

PS/ 5552

Ministerio de Salud Pública

PROSECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Montevideo, 30 NOV 2023

VISTO: el artículo 4 del “Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano”, aprobado por Decreto N° 18/020, de 13 de enero de 2020;

RESULTANDO: I) que el citado artículo estableció que el Ministerio de Salud Pública realizará las inspecciones de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (GMP) correspondientes, a costo de la empresa solicitante del registro del medicamento en el territorio nacional, para los casos en los cuales la empresa farmacéutica titular del registro del producto en país de origen, no cuente con el Certificado de cumplimiento de GMP expedido por Autoridades Reguladoras de países miembros del International Council for Harmonisation (ICH), o Autoridades Reguladoras Nacionales reconocidas por la OPS/OMS;-----

II) que el Decreto N° 160/2023, de 5 de junio de 2023, aprobó el procedimiento para solicitar la inspección de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación a realizarse en el exterior del país por la División Fiscalización de la Dirección General de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública;-----

III) que la empresa Farmaco Uruguayo S.A. realizó una solicitud de inspección en las líneas productivas de su representado, Medifarma S.A., cuya planta de fabricación se encuentra radicada en la ciudad de Lima, República de Perú;-----

CONSIDERANDO: I) que es condición para el registro definitivo de las especialidades médicas que representa y cuya comercialización pretende en nuestro país la empresa Farmaco Uruguayo S.A., que las líneas de fabricación de la empresa titular (Medifarma S.A.) cuenten

con la verificación del cumplimiento en buenas prácticas de fabricación;-----

II) que la empresa Medifarma S.A. presentó la carta de conformidad respecto a la inspección a realizarse desde el día 4 de diciembre de 2023 al día 16 de diciembre de 2023 en sus plantas de producción situadas en la ciudad de Lima, República de Perú;-----

III) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 20 de enero de 2022, autorizó a la Dirección General de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública a percibir de la empresa solicitante los gastos asociados a la realización de la tarea inspectiva de verificación del cumplimiento en buenas prácticas de fabricación en el exterior del país;-----

IV) que de acuerdo al procedimiento aprobado por Decreto N° 160/2023, la empresa Fármaco Uruguayo S.A. depositó el monto de viáticos por un total de U\$S 8.102,10 (dólares americanos ocho mil ciento dos 10/100) en la cuenta corriente del Ministerio de Economía y Finanzas, BROU N° 001554581-00088, adquirió los pasajes de los funcionarios asignados y los seguros respectivos;-----

V) que la Dirección General de Fiscalización del Ministerio de Salud Pública, asignó la tarea a la Q.F. Karina Natascha Castro Antona, C.I. 1.992.753-2, Técnico IV Profesional en Salud, Escalafón A, Grado 7, Presupuestado; a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Robert, C.I. 2.990.958-2, Técnico IV Profesional en Salud, Escalafón A, Grado 7, Presupuestado y al Q.F. Fernando Trucco Guerrina, C.I. 2.926.742- 5, Técnico V Profesional en Salud, Escalafón A, Grado 7, Presupuestado;--

VI) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 22 de enero de 2022, establece que los funcionarios asignados serán designados en Misión Oficial;-----

VII) que por itinerario de vuelo la partida de la ciudad de Montevideo está programada para el 4 de diciembre de 2023 y el regreso para el 16 de diciembre de 2023;-----



Ministerio de Salud Pública

VIII) que se estima pertinente proceder en consecuencia;----

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por el artículo 19 de la Ley N° 15.809, de 8 de abril de 1986, por el artículo 53 de la ley N° 16.170, de 28 de diciembre de 1990 en la redacción dada por el artículo 49 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020, por el artículo 54 de la Ley N° 16.170 referida y por el artículo 46 de la Ley N° 19.924 referida, artículo 291 de la Ley 20075 del 20 de enero de 2022, por los Decretos N° 401/991, de 5 de agosto de 1991, N° 148/992, de 3 de abril de 1992, N° 229/996, de 18 de junio de 1996, N° 56/002, de 19 de febrero de 2002, N° 7/009, de 2 de enero de 2009, N° 108/015, de 7 de abril de 2015 y por el numeral 1° de la Resolución del Poder Ejecutivo N° 421/020, de 1° de abril de 2020, en la redacción dada por la Resolución del Poder Ejecutivo N° 216/021, de 3 de noviembre de 2021, artículo 4 del Decreto 18 del 13 de enero de 2020, y Decreto 160 del 5 de junio de 2023;-----

EL PROSECRETARIO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

actuando en ejercicio de funciones delegadas

RESUELVE

- 1°.- Designase en Misión Oficial a la Q.F. Karina Natascha Castro Antona, C.I. 1.992.753-2, a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Robert, C.I. 2.990.958-2 y al Q.F. Fernando Trucco Guerrina, C.I. 2.926.742-5, para realizar las inspecciones de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación en las plantas de producción de la empresa Medifarma S.A. en la ciudad de Lima, República de Perú, desde el día 4 de diciembre de 2023 al 16 de diciembre de 2023.-----
- 2o.- Abónase por concepto de viáticos a la Q.F. Karina Natascha Castro Antona, a la Q.F. Daniela Verónica Mariño y al Q.F. Fernando Trucco Guerrina, la suma de U\$S 2.700,70

(dólares americanos dos mil setecientos con 70/100) a cada uno, correspondientes a 1(un) día al 70% por el día 4 de diciembre de 2023, 10 (diez) días al 100% por los días 5 de diciembre al 14 de diciembre de 2023, 1(un) día al 40% por el día 15 de diciembre de 2023 y 1(un) día al 20% por el día 16 de diciembre de 2023, acorde a la escala básica de viáticos del Ministerio de Relaciones Exteriores vigente a partir del 1 de julio de 2023.-----

3°.- Impútase el gasto referido a los Objetos del Gasto 235 "Viáticos fuera del país" con cargo a la financiación 1.2 "Recursos de Afectación Especial" Programa 441, de la Unidad Ejecutora 108 del Inciso 12 "Ministerio de Salud Pública".-----

4°.- Comuníquese. Pase a sus efectos al Área Económico Financiero del Ministerio de Salud Pública.-----

Res. N°
Ref. N° 001-1-4505-2020
//vc



Dr. Rodrigo Ferrés Rubio
Prosecretario
Presidencia de la República