



**IX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION Y CONTROL DE
MEDICAMENTOS VETERINARIOS
BUENOS AIRES (ARGENTINA) - 11 - 14 DE AGOSTO DE 2003
HOTEL ETOILE RECOLETA**

REPRESENTACIÓN REGIONAL DE OIE PARA LAS AMERICAS, con la cooperación CAPROVE de Argentina, y FILASA .

En conjunto con el Centro de Medicamentos Veterinarios de FDA (USA)

**I TALLER SOBRE ACCIONES PARA EFECTIVIZAR LA PARTICIPACIÓN
DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA EN EL COMITÉ DE RESIDUOS DE MV DEL
CODEX ALIMENTARIUS (CCRVDF) y JECFA
15-17 de Agosto de 2003**

OBJETIVOS

IX SEMINARIO:

De acuerdo al Programa que la Representación Regional de OIE para las Américas, viene realizando desde 1992, respecto a la armonización del registro, control y actividades de cooperación sobre Medicamentos Veterinarios (MV), se ha organizado este IX Seminario, sobre la base de las experiencias de los ocho anteriores, y continuando la temática definida en el último cumplido en Mérida (México) en Agosto de 2002.

Como resultado de las propuestas y conclusiones de los anteriores Seminarios en este IX Seminario se continúan diversos temas técnicos y operativos tendientes a institucionalizar el funcionamiento de los mecanismos de armonización de registro y de control de los MV en los países de América, miembros de la OIE, no solo por medio de la discusión y armonización de Fichas Técnicas, sino enfocando también problemas de orden de tramitación administrativa, que faciliten la homologación de Registros y la exportación- importación de medicamentos veterinarios entre los países. CAMEVET (Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios) ha comenzado a participar en acciones concretas y este Seminario será de gran importancia para decidir acciones futuras, como el perfeccionar los sistemas de BPM, insertarse en la mayor relación con otras Organizaciones Internacionales y discutir problemas concretos, para facilitar el intercambio y la mayor comprensión entre los países de la región. También, como ya es practica en estos Seminarios, se busca perfeccionar la base de datos de la Pagina WEB, mediante una mayor difusión de los Servicios Oficiales de Registro y de los Productos de la Industria Veterinaria que desde la Región, se presentan al mundo, organizando un VADEMECUM VETERINARIO DE LAS AMERICAS, que será discutido durante el presente Seminario.

I TALLER SOBRE ACCIONES PARA EFECTIVIZAR LA PARTICIPACIÓN DE LOS PAÍSES DE AMÉRICA EN EL COMITÉ DE RESIDUOS DE MV DEL CODEX ALIMENTARIUS (CCRVDF) y JECFA

Este año en ocasión del IX Seminario, el Centro de Medicamentos Veterinarios del FDA está organizando un Taller destinado a promover y definir estrategias para lograr una mayor representación de los países de la Región en el ámbito del Comité de Residuos de Medicamentos Veterinarios del Codex Alimentarius y del Comité JECFA. Este es un tema de trascendental importancia para los organismos de registro de los países y para la industria elaboradora de productos veterinarios, tanto en el campo de la Salud Animal y de la Salud Pública, como por sus derivaciones técnicas y económicas para los intereses de los países. Lamentablemente hasta este momento la participación de los Servicios Veterinarios de Registro de los países de las Américas, no ha sido lo suficientemente relevante ni constante para representar significativamente los problemas de la Región, considerando la gran trascendencia e implicancia que tienen actualmente los Residuos de medicamentos.

Esperamos que de este Taller, surjan propuestas y estrategias que permitan una mayor participación y representación de los países de la Región, en un tema actual e importante, tanto para perfeccionar los controles, como el uso correcto de los medicamentos veterinarios. La extraordinaria experiencia del FDA de los USA en la organización de este evento, representa una gran contribución para la búsqueda de mejoras en la participación y representación de gran número de países de la Región en relación al Codex y sus vinculaciones con la OIE. .

