

RESOLUCIÓN NÚM. 002/2024

QUE ESTABLECE PLAZO PARA DEPOSITAR DOCUMENTACIÓN COMPLEMENTARIA EN EL PROCESO DE REGISTRO DE PRODUCTOS VETERINARIOS.

**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 Dirección General de Ganadería del Ministerio de Agricultura, es el órgano oficial encargado de controlar, fiscalizar y garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios que se comercializan en todo el territorio nacional.

**CONSIDERANDO TERCERO:** Que el Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección de Sanidad Animal, es la estructura de la Dirección General de Ganadería encargada de velar por la aplicación de las normas y regulaciones relativas al registro, certificación, comercialización y uso de Medicamentos Veterinarios, entre otros.

CONSIDERANDO CUARTO: Que el Artículo 36, literal c), del Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de fecha 17 de octubre del año 2006, respecto a la etapa de decisión en el procedimiento de solicitud de registro establece, que: "...: Esta etapa se completará en un máximo de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa para fines de registro. ..."

CONSIDERANDO QUINTO: Que, por su parte, el Artículo 41 del Reglamento núm. 521-06, citado, establece que: "Se negará el Registro de los Medicamentos Veterinarios a que se refiere el presente Reglamento, cuando el solicitante no satisfaga los requisitos fijados en el mismo o cuando el solicitante no hubiere suministrado los datos, documentaciones y muestras exigidas, no obstante la reclamación que para dicho efecto le hubiere hecho la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios."

**CONSIDERANDO SEXTO:** Que el Artículo 41 del Reglamento precitado, no contempla el plazo dentro del cual el solicitante debe suministrar las informaciones adicionales que le puedan ser requeridas para completar el expediente, lo que conlleva a que el procedimiento de registro se prolongue por tiempo indefinido.



CONSIDERANDO SÉPTIMO: Que, además, las condiciones sanitarias son muy variables en el tiempo por lo que no es recomendable que un proceso de registro de productos veterinarios se prolongue por años; haciéndose necesario establecer un plazo dentro del cual el solicitante deba suministrar los datos, documentaciones y muestras adicionales exigidos por el Departamento de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, para completar el expediente de solicitud de registro.

CONSIDERANDO OCTAVO: Que el Artículo 15, Párrafo II, de la Ley No. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, respecto a las normas comunes de procedimiento administrativo para el dictado de resoluciones singulares o acto administrativo, indica que : "Las normas de este capítulo tienen carácter supletorio de las disposiciones de la presente ley que se refieren ... los procedimientos administrativos contenidos en leyes sectoriales."

**CONSIDERANDO NOVENO:** Que el Artículo 20, Párrafo III, de la Ley No. 107-13, citada, dispone: "El plazo supletorio de los procedimientos para los que su normativa reguladora no contemple otro específico será de dos meses. Ninguna prórroga de este plazo podrá exceder de un mes.".

CONSIDERANDO DÉCIMO: Que el inciso 19 del Artículo 3 de la citada Ley núm. 107-13, respecto a los principios de la actuación administrativa, establece que el Principio de Celeridad es aquel "En cuya virtud las actuaciones administrativas se realizarán optimizando el uso del tiempo, resolviendo los procedimientos en plazo razonable que, en todo caso, no podrá superar los dos meses a contar desde la presentación de la solicitud en el órgano correspondiente, salvo que la legislación sectorial indique un plazo mayor. En especial, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones a los efectos de que los procedimientos se tramiten con diligencia y sin dilaciones injustificadas, de manera escrita o a través de técnicas y medios electrónicos."

CONSIDERANDO DÉCIMO PRIMERO: Que el inciso 10 del Artículo 3 de la Ley núm. 107-13, respecto a los principios de la actuación administrativa, establece que, el Principio de Ejercicio Normativo del Poder es aquel "En cuya virtud la Administración Pública ejercerá sus competencias y potestades dentro del marco de lo que la ley les haya atribuido, y de acuerdo con la finalidad para la que se otorga esa competencia o potestad, sin incurrir en abuso o desviación de poder, con respeto y observancia objetiva de los intereses generales."

**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, de fecha 13 de enero del año 1955 (G. O. No. 7793, de fecha 19 de enero del año 1955);

**VISTA:** Ley núm. 259, que Regula La Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales, de fecha 31 de noviembre del año 1971;

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 del mes de agosto del año 2013;

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

**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 del mes de enero del año 2001;

# LA DIRECCIÓN GENERAL DE GANADERÍA HA DADO LA SIGUIENTE:

# RESOLUCIÓN

PRIMERO: ESTABLECIMIENTO DE PLAZO. En el curso de un procedimiento de registro de productos veterinarios, cuando el Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios requiera que sean suministrados datos, documentación, muestras adicionales o complementarias a las depositadas con la solicitud o que se respondan observaciones formuladas, el solicitante dispondrá de un plazo de dos (2) meses para presentarlo. El plazo empezará a correr a partir de la fecha del último requerimiento u observación notificada al solicitante, ya sea de forma física o por vía electrónica. A solicitud de parte interesada, dicho plazo podrá ser prorrogado por no más de un (1) mes.

**SEGUNDO: VECIMIENTO PLAZO**. Al vencimiento del plazo antes señalado sin que se hayan depositado los datos, documentaciones y muestras adicionales o complementarias requeridas o sin que se hayan respondido las observaciones formuladas, el Departamento de Registro desestimará la solicitud de registro de producto veterinario, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 41 del Reglamento 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de fecha 17 de octubre del año 2006. La notificación de dicha decisión al solicitante se podrá realizar de forma física o por vía electrónica.



**TERCERO:** El Departamento de Registro notificará el último requerimiento u observación que haya sido realizado a las solicitudes de registro de productos veterinarios depositadas con anterioridad al año 2021 y que a la fecha de la presente Resolución no hayan sido completadas, con el objetivo de que los solicitantes se beneficien del plazo que se establece en el Ordinal Primero de la presente Resolución. La notificación de dicha decisión se podrá realizar de forma física o por vía electrónica.

**CUARTO:** Todo producto cuyo registro haya sido desestimado por no haberse suministrado los datos, documentaciones o muestras exigidas por la autoridad competente, o sin que se hayan respondido las observaciones formuladas por dicha autoridad dentro del plazo establecido en la presente Resolución, deberá iniciar el proceso desde el principio con apego a lo establecido en la Ley núm. 259 que Regula la Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales, de fecha 31 de noviembre del año 1971, y el Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de fecha 17 de octubre del año 2006.

**QUINTO: ALCANCE**. La presente Resolución se aplicará al Procedimiento de Registro de Productos Veterinarios y a toda persona física o jurídica que requiera registrar dichos productos, en virtud de la Ley núm. 259 que Regula la Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales, y el Reglamento núm. 521-06 para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

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

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

**OCTAVO:** La presente Resolución entrará en vigor a los dos (2) días siguientes a 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