

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

XVIII Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios

Sao Paulo, República Federativa de Brasil
3 – 5 de octubre de 2012

1. Asunción de Presidencia

El Dr. Fernando José Ferreira da Silva asume formalmente la presidencia del Seminario.

2. Actividades de Secretaría y Mesa Ejecutiva

Reuniones de la Mesa Ejecutiva

Durante el período anterior a la realización del presente Seminario fueron desarrolladas catorce reuniones formales, en formato de conferencia electrónica, entre los miembros de la Mesa Ejecutiva.

3. Temas desarrollados en el Seminario

Procedimientos para la participación del CAMEVET en las propuestas para la creación y modificación de estándares de la OIE

A partir de la presentación realizada, referente a los procedimientos para la creación y modificación de estándares en la OIE, fueron analizadas las diferentes alternativas necesarias para mejorar la institucionalidad y visibilidad de las actividades del Comité.

Entre otros aspectos, fue identificada la falta de interacción de algunos de los Delegados con los Puntos Focales de Medicamentos Veterinarios y con las actividades del CAMEVET, lo cual requiere la intervención de los Puntos Focales, con el apoyo de las Cámaras de cada país.

Fue destacado el hecho de la alta tasa de recambio de los puestos de los Delegados por los países, en comparación con la mayor estabilidad de los Puntos Focales, lo cual hace necesario incrementar su capacitación y participación. También fue mencionada la importancia de la interacción de los sectores público y privado para fortalecer las actividades de los Servicios Veterinarios. En ese sentido, el CAMEVET puede ser considerado un ejemplo.

Otro punto que merece ser considerado ha sido la falta de participación de algunos Puntos Focales y Delegados en el seguimiento de las propuestas circuladas por la OIE en relación a los documentos del VICH en consulta.

En relación al seguimiento de las propuestas originadas en el Comité, y que fueran giradas para su consideración por las Comisiones de la OIE, y a partir de una respuesta que no fuera favorable, se decide insistir al respecto.

Plan Estratégico del CAMEVET

En base al documento que fuera presentado oportunamente, se realizó una evaluación de los avances en su cumplimiento.

Se destaca la cantidad de documentos que han sido armonizados y en estudio.

El plenario delegó en la Mesa Ejecutiva la creación de mecanismos que permitan continuar con la concreción de los objetivos originalmente propuestos.

La Mesa Ejecutiva evaluará la contratación de una consultoría externa para la redacción del próximo Plan Estratégico para el plazo 2016-2020.

Estado de avance de los documentos en estudio en el CAMEVET

Se hizo mención al escaso avance en el estado de los documentos en estudio en relación al año anterior.

En relación al trabajo de los grupos ad hoc, se hizo referencia a la necesidad de mejorar su funcionamiento, así como la circulación de los documentos en estudio.

Fue presentada la planilla con la constitución de los grupos de trabajo, con su información de contacto.

Actividades de la OIE en productos veterinarios

La Dra. Münstermann presentó las actividades de la OIE relacionadas a los productos veterinarios, incluyendo las recomendaciones resultado de la Conferencia de la OIE sobre productos veterinarios en África (Dakar, Senegal, 2008).

Asimismo, describió las funciones de los Puntos Focales Nacionales de Productos Veterinarios. Entre ellos, aquellas relativas al establecimiento y modificación de estándares de la OIE.

Por otra parte, describió las actividades orientadas al fortalecimiento de los Servicios Veterinarios, a través del Proceso PVS de la OIE, así como de los Centros Colaboradores de la OIE orientados al tema de los productos veterinarios.

Respecto a la resistencia a los antimicrobianos, desde 2011 han sido adoptados cuatro capítulos del Código Sanitario para los Animales Terrestres y dos en el Código para los Animales Acuáticos. De la misma manera, se está trabajando en los Capítulos de los Manuales correspondientes al tema.

Para esto, existe en la actualidad un grupo ad-hoc, que actualmente se dedica a la revisión de los antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria.

