

P S / 7 4 7 1

*Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

PROSECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Montevideo, 02 OCT. 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 del Ministerio de Salud Pública;-----

III) que la empresa Megalabs Uruguay S.A. realizó una solicitud de inspección en las líneas productivas de su representado, Genova Biopharmaceuticals Ltd., cuya planta de fabricación se encuentra radicada en la ciudad de Pune, República de la India;-----

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

Biopharmaceuticals Ltd.) cuenten con la verificación del cumplimiento en buenas prácticas de fabricación;-----

II) que Gennova Biopharmaceuticals Ltd presentó carta de conformidad respecto a la inspección a realizarse del 14 al 18 de octubre de 2024 en su planta de producción situada en la ciudad de Pune, República de la India;-----

III) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 20 de octubre de 2022, autorizó a la Unidad Ejecutora 108 “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° 160/023, la empresa Megalabs Uruguay S.A. depositó el monto de viáticos por un total de U\$S 2.701,00 (dólares estadounidenses dos mil setecientos uno con 00/100) en la cuenta corriente (moneda dólares) 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 al Q.F. Fernando Trucco Guerrina, Técnico V Profesional, Escalafón A, Presupuestado y a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Robert, Técnico IV Profesional, Escalafón A, Presupuestado;-----

VI) que el artículo 291 de la Ley N° 20.075, de 20 de octubre 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 11 de octubre de 2024 y el regreso para el 20 de octubre de 2024;-----

## *Presidencia de la República Oriental del Uruguay*

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 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 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 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°.- Designanse en Misión Oficial al Q.F. Fernando Trucco Guerrina y a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Robert, para realizar las inspecciones de verificación del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación en la planta de producción de la empresa Gennova Biopharmaceuticals Ltd. en la ciudad de Pune, República de la India, del 11 al 20 de octubre de 2024.-----
- 2°.- Abónase por concepto de viáticos al Q.F. Fernando Trucco Guerrina y a la Q.F. Daniela Verónica Mariño Robert, la suma de U\$S 1.350,50 (dólares estadounidenses mil trescientos cincuenta con 50/100) a cada uno, correspondientes a 2 (dos) días al 40% por los días 11 y 12

de octubre de 2024, 6 (seis) días al 100% por los días 13 al 18 de octubre de 2024, 1 día al 40% por el día 19 de octubre de 2024 y 1 (un) día al 10% por el día 20 de octubre 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 al Objeto de 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° 001-1-3712-2023  
MO

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