



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO			
Acta de la cuarta reunión presencial del CTT de Drogas Vegetales			
2. IDENTIFICACIÓN			
FECHA: 01 al 03 de octubre de 2013			
HORA: 9 a 12 h y 14 a 17 h			
LOCAL: (para reuniones presenciales) HOTEL MABU Salón ROYAL III			
3. PARTICIPANTES			
Argentina: Sandra Chico Silvia Debenedetti	Brasil: Amelia Henriques Lilian Auler Mentz Cid Aimbiré de Moraes Santos	Uruguay: Carmen Alfonso	Venezuela Migdalia Morales
4. AUSENCIAS			
Ausencias justificadas de Erica Wilson (Argentina), Horacio Heinzen González (Uruguay) y Delegación de Paraguay			
5. AGENDA DE LA REUNIÓN			
1-Armonización de: Control Microbiológico, Metales Pesados y Residuos de Pesticidas			
2- Finalización de la monografía de Caléndula la cual quedó a la espera de la decisión de la Agencia Regulatoria de Brasil con respecto a los puntos de Metales pesados y Residuos de pesticidas, acordando que los límites aceptados serán los descritos en Métodos Generales de Farmacopea del Mercosur.			
3- Continuar con la armonización de las monografías de castaño de indias y menta, ya iniciada por Brasil y Argentina.			
4- Información obtenida por cada país referente al listado de pesticidas aprobados para drogas vegetales.			
5- Discusión sobre los métodos utilizados para la determinación de arsénico, metales tóxicos y pesados en drogas vegetales.			
6- Discusión sobre de Ensayos Biológicos para preparaciones de drogas vegetales a ser incluidas en la Farmacopea como índice de calidad.			
7- Comenzar con la armonización de las monografías definidas en la última reunión presencial: ajo, aloe y sen hojas.			
8- Discusión sobre la definición de los términos pendientes utilizados para drogas vegetales.			



6. MINUTA

1. Evaluación de la estructura general de las Monografías propuesta por el Grupo Ejecutivo.
2. Conclusión de la monografía de Caléndula.
3. Armonización de las monografías de menta y castaño de india, incluyendo la selección de láminas.
4. Discusión de nueva metodología de trabajo para agilizar el proceso de armonización de las monografías.
5. Propuesta de armonización de 15 nuevas monografías.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

- 1- Dada la imposibilidad de consensuar Metales tóxicos y As y Residuos de pesticidas, se acuerda que los límites aceptados serán los descritos en Métodos Generales de la Farmacopea del Mercosur. Para los métodos microbiológicos y micotoxinas es necesaria la armonización por especialistas en el tema. Se anexa el documento armonizado de los Métodos Generales de Farmacognosia versión español y portugués correspondientes.
- 2- Armonización de la monografía de caléndula: cumplida. Se anexa el documento armonizado de la monografía de Caléndula versión español y portugués con las ilustraciones botánicas correspondientes.
- 3- Armonización de la monografía de Menta: cumplida. Se anexa el documento armonizado de la monografía de Menta versión español y portugués con las ilustraciones botánicas correspondientes.

Armonización de la monografía de Castaño de india: parcialmente cumplido.

4, 5 y 6 - No discutidos.

7- Sustituidas por otras drogas vegetales de mayor facilidad de armonización, incluidas en punto 8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

8- Cumplido.

9- **Otros temas discutidos:** a solicitud del Comité de IFAS, se evaluó la conveniencia de conservar el método de balanza de IR: para determinación de pérdida por secado en los Métodos generales. El CTT de drogas vegetales se pronunció a favor de conservarlo como método alternativo.

7.2 PENDIENTES



8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

Se decidió cambiar el método de trabajo, distribuyendo 15 monografías entre los países integrantes del grupo:

Las monografías seleccionadas son:

ARGENTINA

Anís-estrellado

Cáscara-sagrada

Sen hojas

Sen frutos

Yerba-mate

BRASIL

Manzanilla

Pasto limón

Coriandro

Clavo-de-india

Cúrcuma

Macela

URUGUAY

Eucalipto (E. globulus)– droga vegetal

Eucalipto (E. globulus)– aceite volátil

Bálsamo de Sumatra

VENEZUELA

Aloe jugo desecado

Etapas de trabajo:

- 1- Elaboración de la propuesta inicial de monografía, acompañado de un relato detallado.
 - Plazo de entrega: 45 días para la primer monografía elaborada por cada país.
 - Las siguientes serán entregadas cada 30 días, considerando período de vacaciones.
 - Para el caso de Venezuela el plazo establecido será de 6 meses.
- 2- Distribución a cada integrante del grupo de trabajo vía e-mail para intercambiar opiniones.
- 3- Reunión virtual para armonizar conceptos.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Reunión virtual: última semana de noviembre de 2013.



FARMACOPEA MERCOSUR



10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discusión sobre la armonización de monografías pendientes y nuevas.

XXXXXXXXXXXXXX

Por la Delegación de Argentina

XXXXXXXXXXXXXX

Por la Delegación de Brasil

XXXXXXXXXXXXXX

Por la Delegación de Uruguay

XXXXXXXXXXXXXX

Por la Delegación de Venezuela