

FARMACOPEIA MERCOSUL: DOCUMENTO GERAL SOBRE ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 31/11 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que a Farmacopeia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer requisitos mínimos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, e especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

Que as especificações farmacopeicas estabelecem, por meio de monografias, requisitos mínimos para o controle de segurança e qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas, plantas medicinais e derivados produzidos ou utilizados nos Estados Partes.

Que as especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro de medicamentos, inspeções e análises laboratoriais.

Que a Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, contribuindo para a diminuição da dependência de fornecedores estrangeiros e promovendo a indústria regional.

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar um método analítico acessível aos Estados Partes, buscando o reconhecimento e a respeitabilidade internacional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que o Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constitui um marco de referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

A necessidade de o MERCOSUL contar com um documento de orientação sobre a estrutura e organização da Farmacopeia, permitindo um arranjo sistemático do conjunto de instrumentos legais que deverão ser internalizados pelos Estados Partes para a construção de sua Farmacopeia comum.

**O GRUPO MERCADO COMUM
RESOLVE:**

Art.1º-Aprovarodocumento “Farmacopeia MERCOSUL: documento geral sobre estrutura e organização”.

Art.2º-
OsorganismosnacionaiscompetentesparaaimplementaçãodapresenteResoluçã
osão:

Argentina: Con formato: Português (Brasil)
AdministraciónNacionaldeMedicamentos,Alimentosy
TecnologíaMédica(ANMAT)

Brasil: AgênciaNacionaldeVigilânciaSanitária(ANVISA)

Uruguai: MinisteriodeSaludPública(MSP)

Venezuela: InstitutoNacionaldeHigieneRafaelRangel(INHRR)

Art.3º-Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

XLISGTNº11– Caracas, 18/X/2013.

ANEXO

FARMACOPEIA MERCOSUL: DOCUMENTO GERAL SOBRE ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO

A Farmacopeia MERCOSUL será aprovada gradualmente, considerando o plano de trabalho definido no âmbito do Subgrupo de Trabalho N° 11 “Saúde” do MERCOSUL, priorizando temas para harmonização, de acordo com as necessidades identificadas pelos Estados Partes.

Ainda que os diferentes documentos harmonizados (monografias, métodos gerais, etc.) entre os Estados Partes sejam aprovados de forma individual pelo Grupo Mercado Comum no formato de Resoluções, eles deverão ser considerados como parte do compêndio da Farmacopeia MERCOSUL.

O presente documento ~~orienta, estabelece sobre a estrutura e organização da a Farmacopeia MERCOSUL, no tocante à sua estrutura e organização, permitindo um arranjo sistemático do conjunto de instrumentos legais que deverão ser internalizados pelos Estados Partes como construção de sua Farmacopeia comum.~~

Nesse sentido, a Farmacopeia MERCOSUL se organizará em seções, da seguinte forma:

1. **Generalidades e conceitos básicos**
2. **Métodos Gerais**
3. **Monografias**
4. **Outras seções**
- 4.5. **Anexos**

Os conteúdos de cada seção incluem:

Seção 1 – Generalidades e conceitos básicos.

Constituem definições de termos aplicáveis à Farmacopeia MERCOSUL e informações técnico-científicas necessárias para ~~o entendimento do texto da Farmacopeia a sua compreensão.~~

~~As generalidades e os conceitos básicos são inteiramente ligados ao conteúdo da Farmacopeia e devem observar a legislação vigente em cada Estado Parte.~~

Seção 2 – Métodos Gerais

São métodos para identificar e avaliar a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e excipientes utilizados na preparação de medicamentos; para conferir a qualidade das diversas formas farmacêuticas (~~pós; granulados; comprimidos; drágeas; cápsulas; óvulos; pomadas; cremes; soluções e suspensões nasais; soluções e suspensões orais; injetáveis e outros~~); dos fitoterápicos; dos radiofármacos; hemoderivados; produtos biológicos e de outros produtos de interesse para a saúde.

Os Métodos Gerais devem possibilitar rigorosos controles de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e excipientes, dos medicamentos e de outros produtos, para atender à demanda dos Estados Partes do MERCOSUL e viabilizar a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária provenientes de outros países com a qualidade necessária.

Seção 3 – Monografias

As monografias constituem descrições que caracterizam o componente monografado, com indicação dos testes e especificações de qualidade aplicáveis, incluindo métodos físicos, físico-químicos e microbiológicos, que possibilitem identificar e avaliar a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e excipientes, ~~das formas farmacêuticas dos medicamentos, dos produtos biológicos, dos radiofármacos, das plantas medicinais, dos hemoderivados, bem como e de~~ outros produtos sujeitos à vigilância sanitária de interesse dos Estados Partes do MERCOSUL, a fim de proteger a saúde de suas populações.

As monografias da Farmacopeia MERCOSUL devem conter, no mínimo, os itens relacionados a seguir, separados por tipo de monografia:

a) **MONOGRAFIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E EXCIPIENTES**

Nome do componente monografado

DCI - Denominação Comum Internacional ou INN - Internacional Non-proprietary Names e a Denominação Comum no Estado Parte

Fórmula estrutural

Fórmula molecular e massa molecular (g/mol)

Nome químico (de acordo com as regras da IUPAC)

Número de registro no CAS, entre colchetes

Teor mínimo e máximo permitido para o insumo farmacêutico ativo ou excipiente;

DESCRIÇÃO : características físicas, solubilidade e constantes físico-químicas.