Se recibió la invitación por parte de la OIE a la conferencia mundial sobre resistencia a los Antimicrobianos a realizarse en París durante marzo de 2013. Los puntos focales y los delegados serán solventados por la OIE. Los detalles de la misma se encuentran en la página web de la mencionada organización. Se exhorta a al industria del sector a participar en el evento.

Conclusiones del encuentro plenario de la industria veterinaria

Se adjunta como Anexo el documento conteniendo las conclusiones del encuentro.

Participación del CAMEVET en el Outreach Forum del VICH

El Dr. Argento resumió los puntos principales del Contact Meeting del VICH, realizado en Japón, en noviembre de 2011, y la reunión de Foro de Vinculación, desarrollada en Bruselas, en junio del 2012.

Debe destacarse que la postulación del CAMEVET en el Foro de Vinculación fue aprobada por el Comité Directivo del VICH, durante el cual se realizó una presentación en base al documento que fuera elaborado por la Mesa Ejecutiva y se adjunta como Anexo.

Este documento considera la selección de determinadas guías del VICH, con el interés de su difusión e inclusión como documentos a armonizar en el marco del CAMEVET.

Mesa redonda y discusión: Presente y futuro del CAMEVET

Se discutieron tópicos relativos a la implementación de los documentos armonizados, el Plan Estratégico y la posición ante el VICH.

Con respecto a la implementación de los documentos armonizados, se consideró la realidad de numerosos países en cuanto a las dificultades y diferencias legales para la integración de los documentos en sus reglamentaciones. Por tal motivo, se recomendó fuertemente que los documentos armonizados en el CAMEVET sean utilizados como referencia técnica prioritaria junto a otros documentos internacionalmente aceptados, considerando que los primeros reflejan con mayor fidelidad la realidad regional.

Con el fin de mejorar la eficiencia en la adopción de los documentos de trabajo, México propuso un formato para el seguimiento de los borradores de trabajo. El plenario le dio mandato a la Mesa Ejecutiva para modificar el actual procedimiento para el seguimiento de los documentos del CAMEVET, integrando los conceptos vertidos en esta propuesta.

La delegación de Jamaica propuso se realice una priorización de los documentos, y que se apliquen plazos para la elaboración de propuestas.

A efectos de mejorar la eficiencia en la comunicación, el plenario dio mandato a la Mesa Ejecutiva para contratar un asistente para la Secretaría.

En relación al Plan Estratégico, de la evaluación hecha sobre el avance en el cumplimiento de los objetivos planteados para el período 2010-2015, el Plenario dio mandato a la Mesa Ejecutiva a que conforme una agenda de trabajo para cubrir los objetivos pendientes. Asimismo, la Mesa Ejecutiva deberá comunicar periódicamente la evolución de los mismos.

Otros puntos relacionados con este tema son:

- Solicitar al Codex Alimentarius Internacional un puesto como observador ante el CCRVDF y otros grupos de trabajo que pudieran ser de interés.
- Enviar el glosario armonizado en el CAMEVET a la Comisión de la Lengua Española de la OIE como aporte a sus actividades
- Organizar para futuros Seminarios talleres sobre buen uso de productos veterinarios, en los cuales se comuniquen las experiencias nacionales en este tema sobre la base del documento armonizado en el CAMEVET. Esto tendrá la finalidad de estimular a los países miembros a generar actividades de concientización de los usuarios en esta temática.
- Se requirió a los países que forman parte de la Comunidad Andina de Naciones el borrador del manual de procedimientos para el registro de productos veterinarios.
- Se solicitó a los países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana la remisión del reglamento para el registro de productos veterinarios, para su difusión. Este documento se incluyó entre los materiales a entregar al fin de este evento.
- Por último, se comenzará a desarrollar el Plan Estratégico 2016- 2020, para el cual se evaluará la contratación de una consultoría.

