

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS**Ref.12/001/1/5635/2025****Sr. Director de la División Servicios Jurídicos.**

Montevideo, 14 de enero de 2026.

Por solicitud de acceso a la información pública solicitó la siguiente información:

“II.Descripción de la Información Requerida.

Solicito se informe, en el marco de lo dispuesto por el artículo 4 del Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano, aprobado por el artículo 1° del Decreto N° 18/020 y según el procedimiento previsto en el Decreto N° 160/023, lo siguiente:

- las inspecciones de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) realizadas por el Ministerio de Salud Pública en establecimientos ubicados en el extranjero, indicando para cada caso: país, planta o establecimiento inspeccionado, fecha de la inspección y resultado de la misma.*
- Asimismo, se solicita se indique respecto de cuales de dichos establecimientos el Ministerio de Salud Pública ha otorgado el correspondiente reconocimiento o certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CIMP)”.*

DIVISIÓN SERVICIOS JURÍDICOS



En respuesta a la presente solicitud de información, desde la **División Fiscalización** se informa lo siguiente:

EMPRESA EN EL EXTERIOR	PAIS	FECHA DE INSPECCIÓN	RESULTADO
MEDIFARMA	Perú	4 al 15/12/2023	Se otorga certificado GMP
GUTIS LTDA	Costa Rica	5,6,7,8 y 9/8/2024	Se otorga certificado GMP
Laboratorio Beker SARL	Argelia	21,22,23,24 y 25/4/2024	Se otorga certificado GMP
GENNOVA Biopharmaceuticals Ltd.	India	15,16,17,18/10/2024	Se otorga certificado GMP
Acromax laboratorio Químico Farmacéutico S.A	Ecuador	2,3,4,5 y 6/6/2025	Se otorga certificado GMP
Everest Pharmaceuticals Ltd	Bangladesh	1,2,3,4 y 6/9/25	En evaluación

En virtud de lo informado, correspondería acceder de **forma total** a la solicitud de información realizada en los términos del presente informe.

Con lo informado se eleva para su consideración.-

Ministerio de Salud Pública

Dirección General de Secretaría

VISTO: la solicitud de información pública efectuada al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008;

RESULTANDO: que la peticionante en el marco de lo dispuesto por el artículo 4° del Reglamento para el registro, producción, exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano, aprobado por el artículo 1° del Decreto N° 18/020 y según procedimiento previsto por el Decreto N° 160/023, solicita la siguiente información: 1) las inspecciones de Verificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) realizadas por el Ministerio de Salud Pública en establecimientos ubicados en el extranjero, indicando para cada caso: país, planta o establecimiento inspeccionado, fecha de la inspección y resultado de la misma y 2) se indique a cuáles de dichos establecimientos el Ministerio de Salud Pública ha otorgado el correspondiente reconocimiento o certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP);

CONSIDERANDO: I) que corresponde acceder a lo peticionado;

II) que de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 16 de la citada disposición legal, el acto que resuelva la petición debe emanar del jerarca máximo del Inciso o quien posea facultades delegadas al efecto;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido por Resolución Ministerial N° 38/991 de 22 de enero de 1991;

EL DIRECTOR GENERAL DE SECRETARÍA

en ejercicio de las atribuciones delegadas

RESUELVE:

- 1º) Autorízase el acceso a la información en referencia a la solicitud efectuada al amparo de lo dispuesto por la Ley N° 18.381, de 17 de octubre de 2008.
Notifíquese a la parte interesada a través de la División
- 2º) Servicios Jurídicos. Pase al Departamento de Comunicaciones para su publicación en la página web institucional. Cumplido, archívese.

Ref. N° 001-1-5635-2025

ML