



REPÚBLICA ORIENTAL DE URUGUAY
MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA
DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 17 de julio de 2026.

DGSG/N° 162/2026.

VISTO: la gestión promovida por la División Laboratorios Veterinarios, relativa a la incorporación de la actualización de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aprobada por el Comité de Armonización de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET) en el marco de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA);

RESULTANDO: I) que por resolución de esta Dirección General N° 48/011 de 3 de mayo de 2011, se aprobó la Guía técnica de referencia fue armonizada y aprobada por los países de América Latina y el Caribe en la Reunión de Mérida, México en el año 2002;

II) que el Decreto N° 160/997 de fecha 21 de mayo de 1997, incorpora al ordenamiento jurídico nacional, la reglamentación MERCOSUR, relativa a la fabricación, manipulación, fraccionamiento, comercialización, importación y exportación de Productos Veterinarios, siendo la Dirección General de Servicios Ganaderos del Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca, el órgano competente para el control de cumplimiento de dicha norma;

III) asimismo, es competencia de la Dirección General de Servicios Ganaderos, a través de la División Laboratorios Veterinarios, el registro y control de productos veterinarios, y la habilitación de establecimientos, así como también, la autorización y control de importaciones y exportaciones de dichos productos, de acuerdo a lo dispuesto por el Decreto N° 24/998 de fecha 28 de enero de 1998;

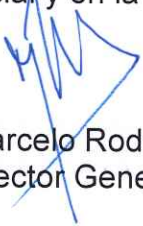
CONSIDERANDO: I) conveniente, a fin de obtener y mantener el registro de productos veterinarios fabricados e importados en el país, disponer cuando las circunstancias lo requieran, inspecciones en los establecimientos de fabricación en el país de origen, a efectos de evaluar las condiciones de producción previstas en el Marco Regulatorio de Productos Veterinarios MERCOSUR, adoptado en Uruguay por el Decreto 160/997 de fecha 21 de mayo de 1997 y el cumplimiento de la Guía de Buenas Prácticas de Fabricación, aprobada por la presente resolución;

II) pertinente derogar la resolución DGSG N°48/011, de 3 de mayo de 2011, y aprobar la actualización referida;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto, a lo dispuesto por la Ley N° 3.606 de fecha 13 de abril de 1910 y sus modificativas; Decreto N° 160/997 de fecha 21 de mayo de 1997; Decreto N° 24/998 de fecha 28 de enero de 1998; las normas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y la Resolución del Poder Ejecutivo de 1° de marzo de 2025;

**LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS
RESUELVE:**

- 1) Apruébase la Guía Técnica de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), cuyo texto se adjunta y forma parte integrante de la presente Resolución.
- 2) Las empresas, tendrán un plazo de 1 (un) año a partir de la entrada en vigencia de la presente Resolución, para presentar el plan de adecuación de acuerdo a lo previsto en la Guía Técnica que se aprueba, y hasta 4 años desde la entrada en vigencia de la presente resolución para la conclusión y cumplimiento de lo dispuesto en la misma.
- 3) La División Laboratorios Veterinarios podrá realizar inspecciones en los establecimientos de fabricación de productos veterinarios en el país de origen, a fin de evaluar las condiciones de producción, en cumplimiento de lo establecido en el Decreto N° 160/997 de fecha 21 de mayo de 1997 y en la norma técnica aprobada por la presente resolución.
Las inspecciones se realizarán, cuando las circunstancias lo requieran, a efectos del registro, mantenimiento y renovación del producto, siendo los gastos de cargo del establecimiento solicitante o del titular del registro del producto veterinario.
- 4) El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones establecidas en el artículo 144 de la Ley N° 13.835 de 7 de enero de 1970 en la redacción dada por el artículo 134 de la Ley N° 18.996 de 7 de noviembre de 2012; artículo 285 de la Ley N° 16.736 de 5 de enero de 1996 en la redacción dada por el artículo 87 de la Ley N° 19.535 de 25 de septiembre de 2017.
- 5) Comuníquese a las Divisiones Sanidad Animal, Industria Animal, y Laboratorios Veterinarios, y a todas las dependencias de la DGSG de Montevideo e Interior del país.
- 6) Publíquese en el Diario Oficial y en la Página Web del MGAP.


Dr. Marcelo Rodriguez
Director General