

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACOEPA MERCOSUR

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y la Resolución N° 31/11 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que, en el ámbito del MERCOSUR, los procesos de integración en el campo de la regulación sanitaria registran avances importantes y apuntan a la armonización de los aspectos regulatorios, en búsqueda de garantizar mayor calidad, seguridad y eficacia de los productos, facilitando su circulación dentro del bloque.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de estándares propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, promoviendo y fortaleciendo la industria regional.

Que el diálogo regulatorio y la integración entre los Estados Partes promueven el acceso de la población a medicamentos con mayor calidad y seguridad.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública y presentar métodos analíticos accesibles que ofrezcan las garantías en relación a los parámetros críticos, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

Que el Acuerdo N° 08/11 de la Reunión de Ministros de Salud del MERCOSUR constituye un marco de referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

Que resulta necesario contar con una estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR que permita sistematizar el conjunto de normas que formarán parte de ella.

EL GRUPO MERCADO COMÚN RESUELVE:

Art. 1 - Aprobar la "Estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 01/II/2015.

XLIII GMC EXT. – Caracas, 27/VII/14.

ANEXO

ESTRUCTURA Y ORGANIZACIÓN DE LA FARMACOPEA MERCOSUR

La Farmacopea MERCOSUR tiene por objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad de los insumos para la salud, especialmente de los medicamentos, apoyando las acciones de reglamentación sanitaria y promoviendo el desarrollo técnico, científico y tecnológico regional.

Las especificaciones farmacopeicas establecen requisitos mínimos para el control de calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas y drogas vegetales, producidos y utilizados en los Estados Partes.

Las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro, control de calidad de medicamentos e inspecciones.

La Farmacopea MERCOSUR está compuesta por los instrumentos referidos en las Secciones previstas en el presente Anexo, los cuales serán aprobados por Resolución del GMC en forma individual y formarán parte de la misma.

Para el desarrollo, armonización e implementación de la Farmacopea MERCOSUR se seguirá la metodología de trabajo prevista en la Res. GMC N° 31/11, sus modificatorias y/o complementarias.

La estructura y organización de la Farmacopea MERCOSUR se organizará en secciones, de la siguiente forma:

Sección 1. GENERALIDADES.

Sección 2. MÉTODOS GENERALES.

Sección 3. MONOGRAFÍAS.

Sección 4. REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES.

Sección 5. ANEXOS.

Sección 6. APÉNDICES.

Los contenidos de cada Sección incluyen:

SECCIÓN 1 - GENERALIDADES

Las generalidades constituyen definiciones de términos aplicables a la Farmacopea MERCOSUR e informaciones técnico-científicas necesarias para su comprensión.

SECCIÓN 2 - MÉTODOS GENERALES

Los métodos generales son métodos para identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes utilizados en la preparación de medicamentos para verificar la calidad de las diversas formas farmacéuticas y de otros productos de interés para la salud.

Los métodos generales deben posibilitar rigurosos controles de calidad de los ingredientes farmacéuticos activos y excipientes, de los medicamentos y de otros productos de interés bajo vigilancia sanitaria, para atender la demanda de los Estados Partes del MERCOSUR y viabilizar la importación de productos provenientes de otros países con la calidad necesaria.

SECCIÓN 3 - MONOGRAFÍAS

Las monografías constituyen descripciones que caracterizan al componente al que se refieren, con indicación de los ensayos y especificaciones de calidad aplicables, incluyendo métodos físicos; físico-químicos; biológicos y microbiológicos, que posibiliten identificar y evaluar la calidad de los ingredientes farmacéuticos activos; excipientes; medicamentos y de otros productos bajo vigilancia sanitaria de interés de los Estados Partes del MERCOSUR, a fin de proteger la salud de sus poblaciones.

Las monografías de la Farmacopea MERCOSUR deben contener, como mínimo, los ítems detallados a continuación y las especificaciones o límites correspondientes a los ensayos descriptos, de acuerdo al tipo de monografía:

3.1 - MONOGRAFÍAS DE INGREDIENTES FARMACÉUTICOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES

3.1.1 Nombre.

3.1.2 Denominación Común Internacional – DCI o *Internacional Non-proprietary Names* – INN y la Denominación Común en el Estado Parte, cuando sea aplicable.

3.1.3 Fórmula estructural.

3.1.4 Fórmula molecular y masa molecular (g/mol).

3.1.5 Nombre químico (de acuerdo con las reglas de la *International Union of Pure and Applied Chemistry* - IUPAC).

3.1.6 Número de registro en el Chemical Abstracts Service - CAS.

3.1.7 Especificación: contenido mínimo y máximo permitido para el ingrediente farmacéutico activo o para el excipiente.

3.1.8 Descripción: características físicas; solubilidad.

3.1.9 Propiedades físicas: constantes físico-químicas y propiedades físico-químicas del estado sólido, siempre que las mismas influyan en las propiedades farmacocinéticas o farmacológicas del ingrediente farmacéutico activo, o del excipiente.

3.1.10 Identificación: ensayos para confirmar la identidad del ingrediente farmacéutico activo o del excipiente.

- 3.1.11 Ensayos de pureza: ensayos para evaluar impurezas orgánicas e inorgánicas, impurezas de síntesis (si se conoce la misma) y productos de degradación.
- 3.1.12 Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica, cuando sean aplicables.
- 3.1.13 Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al componente que no estén contemplados en los otros ítems.
- 3.1.14 Valoración: métodos para cuantificar al ingrediente farmacéutico activo o cuando corresponda al excipiente.
- 3.1.15 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.
- 3.1.16 Rotulado: describir el contenido del rótulo específico para el ingrediente farmacéutico activo o para el excipiente, cuando sea aplicable.

