

ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA FARMACOPEIA MERCOSUL

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto e a Resolução Nº 31/11 do Grupo Mercado Comum.

CONSIDERANDO:

Que no âmbito do MERCOSUL os processos de integração no campo da regulação sanitária registram avanços importantes e apontam a harmonização dos aspectos regulatórios na busca de garantir maior qualidade, segurança e eficácia dos produtos, facilitando sua circulação dentro do bloco.

Que a Farmacopeia MERCOSUL e a produção de padrões próprios de qualidade favorecem o desenvolvimento científico e tecnológico dos Estados Partes, promovendo e fortalecendo a indústria regional.

Que o diálogo regulatório e a integração entre os Estados Partes promovem o acesso da população a medicamentos com maior qualidade e segurança.

Que a Farmacopeia MERCOSUL deve ser primordialmente sanitária, com foco na saúde pública, e apresentar uma metodologia analítica acessível que ofereçam as garantias com relação aos parâmetros críticos, buscando seu reconhecimento e respeitabilidade internacional.

Que o Acordo Nº 08/11 da Reunião de Ministros de Saúde do MERCOSUL constitui um marco de referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

Que é necessário contar com uma estrutura e organização da Farmacopeia MERCOSUL que permita sistematizar o conjunto de normas que formarão parte dela.

O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar a "Estrutura e organização da Farmacopeia MERCOSUL", que consta como Anexo e faz parte da presente Resolução.

Art. 2º – Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes antes de 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

ESTRUTURA E ORGANIZAÇÃO DA FARMACOPEIA MERCOSUL

A Farmacopeia MERCOSUL tem como objetivo estabelecer os requisitos mínimos de qualidade dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulamentação sanitária e promovendo o desenvolvimento técnico, científico e tecnológico regional.

As especificações farmacopeicas estabelecem requisitos mínimos para o controle de qualidade dos insumos, especialidades farmacêuticas e drogas vegetais, produzidos e utilizados nos Estados Partes.

As especificações farmacopeicas são utilizadas como parâmetro para as ações de vigilância sanitária, incluindo o registro, controle de qualidade de medicamentos e inspeções.

A Farmacopeia MERCOSUL está composta pelos instrumentos referidos nas Seções previstas no presente Anexo, os quais serão aprovados pela Resolução GMC em forma individual e formarão parte da mesma.

Para o desenvolvimento, harmonização e implementação da Farmacopeia MERCOSUL continuará a metodologia de trabalho prevista na Res. GMC N° 31/11, suas modificativas e ou complementares.

A estrutura e organização da Farmacopeia MERCOSUL organizar-se-á em seções, da seguinte forma:

- Seção 1. GENERALIDADES
- Seção 2. MÉTODOS GERAIS
- Seção 3. MONOGRAFIAS
- Seção 4. REATIVOS, REAGENTES E SOLUÇÕES
- Seção 5. ANEXOS
- Seção 6. APÊNDICES

Os conteúdos de cada seção incluem:

SEÇÃO 1 – GENERALIDADES

As generalidades constituem definições de termos aplicáveis à Farmacopeia MERCOSUL e informações técnico-científicas necessárias para a sua compreensão.

SEÇÃO 2 – MÉTODOS GERAIS

Os 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 os componentes a que se referem, 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, 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, e as especificações ou limites correspondentes aos ensaios descritos, de acordo com o tipo de monografia:

3.1. MONOGRAFIA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS E EXCIPIENTES

- 3.1.1. Nome
- 3.1.2. Denominação Comum Internacional – DCI ou Internacional Non-proprietary Names – INN e a Denominação Comum no Estado Parte, quando aplicável;
- 3.1.3. Fórmula estrutural;
- 3.1.4. Fórmula molecular e massa molecular (g/mol);
- 3.1.5. Nome químico (de acordo com as regras da International Union of Pure and Applied Chemistry - IUPAC);
- 3.1.6. Número de registro no Chemical Abstracts Service – CAS
- 3.1.7. Especificação: Teor mínimo e máximo permitido para o insumo farmacêutico ativo ou para o excipiente;
- 3.1.8. Descrição: características físicas; solubilidade
- 3.1.9. Propriedades Físicas: constantes físico-químicas e propriedades físico-químicas do estado sólido sempre que as mesmas influenciam nas propriedades farmacocinéticas ou farmacológicas do insumo farmacêutico ativo ou do excipiente.
- 3.1.10. Identificação: testes para confirmar a identidade do insumo farmacêutico ativo ou do excipiente;

- 3.1.11. Ensaio de pureza: testes para avaliar impurezas orgânicas e inorgânicas, impurezas de síntese (caso se conheça a mesma) e produtos de degradação;
- 3.1.12. Ensaio biológico e microbiológico: testes para avaliar a contaminação microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos e toxicidade específica e inespecífica, quando aplicáveis;
- 3.1.13. Ensaio específico: testes particulares de que apliquem ao componente que não estejam contemplados nos outros itens.
- 3.1.14. Doseamento: método para quantificar o insumo farmacêutico ativo ou, quando aplicável, para o excipiente.
- 3.1.15. Acondicionamento e armazenamento: descrever as condições necessárias para manter a qualidade;
- 3.1.16. Rotulagem: descrever o conteúdo do rótulo específico para o insumo farmacêutico ativo ou para o excipiente, quando aplicável;