En relación a la interacción entre el CAMEVET y el VICH, se decidió la continuidad en la participación regular en las reuniones del Foro de Vinculación, resaltando el importante rol del CAMEVET. Asimismo, se consideró importante la presencia continuada de los países de

la región, con representantes tanto de sus sectores públicos como privados, que eventualmente pudieran ser invitados a participar en este foro.

Teniendo en cuenta que la discusión respecto a la posición ante el VICH giró en torno a las definiciones de productos innovador, nuevo, genérico y similar, y la importancia de la armonización de los criterios y los requisitos para el registro que se apliquen a cada categoría, se da el mandato a la Mesa Ejecutiva de desarrollar un documento que contenga estos aspectos.

Relacionado a esto, se propuso como alternativa la aplicación de la guía del VICH para los productos innovadores, reservándose los procedimientos habituales para las otras categorías.

Para la elaboración de este documento, se utilizarán las definiciones aportadas por los países, así como las utilizadas por la FDA.

4. Temas técnicos desarrollados en el Seminario.

Abordaje y registro de fitoterápicos en medicina veterinaria

Se realizó una presentación técnica sobre el tema.

La coordinación del grupo preparará el documento de trabajo para ser analizado inicialmente por el grupo conformado. Se mantiene el estado del documento en Trámite I.

Registro de productos homeopáticos de uso veterinario

Fue presentado el documento producido por el grupo de trabajo, en los tres idiomas de la región.

De acuerdo al procedimiento para la elaboración de documentos, se establece un plazo de 90 días para la remisión de comentarios por parte de los miembros. De cumplirse con los plazos, este documento será aprobado en el próximo Seminario.

Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica

Fue presentado el documento producido por el grupo de trabajo, en los tres idiomas de la región.

De acuerdo al procedimiento para la elaboración de documentos, se establece un plazo de 90 días para la remisión de comentarios por parte de los miembros. De cumplirse con los plazos, este documento será aprobado en el próximo Seminario.

Actualización en el método de determinación de Límites Máximos de Residuos utilizado por JECFA

El Dr. Joao Palermo Neto realizó una presentación abarcando los métodos aplicados por el JECFA; así como la metodología vigente desde el año 2006 para el cálculo de Límites Máximos de Residuos.

Guías relativas al establecimiento de períodos de retiro en productos veterinarios

La Dra. Berta Chelle presentó el borrador del documento de trabajo, en status de Trámite II.

Este documento deberá ser traducido a los idiomas inglés y portugués, para poder ser circulado y pasar al status de Trámite III.

Presentación de las actividades de la Fundación PROSAIA

El Dr. Jorge Errecalde realizó una presentación de las actividades de la Fundación, dentro del marco del concepto de “Un Mundo, Una salud”, destacando el trabajo en las guías relativas a

especies menores y usos menores, remarcando su importancia en el desarrollo de productos veterinarios.

Control de vacunas contra rinotraqueítis infecciosa bovina (IBR)

La Dra. Viviana Parreño mostró el avance del grupo de trabajo relativo al tema. Este grupo trabajó con representantes del sector oficial y privado de Argentina y el sector oficial de Estados Unidos de América

Este proyecto se encuentra actualmente traducido al inglés, y se proveerá su traducción al portugués en 60 días, para su distribución y recepción de comentarios con un plazo de 120 días para la recepción de éstos.

Control de vacunas contra PI3

El documento de concepto fue presentado por la Dra. Parreño, aceptándose como documento de trabajo (Trámite I), a ser preparado por el mismo grupo de trabajo del tema anterior.

Buenas Prácticas de Distribución

Fue presentado el documento de trabajo preparado por SINDAN. Dicho documento será puesto en el formato de los documentos del CAMEVET, traducido al inglés y al castellano en un plazo de 60 días, para luego ser circulado a los países miembros, con un plazo de 120 días para la recepción de comentarios.

