

MERCOSUL/XLV SGT Nº 11/P. RES. Nº /16

FARMACOPEIA MERCOSUL: LIMITE PARA CLORETOS

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e as Resoluções Nº 31/11 e 22/14 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.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar, no marco do estabelecido na Resolução GMC Nº 22/14, o método geral "Farmacopeia MERCOSUL: Limite para cloretos", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão, no âmbito do SGT Nº 11, os organismos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de...

XLV SGT Nº 11 – Montevideu, 14/IV/16.

ANEXO

LIMITE PARA CLORETOS

Preparação da solução amostra: transferir a quantidade de amostra especificada na monografia para um tubo de Nessler (capacidade de 50 mL e 22 mm de diâmetro interno) e adicionar água destilada até obter um volume total de 30 a 40 mL. Se necessário, neutralizar a solução com ácido nítrico SR.

Preparação da solução padrão: transferir o volume de ácido clorídrico 0,01 M SV especificado na monografia para um tubo de Nessler (capacidade de 50 mL e 22 mm de diâmetro interno) e adicionar água destilada até obter um volume total de 30 a 40 mL.

Procedimento: Adicionar 1 mL de ácido nítrico SR (se a solução não estiver perfeitamente límpida, filtrar através de papel de filtro isento de cloreto), 1 mL de nitrato de prata 0,1 M e quantidade suficiente de água destilada para obter 50 mL em ambos os tubos de Nessler. Homogeneizar e deixar em repouso durante 5 minutos protegendo da luz. A turbidez observada para a *solução amostra* não deve ser superior à observada para a *solução padrão*.