



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

Dirección General de Ganadería

RESOLUCIÓN NÚM. 001/2024

QUE ESTABLECE LA PRESENTACIÓN DE ESTUDIOS QUE JUSTIFIQUEN EL PERIODO DE RETIRO COMO REQUISITO PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS DIRIGIDOS A PRODUCCIÓN DE ANIMALES (ABASTO). -----

CONSIDERANDO PRIMERO: Que el Estado Dominicano debe garantizar la seguridad sanitaria y la seguridad alimentaria conforme está establecido en los Artículos 54 y 61 de la Constitución dominicana.

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que la República Dominicana es signataria de los acuerdos internacionales de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), siendo acogidas por el Estado dominicano las disposiciones emanadas por dicho Organismo Internacional; estando comprometidos los Países Miembros a disponer por mediación de la OMSA, de la información necesaria para detener la propagación de las enfermedades de animales importados y de sus agentes patógenos y permitir un mejor control de dichas enfermedades a nivel mundial, por disposición del artículo 1.1.2.1 y siguientes del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OMSA.

CONSIDERANDO TERCERO: Que la Ley núm. 1-12 Orgánica de la Estrategia Nacional de Desarrollo de la República Dominicana 2030, de fecha 25 de enero del año 2012, establece respecto a la seguridad sanitaria en el Objetivo Especifico 3.5.3 el *“Elevar la productividad, competitividad y sostenibilidad ambiental y financiera de las cadenas agroproductivas, a fin de contribuir a la seguridad alimentaria, aprovechar el potencial exportador y generar empleo e ingresos para la población rural.”*, con especial atención en la Línea de Acción 3.5.3.8 que procura *“Desarrollar un sistema de sanidad e inocuidad agroalimentaria integrado, moderno y eficiente, con un fuerte componente de capacitación, que involucre a todos los actores de la cadena productiva para preservar la salud de los consumidores e incrementar la competitividad.”*

CONSIDERANDO CUARTO: Que la resistencia a los antimicrobianos (RAM) supone una amenaza cada vez mayor para la salud pública mundial y hace más difícil el tratamiento de las infecciones e incrementa el riesgo de propagación de enfermedades, de aparición de formas graves de enfermedades y de muerte y por lo tanto requiere medidas por parte de todos los sectores del gobierno y la sociedad.

CONSIDERANDO QUINTO: Que el uso inapropiado o excesivo de los antimicrobianos en animales, es uno de los factores principales que determinan tanto el desarrollo como la propagación de la RAM.

Dirección General de Ganadería

CONSIDERANDO SEXTO: Que existe un listado que establece los límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios reconocido internacionalmente y publicadas por la Comisión del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS), en relación con los alimentos, la producción de alimentos, el etiquetado de alimentos y la inocuidad de los alimentos, los cuales son vinculantes a República Dominicana.

CONSIDERANDO SEPTIMO: Que existe una categorización de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de los antimicrobianos de importancia crítica para la salud humana, varios de los cuales se utilizan también en medicina veterinaria, concebida para gestionar la resistencia a los antimicrobianos y garantizar que todos los antimicrobianos, sobre todo los de importancia crítica, se utilicen de forma prudente en la medicina tanto humana como veterinaria.

CONSIDERANDO OCTAVO: Que existe una lista de agentes antimicrobianos de importancia crítica para la medicina veterinaria de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), con relación a los animales de producción (abasto).

CONSIDERANDO NOVENO: Que el uso de agentes antimicrobianos en animales debe estar acorde a las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), sobre uso responsable y prudente contemplada en el Capítulo 6.9 del Código Sanitario para los Animales Terrestres y el Capítulo 6.3, del Código Sanitario para los Animales Acuáticos, ambos de la OMSA.

CONSIDERANDO DÉCIMO: Que el periodo de suspensión o retiro es el que transcurre entre la última administración de un medicamento y la recolección de tejidos comestibles o productos provenientes de un animal tratado, que asegura que el contenido de residuos en los alimentos se ajusta al Límite Máximo de Residuos para los Medicamentos Veterinarios (LMRMV); constituyendo el LMRMV, la cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos, cuya presencia en alimentos para consumo humano o animal sea oficialmente aceptado por la Dirección General de Ganadería de acuerdo con las normas del Codex Alimentarius, conforme lo dispuesto el Decreto núm. 354-10 que establece el Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Afines en Alimentos de Origen Animal, de 17 de julio de 2010.

CONSIDERANDO DÉCIMO PRIMERO: Que el Registro Sanitario, es el procedimiento mediante el cual un establecimiento o medicamento veterinario es inscrito y autorizado por la Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura para la importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta o uso, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículos 1 literal hh) del Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Dirección General de Ganadería

CONSIDERANDO DÉCIMO SEGUNDO: Que el Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería, es la entidad competente para determina las pruebas y los análisis de laboratorio y de campo y estudios indispensables para el registro y/o uso de los animales de los Medicamentos Veterinarios, de acuerdo a lo dispuesto en el Artículos 4 literal h) del Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, citada.

