

VII SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

LIMA-PERU
6 al 10 de Agosto del 2001

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Durante el curso del presente seminario se armonizaron las fichas técnicas correspondientes a los siguientes principios activos farmacológicos:

a. Fichas Técnicas Aprobadas farmacológicos

AMITRAZ
IMIDACLOPRID
DELTAMETRINA
CIPERMETRINAS (alfa, Beta, High Cis, Low Cis)
PRAZIQUANTE
PROPOXUR
FLUAZURON

Se continuarán analizando las modificaciones propuestas por Brasil a la ficha técnica correspondiente a BENCILPENICILINAS (ex PENICILINA G), mientras que Argentina y Colombia quedaron comprometidas a aportar mayor información sobre el uso de FENBENDAZOL en aves para completar la ficha técnica ya aprobada.

b. Con respecto a productos biológicos se realizan las siguientes observaciones:

- VACUNA CONTRA ADENITIS EQUINA: La consideración de este producto permanecerá en suspenso por tratarse de un producto de biotecnología cuya cepa es genéticamente modificada. Se recomienda que los países miembros intercambien la base legal existente en cada país para el tratamiento de este tipo de productos.
- VACUNAS ANTICLOSTRIDIALES CON ANTIPARASITARIO INTERNO; REACTIVO DE DIAGNÓSTICO PARA ANEMIA INFECCIOSA EQUINA; VACUNA PARA MICOPLASMOSIS INACTIVADA: se remiten las fichas técnicas de los productos mencionados para que los sectores que las elaboraron aporten mayor información que permita completar su evaluación.
- VACUNA CONTRA RABIA (CEPAS VIVAS ATENUADAS); VACUNA CONTRA IBR VIVA: se solicita a la Representación Regional de la OIE que lleve adelante una encuesta entre los países miembros para definir la situación regulatoria referente a la utilización de este tipo de vacunas vivas.
- VACUNA ANTIAFTOSA: se decide postergar su tratamiento a la espera de las conclusiones que se obtengan del Seminario que organizará el Centro Panamericano de Fiebre Aftosa durante el próximo mes de septiembre.

Se recibió la propuesta de incluir en la agenda del año próximo el siguiente material nuevo:

Olaquinox
Furazolidona
Triclorfón
Cloranfenicol
Dipirona
Loperamida
Ftalilsulfatiazol
Dimetilpolisiloxano
Furosemida
Carbaril
Lidocaina
Nandrolona
Estanozolol
Pilocarpina
Neomicina
Vitaminas liposolubles
Vacuna contra la parvovirus canina
Vacuna contra la parvovirus porcina
Vacuna contra el moquillo canino
Vacuna contra la hepatitis canina
Vacuna contra la panleucopenia felina
Vacuna contra el ectima contagioso
Vacuna contra la parainfluenza 3 bovina
Vacuna contra la rinotraqueitis felina
Vacuna contra rotavirus bovina

I. CAMEVET

a. Se aprobó el Reglamento del CAMEVET que consta como ANEXO I a la presente.

b. Se procedió a elegir los miembros de la Mesa Directiva resultando la elección como sigue:

Presidente: Dr. Rómulo Sevilla (Perú).

Vicepresidente: Dr. Jorge Padilla Sánchez (México)

Vocal: Dr. Ricardo Pamplona (Brasil)

Vocal: Dra. Mercedes Etcheverry (Sector Privado Uruguay, CEV)

Vocal: Dr. Luis Mendoza (Sector Privado Venezuela, AVISA)

Todos los cargos son vigentes desde el 06/08/01 hasta la realización del Seminario correspondiente al año 2002.

c. La ASAMBLEA GENERAL resuelve que el nombre de CAMEVET es COMITÉ DE LAS AMÉRICAS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS y así deberá ser denominado en el futuro. Ver ANEXO II

- d. La secretaría “ex officio” informó que se han realizado las gestiones para que CAMEVET participe como observador en las reuniones del Codex Alimentarius Internacional, habiendo sido aceptada la participación como co-observador de la OIE
- e. Asimismo, se realizaron las gestiones para que CAMEVET participe como observador en las reuniones de la International Cooperation on the Harmonization of Technical Requirements For the Registration of Veterinary Medicinal Products (VICH). La mencionada organización ha solicitado mayor información, debido a que ha surgido una confusión, habiéndose interpretado que CAMEVET formaba parte de la OIE. Se aclaró la situación mediante una nota a la Secretaría de VICH, la que está realizando una consulta entre los miembros del Steering Committee. Los países expresaron nuevamente su interés para integrarse de alguna forma a la citada organización.