3.2 - MONOGRAFÍAS DE DROGAS VEGETALES

- 3.2.1 Nombre en latín de la droga vegetal.
Denominación Común en el Estado Parte

Ej: *Menthae piperitae folium*
MENTA PIPERITA, HOJA DE

- 3.2.2 Definición: incluye partes utilizadas, nombre científico de la planta (género, especie, variedad, autor) y sinonimia científica, y cuando sean aplicables, especificaciones de los valores mínimos de los marcadores vegetales y descripción del procesamiento.
- 3.2.3 Características de cada droga vegetal, cuando sean aplicables.
- 3.2.4 Ensayos de identificación: ensayos para confirmar la identidad de la droga vegetal, incluyendo:
 - 3.2.4.1 descripción macroscópica: examen, a simple vista o con lupa manual, de la droga vegetal;
 - 3.2.4.2 descripción microscópica: examen en microscopio de cortes de la droga vegetal;
 - 3.2.4.3 descripción del polvo: examen en microscopio de la droga vegetal pulverizada. Diseño gráfico de la observación macro y microscópica de la droga vegetal y del polvo de la droga vegetal;
 - 3.2.4.4 cromatografía: descripción del perfil cromatográfico característico de un extracto de la droga vegetal. Esquema representativo de cromatograma obtenido.

- 3.2.5 Ensayos de pureza: ensayos que permitan determinar la pureza de la droga vegetal, tales como materia extraña, cenizas totales, pérdida por secado, entre otros.
- 3.2.6 Ensayos de contaminantes: ensayos para la detección y cuantificación de la cantidad de contaminantes como consecuencia de la acción del hombre en el medio ambiente.
- 3.2.7 Ensayos microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación por microorganismos y sus toxinas.
- 3.2.8 Valoración: determinar la cantidad de un grupo de sustancias o de una sustancia definida.
- 3.2.9 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.
- 3.2.10 Rotulado: de acuerdo a las normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.3 - MONOGRAFÍAS DE PRODUCTOS DE ORIGEN BIOLÓGICO Y BIOTECNOLÓGICO

- 3.3.1 Nombre del producto, seguido de la forma farmacéutica, cuando sea aplicable.
- 3.3.2 Descripción del producto y definiciones, cuando sea aplicable.
- 3.3.3 Límites de la actividad biológica o potencia, cuando sea aplicable.
- 3.3.4 Descripción resumida del proceso de producción y de sus respectivos controles.
- 3.3.5 Identificación: ensayos para confirmar la identidad/presencia del activo.
- 3.3.6 Caracterización: ensayos a los productos de origen biológico y biotecnológico, cuando sea aplicable.
- 3.3.7 Ensayos físico-químicos.
- 3.3.8 Ensayos de pureza, cuando sea aplicable.
- 3.3.9 Ensayos biológicos y microbiológicos: ensayos para evaluar la contaminación microbiana, endotoxinas bacterianas, pirógenos y toxicidad específica e inespecífica y otros ensayos de seguridad, cuando sean aplicables.
- 3.3.10 Potencia o actividad biológica.
- 3.3.11 Termo-estabilidad, cuando sea aplicable.

3.3.12 Ensayos específicos: ensayos particulares que apliquen al producto que no estén contemplados en los otros ítems.

3.3.13 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.3.14 Rotulado: de acuerdo a las normativas vigentes de cada Estado Parte.

3.4 - MONOGRAFÍAS DE RADIOFÁRMACOS

3.4.1 Nombre del producto seguido de la forma farmacéutica.

3.4.2 Sinonimia, cuando sea aplicable.

3.4.3 Denominación Común Internacional – DCI o *Internacional Non-proprietary Names* – INN y la Denominación Común en el Estado Parte, cuando sea aplicable.

3.4.4 Fórmula molecular y masa molecular (g/mol.): cuando haya más de una no incluirla.

3.4.5 Número de registro en el *Chemical Abstracts Service* – CAS.

3.4.6 Definición: resumen de las especificaciones del radiofármaco; características generales y forma de obtención del isótopo, cuando corresponda y demás especificaciones.

3.4.7 Identificación: ensayos para confirmar la identidad del radiofármaco.

3.4.8 Ensayos físico-químicos.

3.4.9 Ensayos de pureza: ensayos para evaluar pureza química, pureza radionucleídica, pureza radioquímica.

3.4.10 Ensayos biológicos y microbiológicos: biodistribución, ensayos para evaluar la contaminación microbiana, esterilidad, endotoxinas bacterianas y pirógenos, cuando sean aplicables.

3.4.11 Otros ensayos, cuando corresponda.

3.4.12 Radioactividad: forma de medida de la radioactividad.

3.4.13 Acondicionamiento y almacenamiento: describir las condiciones necesarias para mantener la calidad.

3.4.14 Rotulado: observar las orientaciones contenidas en el capítulo general específico para el tema de rotulado de radiofármacos.

SECCIÓN 4 - REACTIVOS, INDICADORES Y SOLUCIONES

Esta Sección incluye especificaciones y preparaciones relacionadas a reactivos, indicadores y soluciones.

SECCIÓN 5 - ANEXOS

Los anexos incluyen otros documentos de carácter técnico-científico o explicativo que son necesarios a la complementación de informaciones, así como a la mejor comprensión de la Farmacopea MERCOSUR o algunas de sus partes.

SECCIÓN 6 - APÉNDICES

Los apéndices contienen, en caso de ser necesario, información complementaria que haya contribuido como referencia para la Farmacopea MERCOSUR.

