto.

13.4. En ectoparasiticidas que no sean administrados vía oral, transdérmica, percutánea u ótica y plaguicidas de uso en instalaciones pecuarias

- a) Clasificación toxicológica.
- b) En mayúscula, en negrita y color negro o color que contraste con el fondo de la etiqueta, la leyenda: “En caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta” o frase equivalente.
- c) Métodos para la descontaminación (cuando corresponda) y disposición final del producto.
- d) El número de teléfono del Centro Toxicológico de referencia del país donde se registra.

14. Información opcional que puede ser incluida en los materiales de empaque

- 14.1.** Nombre genérico.
- 14.2.** Presentaciones.
- 14.3.** Nombre del Director Técnico / Asesor Técnico / Médico Responsable.
- 14.4.** Razón social del importador o semielaborador.
- 14.5.** Propiedades farmacológicas o inmunológicas, según corresponda.

9. Disposiciones generales

- 9.1.** En caso de que el proceso de empaque, envase o rotulado sea realizado en un tercero, se eximirá de mencionar a este tercero en el rotulado.
- 9.2.** Cuando el producto sea presentado en un empaque colectivo para su venta al detalle, es obligatorio incluir tantos insertos como unidades de venta al detalle contenga. El establecimiento que comercialice productos así acondicionados queda obligado a entregar un inserto junto con cada unidad de venta al detal o al detalle.
- 9.3.** La impresión de los números de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento o su abreviatura, debe ser hecha de manera indeleble, visible al público y fácil de leer, quedando prohibido el uso de etiquetas adicionales para tal fin.
- 9.4.** Los textos de los materiales de empaque deben venir impresos con la información aprobada por la autoridad oficial del país registrante. Si dicha autoridad permite el reacondicionamiento en su país, el importador debe garantizar que este proceso cumpla con las especificaciones de calidad del fabricante y con lo requerido por la autoridad oficial.
- 9.5.** Los textos de los materiales de empaque deben presentarse en idioma oficial, pudiendo aceptarse aquellos términos en otros idiomas cuando por razones de orden técnico no puedan ser traducidos. En el caso de los materiales de empaque bilingües, los textos en el otro idioma no pueden contradecir a los aprobados en el idioma oficial.
- 9.6.** La aprobación de los textos de los materiales de empaque en otro idioma, es de la entera responsabilidad del fabricante y deben ser aprobados por la autoridad competente del país de destino.
- 9.7.** Los caracteres utilizados en los materiales de empaque deben ser visibles al público y presentarse en dimensiones que permitan su fácil lectura. El tamaño mínimo aceptable para la impresión de los textos será de 1,5 mm (cuatro puntos Didot). Asimismo, debe utilizarse la información en nomenclatura internacionalmente aceptada, expresando las unidades de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (SI) o cualquier otro sistema debidamente justificado.
- 9.8.** En los ectoparasiticidas, la clasificación toxicológica se debe realizarse según lo indicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- 9.9.** Las vacunas destinadas exclusivamente a caninos y felinos, pueden presentarse con etiquetas autoadhesivas y de fácil retiro de sus envases, para ser transpuestas a la documentación sanitaria del animal.

- 9.10.** Las Autoridades Sanitarias pertenecientes al CAMEVET pueden aceptar para el etiquetado cualquiera de los siguientes términos como equivalentes a lo establecido en sus normativas internas:
- a) Para el fabricante: “(Fabricado, elaborado, manufacturado, producido) ...por...” o cualquier otra frase o término que exprese claramente al usuario quién es el fabricante del producto.
 - b) Para la fecha de fabricación: “fecha de fabricación”, “fecha de elaboración” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la fecha de fabricación del producto.
 - c) Para la fecha de vencimiento: “fecha de... (vencimiento, caducidad, expiración, expira)”, “Vencimiento”, “Caducidad”, “Expiración” o cualquier otra frase o sigla que indique claramente al usuario la fecha de vencimiento del producto.
 - d) Para la identificación del lote: “lote”, “número de lote”, “código de lote”, “Serie” o “Partida”.
 - e) Para el almacenamiento y la conservación: “Almacenar...”, “Conservar...”, “Mantener...”.
 - f) Para el instructivo: “inserto”, “prospecto”, “folleto”, “instructivo”.
 - g) Para el periodo de retiro: “Periodo de / Tiempo de... (retiro, resguardo, descarte, supresión, suspensión, espera)”.
 - h) Para la frase “(Mantener, Conservar) ...fuera del alcance de los niños y animales domésticos”.
 - i) Para la composición: “fórmula”.
 - j) Otros términos que aparecen en el Acuerdo de Sinonimia del CAMEVET.

