

IV SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SALVADOR-BAHÍA - BRASIL
3-7 de Agosto de 1998

Programa

ORGANIZADORES: OIE/ OPS/INPPAZ

AUSPICIANTES: IICAB, FILASA, SINDAN

OBJETIVO:

Como continuación del III Seminario realizado en 1997, se tratará de desarrollar un sistema que permita la rápida comunicación entre los países y las industrias a efectos de perfeccionar los trámites de registro, y sirva para desarrollar y homologar los controles de los medicamentos veterinarios.

OPERACIÓN DE TRABAJO:

Tratamiento de las Fichas Técnicas seleccionadas en el III Seminario para probar el funcionamiento del Sistema de Armonización.

Biológicos Seleccionados:

Vacuna Peste Porcina Clásica,
Antitoxina Tetánica,
Antígenos Brucelosis Bovina,
Clostridium chauvoei.
Vacuna Newcastle inactivada
Farmacológicos:

Ivermectina
Oxitetraciclina
Enrofloxacin
Salinomicina
Oxitocina

Durante 1998 se recibieron disketes con las propuestas de ajustes y modificaciones para ARMONIZACION de los siguientes países: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, México, Perú, Panamá. Paraguay, Uruguay., Venezuela.

Se han remitidos disketes a todos los países, con las observaciones apuntadas por cada uno de ellos y se ha elaborado además una versión de las fichas técnicas con los puntos concurrentes más las divergencias, para facilitar la discusión durante este IV Seminario.

PARTICIPANTES:

Responsables Oficiales de los Registros de los Servicios de los Países

Representantes de las Cámaras de las Industrias de los países
Consultores de Centro Colaborador de OIE, FDA , USDA, IICAB (USA),
Codex Alimentarius

TEMARIO:

LUNES 3:

9:00 a 9:30 hs.

Ceremonia Inaugural

Introducción

9:30 a 11:00 hs.

Tratamiento Temas Farmacológicos (IVERMECTINA- OXITOCINA)

11:00 a 11:30 hs.

Descanso

11:30 a 12:00 hs.

Continuación tratamiento temas farmacológicos

12:00 a 14:00 hs.

ALMUERZO

14:00 a 16:00 hs.

Tratamiento Temas Farmacológicos: (ENROFLOXACINA, SALINOMICINA,
OXITETRACICLINA)

16:00 a 16:30 hs.

Descanso

16:30 a 18:00 hs.

Continuación tratamiento temas farmacológicos

MARTES 4:

9:00 a 11:00 hs.

Tratamiento Biológicos: VACUNA PESTE PORCINA, ANTITOXINA TETANICA

11:00 a 11:30 hs.

Descanso

11:30 a 12:30 hs.

Continuación tratamiento biológicos

12:30 a 14:00 hs.

ALMUERZO

14:00 a 16:00 hs.

Tratamiento temas biológicos: ANTIGENOS BRUCÉLICOS, CLOSTRIDIUM CHAUVOEI, VACUNA NEWCASTLE.

16:00 a 16:30 hs.

Descanso

16:30 a 18:00 hs.

Continuación temas biológicos

MIÉRCOLES 5:

8:00 a 13:00 hs.

Presentación del IICAB: Vacuna Antibrucélica RB 51 (Ver Programa Taller de trabajo, adjunto)

13:00 a 15:00 hs.

ALMUERZO

15:00 a 16:00 hs.

Comentarios sobre las situaciones de Armonización actual en NAFTA, Bases para la coordinación multilateral.

Dr. Robert Livingstone (FDA/CVM)

16:00 a 17:30 hs.

Actividades sobre control de Residuos en el Codex Alimentarius:

Dr. Robert Livingstone (FDA/CVM)

Dr. Raúl Guerrero (FILASA-USA)

19:30 hs.

Sesión de Honor con la presencia de autoridades oficiales y privadas.

JUEVES 6:

8:00 a 10:30 hs.

Continuación taller sobre Vacuna RB 51. Discusiones varias.

10:30 a 11:00 hs.

Descanso

11:00 a 12:30 hs.

