

Ministerio de Salud Pública

PROSECRETARÍA DE PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

Montevideo, **06 JUN. 2025**

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, Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A cuya planta de fabricación se encuentra radicada en la ciudad de Guayaquil, República de Ecuador;-----

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 (Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.) cuenten con la verificación del cumplimiento en buenas prácticas de fabricación;-----

II) que la empresa Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A. presentó carta de conformidad respecto a la inspección a realizarse del 2 al 6 de junio de 2025 en sus plantas de producción situadas en la ciudad de Guayaquil, República de Ecuador;-

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 2.521,60 (dólares estadounidenses dos mil quinientos veintiuno con 60/100) 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 día 1 de junio de 2025 y el regreso para el día 8 de junio de 2025;-----

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

Ministerio de Salud Pública

ATENTO: 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, de 5 de junio de 2023;-----

EL PROSECRETARIO DE LA PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA

actuando en ejercicio de atribuciones delegadas

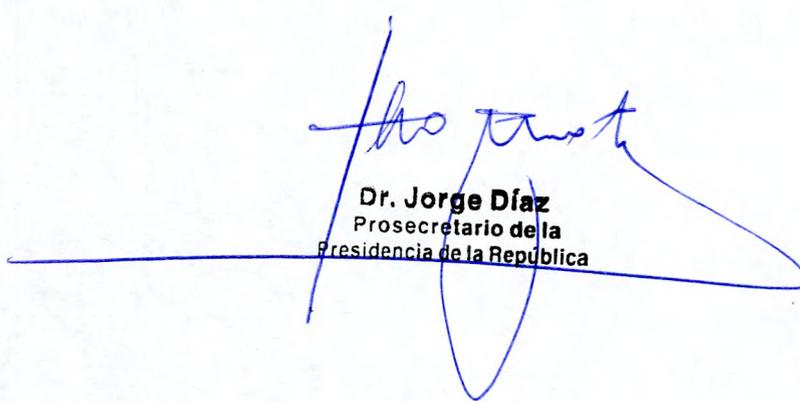
RESUELVE:

- 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 las plantas de producción de la empresa Acromax Laboratorio Químico Farmacéutico S.A., en la ciudad de Guayaquil, República de Ecuador.-----
- 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 1.260,80 (dólares estadounidenses mil doscientos sesenta con 80/100) a cada uno, correspondientes a 6 (seis) días al 100% por los días 1° al 6 de junio de 2025 y un día al 40% por el día 7 de junio de 2025, acorde a la escala básica de viáticos del Ministerio de Relaciones Exteriores vigente a partir del 1 de enero de 2025.-----

- 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 Departamento de Relaciones Internacionales y Cooperación, al Área de Gestión Humana y al Área Económico Financiero del Ministerio de Salud Pública.-----

Ref. N° 001-1-4441-2023.

//ml



Dr. Jorge Díaz
Prosecretario de la
Presidencia de la República