

**SGT N° 11 “SALUD” / Comisión de Productos para la Salud / Grupo Ad Hoc  
Farmacopea/ Acta N° 01/14**

## **UNIDO IX**

**Documento de Uruguay – Manual de Estilo de la Farmacopea MERCOSUR**

**Brasilia, 11 a 14 de marzo de 2014**

Montevideo, 19 de junio de 2013.

Sr Decano de la Facultad de Química Prof Dr. Eduardo Manta

De acuerdo a lo solicitado elevamos a Ud el informe correspondiente a la evaluación de los documentos suministrados.

Una guía técnica para la elaboración de monografías para la farmacopea Mercosur es muy importante ya que las disposiciones establecidas en las farmacopeas constituyen estándares de obligado cumplimiento en todos los estados miembro.

Constituyen una guía de requisitos que van a ser tenidos en cuenta especialmente por la industria, autoridades sanitarias, laboratorios oficiales de control, áreas relacionadas con el medicamento a nivel universitario.

Por tratarse de un documento que tiene carácter legal y que puede usarse incluso para tomar posiciones en casos de litigio entre partes, sus contenidos y redacción tienen que ser rigurosos tanto desde el punto de vista científico como desde el punto de vista de su redacción con el fin de que tenga una única interpretación y que coincida con el espíritu de la norma.

Tanto la Farmacopea Nacional Argentina (FNA) como la Farmacopea Brasileña (FB) tienen su propia guía para la elaboración de monografías. También es importante que las Farmacopeas oficiales en nuestro país: Farmacopea de los Estados Unidos de América (USP NF) y Farmacopea Europea (EP) también tienen guías muy completas y detalladas.

Se estudiaron cuidadosamente los documentos suministrados por Brasil y Argentina.

Ambas guías presentan especificaciones de formato: Márgenes, tipo de letra para títulos, subtítulos, texto, interlineado etc. Si bien todos estos aspectos son más bien estéticos para la presentación y no tienen incidencia técnica crítica, nos parece más completa y detallada la guía de la FNA.

En cuanto a la normativa de que debe contener, cada uno de los ítems de las monografías tanto de materias primas como de producto terminado, la guía de la FB describe con rigor y detalle que información debe estar incluida, por este motivo recomendamos que la guía para monografías de la nueva Farmacopea Mercosur tenga en cuenta la estructura planteada en la guía FB.

Aquí tenemos algunas puntualizaciones para hacer, pensamos que el texto no debe ser tomado tal cual, sino que sería necesario realizarle ciertos cambios.

Desde nuestro punto de vista habría información que nosotros consideramos que no es pertinente para una farmacopea regional como por ejemplo, en las monografías de IFAS:

- el nombre en latín del principio activo,
- la denominación común brasileña (DCB)

Además consideramos que sería conveniente:

- agregarle, por ejemplo un ítem sobre la disponibilidad de estándar de referencia como tiene la guía de FNA y la guía de la USP-NF.

- Completar esta guía con información técnica relevante que está incluida en las guías de redacción de nuestras farmacopeas oficiales. (USP-NF y EP)

Estos son algunos ejemplos. Todos estos puntos deberán ser consensuados en el grupo de trabajo Mercosur correspondiente.

Documentos que se suministraron para emitir este informe.

- Manual para Elaboração de Monografias para a Farmacopeia Brasileira, 1ª edição

- Manual de estilo 1º Actualización 8º edición FNA

Sin otro particular saludamos a Ud muy atentamente

Q.F. María Bardanca

Prof Adj Química Analítica

de Medicamentos

Q.F. Alexis Arana

Prof Adj Química Analítica

de Medicamentos