

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

4 “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS
5 ANEXO 8, 15 Y 19 DEL DOCUMENTO GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE
6 MANUFACTURA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS – ANEXOS, PE 009-16 -
7 PIC/S”

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

12 **CONSIDERANDO:**
13

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

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

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

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

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

34 **EL GRUPO MERCADO COMÚN**

35 **RESUELVE:**

36 Art. 1°- Aprobar el “REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA
37 INCORPORACIÓN DE LOS ANEXOS 8, 15 Y 19 DEL DOCUMENTO ‘GUIDE TO
38 GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS ANNEXES, PE
39 009-16’ del PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC/S)”,
40 que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
41

42 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**

GMC - , / 23.

ANEXO

“REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR PARA LA INCORPORACIÓN DE LOS ANEXOS 8, 15 Y 19 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 8 “Sampling of starting and packaging materials”, Annex 15 “Qualification and validation” y Annex 19 “Reference and retention samples” del documento “Guide to good manufacturing practice for medicinal products ANNEXES, PE 009-16” 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.