

MERCOSUL/XLV SGT Nº 11/P. RES. Nº /16

FARMACOPEIA MERCOSUL: MÉTODOS GERAIS PARA IDENTIFICAÇÃO DE NITRATO

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: Métodos Gerais para Identificação de Nitrato", 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 – Montevidéu, 14/IV/16.

ANEXO

MÉTODOS GERAIS PARA IDENTIFICAÇÃO DE NITRATO

A uma solução de nitrato adicionar igual volume de ácido sulfúrico e resfriar. Quando adicionar a essa solução, sem misturar, uma solução de sulfato ferroso haverá a formação de um anel de cor marrom entre os dois líquidos. Quando os nitratos são aquecidos em ácido sulfúrico concentrado e cobre metálico, serão desprendidos vapores de cor vermelho castanho. Os nitratos não se descoloram no permanganato de potássio (SR) em meio ácido (diferentemente dos nitritos).