

1 **MERCOSUR/LVII SGT No 11/P. RES. No \_\_/22**

2

3 **“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
4 **FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS E INGREDIENTES**  
5 **FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs) Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL**  
6 **AMBITO MERCOSUR” (DEROGACIÓN DE LA RES. GMC N°15/09).**

7

8 **VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Res. N°15/09 y  
9 N°45/17 del Grupo Mercado Común.

10

11 **CONSIDERANDO:**

12 Que la reglamentación de las Buenas Prácticas de Fabricación relativas a productos  
13 farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos, armonizada en el MERCOSUR  
14 debe garantizar la calidad y seguridad de estos, asegurando la salud de las  
15 poblaciones de los Estados Partes.

16 Que tales normativas están en permanente actualización, demandando que la  
17 reglamentación tenga un carácter dinámico.

18 Que la implementación de la reglamentación sobre las Buenas Prácticas de  
19 Fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos debe ser  
20 compatible con las metas, objetivos generales y específicos de la Política  
21 Farmacéutica Nacional de cada Estado Parte.

22 Que los Estados Partes acuerdan actualizar las Buenas Prácticas de Fabricación de  
23 productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos de aplicación en el  
24 MERCOSUR, siguiendo las recomendaciones de la Pharmaceutical Inspection Co-  
25 operation Scheme (PIC/S).

26

27 Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización  
28 del programa de capacitación de inspectores en el ámbito del MERCOSUR.

29

30

31 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**

32 **RESUELVE:**

33 Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de  
34 Fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos y  
35 mecanismo de implementación en el ámbito MERCOSUR”, que consta como Anexo y  
36 forma parte de la presente Resolución.

37

38 Art. 2 – Los Estados Partes indicarán en el ámbito del Subgrupo de Trabajo N° 11

39 “Salud” (SGT N° 11), los organismos nacionales competentes para la implementación  
40 de la presente Resolución.

41 Art. 3 - Derogar la Resolución GMC N° 15/09.

42 Art. 4- Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados  
43 Partes antes del...

44

45

**GMC - , / /22.**

46

47

48

**ANEXO****“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN  
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS E INGREDIENTES FARMACÉUTICOS  
ACTIVOS (IFAs) Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN EN EL AMBITO  
MERCOSUR”**

53

**1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

55 El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) incorpora el marco de referencia  
56 en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes  
57 Farmacéuticos Activos con el fin de actualizar los requisitos técnicos y su mecanismo  
58 de implementación.

**2. DEFINICIONES**

60

61 **Producto Farmacéutico:** Es el preparado que contiene los principios activos y los  
62 excipientes, formulados en una forma farmacéutica o de dosificación, y que según la  
63 terminología empleada en la Literatura sobre las Buenas Prácticas de Fabricación,  
64 haya pasado por todas las etapas de producción, acondicionamiento / embalaje y  
65 rotulado.

66

67 **Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA):** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias  
68 destinada a ser usada en la elaboración de un medicamento y que, cuando se emplea  
69 en la producción de un medicamento, resulta ser el componente activo del mismo.  
70 Estas sustancias están destinadas a producir actividad farmacológica u otros efectos  
71 directos en el diagnóstico, cura, alivio, tratamiento o prevención de enfermedades, o  
72 en la estructura o funcionalidad del cuerpo.

73

**3. PROCEDIMIENTOS GENERALES**

75

76 3.1. Adoptar en el presente reglamento el documento de la Pharmaceutical  
77 Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) “Guide to good manufacturing  
78 practice for medicinal products- Part I y Part II, PE 009-16”.

79

80 3.2. Para la adopción de lo establecido en el punto anterior, cada Estado Parte  
81 asume la responsabilidad de adoptar las providencias pertinentes y determinar  
82 los plazos que considere necesarios para su implementación.

83

84 3.3. Para la implementación de lo establecido en el ítem 3.1 es necesario continuar  
85 unificando los criterios de gestión de riesgos aplicables al proceso de  
86 inspección, así como mantener la capacitación conjunta para inspectores.

87

88