Nivel de aprobación

- XXIX Seminario de armonización de Normas de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios – 14 al 17 de octubre 2024: Aprobación en general del texto de la Guía (Trámite IV).

Fecha de vigencia de esta versión

17 de octubre de 2024 a octubre de 2029

Periodicidad de revisión

Cada 5 años o cuando un país miembro lo solicite de manera oficial por medio de su agrupación.

Anexo 1. Resumen de la información indispensable, información necesaria e información opcional que se solicita en cada uno de los materiales de empaque

Ítems	Etiqueta primaria										Caja / Estuche	Inserto	
	Blister	Ampollas < 5 ml	Etiquetas > 5 ml - ≤ 50 ml < 100 ml	Etiqueta > 50 ml > 100 ml	Cosméticos	Productos de higiene	Kits de diagnóstico	Diluyente inyectable	Muestra médica*	Importado a granel o semielaborado			
Nombre comercial del producto Nota. En diluyentes: Naturaleza del diluyente, estabilizante o similar	I	I	I	I	I	I	I	I	I		I	I	I
Composición o término equivalente a.- De principios activos o de agentes biológicos (nombre de la cepa, si corresponde) y su concentración Nota. Los excipientes se deben expresar como "Excipientes c.s.p" o similares	I	I	I	I		I					I	I	I
b.- En biológicos: declarar el nombre del conservante / preservante / adyuvante	N	N	I	I								I	I
c.- Ingredientes de mayor a menor concentración					I							I	I
d.- Componentes y composición							O					I	I
Número de lote, serie, partida o su término equivalente	I	I	I	I	I	I	I	I		I	I		

Fecha de fabricación / elaboración o su término equivalente	O	O	O	I	I	I	I			I	I	
Fecha de vencimiento / expira /caducidad o su término equivalente	I	I	I	I	I	I	I	I		I	I	
Contenido neto	N	N	I	I	I	I	I	I		I	I	O
Nombre del país y razón social del fabricante	N	N	N	I	I	I	I			I	I	I
En caso de fabricación a terceros: Especificar "Elaborado en (país) por (razón social del fabricante) para (razón social del titular)	N	N	N	I	I	I	I			I	I	I
Periodo/Tiempo de retiro/descarte, cuando el producto es destinado a especies productoras de alimento para consumo humano	N	N	N	I							I	I
Número de registro sanitario	N	N	N	N	N	N	N				I	N
Condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luminosidad, inflamabilidad, según corresponda)	N	N	N	N	N	N	N			I	I	N
La frase "No autorizado su expendio al público".										I		
Especie(s) de destino o de interés diagnóstico	N	N	N	N	N	N	N				I	N

Condición de venta. En productos controlados, incluir la frase "Venta bajo receta médica controlada / retenida" o frase equivalente	N	N	N	N							I	N
La frase "Lea la información antes de utilizar el producto" / "Lea el inserto antes de utilizar el producto" o frase equivalente	N	N	N	N	N	N	N				I	N
Si corresponde: Aspectos toxicológicos, advertencias, contraindicaciones, reacciones adversas, precauciones, restricciones, interacciones, antídotos - "Ver información en el inserto"	N	N	N	N	N	N	N				N	I
En productos multidosos, multiusos o de reconstitución: declarar el lapso de tiempo una vez abierto el producto o Validez del producto luego de ser abierto o reconstituido	N	N	N	N	N	N	N				N	O
Forma farmacéutica	N	N	N	N	N	N					N	N
Vía de administración, aplicación o uso. Descrita en prosa, no en siglas.	N	N	N	N	N	N	N				N	N
La frase "Uso Veterinario"	N	N	N	N	N	N	N				N	N
Indicaciones / Instrucciones de uso o preparación	N	N	N	N	N	N	N				N	N
Dosis	N	N	N	N	N	N					N	N

