



**PROCEDIMIENTO
AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS**

	
REALIZADO POR GERENCIA DE SISTEMA DE VENTANILLA ÚNICA DE COMERCIO EXTERIOR	APROBADO POR MINISTERIO DE AGRICULTURA (DIGEGA)



CODIGO: IBV-PD-01
REVISION: 0
VIGENCIA: 06- 2024
PAGINA: 01-11



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS



0. Control de cambios del documento.

N° de revisión	Fecha	Descripción del cambio.
0	14-06-2024	Emisión original del documento.



A-W.P

1. **Objetivo:** Establecer los lineamientos para controlar las actividades, los responsables y los tiempos de respuestas establecidos para el proceso de autorización importación de biológicos veterinarios emitido por la Dirección General de Ganadería de la República Dominicana.
2. **Alcance:** Este procedimiento aplica a todos los permisos de autorización de importación de biológicos veterinarios (vacunas, reactivos, bacterina, toxoides, etc.) que ya tienen número de registro establecido por la Dirección General de Ganadería de República Dominicana.
3. **Responsabilidades:**
 - **Solicitante (STTE):** Es el responsable de realizar la solicitud para la importación de biológicos veterinarios.
 - **Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios (TDRPEV):** Son los encargados de evaluar en el sistema VUCE las solicitudes de importación y exportación de materias primas para la fabricación de alimentos y productos veterinarios, alimentos terminados, productos y medicamentos veterinarios terminados. Evaluando el estatus del registro de los establecimientos veterinarios solicitantes y el estatus de los registros de los productos a Importar entre otros detalles relativos a los mismos.
 - **División de Normas y Análisis de Riesgos:** Recibe y evalúa informaciones técnicas-sanitarias por medio de los documentos adjuntos a la solicitud y emite una aprobación o rechazo de esta.
 - **Dirección Sanidad Animal:** Verifica si los elementos técnicos fueron evaluados conforme a los requisitos contenidos en la solicitud y si cumple con las directrices nacionales e internacionales y procede a aprobar o rechazar la solicitud.
 - **Inspector de cuarentena animal (ICA):** Es el responsable de realizar la verificación final de la mercancía en puerto/aeropuerto bajo los criterios de evaluación del Departamento de Cuarentena Animal.

4. Definiciones:

- **Inspección:** Examen que se hace a productos o subproductos con el fin de constatar su estado sanitario.



A.M.P.



AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS



- **Inspeccionar:** Realizar un examen visual oficial reglamentados para determinar si hay plagas presentes y/o determinar si cumplen la reglamentación zoosanitaria.
- **Puerto de entrada:** Puerto aéreo o marítimo a donde llega la mercancía o envío.
- **Puerto de origen:** Puerto aéreo o marítimo de donde parte la mercancía o envío.
- **Biológicos:** Son aquellos que se usan para prevenir, diagnosticar precedentes de organismos vivos o sus productos, ejemplo: vacunas, bacterianas, reactivos, toxoides, etc.
- **Trámite:** Es la nomenclatura que está establecida para las declaraciones de la plataforma VUCE.
- **Organismo Externo:** Es el organismo encargado de validar, aprobar o rechazar el trámite correspondiente al proceso y formulario seleccionado.



A. M. P.



5. Actividades:

5.1 Solicitud de la Autorización de Importación de Biológicos Veterinarios.

Responsable	Actividad
Solicitante.	<p>1. Realiza la solicitud a través de VUCE en formulario: Autorización importación de biológicos veterinarios.</p> <p><u>Adjuntando a la misma:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Carta solicitud en hoja timbrada, sellada y firmada por el representante de la empresa y el regente veterinario. - Factura proforma. - Certificado de análisis. <p>En caso de que el biológico no sea del solicitante: incluir además carta autorización en hoja timbrada, sellada y firmada por el representante de la empresa y el regente.</p> <p>La empresa importadora y los productos solicitados deben estar debidamente registrados y vigentes.</p> <p>2. Realiza el pago del servicio en sistema VUCERD.</p>



A. M. P.

5.2 Evaluación del Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios (DREV).

Responsable	Actividad
Técnico Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios.	<p>1. Recibe y evalúa informaciones técnicas por medio de los documentos adjuntos a la solicitud, validando informaciones pertinentes a los registros sanitarios, y emite una aprobación o rechazo de esta.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si aprueba la solicitud el sistema la envía a la bandeja de trabajo de análisis de riesgos, sigue al paso 5.3. - Si rechaza la solicitud, debe colocar la justificar en el sistema.

5.3 División de Normas y Análisis de Riesgos.

Responsable	Actividad
Técnico División de Análisis de Riesgos.	<p>1. Recibe y evalúa el riesgo sanitario, por medio de los documentos adjuntos a la solicitud y emite una aprobación o rechazo de esta.</p> <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si aprueba la solicitud el sistema la envía a la bandeja de trabajo del encargado del Departamento de Registro, sigue al paso 5.4. - Si rechaza la solicitud, debe colocar la justificar en el sistema.



