

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

### XIV SEMINARIO SOBRE ARMONIZACIÓN DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

**Asunción, República del Paraguay, 8 al 12 de Septiembre de 2008**

#### 1. Autoridades de la Mesa Ejecutiva

Asunción de la Presidencia del CAMEVET

El Dr. Hugo Adolfo Corrales Irrazábal asume formalmente la presidencia del Seminario al inicio del mismo.

De acuerdo a lo establecido por los procedimientos del CAMEVET, se realiza la renovación de los cargos de los vocales de la Mesa Ejecutiva, tanto del sector oficial como del sector privado. Estos cargos serán vigentes por un plazo de dos años, hasta la finalización del Seminario a desarrollarse en 2010.

El Dr. Corrales Irrazábal designa al Dr. Primo Ricardo Feltes en el cargo de Vocal Honorario por el Sector Oficial, en función de poder capitalizar su experiencia en el presente Seminario y participar en los aspectos organizativos del próximo.

El Dr. Fernando Rivera Espinoza asume el cargo de Presidente del Comité al cierre del actual Seminario, siendo vigente su cargo hasta la finalización del próximo Seminario, en agosto de 2009.

A continuación se listan los cargos de la Mesa Ejecutiva

**Presidente:**

Dr. Fernando Rivera Espinoza – México

**Vocales del sector oficial:**

Primo Ricardo Feltes (Vocal honorario) - Paraguay

Adela Encinosa Liñero - Cuba

Luis Zamora Chavarri – Costa Rica

Marcos Vinicius de Santana Leandro - Brasil

Virginia Quiñones – República Dominicana

**Vocales por parte de los miembros adherentes:**

Enrique Argento – CAPROVE (Argentina)

Carlos Rufrano – CLAMEVET (Argentina)

Margarita Pinto – INFARVET (México)

Milson da Silva Pereira – SINDAN (Brasil)

Se considera pertinente la notificación formal a los Jefes de Servicios Veterinarios acerca de la nominación de los representantes del sector oficial como miembros de la Mesa Ejecutiva

## 2. Informe de las actividades de Secretaría

### **Actividades desarrolladas por la Mesa Ejecutiva**

Se presentó el informe sobre las acciones desarrolladas en la Mesa Ejecutiva para el período concluido en el presente Seminario, destacándose la continuidad y la frecuencia de las reuniones, así como la facilidad obtenida para la comunicación a través del uso de teleconferencias.

### **Estado de los trámites originados en el CAMEVET ante la OIE**

El Dr. Luis Barcos informa que el documento armonizado en el marco del Comité, referente al rotulado de productos veterinarios, será evaluado por la Comisión Científica de la OIE, en la reunión a realizarse en el mes de Septiembre de 2008.

Asimismo, remarcó que es imprescindible que los Delegados ante la OIE sean quienes promuevan y tomen a cargo la presentación de las propuestas de nuevos estándares sanitarios de aplicación mundial.

Se considera imprescindible la participación del sector privado, apoyando a los jefes de los Servicios, en la gestión de estos trámites.

Un punto a destacarse es el hecho que América es el único continente que cuenta con grupos de trabajo basados en el modelo de colaboración entre el sector público y privado.

Debe aprovecharse la oportunidad de generar normas de carácter internacional, en función de ser el Comité el único grupo activo que genera documentos relativos a los productos veterinarios, dentro del marco de la OIE.

Asimismo, debe ser analizada la posibilidad de generar marcos referenciales para la calificación de los servicios veterinarios, bajo la herramienta de evaluación de las prestaciones de los Servicios Veterinarios (PVS), en los aspectos relativos a los productos veterinarios.

En base a esto, es imprescindible el redefinir el objetivo del Comité, tendiendo a la generación de normas internacionales.

### **Participación del Comité en actividades de extensión junto a otros organismos y grupos de trabajo**

Se considera necesario que sean presentados tanto los avances como las acciones llevadas a cabo por el CAMEVET tanto en la Comisión Regional de la OIE para las Américas, como el Comité Veterinario Permanente (CVP), el Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria (OIRSA) y la Comunidad Andina de Naciones (CAN).

### **Organización de los Puntos Focales**

Se considera imprescindible que todos los Servicios Veterinarios cursen las comunicaciones pertinentes para mantener actualizada a la OIE acerca de los

representantes oficiales que actuarán como Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios.

### **Participación del CAMEVET en la Conferencia de la OIE sobre productos veterinarios en África**

Se presentaron los resultados de la participación del Dr. Martín Minassian, como Secretario del CAMEVET.

A partir de dicha presentación, se postula la interacción y colaboración de los países miembros del CAMEVET con los países del continente africano.

En concordancia con esto, se concluye en que es importante el vincular a otras Representaciones Regionales de la OIE en lo que se relaciona a las actividades del CAMEVET.

Es por ello que en la organización del próximo Seminario se enviarán las invitaciones correspondientes a las Representaciones Regionales de otros continentes.