La frase "Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos"	N	N	N	N	N	N	N				N	N
La frase "Consulte al Médico Veterinario"	N	N	N	N	N	N					N	N
Clase farmacológica	N	N	N	N	N	N					N	N
La frase "Los recipientes vacíos, así como cualquier contenido residual deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente en su centro de acopio más cercano" o frase equivalente	N	N	N	N	N	N	N				N	N
Ectoparasitcidas que no sean administrados vía oral, transdérmica, percutánea u ótica:												
a.- La frase "Mantener fuera del alcance de los niños, animales y alimentos" o frase equivalente	N	N	N	N							N	N
b.- Clasificación toxicológica	N	N	N	N							N	O
c.- En mayúscula, negrita y color negro o contrastante con el fondo de la etiqueta, la frase: "En caso de intoxicación consulte al médico y entréguele esta etiqueta" o frase equivalente	N	N	N	N							N	N
d.- Advertencia y precauciones especiales de uso: incluidas las del operador y el equipo de protección personal, en caso de requerirlo. Hacer referencia a la toxicidad de los ingredientes para los seres humanos, animales y	N	N	N	N							N	N

el medio ambiente, a los síntomas de intoxicación, primeros auxilios y medidas aplicables en caso de intoxicación oral, dérmica o inhalatoria, cuando proceda, antídotos e indicaciones para el tratamiento												
e.- Métodos para la descontaminación y disposición final del producto.	N	N	N	N							N	N
f.- El número del Centro Toxicológico de referencia del país donde se registra	N	N	N	N							N	N
Kits de diagnóstico de enfermedades infecciosas:												
Especificaciones técnicas (sensibilidad, especificidad, reproducibilidad, límite de detección y de cuantificación, cuando aplique)											N	I
Interpretación de resultados											N	I
Frasas de advertencia y precauciones especiales sobre el manejo o uso											N	N
Diluyentes:												
Naturaleza del diluyente: diluyente, estabilizante o similar	I	I	I	I							I	
Muestras médicas:												
La frase "Muestra médica veterinaria" / "Muestra de obsequio"										I	I	N

La frase "Prohibida su venta"										I		I	N
Opcionales:													
Nombre genérico	O	O	O	O								O	O
Presentaciones													O
Nombre del Director Técnico / Asesor Técnico / Médico responsable	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Razón social del importador o semielaborador	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O
Propiedades farmacológicas o inmunológicas, según corresponda							O						

ANEXO II

PLAN ESTRATÉGICO 2025-2029 (Borrador)

Misión

El CAMEVET es un proyecto regional de la OMSA, creado con el fin de armonizar normas de registro de medicamentos veterinarios entre los países de la región y miembros de la OMSA, a través de:

- La promoción de las guías de trabajo aprobadas y la aplicación de criterios comunes en la región, a través de la difusión de las guías y documentos aprobados por el CAMEVET, difundiendo los beneficios que estas guías aportan.
- La armonización de guías y documentos, incluyendo la creación de nuevos grupos de trabajo a partir de temas técnicos de relevancia y la revisión de guías adoptadas por más de 10 años de antigüedad.
- La difusión de guías CAMEVET con la finalidad de asegurarse que los objetivos y la armonización que se realiza en el marco del Camevet sea tenida en cuenta en los diferentes foros y organizaciones internacionales

Visión

El CAMEVET en el transcurso de su historia ha elaborado 30 guías armonizadas, las cuales se desarrollaron de acuerdo con los intereses de la región.

Este compromiso con las metas generales y regionales no ha cambiado, el CAMEVET continúa esforzándose por desarrollar guía de interés entre los países, considerando nuevos productos y desarrollos tecnológicos. Este nuevo Plan Estratégico tiene como objetivo principal **armonizar normas de registro de productos veterinarios** y de este modo facilitar el comercio seguro, desarrollando mecanismos que permitan crear criterios comunes para evitar la duplicación de ensayos y la disparidad en las aprobaciones, estimulando la comunicación entre los sectores oficiales y privados.

