



RESOLUCIÓN 4/2019
GRUPO MERCADO COMÚN (G.M.C.)

Farmacopea MERCOSUR: límite de cloruros.
Del: 05/06/2019

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/11 y 22/14 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos de calidad y seguridad 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.

Que las especificaciones farmacopeicas establecen, por medio de monografías, requisitos mínimos para el control de seguridad y calidad de los insumos, especialidades farmacéuticas, plantas medicinales y derivados producidos o utilizados en los Estados Partes.

Que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetro para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio.

Que la Farmacopea MERCOSUR y la producción de patrones propios de calidad favorecen al desarrollo científico y tecnológico de los Estados Partes, contribuyendo a la disminución de la dependencia de proveedores extranjeros y promoviendo a la industria regional.

Que la Farmacopea MERCOSUR debe ser primordialmente sanitaria, con énfasis en la salud pública, y presentar una metodología analítica accesible a los Estados Partes, buscando su reconocimiento y respetabilidad internacional.

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

EL GRUPO MERCADO COMÚN

RESUELVE:

Artículo 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general “Farmacopea MERCOSUR: Límite de cloruros”, que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11 “Salud” (SGT N°11), los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución.

Art. 3 - Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 02/XII/2019.

CXII GMC - Buenos Aires, 05/VI/19.

ANEXO

LÍMITE DE CLORUROS

Preparación de la solución muestra: transferir la cantidad de muestra especificada en la monografía a un tubo de Nessler (capacidad de 50 mL y 22 mm de diámetro interno) y

agregar agua destilada hasta obtener un volumen total de entre 30 y 40 mL. En caso de ser necesario, neutralizar la solución con ácido nítrico SR.

Preparación de la solución de comparación: transferir el volumen de ácido clorhídrico 0,01 M SV especificado en la monografía a un tubo de Nessler (capacidad de 50 mL y 22 mm de diámetro interno) y agregar agua destilada hasta obtener un volumen total de entre 30 y 40 mL.

Procedimiento: agregar 1 mL de ácido nítrico SR (en caso de que la solución no estuviese perfectamente límpida, filtrarla a través de papel de filtro libre de cloruro), 1 mL de nitrato de plata 0,1 M y cantidad suficiente de agua destilada para obtener 50 mL en ambos tubos de Nessler. Homogeneizar y dejar en reposo durante 5 minutos protegiendo de la luz. La turbidez observada para la solución muestra no debe superar a la observada para la solución de comparación.