II. SISTEMA DE INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS VETERINARIOS - BASE DE DATOS

- a. Se felicita a la Representación Regional para las Américas de la OIE por el desarrollo de la página web CAMEVET, dentro de la página web de la Representación Regional, y se recomienda seguir incluyendo información actualizada de los organismos y agencias pertinentes, vinculadas al tema de registro y control de medicamentos veterinarios y de los residuos de los mismos en los alimentos.
- b. Se sugiere instalar secciones nuevas con páginas destinadas a cada uno de los países miembros, a las cámaras e industrias integrantes del CAMEVET, facilitando la participación en las actividades del mismo.
- c. Se recomienda a los países miembros que utilicen los mecanismos previstos en la página web para enviar sus aportes, dado que el sistema permite una comunicación eficiente, ágil e inmediata con el resto de los países que forman parte de la organización.

III. ARMONIZACIÓN DE FORMULARIOS, PROCEDIMIENTOS Y TRÁMITES ADMINISTRATIVOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN

- a. La delegación del sector privado de Brasil ha profundizado sobre este tema, que ya fuera presentado. Se propone una importante simplificación operativa que facilitaría el comercio entre los países. Se concluye que el análisis debe continuar, siendo de tratamiento prioritario dado que tiende a la desburocratización y a mejorar la eficiencia de los servicios.
- b. A los efectos, se conviene que la delegación del sector privado de Brasil prepare una guía con la propuesta concreta de modificación. Dicha guía deberá ser remitida a la Representación Regional de la OIE para las Américas, a efectos de su envío a los países, de manera de contar con un borrador de trabajo para el próximo Seminario.

IV. CATEGORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

- a. La delegación de México ha presentado un importante mejoramiento al documento ya distribuido durante el VI Seminario, en la cual se dividen los medicamentos veterinarios en tres categorías. También se recibieron aportes de Costa Rica y Argentina, donde la clasificación es de cuatro categorías. Se concluye que el análisis debe continuar

b. A los efectos, se conviene que antes del 30 de noviembre del presente año los países miembros hagan llegar sus opiniones y comentarios al sector de Nuevos Proyectos de la página web CAMEVET (RR OIE).

c. Sobre el material que se reciba, se instruye a la Mesa Ejecutiva para que forme un grupo de trabajo para elaborar un documento que sirva como base de discusión para promover la armonización sobre el particular.

V. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE PRODUCTOS VETERINARIOS

Siendo necesario impulsar la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en los países miembros que aún no cuentan con una norma para tal fin, la Asamblea General del CAMEVET recomienda:

a. Se adopten como documentos base de trabajo la Norma de Buenas Prácticas y la Guía de Inspección de Establecimientos Elaboradores de Productos Farmacológicos que fueran presentados en el VI SEMINARIO DE ARMONIZACIÓN DE NORMAS DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS de San José de Costa Rica (7 al 11 de agosto de 2000).

b. Instruir a la Mesa Directiva de CAMEVET para que forme un grupo de trabajo “ad hoc” sobre Buenas Prácticas de Manufactura para mejorar los documentos base y diseñar una guía de inspección para establecimientos que elaboran productos biológicos.

c. Instruir a la Mesa Directiva de CAMEVET para que organice seminarios regionales de capacitación específica sobre el particular, de modo de que los inspectores de los sectores oficiales adquieran los conocimientos indispensables y que la industria del sector sea motivada y capacitada para iniciar el proceso de transformación con la mayor celeridad posible.

VI. NOMENCLADOR DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

a. La delegación de Chile ha presentado un documento de valor, que será tomado como base para la definición del nomenclador de productos veterinarios.

b. A los efectos, se conviene que antes del 30 de noviembre del presente año los países miembros hagan llegar sus opiniones y comentarios al sector de Nuevos Proyectos de la página web CAMEVET (RR OIE).

c. Sobre el material que se reciba, se instruye a la Mesa Ejecutiva para que forme un grupo de trabajo para elaborar un documento que sirva como base de discusión para promover la armonización sobre el particular.

VII. TEMAS NUEVOS PARA EL PRÓXIMO SEMINARIO

a. Se posterga para el año próximo la consideración del GLOSARIO, enviado en tiempo y forma por la delegación de Uruguay, debido a la ausencia de la citada delegación.

VIII. SEDE DE PRÓXIMOS SEMINARIOS

Se decidió aceptar las propuestas de MÉXICO para organizar el seminario a realizarse durante 2002 y de ARGENTINA para organizar el evento correspondiente al año 2003. Oportunamente se fijarán los lugares y fechas que correspondan