Acciones

Internalización:

- Difundir las guías y documentos aprobados por el CAMEVET.
- Realizar reuniones con los Sectores oficiales al más alto nivel posible.
- Difundir los beneficios de generar y adoptar las guías y documentos armonizados

Armonización:

- Desarrollo de temas técnicos de relevancia
- Desarrollar nuevos grupos de trabajo
- Revisión de guías adoptadas
- Continuar con los seminarios anuales CAMEVET

Participación internacional:

- Participar e involucrar en los trabajos de CAMEVET a organismos como el VICH, OMSA, CODEX, como así también CVP, CAN, OIRSA, CAFSA, CARICOM.

Misión

promoción de las guías de trabajo aprobadas y la aplicación de criterios comunes en la región

armonización de guías y documentos, incluyendo la creación de nuevos grupos de trabajo a partir de temas técnicos de relevancia

difusión de guías CAMEVET en el marco del Camevet para que sea considerada en los diferentes foros y/organizaciones internacionales

Visión

Armonizar normas de registro de productos veterinarios

Facilitando el comercio seguro desarrollando mecanismos que permitan crear criterios comunes para evitar la duplicación de ensayos y la disparidad en las aprobaciones, estimulando la comunicación entre los sectores oficiales y privados.

ANEXO III
Saldo en dólares

	30/12/2023	31/10/2024
Ingresos		
Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2023	USD 84.609,60	
Inscripción al Seminario CAMEVET	USD 53.000,00	
Subtotal de Ingresos	USD 137.609,60	
Egresos		
Gastos fijos (Salarios)		
Secretaria Administrativa (Srta. Ana Maria Sgammini USD 1.200/mes)	USD 10.800,00	
Aguinaldo Secretaria Administrativa (junio y diciembre)	USD 600,00	
Gastos Admin. Por uso de las Oficinas de la OIE (150/mes)	USD 0,00	
Subtotal Gastos Fijos	USD 11.400,00	
Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET		
Financiación a Puntos Focales	USD 7.567,00	
Participación de Ana Sgammini	USD 3.146,00	
Pago viáticos disertante seminario CAMEVET	USD 1.835,00	
Pago interpretación seminario ESP-ENG-POR	USD 10.443,00	
Subtotal	USD 22.991,00	
Otros Gastos		
Google Workspace Business Starter JAN-SEP	USD 71,54	
Reembolso a Ana Sgammini por pago de talonario de recibos	USD 30,78	
Subtotal	USD 102,32	
Subtotal de Gastos	34.493,32 USD	
Saldo total al 31 de octubre de 2024	103.116,28 USD	

	30/12/2023
	31/10/2024
Ingresos	
Recursos disponibles al 30 de diciembre de año 2023	ARS 0,00
Cambio de moneda Panamá a \$ (vuelto ticket Secretaria administrativa)	ARS 6.000,00
Subtotal	ARS 6.000,00
Egresos	
Gastos para la Reunión Anual de CAMEVET	
<i>Sin gastos hasta el momento</i>	
Subtotal	ARS 0,00
Gastos de Participación en Otros Eventos	
<i>Sin gastos hasta el momento</i>	
Subtotal	ARS 0,00
Otros Gastos	
<i>Sin gastos hasta el momento</i>	
Subtotal	ARS 0,00
Subtotal de Gastos	ARS 0,00
Saldo total al 31 de octubre de 2024	ARS 6.000,00
Saldo en pesos argentinos	

