



Boletín Veterinario Oficial

Sanidad y bienestar animal e inocuidad de los alimentos
División de Protección Pecuaria



XVI Seminario sobre Armonización del Registro y Control de Medicamentos Veterinarios, CAMEVET, OIE de Las Américas

El Comité de Medicamentos Veterinarios para las Américas (CAMEVET) es un grupo de trabajo integrado por representantes de los países del continente americano para la armonización del registro y control de medicamentos veterinarios, amparado en el marco de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

El comité funciona en forma ininterrumpida desde 1991, cuando se realizara el primer Seminario en la ciudad de Buenos Aires, Argentina. Es una institución única en su tipo ya que aúna los esfuerzos del sector oficial y del sector privado en un marco de una discusión franca, abierta y participativa.

Durante los días 20 al 25 de Septiembre de 2010 se realizó en la ciudad de Cartagena de Indias, Colombia, el XVI Seminario, el cual contó con la participación de 186 representantes de 28 países (Argentina, Belice, Bolivia, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos, Grenada, Guatemala, Honduras, Jamaica, México, Montserrat, Panamá, Paraguay, Perú, Puerto Rico, República Dominicana, Santa Lucía, Saint Kittis – Nevis, Saint Vincent & the Grenadines, Uruguay y Venezuela) tanto del sector oficial como privado.

En representación del sector oficial de Chile, asistió el funcionario de la División de Protección Pecuaria, Dr. Fernando Zambrano Canelo (Punto Focal de Medicamentos Veterinarios)

Objetivos del seminario

1. Proponer, evaluar y aprobar requisitos técnicos y documentos de trabajo armonizados, de manera de propender que los medicamentos que se comercializan en la región hayan sido elaborados, registrados y controlados por medio de sistemas equivalentes de manera de facilitar el comercio de los mismos entre los distintos países.
2. Promover el conocimiento y acercamiento entre las autoridades regulatorias encargadas del registro de medicamentos veterinarios de la región.
3. Mejorar la labor de los Servicios Veterinarios de la región, de manera de nivelar la actividad de registro y control de medicamentos veterinarios que hasta el momento había estado claramente retrasado respecto de los estándares internacionales.

Actividades desarrolladas

1. Presentación del Plan Estratégico CAMEVET 2010 - 2015
2. Presentación de conclusiones de la reunión plenaria de la industria farmacéutica veterinaria
3. Presentación de las conclusiones del Taller OIE para Puntos Focales nacionales de Medicamentos Veterinarios
4. Presentación de documentos de trabajo
 - Abordaje y registro de fitoterápicos en Medicina Veterinaria
 - Registro de productos homeopáticos de uso veterinario
 - Guía para el registro de productos veterinarios nutracéuticos (complementos dietarios)
 - Buenas prácticas de manufactura en ectoparasiticidas
 - Reglamento de pruebas de eficacia en antiparasitarios de rumiantes y suinos
 - Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica
 - Glosario de Términos y Definiciones
 - Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios
 - Piratería y prácticas ilegales
5. Presentación de actividades de capacitación a desarrollar por el CAMEVET
6. Conclusión y recomendaciones
7. Realización primera reunión de la nueva Mesa Ejecutiva 2010 - 2012

Resultados

1. Aprobación de los documentos:
 - a. **Buenas Prácticas de Manufactura en ectoparasiticidas**
 - b. **Reglamento de pruebas de eficacia en antiparasitarios de rumiantes y suinos**
2. **Piratería y prácticas ilegales:** se acuerda en la circulación de un documento de concepto, a cargo de APROVET, el cual deberá estar disponible en un plazo de 30 días. Este deberá tener en cuenta a los capítulos relacionados en el Código de la OIE, que describen a las responsabilidades en las distintas áreas: Regulatoria, Profesionales veterinarios, y distribuidores. Este documento deberá ser planteado como un texto que sirva como una propuesta de modificaciones al Código Sanitario de los Animales Terrestres de la OIE.
3. **Guía para el registro de productos veterinarios fitoterápicos:** con el fin de formar el grupo de trabajo, queda abierta la convocatoria a los integrantes del CAMEVET de contactarse con la coordinación, que notificará a la Secretaría de los integrantes del grupo, y preparará un primer borrador del documento en un plazo de 120 días a partir del cierre del Seminario.
4. **Glosario de términos y definiciones:** dada la complejidad del documento, se concuerda en asignar un plazo de 120 días, a partir de la circulación del documento por parte de la Mesa Ejecutiva, para la emisión de observaciones por parte de los miembros el CAMEVET, manteniéndose la coordinación del grupo de trabajo por parte de CAPROVE y SENASA.
5. **Acuerdo de sinonimias:** en relación al uso de diferentes términos de uso común, se propone el generar un nuevo documento, correspondiente a una lista de sinonimias, que se circulará para la opinión de todos los países miembros del Comité, y la selección de los términos más aceptados para cada concepto. Se nombra a este documento como "acuerdo de sinonimia", el cual estará listo para su distribución en 30

