

SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA

RESOLUCION No. 31/85

EL SECRETARIO DE ESTADO DE AGRICULTURA

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Agricultura a través del Departamento de Sanidad Animal es el organismo encargado de velar por la defensa sanitaria.

CONSIDERANDO: Que el establecimiento de un Reglamento para el Registro de Productos para el uso animal y de los establecimientos que se dediquen a la actividad comercial e industrial de estos productos, para fines de inspección sanitaria, pone a la Secretaría de Estado de Agricultura en condiciones de ejercer una adecuada supervisión sobre los mismos.

CONSIDERANDO: Que la utilización de productos químicos, biológicos, farmacéuticos y pesticidas de uso pecuario, ha adquirido importancia cada vez mayor en el diagnóstico, tratamiento prevención de enfermedades que afectan los animales, por lo que es debe del Estado ejercer una adecuada supervisión sobre ellos.

VISTOS: Los artículos 2 y 27 de la Ley 4030 del 19 de enero de 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados del país.

VISTO: El Acápite (j) del Artículo 12 del Reglamento Orgánico de la Secretaría de Estado de Agricultura aprobado mediante Decreto No. 1142 de fecha 28 de abril de 1966.

En uso de las atribuciones que le confiere el mencionado texto legal, dicta las siguientes:

RESOLUCION

Art. 1ero.- Se aprueba el Reglamento para el Registro y Certificación de Medicinas, Patentados, Especialidades Farmacéuticas, Pesticidas, Desinfectantes, Cosméticos y Similares y los establecimientos que se dediquen a la actividad Comercial e Industrial de estos productos par afines de Inspección Sanitaria.

Art. 2do.- Este Reglamento entrara en vigencia en todo el territorio nacional a partir de los treinta (30) días de la fecha de su publicación oficial, conforme al Artículo 41 del Reglamento.

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CERTIFICACION DE MEDICINAS, PATENTADOS, ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS, PESTICIDAS, DESINFECTANTES, COMESTICOS Y SIMILARES, ASI COMO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA ACTIVIDAD COMERCIAL E INDUSTRIAL DE ESTOS PRODUCTOS, PARA FINES DE INSPECCION SANITARIA.

Art. 1.- Para los fines del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones.

- a) **PRODUCTOS VETERINARIOS:** Son todos los preparados de formula simple o compuesta de naturaleza química, biológico mixta, con propiedades definidas y destinadas a prevenir, diagnosticar o curar enfermedades en los animales o que puedan contribuir al mantenimiento de la salud, higiene y buena presentación de los mismos.
- b) **PRODUCTOS BIOLÓGICOS:** Son aquellos que proceden de organismos vivos y que pueden estar formados por componentes estructurales o productos de su metabolismo, que tengan uso profiláctico, terapéutico, de rehabilitación, diagnóstico reproducción o cualquier otra aplicación en los animales.
- c) **PESTICIDAS:** Es todo producto simple o compuesto destinado a combatir, prevenir, controlar, erradicar o disminuir la población de las formas adultas o juveniles de ácaros, piojos y otros insectos o plagas de los animales de sus locales de alojamiento y manejo.
- d) **ALIMENTO:** Es cualquier sustancia o conjunto de sustancias que contengan elementos nutritivos aprovechables para la alimentación de los animales, incluyendo aquellas sustancias en que alguna forma favorezcan la ingestión y el abrochamiento de lo alimentos propiamente dichos.
- e) **DROGAS:** Es toda sustancia inscrita en la Farmacopea Nacional o Internacional, destinada al diagnóstico o terapia de una enfermedad, o que sin ser alimento produce alteraciones funcionales, permanentes o transitorias en los tejidos de los animales.
- f) **COSMETICOS:** Es todo producto simple o compuesto que se destine a ser aplicado en cualquier parte del cuerpo de los animales con fines de aseo, higiene o belleza.
- g) **DESINFECTANTE:** Es todo producto destinado a eliminar microorganismos en los animales, locales o ambientes, objetos y utensilios que estén en contacto con los animales.
- h) **MATERIA PRIMA:** Es toda sustancia natural o sintética que, mezclada con otras o con los alimentos puede ser usada en la prevención, diagnósticos o tratamiento de enfermedades en los animales o puede contribuir a su desarrollo o a su embellecimiento.

