

DADO en Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de junio de dos mil diez (2010); años 167 de la Independencia y 147 de la Restauración.

LEONEL FERNÁNDEZ

Dec. No. 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, del 7 de julio de 2010.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 354-10

CONSIDERANDO: Que es un deber ineludible del Estado, a través del Ministerio de Agricultura (MA), promover, estimular y mejorar la producción agropecuaria, acuicultura, pesca y sus procesos de manejo, velando porque los medicamentos veterinarios y afines sean utilizados conforme a la información del fabricante o el formulador y según el registro de medicamentos veterinarios o afines, aprobado en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), previniendo daños al ser humano, a los animales y al ambiente.

CONSIDERANDO: Que es función del Estado garantizar que los alimentos que adquiere el consumidor sean seguros y de calidad, así como asegurar prácticas equitativas en el comercio de productos alimenticios para que la población tenga el acceso a alimentos inocuos.

CONSIDERANDO: Que el país ingresó el 7 de abril del 1948, a la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO), siendo su mandato principal alcanzar la seguridad alimentaria para todos y asegurar que las personas tengan acceso regular a alimentos de buena calidad que les permitan llevar una vida activa y saludable.

CONSIDERANDO: Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) es la responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, configurar la agenda de las investigaciones en salud, establecer normas, articular opciones de políticas basadas en la evidencia, prestar apoyo técnico a los países y vigilar las tendencias sanitarias mundiales.

CONSIDERANDO: Que la Comisión del Código Alimentarius fue creada en 1963 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados, tales como: los códigos de prácticas bajo el Programa Conjunto FAO/OMS

de Normas Alimentarias. Además de que sus objetivos principales son: la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.

CONSIDERANDO: Que el Acuerdo sobre la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), entró en vigor el primero (1) de enero del 1995 y que tiene como finalidad promover el libre comercio, reafirmando el derecho soberano de los países a garantizar el nivel de protección sanitaria y fitosanitaria que estime apropiado, evitando que dicho derecho sea mal utilizado con fines proteccionistas, que se traduzcan en la imposición de obstáculos innecesarios al comercio. Asimismo el Acuerdo MSF designa las normas, las directrices y las recomendaciones adoptadas por el CODEX ALIMENTARIUS como referencia internacional en materia de inocuidad de los alimentos.

CONSIDERANDO: Que los Estados Unidos de Norteamérica y los países de la Unión Europea, forman parte de la FAO, OMS, OMC que participan en el CÓDEX, que realizan estudios técnicos en el campo de los medicamentos veterinarios y afines, además de que son los principales socios comerciales de República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que en la actualidad existen una serie de moléculas que ya están en desuso o prohibidas, moléculas nuevas y otras que aunque existen, desde hace mucho tiempo, han aumentado o disminuido el nivel de tolerancia permitido en los animales.

VISTOS: Los acuerdos y los convenios internacionales suscritos por el país en materia de sanidad en los animales e inocuidad de los alimentos.

VISTOS: La Ley No.259, de fecha 31 de diciembre del 1971 (G.O. No.9252), que regula la producción, calidad y comercialización de los alimentos para animales; el Decreto No.2162, del 14 de abril del 1972 (G.O. No.9270), que establece su Reglamento; y el Decreto No.625, del 1 de febrero del 1979 (G.O. No.9497), que modifica los Artículos 12, 14,15, 16 y 17 del Reglamento sobre Registro de Fórmulas Alimentarias.

VISTOS: La Ley No.4030, del 15 de enero del 1955 (G.O. No.7793), que declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados de la República y el Reglamento No.521-06, del 17 de octubre del 2006 (G.O. No.10410), para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

VISTOS: La Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No. 358-05, del 9 de septiembre de 2005 (G.O. No.10337) y el Decreto No.236-08, del 30 de mayo de 2008, que establece su Reglamento (G.O. No.10473).

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001 (G.O. No.10075).

VISTA: La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, No. 64-00, del 18 de agosto de 2000 (G.O. No.10056).

VISTA: La Ley No. 307-04, del 3 de diciembre de 2004 (G.O. No.10302), que crea el Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura (CODOPESCA).

VISTO: El Decreto No.515-05, del 20 de septiembre de 2005 (G.O. No.10340), que crea el Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (CNMSF).

VISTO: El Decreto No.52-08, del 4 de febrero de 2008 (G.O. No.10460), que promulga el Reglamento para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y de Buenas Prácticas Ganaderas (BPG).

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

REGLAMENTO TÉCNICO DE LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS Y AFINES EN ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN I OBJETIVO, FINES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1. OBJETIVO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. El presente Reglamento Técnico regula lo relativo a los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios (LMRMV) y afines y sus metabolitos, permitidos en las diferentes explotaciones de esta índole, para la producción de alimentos de consumo humano en la República Dominicana.

