

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR DE BUENAS PRÁCTICAS DE  
FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS E INGREDIENTES  
FARMACÉUTICOS ACTIVOS (IFAs) Y MECANISMO DE IMPLEMENTACIÓN  
EN EL AMBITO MERCOSUR  
(DEROGACIÓN DE LA RESOLUCIÓN GMC N°15/09)**

**VISTO:** El Tratado de Asunción, el Protocolo de Ouro Preto y las Resoluciones N° 21/96, 38/98, 15/09 y 45/17 del Grupo Mercado Común.

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

**EL GRUPO MERCADO COMÚN  
RESUELVE:**

Art. 1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR de Buenas Prácticas de Fabricación de productos farmacéuticos e ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y mecanismo de implementación en el ámbito MERCOSUR”, 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 - Derogar la Resolución GMC N° 15/09.

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

**LVII SGT N° 11 - Montevideo, 28/X/22**

## ANEXO

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

#### 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Reglamento Técnico MERCOSUR (RTM) incorpora 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. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

A los fines del presente RTM se entiende por:

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

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

#### 3. PROCEDIMIENTOS GENERALES

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

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

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