ANEXO IV

ACTA REUNIÓN DE LA INDUSTRIA CAMEVET XXIX LIMA PERÚ

- 1 Se requiere trabajar de manera mancomunada entre el sector público privado en estrategias para evitar la resistencia antimicrobiana.
- 2 Se solicita valorar los tiempos de respuesta de los entes oficiales a los trámites en los diferentes países para no obstaculizar el comercio.
- 3 Requerimos enfocar el camino para lograr una Sola Salud de manera integrada entre todos los sectores.
- 4 En cuanto a etiquetado se solicita a los países centroamericanos reconozcan el etiquetado de manera armónica en la región principalmente durante las renovaciones de producto.
- 5 Se requiere que las autoridades centroamericanas, apliquen el RTCA de medicamentos y afines de manera literal en casos de reconocimiento de registro, sin exigir requisitos adicionales
- 6 Solicitamos considerar la terminología aprobada en los reglamentos técnicos de manera que permita armonizar etiquetados en diferentes países.
- 7 Existe gran preocupación por la nueva normativa CAN en su resolución 931 donde hay cambios radicales en las normas de cada país, sin transitorios y sin consenso con la Industria para la apropiada implementación, que incluyen combinaciones medicamentosas y estudios de residuos tomando como referencia regulaciones Centroamericanas. En esta región desde el 2011 no ha sido posible la armonización de la implementación en todos los países resultando en desbalance y obstáculos comerciales que afectan seriamente la Industria. APROVET Colombia manifiesta que tres gremios más de su país y los gremios de la industria de Ecuador, Perú y Bolivia han enviado comunicaciones conjuntas a los gobiernos y las entidades Reguladoras de cada país, mencionando la inconveniencia de los diferentes puntos del Proyecto de Decisión en curso en la CAN, que podría afectar de manera directa no solo a la industria de medicamentos y biológicos veterinarios sino también a los productores primarios de proteína animal, poniendo en riesgo la seguridad alimentaria en la región.
- 8 Se necesita implementar los mecanismos necesarios para que toda la documentación de registro incluyendo la legal pueda ser entregada al 100% de manera digital.
- 9 Proponemos evaluar y aplicar diferentes herramientas de trazabilidad y control, para qué con las bases de datos existentes de antimicrobianos, la opción de prohibición de producción y comercialización sea el último recurso.
- 10 En Centroamérica en la aplicación del RTCA de Medicamentos Veterinarios y afines.
Ante la pérdida de registros sanitarios en Centroamérica en la aplicación del RTCA de Medicamentos Veterinarios y afines, la Industria Latinoamericana solicita:
 - a. Que durante el proceso de renovación las autoridades apliquen de manera textual el inciso h del punto 6, que permite comercializar los productos en proceso de registro cuando estas son presentadas en tiempo y forma.
 - b. Con respecto al requisito 5.3.2 relacionado a Combinaciones Medicamentosas, se insta a elaborar listados en conjunto entre los sectores Oficiales e Industria para determinar las prohibiciones. Esto ayuda

a facilitar la revisión de expedientes, a disminuir los tiempos de registro y a evitar que el requisito sea ambiguo o de discrecionalidad del funcionario.

c. En el punto 5.3.1 de los requisitos de Registro sanitario común, solicitamos se acepte soporte literario y se suspenda la solicitud de los estudios de residuos o de comprobación de residuos a falta de infra estructura regional. En la actualidad se generan problemas tales como: restricción de indicaciones, usos extra etiqueta en especies sin estudios, falta de productos, aumento de comercio ilegal de productos al margen de la ley y obstáculos al comercio regional afectando las Industrias Nacionales.

11. Solicitamos a las autoridades intensificar los esfuerzos mancomunados con la Industria, para avanzar y colaborar en la internalización de los documentos armonizados y aprobados en Camevet en todos los países miembro.

12. Instamos a las autoridades a evaluar y analizar las consecuencias del exceso normativo, tomando como ejemplo, continentes de otras latitudes que por los altos costos en la implementación de estándares regulatorios, impactan negativamente el desarrollo y sostenimiento de la cadena productiva. La transferencia de esta problemática a nuestro continente afectará directamente nuestras economías que dependen principalmente de la producción pecuaria.

CONCLUSIONES:

Se solicita a través de la secretaria del Camevet elevar estas solicitudes del sector Industrial a las máximas autoridades tales como, OMSA, Ministros de Agricultura y Ganadería y Jefes Oficiales de los Servicios Veterinarios de los diferentes países, así como brindar una atenta respuesta a este documento.