

Artículo 2º.- Comuníquese, publíquese.
LACALLE POU LUIS; PABLO DA SILVEIRA.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

12

Decreto 35/024

Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, por la cual se aprobó en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE".

(528*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 29 de Enero de 2024

VISTO: la Resolución GMC N° 20/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR;

RESULTANDO: que por la misma se aprobó en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE";

CONSIDERANDO: I) que la Farmacopea MERCOSUR tiene como objetivo establecer los requisitos mínimos en 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;

II) 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;

III) que las especificaciones farmacopeicas son utilizadas como parámetros para las acciones de vigilancia sanitaria, incluyendo el registro de medicamentos, inspecciones y análisis de laboratorio;

IV) 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;

V) que por el Artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura Institucional del MERCOSUR - Protocolo de Ouro Preto- aprobado por Ley N° 16.712, de 1 de setiembre de 1995, los Estados Partes se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el Artículo 2 del referido Protocolo;

VI) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el Derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común referidas en el Visto;

VI) que la actualización proyectada cuenta con la aprobación del Departamento de Medicamentos y División Evaluación Sanitaria del Ministerio de Salud Pública;

VIII) que la Dirección General de la Salud de dicha Secretaría de Estado, no formula objeciones respecto de la internalización, por lo que corresponde proceder en consecuencia;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo dispuesto en la Ley N° 9.202 - Orgánica de Salud Pública - de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1º.- Incorpórase al ordenamiento jurídico nacional la Resolución GMC N° 20/23 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR, que se adjunta al presente Decreto como Anexo y forma parte integral del mismo, por la cual se aprobó en el marco de lo establecido en la Resolución GMC N° 22/14, el método general "FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE".

Artículo 2º.- El presente Decreto tendrá vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

Artículo 3º.- Comuníquese.
LACALLE POU LUIS; KARINA RANDO; OMAR PAGANINI.



MERCOSUR/GMC/RES. N° 20/23

FARMACOPEA MERCOSUR: ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE

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, el método general "Farmacopea MERCOSUR: Espectrofotometría ultravioleta y visible", que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.

Art. 2 - Los Estados Partes indicarán, en el ámbito del Subgrupo de Trabajo Nº 11 "Salud" (SGT Nº 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 29/XII/2023.

LX GMC EXT. - Puerto Iguazú, 02/VII/23.

ANEXO ESPECTROFOTOMETRÍA ULTRAVIOLETA Y VISIBLE

La espectrofotometría ultravioleta y visible consiste en la medida de la absorción de las radiaciones electromagnéticas comprendidas en un intervalo espectral de 200 a 400 nm para la región ultravioleta y de 400 a 800 nm para la región visible.

Las bandas del espectro del UV y visible generalmente son anchas y no poseen un alto grado de especificidad para la identificación de sustancias. Sin embargo, existen ensayos adecuados para su cuantificación y otros ensayos adicionales para su identificación.

En la ley de Lambert-Beer la absorbancia (A_λ) de una solución a una longitud de onda dada, λ , es definida como el logaritmo en base 10 de la inversa de la transmitancia (T_λ):

$$A_\lambda = \log_{10} \left(\frac{1}{T_\lambda} \right) \text{ y } T_\lambda = \frac{I_\lambda}{I_{\lambda 0}}$$

I_λ = intensidad de la radiación transmitida a la longitud de onda λ .

$I_{\lambda 0}$ = intensidad de la radiación incidente a la longitud de onda λ .

En ausencia de algún otro factor físico o químico, A_λ es proporcional al camino óptico, b , atravesado por la radiación, y a la concentración de la sustancia en solución, c , de acuerdo con la fórmula siguiente:

$$A_\lambda = \epsilon_\lambda c b$$

ϵ_λ = absorptividad molar
 c = concentración de soluto
 b = camino óptico

Si la concentración, c , es expresada en g/L, la constante ϵ_λ se denomina absorptividad (a_λ).

