



MERCOSUR/GMC/RES. N° 05/19

**FARMACOPEA MERCOSUR: MÉTODOS GENERALES PARA IDENTIFICACIÓN DE NITRATO**

**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:**

Art. 1 - Aprobar, en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, la monografía "Farmacopea MERCOSUR: Métodos Generales para Identificación de Nitrato", 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.**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

## ANEXO

### MÉTODOS GENERALES PARA IDENTIFICACIÓN DE NITRATO

A una solución de nitrato se le agrega igual volumen de ácido sulfúrico y se enfría. Cuando se agrega a la misma sin mezclar una solución de sulfato ferroso se desarrolla un anillo color marrón entre los dos líquidos. Cuando los nitratos son calentados en ácido sulfúrico concentrado y cobre metálico desprenden vapores de color rojo castaño. Los nitratos no decoloran el permanganato de potasio (SR) en medio ácido (a diferencia de los nitritos).

se

N  
)

8