Tanto las presentaciones realizadas como las conclusiones y la lista de participantes en dicha Conferencia se incluyen en los materiales entregados a los asistentes.

### **Provisión de vacunas a Haití**

El Dr. Barcos describió la situación existente en Haití, en relación a los problemas sanitarios emergentes en la actualidad, que afectan tanto a la salud animal como humana, y comunicó la necesidad de dicho país de contar con la provisión de vacunas contra el carbunco, por una cantidad de 2.500.000 dosis anuales.

A tal efecto, los representantes de la Cámara Argentina de Productos Veterinarios (CAPROVE) comunican que analizarán la posibilidad de hacerse cargo de dicha necesidad. Asimismo, la delegación oficial del Brasil analizará la posibilidad de participación.

### **Secretaría Administrativa del CAMEVET**

A partir de la propuesta generada por el SINDAN (Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal), se concuerda en la necesidad de contar con un mayor apoyo administrativo para proseguir con la actividades desarrolladas por el CAMEVET.

Las funciones de la Secretaría Administrativa se centrarán principalmente en el seguimiento de los trámites desarrollados por el Comité, así como la gestión de las comunicaciones.

La Cámara Argentina de Productos Veterinarios pondrá a disposición del CAMEVET un profesional, que se desempeñará en forma de tiempo parcial, sin costo para el Comité.

### **Revisión de temas armonizados en el CAMEVET**

Se considera que, con el fin de poner en conocimiento de las partes interesadas y difundir los trabajos realizados en el marco del Comité, la Secretaría deberá realizar su revisión y difusión.

### 3. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

#### **Documento de referencia sobre Buenas prácticas de uso de productos veterinarios**

Se aprobó el contenido del documento que incluye los resultados de las tareas del grupo de trabajo ad-hoc, formado por representantes del sector privado de Argentina y Brasil (CAPROVE, SINDAN y CLAMEVET), y del sector oficial de Colombia.

De acuerdo a la recomendación de la representación oficial de Cuba, la Secretaría se encargará de contrastar los contenidos del documento armonizado con un documento de similares alcances, desarrollado por el Codex Alimentarius Internacional, con el fin de agregar todo aspecto que estuviera contenido en éste. Asimismo, se realizará una revisión de estilo y contenidos con el Anexo 3.9.3.1 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, referente a las directrices para el uso responsable y prudente de los productos antimicrobianos en medicina veterinaria.

Se considera que este Documento sea distribuido para conocimiento de los Delegados en la Conferencia de la Comisión Regional de la OIE para las Américas y la Asamblea General de la OIE, con el fin de su inclusión en el Código Sanitario para los animales terrestres.

Por ello, es imprescindible que los Jefes de los Servicios Veterinarios de los países miembros del CAMEVET sean informados acerca de la armonización de este documento en este Comité por los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y los responsables de registros.

Asimismo, se considera oportuno que los países realicen la correspondiente difusión de los contenidos de este documento armonizado hacia todos los sectores relacionados al uso de productos veterinarios, incluyendo la formación de profesionales.

Se destaca la difusión realizada por Brasil de la guía para el buen uso de productos veterinarios, cuyo documento fuera entregado a los participantes.

#### **Estabilidad de productos veterinarios**

Debido a la ausencia de observaciones presentadas a partir de la primera circulación del documento de trabajo, y en función de tratarse de un tema de crucial importancia para las actividades de registro de productos veterinarios, se establece un plazo de 120 días para la recepción de observaciones al documento.

#### **Buenas prácticas de manufactura en la elaboración de ectoparasiticidas**

En función de no haberse podido completar la tarea propuesta respecto a la generación del correspondiente documento de trabajo, se considera al mismo en el status de Trámite I, y se establece un plazo de 120 días para la elaboración del documento, manteniéndose la formación inicialmente planteada en relación a los integrantes del grupo de trabajo.

## **Guía de Auditoría de Buenas Prácticas de Manufactura de productos biológicos y farmacológicos**

Se concluye en la necesidad de analizar las observaciones realizadas por los países que formularon comentarios a las Guías, quedando las mismas en estado de Trámite III.

A partir de ello, se generará un grupo de trabajo, formado por los representantes de CAPROVE, SINDAN y CLAMEVET, así como los representantes del sector oficial de Chile, Cuba, México y Estados Unidos.

## **Sistemas de codificación de lotes en productos veterinarios**

A partir de la propuesta efectuada por el SINDAN, en cuanto a la necesidad de contar con información acerca de los sistemas utilizados en los países miembros, se concuerda en que los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios remitan a la Secretaría información acerca de los sistemas en uso para la identificación de lotes.

Se establece un plazo de 120 días para la remisión de la información, a partir de la cual se generará un documento para ser circulado entre los países miembros.

## **Protocolos de ensayos de eficacia de productos antiparasitarios**

De acuerdo a las sucesivas circulaciones que ha recibido el documento de trabajo, en las cuales las modificaciones han sido integradas a los documentos y no han recibido observaciones, se armoniza el contenido del documento referente al Reglamento Técnico "Pruebas de eficacia para registro de antiparasitarios internos para rumiantes y porcinos"

En base a la existencia de divergencias puntuales en el capítulo correspondiente a productos contra hemoparásitos, la Secretaría realizará el correspondiente contacto con el grupo responsable del desarrollo de dicho documento para realizar las correcciones pertinentes.