La expresión $A_{1cm}^{1\%}$ representa la absorbancia específica de una sustancia disuelta, referida a la absorbancia de una solución de 10 g/L en una celda de 1 cm de camino óptico a una longitud de onda definida:

$$A_{1cm}^{1\%} = 10 a_\lambda = 10 \frac{\epsilon_\lambda}{M}$$

Equipo - Consta de un sistema óptico capaz de producir luz monocromática en la región de 200 a 800 nm, un dispositivo para seleccionar una banda angosta de longitudes de onda, una celda para contener la muestra y un detector apropiado para determinar la absorbancia. Cuando se emplean aparatos de doble haz de luz, la celda que contiene el blanco se coloca en el haz de referencia.

Las celdas empleadas para la solución muestra y el blanco deben tener las mismas características espectrales.

Calificación del equipo - Los equipos empleados para registrar los espectros ultravioleta y visible indicados en la Farmacopea MERCOSUR deben cumplir con los siguientes ensayos:

Verificación de la escala de longitud de onda - La escala de longitud de onda puede verificarse midiendo los máximos de absorbancia correspondientes a las líneas de emisión de una lámpara de hidrógeno a 486,10 nm o deuterio a 486,00 nm, o las líneas de un arco de vapor de mercurio a 253,70; 302,25; 313,16; 334,15; 365,48; 404,66; 435,83; 546,07; 576,96 y 579,07 nm y los máximos de absorbancia de una solución

estándar de perclorato de holmio a 241,15; 287,15; 361,50 y 536,30 nm. Pueden ser utilizados otros materiales de referencia certificados.

La tolerancia permitida es de ± 1 nm para el ultravioleta y ± 3 nm para el visible.

Control de absorbancias - Controlar la absorbancia usando filtros de referencia certificados o una solución de dicromato de potasio preparada como se indica a continuación:

Solución de dicromato de potasio - Secar el dicromato de potasio a 130 °C hasta peso constante. Para el control de absorbancia a 235 nm, 257 nm, 313 nm y 350 nm, pesar exactamente entre 57,0 y 63,0 mg, disolver en ácido sulfúrico 0,005 M y diluir a 1000,0 mL con el mismo solvente.

Registrar el espectro de la *Solución de dicromato de potasio* y determinar las absorbancias a las longitudes de onda especificadas en la Tabla. Los valores de $A_{1cm}^{1\%}$ deben estar dentro de las tolerancias especificadas.

Tabla

Longitud de onda (nm)	$A_{1cm}^{1\%}$	Tolerancia máxima
235	124,5	122,9 a 126,2
257	144,0	142,4 a 145,7
313	48,6	47,0 a 50,3
350	106,6	104,9 a 108,2

Límite de luz parásita o espúrea - La luz parásita o espúrea puede ser detectada a una determinada longitud de onda acorde a los filtros o soluciones: por ejemplo, la absorbancia de una solución de cloruro de potasio al 1,2 %, medida a 200 nm con un camino óptico de 1 cm, empleando agua como blanco, debe ser mayor de 2. Pueden ser utilizados otros materiales de referencia certificados.

Resolución (para análisis cualitativo) - Registrar el espectro de una solución de tolueno al 0,02 % v/v en hexano. La relación entre el máximo de absorbancia a 269 nm, y el mínimo a 266 nm no debe ser menor de 1,5.

Asimismo, deben tenerse las siguientes precauciones:

Ancho de rendija (para análisis cuantitativo) - Cuando se mide la absorbancia a un máximo de absorción y cuando se emplea un equipo con ancho de rendija variable a la longitud de onda seleccionada, el ancho de rendija debe ser pequeño comparado con la mitad del ancho de la banda de absorción. Sin embargo, debe ser lo más grande posible para obtener un valor alto de I_0 y debe ser tal que una reducción adicional no resulte en un aumento de la lectura de absorbancia.

