

PS/7001

Ministerio de Salud Pública

PROSECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Montevideo, 01 AGO. 2024

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° 160/023, 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;-----

III) que la empresa Rinqué Pharma S.A realizó solicitud de inspección en las líneas productivas de su representado Gutis Ltda., cuya planta de fabricación se encuentra radicada en la ciudad de San José, República de Costa Rica;-----

CONSIDERANDO: I) que es condición para el registro definitivo de las especialidades médicas que representa y cuya comercialización pretende en nuestro país la empresa Rinqué Pharma S.A., que las líneas de fabricación de la empresa titular (Gutis Ltda.) cuenten con la verificación del cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP);-----

II) que la empresa Gutis Ltda. presentó carta de conformidad respecto a la inspección a realizarse desde el 5 de agosto al 9 de agosto de 2024 en sus plantas de producción situadas en la ciudad de San José, República de Costa Rica;-----

III) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 20 de octubre del 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 de Buenas Prácticas de Fabricación en el exterior del país;-----

IV) que de acuerdo al procedimiento aprobado por el Decreto N° 160/023, la empresa Rinque Pharma S.A. depositó el monto de viáticos por un total de U\$S 3.234,00 (dólares americanos tres mil doscientos treinta y cuatro con 00/100) 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 asignó la tarea a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Técnico IV, Profesional, escalafón A, presupuestado, y al Q.F. Fernando Trucco Guerrina, Técnico V, Profesional, escalafón A, presupuestado;-----

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

VII) que por itinerario de vuelo la partida desde la ciudad de Montevideo está programada para el 4 de agosto de 2024 y el regreso para el 10 de agosto de 2024;-----

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

Ministerio de Salud Pública

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 N° 20.075, de 20 de octubre 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 Io 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 N° 18/020, de 13 de enero de 2020, y Decreto N° 160/023, de 5 de junio de 2023;-----

LA PROSECRETARIA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

actuando en ejercicio de atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1°.- Designase en Misión Oficial a la Q.F. Sra. Daniela Verónica Mariño Robert, y al Q.F. Sr. Fernando Trucco Guerrina, para realizar las inspecciones de verificación del Cumplimiento de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) en las plantas de producción de la empresa Gutis Ltda. en la ciudad de San José, República de Costa Rica desde el día 4 de agosto de 2024 al 10 de agosto de 2024.-----
- 2°.- Abónase por concepto de viáticos a la Q.F. Sra. Daniela Verónica Mariño y al Q.F. Sr. Fernando Trucco Guerrina, la suma de U\$S 1.478,40 (dólares americanos un mil cuatrocientos setenta y ocho con 40/100) a cada uno, correspondientes a 6 (seis) días al 100% por los días 4 al 9 de agosto de 2024 y 1 (un) día al 40% correspondiente al día 10 de agosto de 2024, acorde a la escala básica de viáticos del Ministerio de Relaciones Exteriores vigente a partir del 1 de julio de 2024.-----

- 3°.- Impútase el gasto referido a los Objetos del Gasto 235 “Viáticos fuera del país” con cargo a la financiación 1.2 “Recursos con Afectación Especial”, Programa 441, de la Unidad Ejecutora 108 del Inciso 12 “Ministerio de Salud Pública”. -----
- 4o.- Comuníquese. Pase a sus efectos al Área Económico Financiero del Ministerio de Salud Pública.-----

Resolución N°

Ref. N° 001-1-2978-2021

//vc/mjb



Dra. Mariana Cabrera Camejo
Prosecretaría de la
Presidencia de la República