

**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, 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 uma metodologia analítica acessível aos Estados Partes, buscando seu reconhecimento e 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 - Aprovar o documento "Farmacopeia MERCOSUL: documento geral sobre estrutura e organização".

Art. 2º - Esta Resolução não necessita ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, por regulamentar aspectos da organização ou do funcionamento do MERCOSUL.

XLI SGT Nº 11 – 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 Nº 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 estabelece a estrutura e organização da Farmacopeia MERCOSUL, que se organizará em seções, da seguinte forma:

1. **Generalidades e conceitos básicos**
2. **Métodos Gerais**
3. **Monografias**
4. **Reativos, reagentes e soluções**
5. **Anexos**
6. **Apêndices**

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 a sua compreensão.

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 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 de interesse sujeitos à vigilância sanitária, para atender à demanda dos Estados Partes do MERCOSUL e viabilizar a importação de produtos 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, biológicos e microbiológicos, que possibilitem identificar e avaliar a qualidade dos insumos farmacêuticos ativos e excipientes, dos medicamentos 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, de acordo com o tipo de monografia:

a) MONOGRAFIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E DE EXCIPIENTES

Nome do componente monografado;

Denominação Comum Internacional – DCI ou Internacional Non-proprietary Names – INN e a Denominação Comum no Estado Parte (quando aplicável);

Fórmula estrutural;

Fórmula molecular e massa molecular (g/mol);

Nome químico (de acordo com as regras da International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC);

Número de registro no Chemical Abstracts Service - CAS, entre colchetes;

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

Descrição: características físicas, solubilidade e constantes físico-químicas. Nos casos em que as propriedades físico-químicas do estado sólido influenciam nas propriedades farmacológicas, o assunto deverá ser tratado em cada monografia específica;

Identificação: testes para confirmar a identidade do insumo farmacêutico ativo ou do excipiente;

Ensaio de pureza: testes para avaliar impurezas orgânicas e inorgânicas, impurezas de síntese e produtos de degradação;

Ensaio biológico: testes para **avaliar a quantificação** de endotoxinas bacterianas, pirogênios e toxicidade, quando aplicáveis;

Ensaio biológico: testes para avaliar a presença de endotoxinas bacterianas, pirogênios e toxicidade aguda, quantificando e avaliando limites máximos, quando aplicáveis;

Ensaio biológico: testes para endotoxinas bacterianas, pirogênios e toxicidade aguda, quando aplicáveis;

Ensayos biológicos: testes para evaluar la presencia de endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad aguda, cuantificando y evaluando límites máximos, cuando sean aplicables;

Ensayos biológicos: especificar el límite máximo para endotoxinas bacterianas, evaluar la presencia de pirógenos y determinar la toxicidad, cuando sean aplicables

Ensaio microbiológico: testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis;

Doseamento: métodos para quantificar o insumo farmacêutico ativo ou excipiente, quando aplicáveis;

Acondicionamento e armazenamento: descrever as condições necessárias para manter a qualidade;

Rotulagem: descrever o conteúdo do rótulo específico para o insumo farmacêutico ativo ou para o excipiente, quando aplicável;

Classe terapêutica (ATC) ou categoria funcional: explicitar a(s) classe(s) terapêutica(s) a que pertence(m) o insumo farmacêutico ativo ou a(s) categoria(s) funcional(is) do(s) excipiente(s).

b) MONOGRAFIAS DE DROGAS VEGETAIS

Denominação Comum no Estado Parte e parte usada da planta;

Nome em latim;

Nome do componente monografado: nome em latim;

Definição: inclui parte usada, nome científico da planta (gênero, espécie, variedade, autor) e sinonímia científica, quando aplicáveis, e especificações dos teores mínimos dos marcadores vegetais e descrição de processamento;

Características: odor, solubilidade e constantes físico-químicas da droga vegetal, quando aplicáveis;

Ensaio de identificação: testes para confirmar a identidade da droga vegetal, incluindo:

- a. Descrição macroscópica: exame, a olho nu ou com lupa manual, da droga vegetal.
- b. Descrição microscópica: exame em microscópio de cortes da droga vegetal.

- c. Descrição do pó: exame em microscópio da droga vegetal pulverizada. Desenho gráfico da observação macro e microscópica da droga vegetal e do pó da droga vegetal.
- d. Cromatografia: descrição do perfil cromatográfico característico de um extrato da droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtido.

Ensaio de pureza: ensaios que permitam determinar a pureza da droga vegetal, tais como partículas estranhas, cinzas totais, perda por secagem, dentre outros;

Ensaio de contaminantes: teste para detecção e quantificação do teor de contaminante como consequência da ação do homem no meio ambiente;

Ensaio microbiológico: testes para avaliar a contaminação por microorganismos e suas toxinas.

Doseamento: determinar o teor de um grupo de substâncias ou de uma substância definida;

Acondicionamento e armazenamento: descrever as condições necessárias para manter a qualidade;

Rotulagem: descrever o conteúdo do rótulo específico para a droga vegetal.

c) MONOGRAFIAS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS

Nome do produto seguido da forma farmacêutica (quando aplicável);

Descrição do produto;

Limites da atividade biológica ou potência (quando aplicável);

Descrição resumida dos processos de produção e de seus respectivos controles;

Identificação: ensaios para confirmar a identidade;

Características: testes aplicáveis aos produtos biológicos;

Ensaio físico-químico;

Teste de dissolução (quando aplicável);

Ensaio de pureza (quando aplicável);

Ensaio biológico: testes para endotoxinas bacterianas, pirogênicos e toxicidade específica e inespecífica, quando aplicáveis;

Ensaio microbiológico: testes para avaliar a contaminação microbiana, quando aplicáveis;

Potência ou atividade biológica;

Termoestabilidade, quando aplicável;

Acondicionamento e armazenamento: descrever as condições necessárias para manter a qualidade;

Rotulagem: descrever o conteúdo do rótulo específico para o produto.

d) MONOGRAFIAS DE RADIOFÁRMACOS

Nome do produto seguido da forma farmacêutica;

Sinonímia;

Definição: resumo das especificações, características gerais do isótopo, forma de obtenção do isótopo, espectro de atividade e demais especificações;

Características gerais: descrição de aspectos por inspeção visual;

Conservação: condições de blindagem e acondicionamento;

Ensaio: identificação, determinação do pH, pureza química, pureza radionuclídica, pureza radioquímica, esterilidade, ensaio de endotoxina bacteriana, quando aplicáveis;

Radioatividade: forma de medida da radioatividade;

Rotulagem: observar as orientações contidas no capítulo geral específico para o tema de rotulagem de radiofármacos.

Seção 4 – Reativos, reagentes e soluções

Especificações e preparações relacionadas a reativos, reagente e soluções.

Seção 5 – Anexos

Outros documentos de caráter técnico-científico ou explicativo que são necessários à complementação de informações, bem como à melhor compreensão da Farmacopeia MERCOSUL ou algumas de suas partes.

Seção 6 – Apêndices

Partes das Farmacopeias nacionais, Farmacopeias continentais ou da Farmacopeia internacional utilizadas como referências pela Farmacopeia MERCOSUL.