- i) **REGISTRO SANITARIO:** Es la autorización legal que se otorga una vez cumplido los requisitos establecidos en este reglamento por la Secretaría de Estado de Agricultura (Dirección General de Ganadería) dentro del Territorio Nacional.
- j) **PRODUCTOS DE PATENTE PARA USO VETERINARIO:** Todos los medicamentos sobre los cuales se haya obtenido derecho exclusivo conforme a la Ley vigente sobre patentes de invención.
- k) **ESPECIALIDADES FARMACEUTICAS PARA USO VETERINARIO:** Todo medicamento, producto químico, drogas naturales o formas farmacéuticas que lleven su designación científica o un nombre especial con el que se los distinga, amparados por una firma o marca.

REGISTRO DE ESTABLECIMIENTO, PARA FINES SANITARIOS.

Art. 2.- Todas las empresas que estén relacionadas en alguna forma con la producción, importación, exportación, envase, distribución, almacenaje y comercialización de los productos para animales o afines ya mencionados, deberán ser registradas en la Secretaría de Estado de Agricultura, Dirección General de Ganadería, para fines de Inspección Sanitaria.

El monto a pagar por el registro de estos establecimientos, para fines de inspección sanitaria, será de ochenta pesos oro (RD\$80.00). Este registro tendrá una vigencia de cinco (5) años, a partir de su expedición y será renovable por el mismo tiempo, previo pago de igual derecho.

Art. 3.- La Secretaría de Estado de Agricultura tendrá a disposición de las empresas que así lo requieran, las condiciones y requisitos técnicos que dieran reunir las diferentes empresas que requieran de la expedición de registro sanitario para su normal desenvolvimiento en el Territorio nacional y que se refiera al presente reglamento.

Art. 4.- Las Farmacias Veterinarias solo podrán vender o suministrar al público sin restricción aquellos productos que hayan sido previamente registrados, aquellos productos clasificados en sus instructivos con de "Libre Venta" y no podrán en ningún caso, expender productos destinados a humanos para el uso en animales.

Art. 5.- Las Farmacias Veterinarias bajo ningún concepto podrán comercializar o tener en existencia, muestras de productos médicos y originales de obsequio (muestras médicas) sea de línea veterinaria o humana, así como productos con de fecha de vencimiento expirada.

Art. 6.- Toda empresa que dentro del Territorio Nacional se dedique o pretenda dedicarse en un futuro a cualquier actividad sujeta a este reglamento, deberá solicitar el registro correspondiente por escrito a la Dirección General de Ganadería, a fin de obtener la licencia y operar legalmente.

Art. 7.- Todo establecimiento que importe, fabrique o distribuya los productos definidos en este reglamento deberá contar en forma obligatoria y permanente,

con los servicios de un profesional veterinario provisto de exequátur a fin de garantizar el cumplimiento en los requisitos de este Reglamento.

Art. 8.- La solicitud de registro para establecimiento deberá contener los siguientes datos:

- a) Nombre o Razón Social de la empresa.
- b) Actividad a la que pretende dedicarse.
- c) Domicilio Social, numero de teléfono, apartado postal, ubicación de bodegas, domicilios, almacenes, depósitos, garajes y expendios descentralizados de la Casa Central, pero ubicados en la misma ciudad o municipio.
- d) En caso de que la empresa cuente con sucursales u otras dependencias separadas, deberá solicitarse registro separado para cada una de ellas.

Art. 9.- La solicitud deberá de estar acompañada de los siguientes documentos:

- a) Copia del Acta Certificada de Constitución de la empresa.
- b) Registro de la Secretaría de Industria y Comercio, cuando los casos así lo requieran.
- c) Aprobación de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, cuando se trate de laboratorios industriales farmacéuticos y/o veterinarios de que lo requieran.
- d) Cuando se efectúen ampliaciones, adaptaciones e innovaciones de en el establecimiento, deberán ser notificadas a la Dirección General de Ganadería, quien las verificará con fines de aprobación.
- e) Copia del contrato con el profesional veterinario con exequátur, el cual garantizará el cumplimiento de los requisitos técnicos de este Reglamento.