Tratamiento temas de Información de Reglamentaciones sobre REGISTRO Y CONTROL

Informes de los países. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura

Utilización de Sistemas de comunicación entre los países y de Bases de Datos INPPAZ (OPS) / OIE, utilizables para la Armonización

Tarde

Visita Laboratorios

VIERNES 7

9:00 a 10:30 hs.

Armonización Internacional

Planes de coordinación y colaboración: Centro colaborador de OIE FDA, IICAB

10:30 a 11:00 hs.

Descanso

11:00 a 12:30 hs.

Selección de nuevos Productos Biológicos y Principios Activos Farmacológicos de Próxima Armonización.

Análisis de Sistemas de comunicación y de utilización de las Bases de datos de INPPAZ(OPS/OIE)

12:30 a 14:00 hs.

ALMUERZO

14:00 a 18:00 hs.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

RECONOCIMIENTO:

Se reconoce la cooperación de las siguientes firmas: Colorado Serum Company, Schering Plough Animal Health, Bayer Corporation, Elanco Argentina, San Jorge-Bago, Vetanco S.A. Merial Argentina S.A., Hoechst-Roussell Vet, Biogénesis S.A., Pfizer S.A.C.I., Bayer Argentina y Sanidad Ganadera.

ASPECTOS OPERATIVOS:

Operaciones de logística e infraestructura: SINDAN (Sindicato de la Industria de Sanidad Animal de Brasil). El Seminario se realiza en el Hotel Le Meridien de Salvador.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES DEL IV SEMINARIO:

Los Representantes de los países, responsables del Registro y Control de los Medicamentos Veterinarios, establecen las siguientes Conclusiones:

1. Que la OIE y el INPPAZ (OPS), han desarrollado acciones concretas en cumplimiento de

las Recomendaciones del III Seminario, cumplido en Cancún (México, 7 - 11 Abril 1997), lo que ha permitido en este IV Seminario empezar a operar con un SISTEMA DE ARMONIZACIÓN PARA EL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS.

2. Este SISTEMA está basado en la intercomunicación mediante mecanismos informatizados de "disketes" y de e-mail que permiten recibir y enviar información que redistribuida por la REPRESENTACION REGIONAL DE OIE, pone a los Servicios Responsables de los países, en contacto para mantener una corriente de información fluida, permanente y reciclable, sobre Reglamentaciones, Registro y Técnicas de Control de Productos Veterinarios y sobre Técnicas para Determinación de Residuos de Medicamentos Veterinarios en Alimentos de Origen Animal.

3. Como resultado de la aplicación de este SISTEMA, han circulado entre 1997 y 1998, las FICHAS TECNICAS de Cinco Productos Biológicos y Cinco Principios Activos Farmacológicos, (Anexo I) que han sido discutidas y aceptadas durante este Seminario y que servirán como referencia básica, para el Registro, Control y condiciones técnicas de intercambio internacional, entre los países de Latinoamérica, respecto a estos productos.

Asimismo, se establecen las siguientes **RECOMENDACIONES:**

1. En atención a la utilidad que representa esta información técnica se recomienda que la OIE, instrumente en coordinación con INPPAZ (OPS), la confección de una GUIA DE REFERENCIA TECNICA PARA ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, sobre la base de estas FICHAS TECNICAS ACEPTADAS, que podrá presentarse en VERSION IMPRESA o por MEDIOS INFORMATIZADOS, para el conocimiento y aplicación en los países latinoamericanos.

2. En función del SISTEMA aplicado para la aceptación de estas 10 FICHAS TECNICAS INICIALES, y a los efectos de ampliar la utilidad de la mencionada GUIA DE REFERENCIA se recomienda a la OIE - INPPAZ (OPS), continúen perfeccionando y utilizando el SISTEMA de INTERCOMUNICACION entre los países. Con este fin se aprobó en el presente Seminario una lista tentativa de Productos Biológicos y Principios Activos Farmacológicos (Anexo II). Los países se comprometen a enviar en formato electrónico las fichas técnicas de estos productos farmacológicos y biológicos seleccionados. Se solicita utilizar el procedimiento estandarizado establecido para este fin, que define la secuencia de las actividades, las responsabilidades, los formatos electrónicos y la logística para remitir la información correspondiente a la OIE y al INPPAZ (Anexo III). Sobre esta base funcionará el sistema de intercomunicación operativa permanente para el estudio, las modificaciones y el acuerdo de las FICHAS TECNICAS de la GUIAS de REFERENCIA, para su aceptación posterior por el mecanismo que se establezca de común acuerdo, en el futuro entre los países.