AMBOS EVENTOS CUENTAN CON TRADUCCION SIMULTANEA DE LOS IDIOMAS INGLES Y ESPAÑOL

AGENDA del IX SEMINARIO

LUNES 11 DE AGOSTO:

- 8:00-9:00 - Inscripción de participantes
- 9:00- 9:30 - Sesión Inaugural.
CAMEVET asume la Presidencia y Vicepresidencia
- 9:30-10:30 - TEMA I: Ajuste de la armonización de las Fichas Técnicas de los Productos Farmacológicos seleccionados en el VIII Seminario (ver lista adjunta) Discusión sobre los Foros planteados en el VIII Seminario
 - 1.1. Uso de Nitrofuranos y su aplicación en México: Dr. Oscar Chaves Rivera SENASICA/SAGARPA), Dr. M.A. Zamora (INFARVET)
Antecedentes prohibición FDA en el uso en animales
Modelos experimentales para evaluar oncogenicidad.

Prueba de genotoxicidad de furazolidina y metabolitos por técnica de micronúcleos y alteraciones cromosómicas en modelo ratón.

- 10:30-11:00 - Café
- 11:00-12:30 - Continuación del TEMA I sobre Armonización de Farmacológicos
1.2. (11:00- 11:30) Restricciones de uso de productos Veterinarios previo al ordeño o a la recolección de huevos. Dr. B. Alpizar (Costa Rica)
1.3. (11:30-12:30) Otros temas pendientes.
- 12:30-14:30 - Almuerzo
- 14:30-16:00 - **TEMA II:** Armonización de Productos Biológicos. Revisión seleccionados en el VIII Seminario (ver lista adjunta)
Discusión sobre los Foros planteados en el VIII Seminario
2.1. (14:30-15:00). Eficacia, seguridad y conveniencia de vacunas conteniendo cepas de IBR sensibles a la temperatura en bovinos: Dr. Eduardo Puente (Servicio Técnico para América Latina - Pfizer - (CAPROVE)
- 16:00-16:30 - Café
- 16:30-18:00 - Continuación del Tema II.

MARTES 12 DE AGOSTO

- 9:00-10:30 - **TEMA III: FUNCIONAMIENTO DEL CAMEVET -**
Desarrollo de la III Asamblea Ordinaria
Discusión de temas de vinculación inter-institucional.
Discusión sobre el Presupuesto
Proyecto de actividades a cumplir
- 10:30-11:00 - Café
- 11:00- 12:30 - **TEMA IV: ACTIVIDADES VINCULADAS A LAS GMP.** Curso sobre Auditores dictado en Marzo del 10 al 21 en Buenos Aires
Acciones futuras
- 12:30-14:30 - Almuerzo
- 14:30-16:00 - **TEMA V: PRESENTACION A CARGO DEL CMV DEL FDA (USA).**
- ACTUALIDADES DEL VICH EN EL AREA DE LOS CONTROLES FARMACOLOGICOS.
Dr. Louis Thomas Mulligan CVM/FDA (USA)

- INTRODUCCION AL TALLER DE EFECTIVIZACIÓN PARA LA PARTICIPACIÓN DEL CCRVDF (Codex Alimentarius)
Dr. M. R. Ellis CVM/FDA (USA)

16:00-16:30 - Café

16:30-17:30 - **TEMA VI:** PROYECTO ARMONIZACIÓN DE TRAMITES ADMINISTRATIVOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN. (RESPONSABLE SINDAN- BRASIL)

MIERCOLES 13 DE AGOSTO

9:00-10:30 - **TEMA VII:** PRESENTACIONES A CARGO DE APHIS- USDA (USA): Dr. R. Hill y otros

- ACTUALIDADES DEL VICH EN EL AREA DE LOS CONTROLES BIOLOGICOS
- CAMBIOS PROPUESTOS EN LOS USA RESPECTO A REQUERIMIENTOS PARA LOS BIOLOGICOS VETERINARIOS.
- CAMBIOS PROPUESTOS EN PRUEBAS "IN VITRO" PARA LAS PARTIDAS DE PRODUCCION DE BIOLOGICOS VETERINARIOS