CONSIDERANDO DÉCIMO TERCERO: Que la Administración Pública debe actuar al servicio objetivo del interés general, siendo de gran relevancia su sometimiento pleno al ordenamiento jurídico del Estado proclamado expresamente en el Artículo 138 de la Constitución dominicana.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio del año 2015;

VISTA: La Ley núm. 4030 que Declara de Interés Público la Defensa Sanitaria de los Ganados de la República, G. O. No. 7793, de fecha 19 de enero del año 1955;

VISTOS: Los Códigos Sanitarios para los animales terrestres y acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA, fundada como Oficina Internacional de Epizootias -OIE-), cuyo convenio marco fue ratificado por el Congreso Nacional, en fecha 10 de julio del 2002.

VISTA: La Ley núm. 1-12 Orgánica de la Estrategia Nacional de Desarrollo de la República Dominicana 2030, de fecha 25 del mes de enero del año 2012;

VISTA: La Ley núm. 107-13 que regular los derechos y deberes de las personas en sus relaciones con la Administración Pública, de fecha 6 de agosto del año 2013;

VISTO: El Decreto núm. 103-01 que facultad a la Dirección General de Ganadería para dirigir todas aquellas actividades oficiales encaminadas a lograr las diferentes metas relacionadas con la pecuaria nacional, de fecha 18 de enero del año 2001;

VISTO: Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de fecha 17 de octubre del año 2006;

VISTO: Decreto núm. 354-10 que establece el Reglamento Técnico de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y Afines en Alimentos de Origen Animal, G.O.No. 10579, de 17 de julio de 2010;

VISTO: Resolución núm. 19/2006 del Ministerio de Estado de Agricultura, que adopta el Manual de Procedimientos de Cuarentena para Animales, Productos y Subproductos Pecuarios o de aquellos productos destinados al uso de los mismos, de fecha 17 de julio del año 2006;

Dirección General de Ganadería

VISTO: El Listado que establece los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios publicado por la Comisión del Codex Alimentarius de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS);

LA DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA HA DADO LA SIGUIENTE:

RESOLUCIÓN

PRIMERO: Para el registro de productos veterinarios dirigidos a animales de producción (abasto), en adición a los datos requeridos en el Artículo 35 inciso 22.7 del Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, respecto a controles sobre residuos medicamentosos, el registrante deberá presentar un estudio de depleción de residuos de su formulación que justifique el periodo de retiro propuesto en la documentación técnica, cuando los productos contengan en su formulación sustancias identificadas como:

1. Antiparasitarios.
2. Hormonas anabolizantes y promotoras de crecimiento.
3. Antimicrobianos naturales o sintéticos.

SEGUNDO: Los productos previamente registrados que contengan en su formulación alguna de las sustancias identificadas anteriormente, deberán presentar al momento de la renovación del registro, un estudio de depleción que confirme el periodo de retiro previamente aprobado.

TERCERO: Los estudios de depleción presentados deben seguir las pautas de algunas de las guías oficiales reconocidas a nivel internacional, como son: Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JEFCA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos de Norteamérica, y el Comité de las Américas de Medicamentos Veterinarios (CAMEVET).

CUARTO: En los casos de que no se pueda presentar un estudio, el Representante del fabricante debe entregar un informe técnico que contenga las informaciones científicas en las cuales se basó para establecer su periodo de retiro. La presentación de este tipo de informes está sujeta a evaluación interna para su aceptación, por lo que la recepción de dicho informe no constituye una aprobación de la solicitud.



Dirección General de Ganadería

QUINTO: El Departamento de Registro podrá solicitar información adicional sobre cualquier sustancia que se encuentre en la formulación del producto que justifique el periodo de retiro, cuando estas sean necesarias para cumplir con el objetivo de la presente resolución.

SEXTO: ALCANCE. La presente Resolución se aplicará al Procedimiento de Registro de Productos Veterinarios que contengan en su formulación las sustancias indicadas en el Artículo Primero de la misma y a toda persona física o jurídica que requiera registrar productos con fundamento en el artículo 35 numeral 22.7 del Decreto 521-06, respecto a los controles sobre residuos medicamentosos.

SEPTIMO: Se instruye al Departamento de Planificación y Desarrollo Institucional la actualización del proceso de Registro de Productos y sus procedimientos a tales efectos.

OCTAVO: Se instruye a la Unidad de Correspondencia la publicación de la presente Resolución en los medios y en las vías correspondientes.

NOVENO: La presente Resolución entrará en vigor a los dos (2) días siguientes de la fecha de su publicación.

HECHO Y FIRMADO, en un (1) original. En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de enero del año dos mil veinticuatro (2024).


ABEL MADERA ESPINAL
Director General