3.2. MONOGRAFIAS DE DROGAS VEGETAIS

- 3.2.1. Nome em latim da droga vegetal.
Denominação Comum no Estado Parte

Ex. *Menthae piperitae folium*
MENTA PIPERITA, HOJE DE

- 3.2.2. Definição: inclui parte usada, nome científico da planta (gênero, espécie, variedade, autor) e sinônimia científica, quando aplicáveis, e especificações dos teores mínimos dos marcadores vegetais e descrição de processamento;
- 3.2.3. Características de cada droga vegetal quando aplicáveis;
- 3.2.4. Ensaio de identificação: testes para confirmar a identidade da droga vegetal, incluindo:
- 3.2.4.1. Descrição macroscópica: exame, a olho nu ou com lupa manual, da droga vegetal.
- 3.2.4.2. Descrição microscópica: exame em microscópio de cortes da droga vegetal.
- 3.2.4.3. 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.
- 3.2.4.4. Cromatografia: descrição do perfil cromatográfico característico de um extrato da droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtido.

- 3.2.5. Ensaio de pureza: ensaios que permitam determinar a pureza da droga vegetal, tais como partículas estranhas, cinzas totais, perda por secagem, dentre outros;
- 3.2.6. Ensaio de contaminantes: teste para detecção e quantificação do teor de contaminante como consequência da ação do homem no meio ambiente;
- 3.2.7. Ensaio microbiológicos: testes para avaliar a contaminação por microorganismos e suas toxinas.
- 3.2.8. Doseamento: determinar o teor de um grupo de substâncias ou de uma substância definida;
- 3.2.9. Acondicionamento e armazenamento: descrever as condições necessárias para manter a qualidade;
- 3.2.10. Rotulagem: de acordo com as normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.3. MONOGRAFIAS DE PRODUTOS DE ORIGEM BIOLÓGICOS E BIOTECNOLÓGICOS

- 3.3.1. Nome do produto seguido da forma farmacêutica, quando aplicável;
- 3.3.2. Descrição do produto e definições, quando aplicável;
- 3.3.3. Limites da atividade biológica ou potência, quando aplicável;
- 3.3.4. Descrição resumida dos processos de produção e de seus respectivos controles;
- 3.3.5. Identificação: ensaios para confirmar a identidade/presença do ativo.
- 3.3.6. Características: testes aos produtos de origem biológico e biotecnológico, quando aplicável;
- 3.3.7. Ensaio físico-químicos;
- 3.3.8. Ensaio de pureza, quando aplicável;
- 3.3.9. Ensaio biológicos e microbiológicos: testes para avaliar a contaminação microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos e toxicidade específica e inespecífica e outros testes de segurança, quando aplicável;
- 3.3.10. Potência ou atividade biológica;
- 3.3.11. Termoestabilidade, quando aplicável;
- 3.3.12. Ensaio específicos: ensaios particulares que apliquem ao produto que não estejam contemplados nos outros itens;

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

3.3.14. Rotulagem: de acordo com as normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.4. MONOGRAFIAS DE RADIOFÁRMACOS

3.4.1. Nome do produto seguido da forma farmacêutica;

3.4.2. Sinonímia, quando aplicável;

3.4.3. Denominação Comum Internacional: - DCI ou *International Non-proprietary Names* – INN e a Denominação Comum no Estado Parte, quando aplicável.

3.4.4. Fórmula molecular e massa molecular (g/mol): Quando houver mais de uma, não incluir.

3.4.5. Número de registro no *Chemical Abstracts Service* - CAS

3.4.6. Definição: resumo das especificações do radiofármaco; características gerais e forma de obtenção do isótopo, quando corresponda e demais especificações.

3.4.7. Identificação: Ensaio para confirmar a identidade do radiofármaco.

3.4.8. Ensaio físico-químicos

3.4.9. Ensaio de pureza: ensaios para avaliar pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica.

3.4.10. Ensaio biológico e microbiológico: biodistribuição, ensaios para avaliar a contaminação microbiana, esterilidade, endotoxinas bacterianas e pirógenos, quando aplicável.

3.4.11. Outros ensaios, quando corresponda.

3.4.12. Radioatividade: forma de medida da radioatividade.

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

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

SEÇÃO 4 – REATIVOS, REAGENTES E SOLUÇÕES

Esta seção inclui especificações e preparações relacionadas a reativos, indicadores e soluções.

SEÇÃO 5 – ANEXOS

Os anexos incluem outros documentos de caráter técnico-científico ou explicativo que são necessários para a complementação de informações, bem como para a melhor compreensão da farmacopeia MERCOSUL ou algumas de suas partes.

SEÇÃO 6 – APÊNDICES

Os apêndices contêm, caso necessário, informações complementares que tenham contribuído como referência para a Farmacopeia MERCOSUL.