A.M.P.

5.4 Evaluación del Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios (DREV).

Responsable	Actividad
<p>Encargado Departamento de Registro de Productos y Establecimientos Veterinarios.</p>	<p>1. Verifica si los elementos técnicos fueron evaluados conforme a los requisitos contenidos en la solicitud y si cumple con las directrices nacionales e internacionales y procede a aprobar o rechazar la solicitud.</p> <p>-Si aprueba la solicitud el sistema la envía a la bandeja de trabajo de Sanidad Animal, sigue al paso 5.5</p> <p>-Si rechaza esta solicitud, indica los elementos técnicos y de seguridad que justifican esta decisión.</p>

5.5 Dirección Sanidad Animal.

Responsable	Actividad
<p>Dirección Sanidad Animal.</p>	<p>1. Verifica si los elementos técnicos relacionados al riesgo sanitario fueron evaluados conforme a los requisitos contenidos en la solicitud y si cumple con las directrices nacionales e internacionales y procede a aprobar o rechazar la solicitud.</p> <p>-Si aprueba la solicitud, se emite la no objeción y pasa a la bandeja de cuarentena animal, paso 5.6,</p> <p>- Si rechaza esta solicitud, indica los elementos que justifican esta decisión.</p>



A.M.P.

5.6 Inspección de Cuarentena Animal.

Responsable	Actividad
Inspector de Cuarentena Animal.	<p>1. Realiza la verificación de la información contenida en el expediente en sistema con la mercancía física, validando elementos técnicos, bajo el protocolo definido según los criterios correspondientes al Departamento de Cuarentena Animal de la Dirección General de Ganadería.</p> <p>2. Recibe expediente en puerto validando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Factura comercial.- Certificado de análisis de los lotes a importar.- Certificado de origen.- Certificado sanitario.- Bill of landing/ guía aérea.- Copia de la DUA. <p>En caso de cumplir con lo requerido se emite la aprobación en el sistema.</p>



A.m.p.



6. Registros:

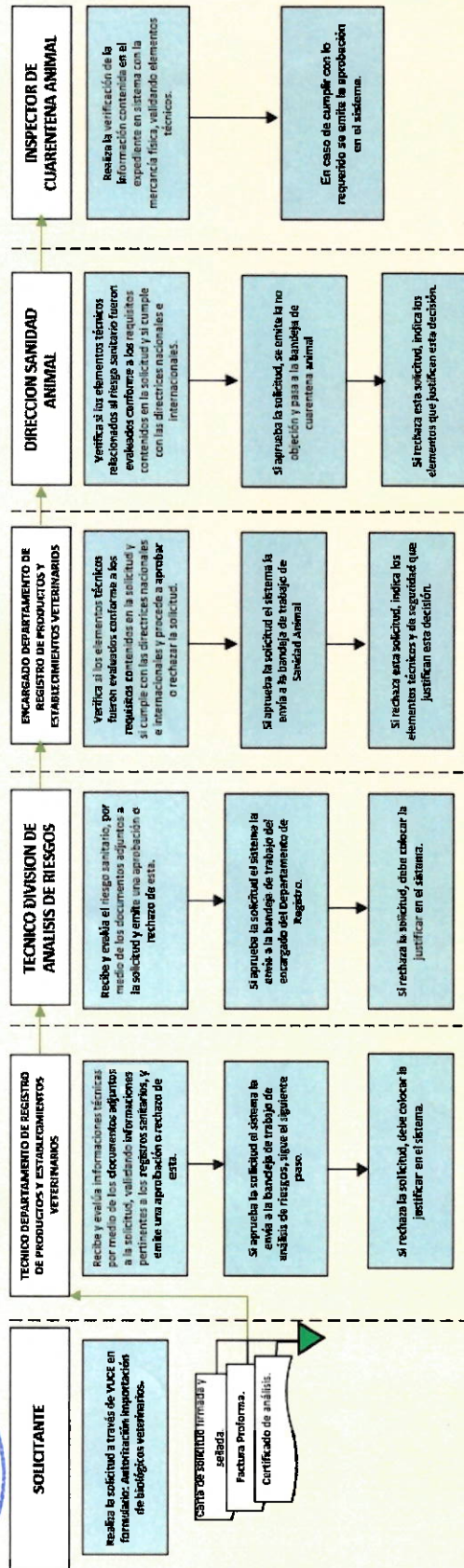
- Factura comercial.
- Certificado de origen.
- Certificado sanitario.
- Bill of landing/ guía aérea.
- Certificado de análisis de los lotes a importar.



A.M.P.

AUTORIZACIÓN IMPORTACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS

DIAGRAMA DE FLUJO IMPORTACIÓN DE BIOLÓGICOS VETERINARIOS



A.M.P.