10:30-11:00 - Café

11:00- 12;30 - Continuación del TEMA VII

12:30- 14:30 - Almuerzo

14: 30-16:00 **TEMA VIII:** 1. Normativas de OIE Referentes a Resistencia antimicrobiana, Centro Colaborador de OIE de Medicamentos Veterinarios. (Fougères-Francia)

2. "Avances en las Regulaciones sobre Antimicrobianos en alimentos de origen animal y políticas basadas en principios científicos de Análisis de Riesgo" Dr. Jacques Acar (Prof. Emérito Microbiología) Francia- (Lab.Elanco Animal Health- SINDAN)

-
16:00-16:30 - Café

16:00-17:30 - **TEMA IX-** ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE ETIQUETADO. Informe y Recomendaciones desde las perspectivas empresarias para avanzar en la Armonización del etiquetado en las Medicamentos Veterinarios en Latinoamérica.
Dr. Bruce Martin (Elanco Animal Health - SINDAN)

JUEVES 14 DE AGOSTO

- 9:00-10:00 - **TEMA X: .ARMONIZACIÓN DE TRAMITES Y DOCUMENTOS DE REGISTRO.** (Presentación CAPROVE de Argentina)
-
- 10:00-11:00 - **TEMA XI: ORGANIZACIÓN DEL NOMENCLADOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS ARMONIZADOS EN VERSIÓN ELECTRONICA**
- **TEMA XII . PROYECTO ELABORACION VADEMECUM LATINOAMERICANO DE CAMEVET.** Presentación electrónica de pruebas previas y proyecciones futuras en la pagina Web de la RR de OIE
Dres. E. Gimeno, E. Argento, C. Francia, L. Uytterhaegen
- 11:00-11:30 - Café
- 11:30-12:30 - **TEMA XIII: PRUEBAS CLINICAS EN FASE TRES.** (Presentación Cuba)
- 12:30-14:30 - Almuerzo
- 14:30-16:00 - **TEMA XIV: ANALISIS DE RIESGO EN EL COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS BIOLOGICOS.** (CAPROVE-Argentina)
- 16:00-16:30 - Café
- 16:30-17:30 - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
-

COSTO DEL IX SEMINARIO

Organismos Oficiales: Ninguno

Laboratorios y Organismos Privados: USD 200 cada organismo o laboratorio

LISTA DE PRINCIPIOS FARMACOLOGICOS A DISCUTIR LA ARMONIZACIÓN

TRICLORFON (Presentada en el VIII Seminario)

DISCUSIÓN DE LOS FOROS DERIVADOS DEL VIII SEMINARIO

FURAZOLIDONA (Genotoxicidad potencial - Uso en animales productores de alimentos para el hombre)

FUROSEMIDA- (Dosis)

NEOMICINA (Uso Intramamario)

LISTA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS A DISCUTIR LA ARMONIZACIÓN

VACUNA ATENUADA CONTRA LA PARVOVIROSIS CANINA

TEMAS DERIVADOS DEL VIII SEMINARIO

VACUNA DE CEPAS ATENUADAS CONTRA RABIA

VACUNA CONTRA IBR VIVA

VACUNA LA PARAINFLUENZA 3 BOVINA

VACUNA CONTRA LA ROTAVIROSIS BOVINA

TALLER

Promoviendo la Participación y Efectividad de los Países Latinoamericanos en el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos

**15 – 17 de Agosto de 2003
Buenos Aires, Argentina**

Viernes 15 de Agosto

8:30	Bienvenida e Introducción	Drs. Ellis y Gimeno
8:45	El Codex y los procedimientos del Codex	Dra. Fernández
9:45	Perspectiva de un consultor sobre programas de control de residuos en América Latina	Dr. Montes Niño
10:15	Café	
10:45	El papel de la industria en el Codex	Dr. Guerrero
11:15	Impacto del Codex en la producción y comercio de alimentos en América Latina	Dr. Costa Guedes
11:45	Actividades concernientes al uso de antimicrobianos en animales de consumo	Dra. Fernández y Dr. Ellis
12:30	Almuerzo	
01:30	Inocuidad de residuos en alimentos: evaluación de JECFA	
	Introducción	Dra. Friedlander
	Requerimientos toxicológicos	Dr. Mulligan
	Química de residuos y metabolismo	Dr. Ellis
15:30	Café	
16:00	Derivación de LMRs utilizando datos toxicológicos y de química de residuos	Dra. Fernández y Dr. Ellis

