



1. TITULO

Acta de la séptima reunión presencial del CTT de Drogas Vegetales

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 24 al 27 de marzo de 2015

HORA: 9 a 13 h y 14 a 18 h

LOCAL: (para reuniones presenciales) HOTEL BRASILIA IMPERIAL

3. PARTICIPANTES

Argentina:

Sandra Chico

Silvia Debenedetti

Erica Wilson

Brasil:

Amelia Henriques

Lilian Auler Mentz

Cid Aimbiré de Moraes Santos

Riviane Matos

Daniela Macedo Jorge

João Paulo Silverio

Uruguay:

Carmen Alfonso

Horacio Heinzen

Venezuela:

Migdalia Morales

Paraguay:

Jorge Iliou

Yenny González

4. AUSENCIAS

Ausencia justificada de Deyanira Guillén (Venezuela).

Ausencia justificada de Alejandra Catalano (Argentina).

Ausencia justificada de Rosa Degen (Paraguay).

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

- 1- Evaluación de las contribuciones presentadas por Brasil de la Consulta Pública acerca de MÉTODOS GENERALES DE FARMACOGNOSIA.
- 2- Yerba-mate. Métodos de detección de algunos contaminantes (PHAs).
- 3- Discusión sobre los métodos y límites de aceptación utilizados para la determinación de contaminación microbiana y micotoxinas.
- 4- Discusión sobre los métodos y límites de aceptación utilizados para la determinación de Arsénico, Cadmio y Mercurio.
- 5- Armonización de las siguientes monografías:

Pasto limón, hoja
Yerba mate, hoja
Hamamelis, hoja
Aloe, jugo desecado
Aloe, hoja
Anís, fruto
Uva ursi, hoja
Stevia, hoja
Ginseng, raíz
Ajo, bulbo
Ajo, polvo
Cedrón, hoja

6. MINUTA

1. Intercambio de monografías trabajadas por los países miembros del MERCOSUR.
2. Armonización de monografías citadas en el punto 5.5.
3. Armonización de los métodos de detección de contaminantes (PHAs) de la yerba mate.
4. Armonización de ensayo y límites de aceptación de Micotoxinas.
5. Comparación de los límites microbiológicos de aceptación según las Farmacopeas Argentina y Brasileña.
6. Consenso sobre las referencias para realización de ensayos microbiológicos y los límites de aceptación.
7. Consenso sobre las referencias para métodos y límites de aceptación utilizados para la determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio.
8. Elaboración de la Matriz Situacional Farmacopea Mercosur.

7. OBJETIVOS
7.1 CUMPLIDOS
<ol style="list-style-type: none">1. Evaluación de las contribuciones presentadas por Brasil de la Consulta Pública acerca de MÉTODOS GENERALES DE FARMACOGNOSIA.2. Discusión de métodos y límites de aceptación de residuos de agrotóxicos/agroquímicos con profesionales de ANVISA.3. Yerba-mate: métodos de detección de contaminantes (PHAs), sus especificaciones e inclusión de figura de hojas en la lámina.4. Armonización de los límites de aceptación utilizados para la determinación de contaminación microbiana y micotoxinas (aflatoxinas).5. Intercambio de monografías trabajadas por los países miembros del MERCOSUR.6. Armonización de las siguientes monografías: Pasto limón, hoja Yerba mate, hoja Hamamelis, hoja7. Consenso sobre las referencias para realización de ensayos microbiológicos.8. Consenso sobre las referencias para métodos y límites de aceptación utilizados para la determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio.9. Elaboración de la Matriz Situacional Farmacopea Mercosur.10. Elevado para COPROSAL Ensayo de micotoxinas (aflatoxinas) con sus límites de aceptación.11. Elevado para COPROSAL MÉTODOS GENERALES DE FARMACOGNOSIA.12. Elevados al GE las siguientes monografías: Pasto limón, hoja (en versión portugués y español) Yerba mate, hoja (en versión español) Hamamelis, hoja (en versión portugués y español)
7.2 PENDIENTES
<ol style="list-style-type: none">1. Continuar la armonización de las siguientes monografías: Aloe, jugo desecado Aloe, hoja

Anís, fruto
Uva ursi, hoja
Stevia, hoja
Ginseng, raíz
Ajo, bulbo
Ajo, polvo
Cedrón, hoja

2. Evaluación de la incorporación de la especie *Aloe arborescens* a la monografía de Aloe, hoja.
3. Redacción del método y verificación por expertos de cada país de los ensayos microbiológicos.
4. Redacción del método y verificación por expertos de cada país para la determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio, con sus límites máximos de aceptación.
5. En sugerencia del GE el grupo CTT DROGAS VEGETALES redactará los Métodos Generales: Densidad relativa, índice de refracción e índice de acidez, redactado por Argentina, a presentar en próxima reunión virtual en la primera semana de junio de 2015.

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

1. Se completará la edición de las monografías de Ajo, bulbo y polvo, compendiadas en una monografía.
2. Se continuará trabajando en las monografías para la próxima reunión presencial:

Aloe, jugo desecado
Aloe, hoja
Anís, fruto
Uva ursi, hoja
Stevia, hoja
Ginseng, raíz
Ajo, bulbo/polvo
Cedrón, hoja
3. Redacción del método y verificación de los ensayos microbiológicos por expertos Argentina, para finales de mayo del 2015.
4. Reunión virtual en la primera semana de junio de 2015 para discutir el método de ensayos microbiológicos redactados por Argentina.
5. Análisis y redacción del método de determinación de Cadmio, Arsénico y

Mercurio, con sus límites máximos de aceptación, por representantes de Uruguay, para finales de mayo 2015.

6. Redacción de los Métodos Generales: Densidad relativa, índice de refracción e índice de acidez, redactado por Argentina, a presentar en próxima reunión virtual en la primera semana de junio de 2015.
7. Reunión virtual en la tercera semana de junio de 2015 para discutir el método de determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio, con sus límites máximos de aceptación redactado por Uruguay.
8. Los miembros del CTT Drogas Vegetales establecen la metodología de trabajo para el intercambio de documentos en la carpeta virtual establecida en la reunión presencial de setiembre de 2014, por lo cual se comprometen a compartir, aquellos documentos y monografías a trabajar en las reuniones virtuales.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

1. Primera reunión virtual en la primera semana de junio de 2015 para discutir los métodos de ensayos microbiológicos redactados por Argentina y Métodos Generales: Densidad relativa, índice de refracción e índice de acidez, redactado por Argentina.
2. Reunión virtual en la tercera semana de junio de 2015 para discutir el método de determinación de Cadmio, Arsénico y Mercurio, con sus límites máximos de aceptación redactado por Uruguay.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discusión sobre la armonización de métodos generales y monografías pendientes.

Por la Delegación de Argentina

Por la Delegación de Brasil

Por la Delegación de Uruguay

Por la Delegación de Venezuela

Por la Delegación de Paraguay