## **Temas pendientes de continuación**

- Funciones de los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios
- Registros de kits de diagnóstico
- Glosario de Términos y Definiciones

Dado que estos documentos de trabajo se encuentran en el status de Trámite III, se realizará la circulación de los mismos, para la recepción de observaciones.

## **Propuestas de documentos de trabajo y formación de grupos ad-hoc**

Se concuerda en utilizar la modalidad de trabajo mediante grupos no presenciales, que se encargarán de realizar los borradores de trabajo.

A tales efectos, se listan los temas y los responsables de la coordinación de los grupos de trabajo, quedando abierta la participación a todos los sectores interesados.

- Buenas prácticas de distribución y comercialización  
SINDAN realizará la preparación del documento de referencia.

- Control en premezclas y piensos medicados  
SINDAN coordinará el comité, con la participación de INFARVET y ALANAC, así como el sector oficial de Chile
- Guías para el registro de productos obtenidos mediante biotecnología.  
La delegación oficial de Cuba realizará el primer borrador.
- Criterios para la aprobación de productos biológicos conteniendo organismos genéticamente modificados.  
INFARVET coordinará el grupo de trabajo.
- Lineamientos generales para el establecimiento de plazos de validez en productos biológicos (Trámite I)  
CAPROVE se hace cargo de la coordinación del grupo de trabajo.
- Medicamentos nutracéuticos, homeopáticos y fitoterápicos.  
Se considera el tratamiento de estos tres temas por separado.
  - o Fitoterápicos. ALANAC
  - o Nutracéuticos: CLAMEVET
  - o Homeopáticos: Se circulará la propuesta inicial, para la postulación de la coordinación del grupo de trabajo.

### **Temas a incluirse en el XV Seminario**

Se propone y se acepta la inclusión de los siguientes temas de discusión para el próximo Seminario:

- Mesa redonda relativa a las actividades de farmacovigilancia realizadas por los países miembros del CAMEVET.
- Presentación respecto a los mecanismos aplicados en la EMEA para la adecuación de los sistemas de registro en los países que se integran a la Unión Europea.

### **4. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2008/2009**

Se informó y aprobó el informe del balance, estado financiero y presupuesto del CAMEVET

Se incluye el presupuesto de gastos para el próximo período.

<b>Recursos disponibles al 8 de Septiembre de 2008</b>	9.289,62
Ingresos	
• Inscripción al XIV Seminario (U\$s 200participante)	12.600
<b>Recursos disponibles al cierre del Seminario</b>	21.889,62
<b>Presupuesto para el ejercicio 2008/2009</b>	
Egresos	
• Personal	4.800
• Gastos de oficina	1.800
• Participación Secretario en el XV Seminario	<u>3.000</u>

Subtotal presupuesto de egresos 2008-2009	8.600
Estimativo de recursos disponibles al inicio del XV Seminario	13.289.62

La Asamblea considera que se tenga en cuenta el presupuesto relativo a la participación de la Secretaría en eventos internacionales.

## 5. Otros temas desarrollados

### **Comunicaciones**

Es importante contar con la actualización continua de los contenidos de la página de Internet de la Representación Regional de la OIE en lo referente al CAMEVET.

Por otra parte, se propone y se acepta la moción de contar con una página web exclusiva para el Comité, para lo cual se analizarán las alternativas existentes para dicho fin.

Por otra parte, se considera imprescindible que el Comité cuente con una dirección de correo electrónico con el dominio de OIE.

En relación a la difusión de las actividades desarrolladas por el Comité, se considera necesario que se curse comunicación a los Servicios veterinarios acerca de los resultados obtenidos en el transcurso de las acciones llevadas a cabo por el CAMEVET, así como acerca de la importancia de la participación de los encargados de los registros de los países miembros.

Se considera que la comunicación deberá ser realizada tanto por la OIE como por los sectores privados locales simultáneamente, y dirigida a los Jefes de los Servicios Veterinarios, los representantes de las áreas de registro, y los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios.

Se recomienda que la información producida en el Seminario sea girada a los Jefes de los Servicios Veterinarios, así como una nota de agradecimiento por la participación de los responsables de registro participantes, y fomentando la participación en el caso de aquellos países que no han podido asistir.

Asimismo, corresponde una especial mención de agradecimiento, en relación a la excelente organización del Seminario por parte de las autoridades del Paraguay.

### **Organización del próximo Seminario**

Se da lectura al Oficio remitido por el Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de México, MVZ Enrique Sánchez Cruz, en el cual se propone la realización del próximo Seminario en dicho país, aceptándose la propuesta.

Dado que la fecha definitiva para la realización del Seminario dependerá de varios factores relativos a la organización del evento, ésta será confirmada a la brevedad.