Con formato: Resaltar

Nos casos em que as propriedades físico-químicas do estado sólido influenciam nas propriedades farmacológicas, o assunto deverá ser tratado em um capítulo específico.;

IDENTIFICAÇÃO (testes para confirmar a identidade do insumo farmacêutico ativo e excipiente);

ENSAIOS DE PUREZA (para avaliar impurezas orgânicas e inorgânicas; impurezas de síntese e produtos de degradação);

~~TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA~~ ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS (testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis);

ENSAIOS BIOLÓGICOS: testes para avaliar a quantificação de endotoxinas bacterianas, pirógenos e toxicidade, quando aplicáveis;

DOSEAMENTO (métodos para quantificar o insumo farmacêutico ativo e excipiente, quando aplicáveis);

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO (escrever como realizar a embalagem e o armazenamento do insumo farmacêutico ativo e excipiente);

ROTULAGEM (escrever o conteúdo do rótulo, específico para o insumo farmacêutico ativo e excipiente);

CLASSE TERAPÊUTICA (ATC) (explicitar a classe terapêutica a que pertence o insumo farmacêutico ativo.)~~ou~~

b) **MONOGRAFIAS DE PLANTAS/DRUGAS VEGETAIS**

Nome científico da planta

Nome em latim - denominação comum internacional e Denominação Comum no Estado Parte

Nome(s) comum(ns) ou usual(is) nos Estados Partes, quando aplicável

Descrição da droga vegetal (descrição de processamento???) e especificações dos teores mínimo e máximo dos marcadores vegetais

Con formato: Resaltar

Con formato: Resaltar

CARACTERÍSTICAS (características organolépticas, solubilidade e constantes físico-químicas da droga vegetal);

DESCRIÇÃO MACROSCÓPICA (exame, a olho nu ou com lupa manual, da droga vegetal);

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA (exame em microscópio da droga vegetal);

DESCRIÇÃO MICROSCÓPICA DO PÓ (exame em microscópio da droga vegetal pulverizada, quando for o caso);

IDENTIFICAÇÃO (testes para confirmar a identidade da plantadroga vegetal);

ENSAIOS DE PUREZA (pesquisa de impurezas e material estranho à droga vegetal);

~~TESTES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis);~~

~~ENSAIOS MICROBIOLÓGICOS: testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis;~~

~~ENSAIOS DE CONTAMINANTES: Teste para detecção e quantificação do teor de contaminante como consequência da ação do homem no meio-ambiente.~~

DOSEAMENTO (determinar o teor de classes de substâncias ou de uma substância definida);

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO (escrever como realizar a embalagem e o armazenamento do material);

ROTULAGEM (escrever o conteúdo do ~~rotulo~~ rótulo, específico para a droga vegetal);

c) MONOGRAFIAS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS E HEMODERIVADOS

~~e)d) **OUTRAS MONOGRAFIAS (FORMAS FARMACÊUTICAS, HEMODERIVADOS, PRODUTOS BIOLÓGICOS, RADIOFÁRMACOS E OUTROS PRODUTOS SUJEITOS A VIGILÂNCIA SANITÁRIA)**~~

Con formato: Fuente: Negrita, Cursiva

Nome do produto seguido da forma farmacêutica;

Teor mínimo e máximo permitido do ativo na forma farmacêutica;

IDENTIFICAÇÃO (testes para confirmar a presença do ativo na forma farmacêutica);

CARACTERÍSTICAS (testes aplicáveis aos diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária);

TESTE DE DISSOLUÇÃO (quando aplicável);

ENSAIOS DE PUREZA (avaliar a presença de impurezas e produtos de degradação no produto);

TESTE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis);

DOSEAMENTO (métodos para quantificar o ativo na forma farmacêutica ou do produto sujeito à vigilância sanitária, quando aplicável);

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO (escrever como realizar a embalagem e o armazenamento);

ROTULAGEM (escrever o conteúdo do rótulo, específico para o produto);

d) MONOGRAFIAS DE PRODUTOS RADIOFÁRMACOS

Nome do produto seguido da forma farmacêutica;

Teor mínimo e máximo permitido do ativo na forma farmacêutica;

IDENTIFICAÇÃO (testes para confirmar a presença do ativo na forma farmacêutica);

CARACTERÍSTICAS (testes aplicáveis aos diversos produtos sujeitos à vigilância sanitária);

TESTE DE DISSOLUÇÃO (quando aplicável);

ENSAIOS DE PUREZA (avaliar a presença de impurezas e produtos de degradação no produto);

TESTE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis);

DOSEAMENTO (métodos para quantificar o ativo na forma farmacêutica ou do produto sujeito à vigilância sanitária, quando aplicável);

EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO (escrever como realizar a embalagem e o armazenamento);

ROTULAGEM (escrever o conteúdo

Propuesta

Nombre del Producto seguido de la Forma Farmacéutica.

Sinonimia.

Definición. (Resumen de las especificaciones, características generales del isótopo, rango de actividad y demás especificaciones).

Caracteres generales (Características organolépticas).

Conservación.

Ensayos (Identificación, determinación del pH, pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica, esterilidad, ensayo de endotoxina bacteriana, cuando fuera aplicable).

Radioactividad (forma de medida de la radioactividad).

Rotulado.

Seção 4 – Outras Seções

Con formato: Fuente: Negrita, Cursiva

Con formato: Numerado + Nivel: 1 +
Estilo de numeración: a, b, c, ... +
Iniciar en: 4 + Alineación: Izquierda +
Alineación: 0,63 cm + Sangría: 1,27
cm

Seção 4-5 – Anexos

Os anexos correspondem a outros documentos de caráter técnico-científico ou explicativo necessários à complementação de informações, bem como ao melhor entendimento da Farmacopeia MERCOSUL ou alguns de seus trechos.