Art. 10.- Cuando una empresa cambie de dueño modifique su razón social o transfiera sus derechos de registros de productos, el nuevo y el anterior propietario deberán comunicarlo a Secretaría de Estado de Agricultura en un plazo no mayor de 30 días de la fecha de cambio.

Art. 11.- El registro será válido únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad expresa dicho registro. En caso de cambio se notificará a la Secretaría de Estado de Agricultura en un plazo de anticipación para nuevo registro, previo pago de los derechos que corresponda.

REGISTRO DE PRODUCTOS

Art. 12.- Son objeto de las disposiciones contenidas en este reglamento, todos los productos naturales o sintéticos, simples o compuestos destinados a un fin preventivo o curativo. Se comprenden en esta categoría las medicinas de patente, las especialidades farmacéuticas, las drogas, los pesticidas, los desinfectantes y los productos higiénicos que se utilizan en los animales con fines de diagnósticos o curativos.

Párrafo: Para los efectos de este Reglamento, no se consideran como productos químicos, drogas, etc., definidas en el presente Reglamento como materia prima o como alimento. Sin embargo, aunque no requieran de registro sanitario, se deberá solicitar un permiso de importación a la Dirección General de Ganadería.

Art. 13.- Todos los productos señalados anteriormente deberán contar con el registro correspondiente de para importación, elaboración, distribución comercial, anuncio y uso legal en el Territorio Nacional.

Art. 14.- La solicitud de registro de las medicinas de patente y especialidades farmacéuticas deberá hacerse ante la Secretaria de Estado de Agricultura, por escrito y por triplicado y en ella deberá indicarse con claridad los siguientes datos:

I. Nombre del solicitante y su domicilio.

II. Nombre del producto.

III. Nombre del fabricante.

IV. Ubicación de la fábrica, laboratorio o establecimiento legítimo en donde se elabore o prepare el producto.

V. Nombre del importador o del representante legítimo del fabricante y su dirección comercial si se trata de un producto importado.

VI. Fórmula Química Cualitativa y Cuantitativa.

VII. Cuando en la composición de un producto figuren drogas simples no estudiadas o que no figuren en la Farmacopeas o formularios legales nacionales e internacionales deberán proveerse a las autoridades de la Secretaría:

a) Los trabajos originales o copias de los mismos que se hayan publicado con su traducción al español en los que figuren los datos necesarios.

b) Estudio de las propiedades farmacodinámicas de las sustancias.

c) Aplicaciones terapéuticas de las mismas.

VIII. Técnica seguida en la preparación, tratándose de productos biológicos, sueros, vacunas y similares.

IX. Dosis en que se administra el producto según prescripción.

X. Usos a que se destina el producto.

Párrafo: Las tres copias de la solicitud de registro mas arriba mencionadas se distribuirá en la forma siguiente: Una copia de la parte interesada como constancias de la solicitud registro, otra al Laboratorio Oficial designado por la Secretaría de Estado de Agricultura y la tercera se remitirá para su estudio al Comité Técnico del Departamento de Sanidad Animal.

Art. 15.- Para el registro de los productos terminados, objeto de control, sean estos de fabricación nacional o importados, se requiera de una solicitud escrita presentada por una empresa constituida de acuerdo a las leyes del país y que previamente cuente con registro sanitario de establecimiento vigente. La solicitud de registro de productos, ingredientes o materia prima, se hará acompañar de la documentación que se requiera de acuerdo al presente Reglamento.

Art. 16.- A la solicitud que se refiera al Art. 3, deberá acompañar:

I. dos ejemplares de cada producto, tal como se expendan o pretenda ponerse a la venta o suministrarse al público.

II. Dos ejemplares de cada uno de los prospectos, avisos, opúsculos y dos propaganda comercial que se use en principio para cada producto.