Guía para el registro de productos veterinarios nutracéuticos / Complementos Dietarios

El Dr. Jorge Dale, de CLAMEVET, presentó el documento resultante del trabajo del grupo ad-hoc. Dicho documento será traducido al inglés y al portugués en un plazo de 60 días, para luego ser circulado a los países miembros, con un plazo de 120 días para la recepción de comentarios.

Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios

El Dr. Néstor Fernando Guerrero Lozano (ICA - Colombia) presentó el documento final, solicitando su aprobación como documento armonizado.

Después de un exhaustivo debate, dejando constancia que este documento tuvo su aprobación “en general” durante el último Seminario, habiendo cumplido con los pasos establecidos, y considerando que existieron modificaciones en las condiciones para la aprobación final de dicho documento, el mismo fue aprobado con la posibilidad del agregado de aportes por parte de determinados países. Estos aportes deberán realizarse dentro de los 90 días de finalizado el presente Seminario.

Acuerdo de Sinonimia

El Dr. Carlos Francia, de CAPROVE; presentó el documento resultante del trabajo del grupo ad-hoc, el cual fue aprobado por unanimidad. Este documento al igual que el Glosario estará en revisión permanente, quedando abierto a las propuestas del agregado de nuevas acepciones. El documento será traducido al inglés por pedido de la delegación de Canadá.

Propuestas de nuevos temas

El Dr. Carlos Francia, en representación de la Mesa Ejecutiva, propuso los siguientes temas a ser tratados en el próximo Seminario:

- Registro de productos veterinarios indicados para especies y usos menores.
- Temas relativos a acuicultura.

El Dr. Luis Barcos, Representante Regional de la OIE para las Américas, propuso solicitar al Dr. Errecalde el presentar un documento de trabajo en el próximo Seminario para el primer tema.

En relación a acuicultura, propuso solicitar la participación los miembros de la Comisión de Animales Acuáticos de la OIE de Chile y México la preparación de un documento al respecto.

Se establece un plazo de 60 días para que los países miembros realicen a la Secretaría propuestas de temas técnicos a tratar en el próximo Seminario. Estas propuestas deberán incluir tanto los temas como los Expertos que las llevarán a cabo.

5. Informe de gastos, estado Financiero y presupuesto 2012/2013

Se presenta el saldo actual, así como el presupuesto de gastos para el próximo período. Se adjunta a las conclusiones del Seminario el balance detallado de ingresos y egresos.

Recursos disponibles al 2 de octubre de 2012	29.064,00 18.422,00 ARG\$*
Ingresos	
– Inscripción al XVIII Seminario (USD 200/ participante)	31.000,00
Recursos disponibles al cierre del Seminario	60.064,00
Presupuesto para el ejercicio 2012/2013	
Egresos	
Gastos fijos	
– Personal	7.800,00
– Gastos de oficina	1.800,00
Gastos variables	
– Fondo de apoyo a Puntos Focales	A definir
– Participación en reuniones por parte de miembros de Mesa Ejecutiva	9.000,00
Subtotal presupuesto de egresos 2012/2013	A definir

Los valores están expresados en dólares estadounidenses.

*incluye registro de participantes de CAPROVE y CLAMEVET Argentina, ARG\$ 1100 / participante

6. Elección de cargos de Presidente y Miembros de la Mesa Ejecutiva

De acuerdo a la decisión de la Asamblea General, se designa al Dr. Marvin Yohan Vega Espinosa en el cargo de Presidente del Comité al cierre del actual Seminario, siendo vigente su cargo hasta la finalización de la próxima reunión, en el año 2013.

El Dr. Fernando José Ferreira da Silva asume 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.

