

**FARMACOPEA MERCOSUR: DOCUMENTO GENERAL SOBRE
ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución Nº 31/11 del Grupo Mercado Común Nº 31/11.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos e utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de padrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el diálogo regulatorio y la integración, entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que el Acuerdo Nº 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

La necesidad de que el MERCOSUR cuente con un documento de orientación sobre la estructura y organización de la Farmacopea, permitiendo un arreglo sistemático del conjunto de instrumentos legales que deberán ser internalizados por los Estados Partes para la construcción de su Farmacopea común.

**EL GRUPO MERCADO COMUM
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el documento "Farmacopea MERCOSUR: documento general sobre estructura y organización."

Art. 2 - Esta Resolución en el necesita ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes, por reglamentar aspectos de la organización el del funcionamiento del MERCOSUR

XLI SGT N° 11 – Caracas, 18/X/2013.

ANEXO

FARMACOPEA MERCOSUR: DOCUMENTO GENERAL SOBRE ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN

La Farmacopea MERCOSUR será aprobada gradualmente, considerando el plan de trabajo definido en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” del MERCOSUR, priorizando temas para armonización, de acuerdo a las necesidades identificadas por los Estados Partes.

Aunque los diferentes documentos armonizados (monografías, métodos generales, etc.) entre los Estados Partes sean aprobados de forma individual por el Grupo Mercado Común en el formato de Resoluciones, eles deberán ser considerados como parte del compendio de la Farmacopea MERCOSUR.

El presente documento establece la estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR, que se organizará en secciones, de la siguiente forma:

- 1. Generalidades y conceptos básicos**
- 2. Métodos Generales**
- 3. Monografías**
- 4. Reactivos, indicadores y soluciones**
- 5. Anexos**
- 6. Apéndices**

Los contenidos de cada sección incluyen:

Sección 1 – Generalidades y conceptos básicos

Constituyen definiciones de términos aplicables la a Farmacopea MERCOSUR e informaciones técnico-científicas necesarias para su comprensión.

Sección 2 – Métodos Generales

Son métodos para identificar y evaluar la calidad de los insumos farmacéuticos activos y excipientes utilizados en la preparación de medicamentos para verificar la calidad de las diversas formas farmacéuticas y de otros productos de interés para la salud.

Los Métodos Generales deben posibilitar rigurosos controles de calidad de los insumos farmacéuticos activos y excipientes, de los medicamentos y de otros productos de interés bajo vigilancia sanitaria, para atender a la demanda de los Estados Partes del MERCOSUR y viabilizar la importación de productos provenientes de otros países con la calidad necesaria.

Sección 3 – Monografías

Las monografías constituyen descripciones que caracterizan el componente monografado, con indicación de los testes y especificaciones de calidad aplicables, incluyendo métodos físicos, físico-químicos, biológicos y microbiológicos, que posibiliten identificar y evaluar la calidad de los insumos farmacéuticos activos y excipientes, de los medicamentos y de otros productos bajo vigilancia sanitaria de interés de los Estados Partes del MERCOSUR, a fines de proteger la salud de sus poblaciones.

Las monografías de la Farmacopea MERCOSUR deben contener, en el mínimo, los ítems relacionados a seguir, de acuerdo con el tipo de monografía:

a) MONOGRAFÍA DE INSUMOS FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y DE EXCIPIENTES

Nombre del componente monografado;

Denominación Común Internacional – DCI o Internacional Non-proprietary Names – INN y la Denominación Común en el Estado Parte (cuando sea aplicable);

Fórmula estructural;

Fórmula molecular y masa molecular (g/mol);

Nombre químico (de acuerdo con las reglas de la International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC);

Número de registro en el Chemical Abstracts Service - CAS, entre corchetes;

Tenor mínimo y máximo permitido para el insumo farmacéutico activo o excipiente;

Descripción: características físicas, solubilidad y constantes físico-químicas. En los casos en que las propiedades físico-químicas del estado sólido influyen en las propiedades farmacológicas, el asunto deberá ser tratado en cada monografía específica;

Identificación: testes para confirmar la identidad del insumo farmacéutico activo o del excipiente;

Ensayos de pureza: testes para evaluar impurezas orgánicas e inorgánicas, impurezas de síntesis y productos de degradación;