Artículo 2. DEFINICIONES. Para los efectos del presente Reglamento Técnico se entenderá por:

Acuicultura: Acción y rubro comercial productivo en la crianza de recursos hidrobiológicos, conocidos también como peces, moluscos, crustáceos y vegetación acuática, en ambientes físicos controlados, con el fin de reemplazar y mejorar las condiciones que estos organismos encuentran en ambientes normales.

Buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV): Es el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento, aprobados por las autoridades nacionales competentes, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

Explotación pecuaria: Se designa a un local o lugar de mantenimiento de animales. (OÍE).

Inocuidad de los Alimentos: La garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo con el uso a que se destinan.

Límite máximo para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV): Es la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o ug/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Códex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Medicamentos veterinarios y afines: Cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como: el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnósticos o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Medicamentos veterinarios de uso restringido: Medicamento que por sus características especiales de uso y/o efecto, puede representar un riesgo potencial de salud pública o salud animal y por tal causa se debe prescribir y vender únicamente bajo recetario veterinario, expedido por un médico veterinario y controlado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP), y/o la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

Periodo de suspensión o retiro: Es el periodo 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).

Pesca: Es el acto de extraer, capturar o recolectar, por cualquier método o procedimiento, especies biológicas o elementos biogénicos, cuyo medio de vida total, parcial o temporal, sea el agua.

Principio o Ingrediente activo: Es aquella sustancia con actividad farmacológica extraída de un organismo vivo. Una vez purificada y/o modificada químicamente, se le denomina fármaco.

Residuos de Medicamentos Veterinarios: Comprenden los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

Secretaría: Ministerio de Agricultura (MA).

Sustancia afín: Sustancia no clasificada como medicamento propiamente, que se aplica o administra a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, como los que

producen carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnósticos o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

Toxicidad: Propiedad que tiene una sustancia y sus productos metabólicos o degradación de proveer, a dosis determinadas y en contacto con la piel, las mucosas y/o haber ingresado en el organismo biológico.

ABREVIATURAS.

Para los efectos de este Reglamento Técnico se entenderá por:

CÓDEX ALIMENTARIUS: Código de Normas, Reglamento de Normas Técnicas emitidos para alimentos, bajo el Programa Conjunto FAO/OMS, por medio de su Comisión.

CODEPESCA: Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura.

DIA: Departamento de Inocuidad Agroalimentaria.

DIGEGA: Dirección General de Ganadería

DIGENOR: Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad.

DIGESA: Dirección General de Salud Ambiental.

DSA: Departamento de Sanidad Animal.

EPA: Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos de Norteamérica, Environmental Protection Agency, por sus siglas en inglés.

EE.UU: Estados Unidos de Norteamérica.

FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Food and Agriculture Organization, por sus siglas en inglés.

FDA: Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de Norteamérica, Food and Drug Administration, por sus siglas en inglés.

CIPF: Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

LMR/LMRMV: Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios o Metabolitos permitidos legalmente en animales de consumo humano.

OIE: Oficina Internacional de Epizootia.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OMC: Organización Mundial del Comercio.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

MA: Ministerio de Agricultura.

MSP: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

MMA: Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

UE: Unión Europea.

Artículo 3. Los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines a aplicar en primera instancia y adoptar como oficiales, son los LMRMV establecidos por el Códex Alimentarius.

Artículo 4. Los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines a aplicar en segunda instancia. En los casos en que no existan LMRMV establecidos por el Códex Alimentarius, serán los LMRMV establecidos por la FDA.

Artículo 5. Los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines a aplicar en tercera instancia, en los casos en que no existan LMRMV establecidos por Códex Alimentarius, ni por la FDA, serán los LMRMV establecidos por la UE.

Artículo 6. Los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines a aplicar en cuarta instancia, cuando no se reporta LMRMV en Códex Alimentarius, ni en la FDA, ni en la UE, se podrán establecer como oficiales los LMRMV y afines ya registrados con información generada en otros países, siempre y cuando técnica y científicamente se justifique que los estudios fueron realizados en un animal que pertenezca a la misma especie, según consumo y que tenga características de consumo similares de ingesta diaria en el país.

Artículo 7. Los Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines a aplicar supletoriamente, cuando no se reporta LMRMV en Códex Alimentarius, ni en la FDA, ni en la UE, ni reúna las condiciones señaladas en el artículo anterior, se podrán establecer como oficiales también los LMRMV técnica y científicamente fundamentados, que surjan de estudios ejecutados en el país, bajo la supervisión y la aprobación del Ministerio de Agricultura (MA), a través de la DIGEGA, los cuales deberán ser elaborados de conformidad con los procedimientos que establezca el Ministerio de Agricultura (MA) y sus instancias, los cuales serán publicados mediante resolución.

Artículo 8. Cambio de recomendaciones de uso. Todo registrante está obligado a cambiar los periodos de suspensión o retiro, dosis, número y frecuencia de aplicaciones de aquellos productos cuyos LMRMV hayan sido modificados como consecuencia de la publicación del presente Reglamento Técnico.