Se realizó la renovación de los miembros de la Mesa Ejecutiva, quedando la misma conformada de la siguiente manera:

Presidente: Dr. Marvin Yohan Vega Espinosa

Vocales del sector oficial:

Dr. Fernando José Ferreira da Silva (Vocal honorario)
Benigno Alpizar
Gloria Alarcón
Virginia Quiñones
Ofelia Flores
Néstor Guerrero

Vocales por parte de los miembros adherentes:

Margarita Pinto
Elia Muñoz
Carlos Francia
Carlos Rufrano
Milson Da Silva Pereira

Estos cargos serán vigentes hasta la finalización del Seminario a desarrollarse en 2014.

7. Sede de la próxima reunión

Se acepta la propuesta para la realización del próximo Seminario en Panamá, con la confirmación a la brevedad de la fecha y la ciudad que actuará como sede.

Asimismo, se acepta la propuesta de realización del Seminario del año 2014 en Canadá

Lista de siglas utilizadas en el documento

- ADIPRAVE:** Asociación de las Industrias de Productos Agroquímicos y Veterinarios (Uruguay)
- ALANAC:** Asociación de Laboratorios Farmacéuticos Nacionales (Brasil) (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais)
- APROVET:** Asociación Nacional de Laboratorios de Productos Veterinarios (Colombia)
- CAMEVET:** Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios
- CAPROVE:** Cámara Argentina de la Industria de Productos Veterinarios
- CEV:** Cámara de Especialidades Veterinarias (Uruguay)
- CLAMEVET:** Cámara de Laboratorios Argentinos Medicinales Veterinarios
- FENALCO:** Federación Nacional de Comerciantes (Colombia)
- ICA:** Instituto Colombiano Agropecuario
- INFARVET:** Industria Farmaceutica Veterinaria – Canifarma (**México**)
- OIE:** Organización Mundial de Sanidad Animal
- OIRSA:** Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria
- SENASA:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria (Argentina)
- SINDAN:** Unión Nacional de la Industria de Productos para la Sanidad Animal (Brasil) (Sindicato Nacional da Indústria de produtos para Saúde Animal)
- VICH:** International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products (Cooperación Veterinaria Internacional sobre la Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Medicinales Veterinarios)

REUNION PLENARIA DE LA INDUSTRIA
SAO PAULO 03/10/12

Asisten a la misma representantes de la Industria de los Países asistentes al XVIII Comevet

Dan la bienvenida el Dr. Ricardo Pinto y el Dr. Javier Carracedo en representación de Sindan y Alanac respectivamente

Resumen

1) Se plantea de parte de varios de los asistentes la dificultad que están teniendo en sus registros y renovaciones especialmente en Costa Rica La razón es que deben presentar estudios de residuos hechos en ese país. Adicionalmente que no se aceptan pruebas hechas en otros países, en Costa Rica no hay laboratorio habilitado para tal fin.

Se resuelve presentarlo en el plenario para aclarar este punto. Asimismo se solicita sea presentado el Reglamento Centroamericano recientemente aprobado.

2) Mal funcionamiento de los grupos de trabajo. Después de analizarlo se llega a la conclusión que es la Industria quien debe colaborar en este punto

3) Página web Se solicita a la mesa ejecutiva que coloque los documentos aprobados en Comevet.

Se acuerda también que todas las cámaras coloquen estos documentos en sus respectivos site.

4) A propósito de lo expuesto por el Dr. Argento en la reunión del VICH. Se resuelve iniciar una discusión en conjunto con el sector oficial a los efectos de esclarecer en forma fehaciente los criterios a seguir para definir Productos Veterinarios Innovadores, Genéricos y Similares.

Se establece la necesidad de fijar posición y que los países integrantes del Comevet sigan un único criterio como bloque técnico.

5) Necesidad de insistir en la presentación ante la OIE del documento de Rotulado de Producto Veterinario y Buenas Prácticas de Uso de Productos Veterinarios.

6) Se informa que en la Norma Andina en elaboración hay un documento de estabilidad diferente al elaborado. Se solicita a los efectos de no duplicar trabajos, se referencie el documento de estabilidad a aprobarse en este seminario dado que cuenta con el consenso de la mayoría de los Países.