

Estado de implementación documentos armonizados



XXX Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

OCTUBRE 2025 – GUADALAJARA MÉXICO

RESUMEN

- **30 guías armonizadas**
- **9 guías en revisión**
- **ENCUESTA 2024**
- **Respuesta a actualización de información 8/32 países**

-
- Para conocer el estado de implementación de los documentos armonizados en el CAMEVET, se realizó una encuesta en formato *Google* que comenzó a circular en el año 2023 previo al desarrollo del seminario y debido a las bajas respuestas se decidió continuar con la misma durante el periodo del 2023 y 2024.
 - Se recibieron respuestas de 21 países con los siguientes resultados
 - Durante 2025 se realizó un seguimiento entre todos los países para que actualicen los datos enviados anteriormente

- En la actualidad se cuenta con las respuestas de:

Argentina

Bolivia

Brasil

Canadá

Chile

Colombia

Costa Rica

Cuba

Dominicana (Rep.)

Ecuador

El Salvador

Estados Unidos

Guatemala

México

Nicaragua

Panamá

Paraguay

Perú

St Vicente Y Las Granadinas

Uruguay

Venezuela



RESULTADOS EN ACTUALIZACIÓN

- Respuestas de:
 - Rep. Dominicana: con cambios pero sin nuevas implementaciones
 - Uruguay: nuevas guías utilizadas BP de almacenaje, Bioequivalencia, Rotulados
 - Costa Rica: con cambios pero sin nuevas implementaciones
 - Panamá: sin cambios
 - Bolivia: no había respondido la encuesta
 - Ecuador: contempla guías implementadas parcialmente
 - Perú: sin cambios
 - Paraguay: con cambios pero sin nuevas implementaciones

GUIAS MÁS IMPLEMENTADAS 👍

- ✓ 47% (15 países) Guía estudio de estabilidad
- ✓ 44 % (14 países) Formulario de inscripción farmacológicos y Formulario de inscripción biológicos
- ✓ 41% (13 países) Norma de buenas prácticas de fabricación de productos veterinarios
- ✓ 38% (12 países) Guía de registro de productos de exportación
- ✓ 34 % (11 países) Buenas prácticas de Uso, Certificado de libre venta, Guía de buenas prácticas de almacenamiento, transporte y distribución de productos de uso veterinarios y Formularios CAMEVET para farmacológicos y biológicos

GUIAS MENOS IMPLEMENTADAS 👎

- ✓ 6% (2 países) Guía para fabricación y control de calidad de productos de terapia celular, Guía ampliación de licencia de productos de uso en especies menores, Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas que contengan en su formulación virus parainfluenza 3 bovino (PI-3), Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan rotavirus bovino, agente viral asociado a la diarrea neonatal del ternero
- ✓ 9% (3 países) Guía de farmacovigilancia, Guía de prueba de potencia para vacunas bovinas inactivadas que contengan rotavirus bovino, agente viral asociado a la diarrea neonatal del ternero, Seguridad de vacunas en bovinos - Guía para estudios con vacunas inactivadas

PRINCIPALES INCONVENIENTES EN LA ARMONIZACIÓN

Cubierto por las normas del
país

No aplica
no es cubierto por la
dirección de medicamentos
veterinarios o el país no
posee fabricantes.

Idioma
(algunas guías continúan
solo con su versión en
español)

Rigen otras normas como
Mercosur, RTCA

PRÓXIMOS PASOS

- ✓ Continuar con la recopilación de información con países que no han respondido
- ✓ Actualizar anualmente los datos compartidos por los países
- ✓ Compartir en la pagina web de CAMEVET la información obtenida

¡Muchas gracias!

- Ana Maria Sgammini
- Secretaria administrativa

