

IX SEMINARIO SOBRE ARMONIZACION DEL REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

BUENOS AIRES, ARGENTINA
11 al 14 de agosto de 2003

Programa

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 Publica, 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. .

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: Dra. M. Pinto, (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. Hemerito 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
Grupo 1: Desarrollo de documentos sobre áreas de interés prioritario para los países Latinoamericanos
Grupo 2: 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 Participantes
Grupo 1: 9:00 - 10:00
Grupo 2: 10:00 – 11:00
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