Párrafo: Cuando se trate de un producto de procedencia extranjera deberá acompañarse la solicitud de un certificado expedido por las autoridades sanitarias del país de origen legalizado por un funcionario del servicio consular dominicano, en el cual se de constancia explicita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración y todos sus territorios y consumido sin ninguna restricción.

Art. 17.- Los productos que se presentan para su registro, sean fabricados en el país o en el extranjero, deberán tener idioma español todas las indicaciones relativas a su formula, uso, dosis, así como las demás indicaciones que se hagan en sus rótulos, envases, prospectos y en general, en su propaganda comercial, pudiendo tales indicaciones, figurar, además, en otros idiomas.

Párrafo: La posología que lleven los productos registrados debe señalara las indicaciones y contraindicaciones del producto, si las tuviere.

Art. 18.- Se especificara asimismo, mediante frase destacada, que indique:

Uso veterinario

Número de lote

Fecha de vencimiento.

En el entendido de que el nombre del producto y contenido del envase estarán debidamente especificados.

Art. 19.- Las solicitudes ejemplares y documentaciones a que se refieran los artículos anteriores deberán entregarse en la Sección de Registro de Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería, la que tendrá a su cargo el registro a que se refiera el presente Reglamento.

Art. 20.- En caso de que el producto cuyo registro se solicita no fuera desarrollado por la empresa solicitante y el mismo esta protegido por una patente de fabricación exclusiva, dicha solicitud deberá acompañarse de la documentación legal que autorice a la empresa solicitante para la fabricación del producto.

Art. 21.- Cuando se trate de productos extranjeros, el solicitante deberá anexar un poder o autorización expedido por el fabricante, debidamente legalizado por un funcionario del servicio consular dominicano, que lo acredite como representante legítimo o le autorice la preparación del producto en el país, según sea el caso.

Art. 22.- Se negará el registro de los productos a que se refiera el presente Reglamento, cuando el solicitante no satisfaga los requisitos fijados en el mismo o cuando el solicitante no hubiere suministrado los datos, ejemplares y otros requerimientos a que se refieren los artículos anteriores, no obstante la reclamación que para dicho efecto se le hubiere hecho por la autoridad correspondiente.

Art. 23.- No se expedirá Registro de Productos Veterinarios a biológicos (vacunas, bacterianas, etc.) destinadas al combate de enfermedades que las autoridades sanitarias no hayan comprobado en el país.

Art. 24.- Las aduanas del país tendrán la obligación de imprimir la introducción de productos que no tengan autorización correspondiente de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Art. 25.- La inscripción en el registro de cada producto farmacéutico ocasionará el pago de derecho de veinticinco pesos (RD\$ 25.00) para los que se elaboren en el país y cincuenta pesos (RD\$ 50.00) para los extranjeros, los cuales serán satisfecho por la persona que solicite el registro.

Párrafo I: El registro sanitario de los productos objeto del presente Reglamento, es intransferible y deberá renovarse cada cinco años, mediante el pago de un derecho equivalente al 50% de la tarifa establecida.

Párrafo II: El Departamento responsable de recibir el pago de los derechos referidos de expedir el recibo correspondiente, será la Unidad Administrativa de la Dirección General de Ganadería, de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Art. 26.- La información que contenga la tramitación de solicitud de registro, así como los resultados de las pruebas a que se sometan los productos cuyos registros se solicita, será estrictamente confidencial y solo podrá ser utilizada por la Secretaría de Estado de Agricultura y por la parte interesada.

Párrafo: Todos los datos relacionados con la formula de los productos se deberán guardar en secreto por los funcionarios y empleados que intervengan en cualquier forma.

Art. 27.- El representante del fabricante de un producto cuyo registro se solicite, deberá estar domiciliado en el país y deberá, asimismo, identificarse por dichos fines mediante el presentación de la correspondiente procuración firmada por le mandante y debidamente legalizada por un notario público o por un funcionario del servicio consular dominicano, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

Art. 28.- La solicitud de registro de cualquier producto para uso en animales, no puede interferir los lineamientos de cualquiera de las campañas en vigencia de control o erradicación de enfermedades de los animales por lo cual, la Secretaría de Estado de Agricultura, tomando como base las condiciones zoonosanitarias existentes en el país podrá aceptar, rechazar o cancelar el registro de cualquier producto presentado para su registro o renovación.

