

Apruébase la Norma Técnica de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

Montevideo, 3 de mayo de 2011.

DGSG/N° 48/2011

VISTO: la gestión promovida por la División Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino, relativa a la incorporación de la Norma 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 (OIE);

RESULTANDO: I) la norma técnica de referencia fue armonizada y aprobada por los países de América Latina y el Caribe en la Reunión de Mérida, Méjico en el año 2002 e incorporada paulatinamente a los países de la región hasta el presente;

II) 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 Miguel C. Rubino (DILAVE), el registro y control de productos veterinarios, 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 Norma de Buenas Prácticas de Fabricación, aprobada por la presente resolución;

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; las normas y recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud del año 1992, y Decreto N° 24/998 de fecha 28 de enero de 1998;

LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS GANADEROS

RESUELVE:

1°.- Apruébase la Norma 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 Norma Técnica que se aprueba, y 3 años para la conclusión y cumplimiento de lo dispuesto en la misma.

3°.- La División Laboratorios Veterinarios Miguel C. Rubino (DILAVE) 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.

4°.- El incumplimiento de lo dispuesto en la presente Resolución, dará lugar a la aplicación de los artículos 262 y 285 de la ley N° 16.736 de fecha 5 de enero de 1996.

5°.- Comuníquese a las Divisiones Sanidad Animal, Industria Animal, DI.CO.SE y DI.LA.VE, y a todas las dependencias de la DGSG de Montevideo e Interior del país.

6°.- Comuníquese a los interesados.

7°.- Publíquese en el Diario Oficial y en la Página Web del MGAP.

8°.- Publíquese, difúndase, etc.

Dr. Francisco Muzio, Director General.

La Norma Técnica de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) aprobada, se encuentra disponible en:

<http://www.mgap.gub.uy/DGSG/Resoluciones/RESOLUCIONES.htm>, y en todas las oficinas de los Servicios Ganaderos de Montevideo e interior del país.