Celdas - Las absorbancias de las celdas de lectura, cuando se llenan con el mismo solvente, deben ser iguales. Si este no es el caso, debe aplicarse una corrección apropiada. La tolerancia en el camino óptico de las celdas empleadas es $\pm 0,005$ cm. Las celdas deben limpiarse y manipularse con cuidado.

Solventes - Cuando se mide la absorbancia de una solución a una longitud de onda determinada, la absorbancia de la celda de referencia y su contenido no debe ser mayor de 0,4 y es conveniente que sea menor de 0,2 cuando se mide en referencia al aire a la misma longitud de onda. El solvente en la celda de referencia debe ser del mismo lote que el empleado para preparar la solución muestra.

Determinación de la absorbancia - A menos que se especifique de otro modo en la monografía individual, medir la absorbancia a la longitud de onda especificada empleando celdas de 1 cm de camino óptico y efectuar las medidas con referencia al solvente o solventes empleados para preparar la solución muestra. En caso de que las medidas se deban efectuar con referencia a una mezcla de reactivos, los detalles se describen en las monografías individuales.

En ciertas ocasiones, las derivadas de primero y segundo orden o de un orden mayor de los espectros podrían ser de utilidad a fin de mejorar la resolución y/o sensibilidad. De la misma forma que en la espectrofotometría directa, la derivada puede ser correlacionada con la concentración del analito y emplearse para la cuantificación de sustancias.

Cuando en una monografía se especifica la longitud de onda a la

cual se presenta un máximo de absorción, implica que dicho máximo presenta una tolerancia de ± 2 nm.

Cuando un ensayo indica el empleo de una Sustancia de referencia, se deben realizar las medidas espectrofotométricas con la solución preparada a partir de la *Sustancia de referencia* y con la solución correspondiente preparada a partir de la muestra. Efectuar las medidas en sucesión inmediata, empleando las mismas condiciones experimentales y de preferencia la misma celda.

Identificación por medio de Sustancias de referencia - La solución de referencia y la solución muestra deben medirse en celdas de 1 cm de camino óptico, en el intervalo espectral comprendido entre 200 y 400 nm, a menos que se especifique de otro modo en la monografía individual. Disolver separadamente una cantidad de sustancia de referencia y de la muestra en el *Solvente* especificado para obtener soluciones de concentración conocida aproximadamente igual a la especificada en la monografía individual. Registrar en sucesión inmediata los espectros de la *Solución de referencia* y la *Solución muestra*.

Calcular las absorbancias específicas y/o la relación de absorbancias según se especifique en la monografía individual. Los requisitos se cumplen cuando los espectros de absorción ultravioleta de la *Solución muestra* y la *Solución referencia* presentan máximos y mínimos a las mismas longitudes de onda, y las absorbancias específicas y/o la relación de absorbancias están dentro de los límites especificados en la monografía.

13

Decreto 36/024

Adóptase la Resolución GMC N° 32/21, de fecha 2 de marzo de 2022, por la que se aprueba el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Modificación de las Resoluciones GMC N° 53/98, 09/97 y 34/10 sobre aditivos alimentarios."; e incorporase al Reglamento Bromatológico Nacional aprobado por Decreto 315/994, de fecha 5 de julio de 1994.

(529*R)

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Montevideo, 29 de Enero de 2024

VISTO: la Resolución N° 32/21, de 2 de marzo de 2022, del Grupo Mercado Común del Sur (MERCOSUR);

CONSIDERANDO: I) que lo establecido en el artículo 38 del Protocolo Adicional al Tratado de Asunción sobre la estructura institucional del MERCOSUR-Protocolo de Ouro Preto, aprobado por la Ley N° 16.712 del 1° de setiembre de 1995, por la cual los Estados parte se comprometen a adoptar todas las medidas necesarias, para asegurar en sus respectivos territorios el cumplimiento de las normas emanadas de los órganos correspondientes, previstos en el artículo 2° del referido Protocolo;