Art. 29.- La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de sus funcionarios autorizados para tales fines, podrá solicitar que se le suministre un número adicional de ejemplares de los productos que juzgue necesario, a fin de comprobar si se encuentran en las mismas condiciones en las que fueron aprobados. Las muestras, en cantidades limitadas, se retiraran bajo recibo y deberá comunicarse a las empresas o establecimientos de donde se retiren los resultados de las verificaciones efectuadas.

Art. 30.- Las muestras de productos cuyos registros se solicite, deberán ser remitidas al Laboratorio oficial o privado designado por la Secretaría de Estado de Agricultura para que se realicen los análisis pertinentes. Los resultados de laboratorio se rendirán en un plazo de 45 días, el cual puede se extendido cuando se trate de controles muy especiales o cuando existieren motivos justificados, lo cual se hará constar por escrito y remitido al interesado.

Art. 31.- Las solicitudes de registro de los productos a que se refiere este Reglamento estarán a un turno cronológico, a efecto de que tales solicitudes se vayan resolviendo en el orden de su presentación.

Art. 32.- La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de la Dirección General de Ganadería, velara porque los requisitos y condiciones mínimas necesarias para garantizar la calidad de los productos objeto de este reglamento, tanto los importados como los nacionales, sean cumplidos.

Art. 33.- Para cambiar el nombre o la formula de un producto ya registrado, se requiere cumplir nuevamente todos los requisitos exigidos por el presente reglamento, como si se tratase de un producto nuevo, lo mismo se exigirá cuando un producto fuere traspasado de un fabricante a otro, aunque estuviere ya registrado.

Art. 34.- Asimismo, los productos registrados no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualquiera de las condiciones o requisitos con que se presentaron para su registro y que sirvieron de base para obtenerlos,

especialmente en lo que se refiere a uso, dosis, técnica de elaboración e indicaciones en rótulos, envases o prospectos, sin la previa aprobación de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Art. 35.- Solo se permitirá la importación de producto que proceda de la planta de elaboración y país que figure en el registro.

Art. 36.- La Secretaría de Estado de Agricultura otorgara permiso de importación de productos par uso animal solamente a aquellas empresas, que figuren en el registro.

Art. 37.- Queda prohibido el hacer uso del nombre de la Secretaría de Estado de Agricultura, así como el utilizar total o parcialmente los dictámenes, resoluciones, boletines y otros documentos oficios que la citada institución expida con motivo del registro de productos, en todo medio de publicidad o de propaganda comercial.

Art. 38.- Los productos que vayan a utilizare par afines de investigaron o para fines de registro, requerirán de solo un permiso previo del Departamento de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería para ser retirados de la Aduana.

Art. 39.- En caso de existir riesgo zoonosario que ponga en peligro la salud animal, la Secretaría de Estado de Agricultura podrá cancelar el registro de productos y su retiro del mercado, siempre y cuando se compruebe un daño inminente producido por los productos que se señalen como sus causantes.

Art. 40.- Las infracciones a las disposiciones de este Reglamento se castigará conforme a las disposiciones contenidas en los Artículos 29 y 30 de la Ley 4030, de fecha 19 de enero de 1955, que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República.

PÁRRAFO: Se faculta a la Dirección General de Ganadería a prorrogar dicho término por hasta 6 meses adicionales, en los casos de establecimientos cuyos permisos de importación hayan sido autorizados ya por la Secretaría de Estado de Agricultura y prueben la imposibilidad material de cumplir con los requisitos exigidos en el presente Registro de Establecimientos y Productos para uso en los animales.

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los _____ días del mes de _____ del año 1985, año 185 de la Independencia y _____ de la Restauración.

Secretario de Estado de Agricultura.