16:45	Mesa Redonda	Drs. Ellis, Gimeno, Fernández, Montes Niño, Guerrero, Costa Guedes, Mulligan
18:00	Fin	

Sábado 16 de Agosto

9:00	Comentarios y preguntas pendientes	Participantes
9:30	Resumen de comentarios y respuestas al cuestionario distribuido a los países Latino-Americanos	Dr. Ellis y Dra. Fernández
10:00	Café	
10:30	Desarrollo de prioridades para CCRVDF	Dr. Ellis
11:00	Discusión sobre áreas prioritarias para América Latina con respecto al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	Participantes
12:00	Discusión sobre medicamentos veterinarios de interés para América Latina con respecto al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y JECFA	Participantes
01:00	Almuerzo	
14:00	Formación de grupos de trabajo <u>Grupo 1:</u> Desarrollo de documentos sobre áreas de interés prioritario para los países Latinoamericanos <u>Grupo 2:</u> Desarrollo de documentos con medicamentos prioritarios para la evaluación de JECFA	
15:30	Café	
16:00	Continuación	
17:30	Fin	

Domingo 17 de Agosto

9:00	Discusión de documentos escritos por los grupos de trabajo <u>Grupo 1:</u> 9:00 - 10:00 <u>Grupo 2:</u> 10:00 – 11:00	Participantes
11:00	Café	
11:30	Desarrollo de un esquema de intercambio en América Latina para discutir materias relacionadas con el Comité Sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos	Participantes
12:30	Conclusiones y evaluación del taller	
01:00	Clausura	

-

HOTELERIA

LUGAR DE LOS EVENTOS: HOTEL ETOILE RECOLETA

Presidente Roberto M. Ortiz 1836- Buenos Aires (Entre Avds.Pte.Quintana y Guido)

Tel (54-11) 4805-2626 - Fax (54-11) 4805-3613

E mail: Hotel@etoile.com.ar / www.etoile.com.ar

- Se ha seleccionado para la realización del evento, un Hotel de excepcionales características por su calidad en una de las zonas más importante en el orden turístico de Buenos Aires, como es la barrio de Recoleta. Todas las opciones cuentan con Servicio de desayuno Buffet, acceso a piscina cubierta y climatizada, Health Club, y garaje. Se ha conseguido para esta ocasión un precio excepcional para las tarifas de habitaciones que se detallan.
- **HABITACIÓN ESTANDAR:** Precio (\$ 145 mas 21% de IVA) Aprox. U\$S 56
- *Consta de un ambiente con cama doble o dos camas individuales. (27.61 m2).Las habitaciones poseen minibar, TV por cable, teléfono celular, conexión a Internet y teléfono con DDI, balcón, los baños son con jacuzzi.*
- **HABITACION DE LUXE EJECUTIVA** Precio (\$ 154 mas 21% IVA) Aprox. U\$S 60
- *Consta de una habitación con cama doble o dos camas individuales y una sala con juego de sillones de los cuales uno se hace cama doble y además cuenta con una mesa. (46.58 m2).Las habitaciones poseen minibar, TV por cable, teléfono celular, conexión a Internet y teléfono con DDI, balcón, los baños son con jacuzzi*
- **SUITE DIPLOMATICA..** Precio (\$ 198 mas 21 % IVA) Aprox. 74 U\$S
- *Consta de una habitación con cama doble, una sala con mesa y juego de sillones y una sala de recepción con sillones, bar y una mesa. (78.26 m2).Las habitaciones poseen minibar, TV por cable, teléfono celular, conexión a Internet, balcón y teléfono con DDI. En este caso el baño es compartimentado y el jacuzzi doble.*