3. Se recomienda a todos los países enviar la información digitalizada de sus Reglamentaciones y Normas vigentes de los distintos Servicios de cada uno de ellos (ver Anexo III). La incorporación en la base de datos OIE-INPPAZ de estas informaciones

servirá para mantener el SISTEMA siempre actualizado y de fácil acceso al conocimiento de todos. Este método servirá fundamentalmente para que mediante el conocimiento de las Normas y reglamentaciones, se conozca en cada país, el soporte regulatorio que avala en cada caso, las condiciones técnicas de los procedimientos de Registro y Control de los productos que se presentan y aprueban.

4. Ratificando las acciones de la Representación Regional de OIE y el INPPAZ (OPS), se recomienda que se continúen las actividades coordinadas para institucionalizar un Sistema Integral de Información sobre Registro de los Medicamentos Veterinarios en Latinoamérica y sobre Residuos de los Medicamentos Veterinarios en los Alimentos. Los primeros desarrollos del sistema integral de información están disponibles a través de una página en Internet "OIE-INPPAZ" (Anexo III). Se invita a los representantes oficiales de los países a registrarse con sus datos en la página para participar en el sistema e intercambiar información entre países para facilitar los procesos de armonización.

5. A los efectos de asegurar la continuidad del SISTEMA DE INFORMACION DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, que se viene desarrollando en estos Seminarios, se recomienda que la OIE, por medio de la Comisión Regional para las Américas o en el ámbito que considere más conveniente, establezca un COMITE TECNICO LATINOAMERICANO PERMANENTE PARA LA ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS, compuesto por los responsables de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios de cada país de la región que expresen su interés en participar. Este Comité servirá de sustrato institucional a los avances sobre armonización y divulgación de la información referente a los medicamentos veterinarios. Se solicita a la Representación Regional, que podría funcionar como Secretaria ex-officio, que elabore un proyecto de bases para el funcionamiento y operación de este comité, incluyendo los organismos consultivos que puedan participar. Este proyecto debería ser remitido por la Representación Regional a los países, para consulta, y se discutiría posteriormente, para su aprobación, en el V Seminario a desarrollarse durante 1999.

6. Se ratifica el interés de los países para que OIE-OPS continúen con la organización de estos Seminarios sobre Armonización de Registro y Control de Medicamentos Veterinarios y se recomienda se realice un V Seminario durante el segundo semestre de 1999. Referente a este aspecto, CUBA propone ser sede. También se recomienda que dentro del programa tentativo a desarrollar en este V Seminario se incluyan las reglamentaciones aplicadas a las técnicas biotecnológicas utilizadas en la producción de medicamentos veterinarios. Asimismo, para facilitar la continuidad de las tareas emprendidas, se recibieron las propuestas de COSTA RICA, MEXICO y VENEZUELA para organizar un VI Seminario en el año 2000.

7. Se recomienda que los países interesados en la inclusión de temas técnicos y de procedimientos administrativos a armonizar para facilitar la comercialización internacional de productos veterinarios para los próximos seminarios envíen sus propuestas antes del 30 de noviembre del corriente año a la Representación Regional, a los efectos de que la misma realice las consultas correspondientes.

8. Respecto a las actividades que han desarrollado y desarrollen en el futuro algunos países orientadas a fortalecer la armonización del registro y control de medicamentos veterinarios se recomienda que, de manera oficial, se solicite la participación de la OIE para colaborar con el auspicio, organización, apoyo técnico y difusión dentro de sus posibilidades técnicas, operativas y presupuestarias.