Artículo 9. Trámites para los cambios de aplicación de uso. Para cambiar los periodos de suspensión, dosis, número y frecuencia de aplicaciones de aquellos productos cuyos LMRMV hayan sido modificados, el registrante deberá presentar a la División de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios de la DSA, la petición junto con la información legal correspondiente: fotocopia de la cédula de identidad, cuando se trate de persona física, o la certificación de personería jurídica y cédula de identidad y electoral del representante legal, cuando se trate de una persona jurídica.

PARRAFO: Asimismo, deberá adjuntar la información técnica que la sustente o bien, deberá presentar una declaración jurada notarial, donde bajo fe de juramento, la persona física o jurídica registrante señala la justificación técnica de la modificación.

Artículo 10. Publicación de la lista actualizada de Límites Máximos de Residuos de Medicamentos Veterinarios y afines. La DIGEGA, a través del Departamento de Extensión Pecuaria y el DIA pondrá anualmente a disposición y conocimiento de los involucrados la lista de los LMRMV permitidos.

Artículo 11. SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO

1. Todo registrante que no cumpla con lo establecido en el presente Reglamento Técnico, será sancionado de conformidad con lo dispuesto en la Ley No.4030, sobre Sanidad Animal, según corresponda. Cuando el acto califique como una figura delictiva se aplicará lo dispuesto en el Código Penal dominicano o como daño o contaminación al ambiente, supletoriamente se aplicará lo dispuesto en la Ley No.64-00, del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MMA).
2. Todo hallazgo de residuos de productos químicos o contaminantes medibles en los alimentos por las autoridades reguladoras deberá ser evaluado para determinar si se ha violado este Reglamento y/o si son necesarias medidas correctivas. El seguimiento será proporcional al posible riesgo para la salud humana.
3. Entre las medidas coercitivas se realizarán inspecciones de seguimiento, muestreo dirigido, decomiso y retirada de los productos, cuando se considere que el riesgo para la salud humana sea inadmisibles.
4. Las autoridades reguladoras del presente Reglamento son el Ministerio de Agricultura (MA), a través del DIA y DSA y Proconsumidor y el Ministerio de Salud Pública (MSP), a través de su Departamento de Control de Riesgos de Alimentos y Bebidas de la DIGESA.
5. Las autoridades reguladoras informarán los resultados de las actividades de vigilancia para aumentar la transparencia de los organismos reguladores nacionales e internacionales y de las partes interesadas.

Artículo 12. Disposiciones Finales

1. Todos los titulares de registros de medicamentos veterinarios y afines, de uso pecuario, cuentan con un período de 6 meses contados a partir del día siguiente a la publicación de este Reglamento Técnico, para que declaren los períodos de suspensión, dosis, número y frecuencia de aplicaciones. Asimismo, deberán proceder a corregir los panfletos aprobados por la División de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios de la DSA, de la DIGEGA, en el registro de cada producto y tendrán un plazo de 12 meses para el retiro de las etiquetas que no contengan dicha información actualizada.
2. La renovación o registro de cualquier molécula que se vaya a aplicar como medicamento veterinario y afin, debe contar con una evaluación de riesgo de residuo de plaguicidas realizada por el DIA, del Ministerio de Agricultura,

Artículo 13. Este Reglamento entrará en vigencia a partir de la publicación oficial del presente decreto.

Artículo 14. Envíese a los Ministerios de Agricultura, Salud Pública y Medio Ambiente, para los fines correspondientes.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintiocho (28) días del mes de junio del año dos mil diez (2010), a los 167 años de la Independencia y 147 años de la Restauración.

LEONEL FERNANDEZ

Dec. No. 355-10 que concede el beneficio de la jubilación y se asigna una pensión especial del Estado al servidor público Dr. Gilberto Herrera Báez, por un monto de cincuenta mil pesos. G. O. No. 10579, del 7 de julio de 2010.

LEONEL FERNANDEZ
Presidente de la República Dominicana

NUMERO: 355-10

VISTO: El Artículo 57, de la Constitución de la República.

VISTA: La Ley No.379, sobre Pensiones y Jubilaciones Civiles del Estado, del 11 de diciembre del 1981.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

D E C R E T O:

Artículo 1. Se concede el beneficio de la jubilación y se asigna una pensión especial del Estado al servidor público Dr. Gilberto Herrera Báez, portador de la Cédula de Identidad y Electoral No.001-0067857-2, con un monto de cincuenta mil pesos con 00/100 (RDS\$50,000.00), mensuales.

Artículo 2. Dicha pensión será pagada con cargo al Fondo de Pensiones y Jubilaciones de la Ley de Gastos Públicos.

Artículo 3. Envíese al Ministerio de Hacienda, para los fines correspondientes.