Ensayos biológicos: testes para endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica, cuando sean aplicables;

Ensayos microbiológicos: testes para evaluar la contaminación microbiana, cuando sea aplicables;

Dosificación: métodos para cuantificar el insumo farmacéutico activo o excipiente, cuando sea aplicables;

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad;

Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para el insumo farmacéutico activo o para el excipiente, cuando sea aplicable;

Clase terapéutica (ATC) o categoría funcional: explicitar la(s) clase(s) terapéutica(s) la que pertenece(n) el insumo farmacéutico activo o la(s) categoría(s) funcional(es) del(os) excipiente(s).

b) MONOGRAFIAS DE DROGAS VEGETAIS

Denominación Común en el Estado Parte y parte usada de la planta;

Nombre en latín;

Definición: incluye parte usada, nombre científico de la planta (género, especie, variedad, autor) y sinonimia científica, y cuando sea aplicables, especificaciones de los tenores mínimos de los marcadores vegetales y descripción de procesamiento;

Características: olor, solubilidad y constantes físico-químicas de la droga vegetal, cuando sea aplicables;

Ensayos de identificación: testes para confirmar la identidad de la droga vegetal, incluyendo:

- a. Descripción macroscópica: examen, a simple vista o con lupa manual, de la droga vegetal.
- b. Descripción microscópica: examen en microscopio de cortes de la droga vegetal.
- c. Descripción del polvo: examen en microscopio de la droga vegetal pulverizada. Diseño gráfico de la observación macro y microscópica de la droga vegetal y del polvo de la droga vegetal.
- d. Cromatografía: descripción del perfil cromatográfico característico de un extracto de la droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtenido.

Ensayos de pureza: ensayos que permitan determinar la pureza de la droga vegetal, tales como materia extraña, cenizas totales, pérdida por secado, entre otros;

Ensayos de contaminantes: teste para detección y cuantificación de la cantidad de contaminante como consecuencia de la acción del hombre en el medio ambiente;

Ensayos microbiológicos: testes para evaluar la contaminación por microorganismos y sus toxinas.

Dosificación: determinar la cantidad de un grupo de sustancias o de una sustancia definida;

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad;

Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para la droga vegetal.

c) MONOGRAFIAS DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Nombre del producto seguido de la forma farmacéutica (cuando sea aplicable);

Descripción del producto;

Límites de la actividad biológica o potencia (cuando sea aplicable);

Descripción resumida de los procesos de producción y de sus respectivos controles;

Identificación: ensayos para confirmar la identidad;

Características: testes aplicables a los productos biológicos;

Ensayos físico-químicos;

Teste de disolución (cuando sea aplicable);

Ensayos de pureza (cuando sea aplicable);

Ensayos biológicos: testes para endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica, cuando sean aplicables;

Ensayos microbiológicos: testes para evaluar la contaminación microbiana, cuando sea aplicables;

Potencia o actividad biológica;

Termo-estabilidad, cuando sea aplicable;

Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad;

Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para el producto.

d) MONOGRAFIAS DE RADIOFÁRMACOS

Nombre del producto seguido de la forma farmacéutica;

Sinonimia;

Definición: resumen de las especificaciones, características generales del isótopo, forma de obtención del isótopo, espectro de actividad y demás especificaciones;

Características generales: descripción de aspectos por inspección visual;

Conservación: condiciones de blindaje y acondicionamiento;

Ensayos: identificación, determinación del pH, pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica, esterilidad, ensayo de endotoxina bacteriana, cuando sean aplicables;

Radioactividad: forma de medida de la radioactividad;

Rotulado: observar las orientaciones contenidas en el capítulo general específico para el tema de Rotulado de radiofármacos.

Sección 4 – Reactivos, indicadores y soluciones

Especificaciones y preparaciones relacionadas a reactivos, indicadores y soluciones.

Sección 5 – Anexos

Otros documentos de carácter técnico-científico o explicativo que son necesarios a la complementación de informaciones, así como a la mejor comprensión de la Farmacopea MERCOSUR o algunas de sus partes.

Sección 6 – Apéndices

Partes de las Farmacopeas nacionales, Farmacopeas continentales o de la Farmacopea internacional utilizadas como referencias por la Farmacopea MERCOSUR.