



1. TITULO			
Acta de la sexta reunión presencial del CTT de Drogas Vegetales			
2. IDENTIFICACIÓN			
FECHA: 08 al 11 de setiembre de 2014			
HORA: 9 a 12 h y 14 a 18 h			
LOCAL: (para reuniones presenciales) HOTEL St. PAUL - Salón Begonia			
3. PARTICIPANTES			
Argentina: Sandra Chico Silvia Debenedetti Alejandra Catalano	Brasil: Amelia Henriques Lilian Auler Mentz Cid Aimbiré de Moraes Santos Riviane Matos Ana Cecilia B. Carvalho Evelyn Albino Harém Oliveira	Uruguay: Carmen Alfonso Alvaro Vázquez	Venezuela Deyanira Guillén José Torres
Paraguay: Jorge Iliou Rosa Degen			
4. AUSENCIAS			
Ausencia justificada de Erica Wilson (Argentina). Ausencia justificada de Horacio Heinzen (Uruguay).			
5. AGENDA DE LA REUNIÓN			
1- Intercambio de monografías trabajadas por los países miembros del MERCOSUR. 2- Armonización de las siguientes monografías:			

- Manzanilla, inflorescencia
- Marcela, inflorescencia
- Cáscara sagrada, corteza
- Coriandro, fruto
- Coriandro, aceite volátil
- Clavo de olor, fruto
- Clavo de olor, aceite volátil
- Ajo, bulbo
- Ajo, polvo
- Anís, fruto
- Cedrón, hoja
- Stevia, hoja
- Ginseng, raíz
- Pasto limón, hoja
- Aloe, jugo desecado
- Ginkgo, hoja
- Centella, hoja
- Yerba mate, hoja
- Hammamelis, hoja
- Uva ursi, hoja
- Valeriana, raíz
- Boldo, hoja
- Aloe arborescens, hoja
- Serenoa repens, fruto

2- Yerba-mate. Pendiente métodos de detección de algunos contaminantes.

3- Discusión sobre los métodos y límites de aceptación utilizados para la determinación de contaminación microbiana y micotoxinas.

4- Posibilidad de implementar a nivel de FARMACOPEA MERCOSUR materiales botánicos de referencia.

6. MINUTA

1. Intercambio de monografías trabajadas por los países miembros del MERCOSUR.
2. Armonización de monografías citadas en el punto 5.2.
3. Armonización de los métodos de detección de contaminantes de la yerba mate.
4. Comparación de los límites microbiológicos de aceptación según las Farmacopeas Argentina y Brasileña.
5. Implementar a nivel de FARMACOPEA MERCOSUR materiales botánicos de referencia.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

1. Intercambio de monografías trabajadas por los países miembros del MERCOSUR.

2. Armonización de las siguientes monografías:

-Manzanilla, inflorescencia. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Marcela, inflorescencia. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Cáscara sagrada, corteza. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Coriandro, fruto. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Coriandro, aceite volátil. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Clavo de olor, fruto. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Clavo de olor, aceite volátil. Se presenta al Grupo Ejecutivo (GE) versión español y portugués.

-Ajo, bulbo. Se realizó la armonización, pendiente descripción botánica y edición final.

-Ajo, polvo. Se realizó la armonización, pendiente la descripción botánica y edición final.

-Anís, fruto. Se realizó la armonización, corroborar experimentalmente ensayo de identificación y edición final.

-Stevia, hoja. Se realizó la armonización, corroborar experimentalmente ensayo de identificación y edición final.

-Yerba mate, hoja. Se realizó la armonización, pendiente la elaboración de ilustración botánica y edición final.

