

1 **MERCOSUR/LVII SGT No 11/P. RES. No XX/23**  
2  
3

4 **“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS**  
5 **ANEXOS 1, 6, 7, 9 y 10 DEL DOCUMENTO ‘GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE**  
6 **MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – ANEXOS, PE 009-16’ -**  
7 **PIC/S”**  
8  
9

10 **VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las P. RES N° 03/22 y  
11 N°45/17 del Grupo Mercado Común.  
12  
13

14 **CONSIDERANDO:**  
15

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

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

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

26 Que los Estados Partes acuerdan actualizar las Buenas Prácticas de Fabricación de  
27 productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos de aplicación en el  
28 MERCOSUR, siguiendo las recomendaciones de la Pharmaceutical Inspection Co-  
29 operation Scheme (PIC/S).  
30

31 Que la efectiva aplicación de esta Resolución requiere la concomitante actualización  
32 del programa de capacitación de inspectores en el ámbito del MERCOSUR.  
33  
34  
35

36 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**

37 **RESUELVE:**

38 Art. 1°- Aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA  
39 INCORPORACIÓN DE LOS ANEXOS 1, 6, 7, 9 y 10 DEL DOCUMENTO “GUIDE TO  
40 GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES, PE  
41 009-16” del PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC/S),  
42 que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.  
43

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

IF-2023-79637289-APN-DRI#ANMAT

“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 .....

**GMC - , / /23.**

## ANEXO

### “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS ANEXOS 1, 6, 7, 9 y 10 DEL DOCUMENTO ‘GUIA DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – ANEXOS, PE 009-16’ - PIC/S”

#### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) complementa la Res. N° XX/22 en el marco de referencia en Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Farmacéuticos e Ingredientes Farmacéuticos Activos con el fin de actualizar los requisitos técnicos y su mecanismo de implementación.

#### 2. PROCEDIMIENTOS GENERALES

- 2.1. Adoptar en el presente reglamento los anexos: Annex 1 “Manufacture of sterile medicinal products”, Annex 6 “Manufacture of medicinal gases”, Annex 7 “Manufacture of herbal medicinal products”, Annex 9 “Manufacture of liquids, creams and ointments” y Annex 10 “Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation” del documento “Guide to good manufacturing practice for medicinal products, PE 009-16 (Part I)” y “Guide to good manufacturing practice for medicinal products, PE 009-16 (Part II)” del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).
- 2.2. Para la adopción de lo establecido en el punto anterior, cada Estado Parte adoptará las providencias pertinentes y determinará los plazos que considere necesarios para su implementación una vez que haya entrado en vigencia la presente Resolución.
- 2.3. Para la implementación de lo establecido en el ítem 2.1 se continuarán unificando los criterios de gestión de riesgos aplicables al proceso de inspección, así como se mantendrá la capacitación conjunta para inspectores.

**ANMAT-MED-RTM**

**007-00**