- días, con un plazo de 120 días para la recepción de comentarios a partir de su circulación. Este documento será preparado por CAPROVE, asumiendo su coordinación.
6. **Registro de productos homeopáticos de uso veterinario:** se acuerda en la continuidad por parte del ICA en la coordinación del grupo de trabajo, con la Participación de SINDAN y ALANAC. Se establece un plazo de 60 días para la preparación del documento de trabajo, el cual será circulado entre los miembros del Comité, con un plazo de 120 días para la emisión de comentarios.
 7. **Complementos dietarios:** dado que la última circulación del documento no recibió observaciones, estando en trámite III, y por haber tenido modificaciones menores, se concuerda en darle a éste una última circulación, con el fin de recibir las correspondientes observaciones, otorgándose un plazo de 60 días a partir de su distribución para la recepción de comentarios.
 8. **Guía para el registro de inmunógenos de subunidades obtenidos por vía biotecnológica:** se abre la convocatoria a los miembros del Comité a integrar el grupo de trabajo, que será liderado por las autoridades oficiales de Cuba, que contará con un plazo de 120 días para la recepción de observaciones. Acto seguido, las observaciones serán incorporadas al documento en un plazo de 60 días. El documento final será circulado por la Secretaría.
 9. **Estabilidad en productos farmacológicos veterinarios:** dado que la revisión del documento presentado requerirá de la intervención de la totalidad de los miembros del Comité, la Secretaría realizará la circulación del mismo, otorgándose un plazo de 120 días para la recepción de observaciones. La coordinación del grupo de trabajo y la consolidación de las observaciones recibidas será realizada por la delegación oficial de Colombia.
 10. Elección de Argentina como sede del seminario año 2011
 11. Elección del Presidente del Comité y miembros de la nueva Mesa Ejecutiva por un período de 2 años que estará constituida por:
 - a. Presidente: Dr. Federico Luna, Senasa, Argentina
 - b. Mesa Ejecutiva
 - **Vocales sector oficial:**
 - Virginia Quiñones Puig, República Dominicana
 - Benigno Alpizar Montero, Costa Rica
 - Gloria Stella Alarcón, Paraguay
 - Fernando Zambrano Canelo, Chile
 - Ofelia Flores, México (vocal suplente)
 - Néstor Guerrero Lozano, Colombia (vocal honorario)
 - **Vocales industria:**
 - Milson da Silva Pereira, Brasil
 - Margarita Pinto Sagahón, México

Conclusiones

1. Se definió la necesidad de:
 - a. Fortalecer las actividades de registro y control de medicamentos veterinarios como parte integrante de los Servicios Veterinarios
 - b. Sensibilizar a las autoridades de los servicios veterinarios en relación con la importancia suma que tiene la actividad, en particular como eslabón inicial de la producción de alimentos de origen animal. Solo con medicamentos veterinarios de calidad se alcanzarán nuevas cotas de producción animal, pero también solo con medicamentos veterinarios de calidad, los alimentos producidos serán seguros para ser consumidos por la población.

- c. Difundir los documentos elaborados por el CAMEVET hacia todos los países miembros de la OIE
- d. Promover la incorporación de las normas técnicas elaboradas al Manual de Estándares de la OIE
- e. Incrementar la participación de CAMEVET en foros internacionales de discusión de las normativas que afectan al sector de producción de medicamentos veterinarios, de manera que la realidad regional sea considerada.
 - o Codex Alimentarius: gestionar un cupo de observador para CAMEVET, para representar los intereses de la región
 - o VICH: identificar y proponer expertos en la región para integrarse a los grupos de trabajo

Acuerdos

1. Solicitar a la Representación Regional de la OIE que se integre el tema CAMEVET en la agenda permanente del Comité Ejecutivo y de la propia Comisión de las Américas, solicitando que cada reunión de los cuerpos mencionados se conceda un breve espacio en la agenda para que un el presidente des CAMEVET o un representante de la Mesa Ejecutiva haga una reseña de las actividades y gestione el apoyo imprescindible de las autoridades para las iniciativas del organismo.
2. Solicitar a los Delegados de los países, el seguimiento del avance de los trámites relativos a la presentación a la Sede de la OIE de los documentos armonizados relativos al rotulado de productos veterinarios y Buenas Prácticas de Uso
3. Solicitar formalmente la incorporación del CAMEVET en las actividades del VICH

Capacitaciones a realizar

1. Curso Buenas Prácticas de Manufactura para Directores Técnicos Veterinarios
 - Cuenta con el aval de la OIE, el CAMEVET y la Facultad de Ciencias Veterinarias de la Universidad de Buenos Aires.
 - Se realizará bajo la modalidad de Aula Virtual (a través de Internet), y estará dirigida a aquellos profesionales que cumplen funciones como auditores, oficiales de registro, directores técnicos o directores científicos, tanto en el sector privado como en el oficial.
 - La organización del evento ha planificado el otorgamiento de dos becas completas por país, para los participantes del sector oficial.
 - La Secretaria difundirá mayor información al respecto, en relación a las fechas y los costos para la participación, una vez que ésta se encuentre disponible.
2. Curso organizado por FDA, USA.
 - Se realizará en Buenos Aires, fecha por definir y con duración de 1 semana
 - Incluye contenidos relativos a la seguridad alimentaria derivada del uso de productos veterinarios, con especial énfasis en la resistencia a los antimicrobianos y los planes nacionales de control de residuos.
 - No tendrá costo para los participantes, y estará abierto tanto a los representantes oficiales como de las industrias del sector, así como a todos los profesionales interesados.

Fernando Zambrano Canelo
Subdepto. Registro y Control Medicamentos Veterinarios