3. Se evaluaron los métodos de detección de algunos contaminantes de yerba-mate quedando pendiente su edición.

4. Discusión sobre los límites de aceptación de microorganismos con profesionales de ANVISA. Se elaboró una tabla comparativa de los requisitos y límites establecidos según las Farmacopeas Argentina y Brasileña. El grupo sugiere que se someta a evaluación por expertos de cada país en microbiología (límites de aceptación de microorganismos y relación con formas farmacéuticas), y por expertos químicos (metodologías y límites de micotoxinas) la tabla presentada (Anexo I).

5. El grupo considera relevante la necesidad de elaboración de un listado base de drogas vegetales autóctonas de MERCOSUR para la incorporación en Farmacopea Mercosur, y la confección de MATERIALES BOTÁNICOS DE REFERENCIA (MBR). Se propusieron las siguientes drogas vegetales:

-Congorosa (*Maytenus ilicifolia*)

-Yerba-mate (*Ilex paraguariensis*) y sus adulterantes

-Cola de caballo (*Equisetum giganteum*, *E. bogotense*, *E. hyemale*)

-Stevia (*Stevia rebaudiana*)

-Marcela (*Achyrocline satureioides*, *A. alata*, *A. flácida*, *Gnaphalium gaudichaudianum*)

- Cedrón (*Aloysia citriodora*)
- Carqueja (*Baccharis trimera*, *B. articulata*, *B. crispa*)
- Ambay (*Cecropia pachystachia*)
- Guaco (*Mikania glomerata*, *M. laevigata*)
- Passiflora (*Passiflora caerulea*, *P. alata*, *P. edulis*)
- Quebrapedra (*Phyllanthus niruri*, *P. tenellus*)

7.2 PENDIENTES

Edición final de las siguientes monografías:

- Anís, fruto.
- Stevia, hoja.
- Ajo, bulbo.
- Ajo, polvo.
- Yerba-mate.

Armonización de las siguientes monografías:

- Cedrón, hoja
- Ginseng, raíz
- Pasto limón, hoja
- Pasto limón, aceite volátil
- Aloe, jugo desecado
- Ginkgo, hoja
- Centella, hoja
- Hammamelis, hoja
- Uva ursi, hoja
- Valeriana, raíz
- Boldo, hoja
- Aloe arborescens, hoja
- Serenoa repens, fruto

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

1. Se completará la edición de la monografía de anís, fruto.
2. Se completará la edición de la monografía de stevia, hoja.
3. Se traducirán las siguientes monografías y serán intercambiadas vía correo electrónico en un plazo de 90 días:

ARGENTINA:

- Ajo, bulbo
- Ajo, polvo

BRASIL:

- Anís, fruto
- Cedrón, hoja
- Ginseng, raíz

PARAGUAY:

-Hammamelis, hoja

URUGUAY:

-Uva ursi, hoja

VENEZUELA:

-Valeriana, raíz

4. Se continuará trabajando en las monografías para la próxima reunión presencial:
 - Cedrón, hoja
 - Ginseng, raíz
 - Pasto limón, hoja
 - Aloe, jugo desecado
 - Ginkgo, hoja
 - Centella, hoja
 - Hammamelis, hoja
 - Uva ursi, hoja
 - Valeriana, raíz
 - Boldo, hoja
 - Aloe arborescens, hoja
 - Serenoa repens, fruto
5. Los miembros del CTT Drogas Vegetales establecen una nueva metodología de trabajo para el intercambio de documentos, por lo cual se comprometen a compartir mediante un sitio web, aquellas monografías que se encuentren en las Farmacopeas de cada país, con anterioridad a sus presentaciones.
6. Reunión virtual la última semana de noviembre 2014.
Segunda reunión virtual en marzo de 2015.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Intercambio de documentos traducidos: diciembre de 2014.

Intercambio de monografías nuevas: última semana de febrero de 2015.



FARMACOPEA MERCOSUR



10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN
Discusión sobre la armonización de monografías pendientes y nuevas.

Por la Delegación de Argentina

Por la Delegación de Brasil

Por la Delegación de Uruguay

Por la Delegación de Venezuela

Por la Delegación de Paraguay