II) que es necesario proceder de acuerdo al compromiso asumido por la República en el Protocolo mencionado poniendo en vigencia en el derecho positivo nacional las normas emanadas del Grupo Mercado Común del Sur referidas en el Visto;

III) que la Dirección General de la Salud avala dicha propuesta de internalización de esta normativa;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo preceptuado por los artículos 1° y siguientes de la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934 y concordantes;

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

DECRETA:

Artículo 1°.- Adóptese la Resolución GMC N° 32/21, de 2 de marzo de 2022, del MERCOSUR por la que se aprueba el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre "Modificación de las Resoluciones GMC N° 53/98, 09/97 y 34/10 sobre aditivos alimentarios."

Artículo 2°.- Incorpórese al Reglamento Bromatológico Nacional (Decreto 315/994, de 5 de julio de 1994), la referida Resolución N° 32/21 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que modifica las Resoluciones GMC N° 53/98, 09/07 y 34/10 sobre Aditivos Alimentarios.

Artículo 3°.- Comuníquese.

LACALLE POU LUIS; KARINA RANDO; OMAR PAGANINI.



MERCOSUR/GMC/RES. N° 32/21

**MODIFICACIÓN DE LAS RESOLUCIONES GMC N° 53/98,
09/07 Y 34/10
SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

VISTO: El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 31/92, 83/93, 38/98, 52/98, 53/98, 11/06, 09/07, 34/10 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

CONSIDERANDO:

Que la Resolución GMC N° 53/98 establece los aditivos y sus concentraciones máximas para la Categoría de Alimentos 5: Confituras (caramelos, pastillas, confites, Chicles, turrone, productos de cacao y con cacao, chocolates, bombones, baños, rellenos y otros productos similares).

Que la Resolución GMC N° 09/07 establece los aditivos y sus concentraciones máximas para la Categoría de Alimentos 6: Cereales y Productos de/o a base de cereales.

Que la Resolución GMC N° 34/10 establece los aditivos alimentarios autorizados para ser utilizados según las buenas prácticas de fabricación (BPF).

Que las evaluaciones toxicológicas del *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) son referencia para la comprobación de seguridad del uso de aditivos alimentarios.

Que es necesario actualizar los aditivos alimentarios y sus concentraciones máximas para las categorías de alimentos 5: confituras y 6: cereales y productos de/o a base de cereales.

**EL GRUPO MERCADO COMÚN
RESUELVE:**

Art. 1 - Incluir el aditivo Carbonato de Calcio, INS 170i, en la función colorante, con límite de uso *quantum satis*, en la categoría de alimentos N° 5: Confituras, subcategorías 5.1.1 Caramelos; 5.1.2 Pastillas; 5.1.3 Confites; 5.1.4 Caramelos de goma, pastillas de goma y jaleas de fantasía; y 5.2 Goma de mascar o chicle de la Resolución GMC N° 53/98 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 5: Confituras (Caramelos, Pastillas, Confites, Chicles, Turrone, Productos de Cacao y con Cacao, Chocolates, Bombone, Baños, Rellenos y otros Productos Similares)", en orden conforme a su número INS.

Art. 2 - Incluir el aditivo Bicarbonato de Sodio, INS 500ii, con la función regulador de acidez, con límite de uso *quantum satis*, con la nota: "Solamente para barras de cereales y granola", en la categoría de alimentos 6.2: Alimentos a Base de Cereales, subcategoría 6.2.1 Cereales para Desayuno, Merienda u Otros Alimentos a Base de Cereales, Fríos o Calientes, de la Resolución GMC N° 09/07 "Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Asignación de Aditivos y sus Concentraciones Máximas para la Categoría de Alimentos 6: Cereales y Productos de/o a Base de Cereales".

Art. 3 - Incluir en la Tabla I de la Resolución GMC N° 34/10