

|  |  |                          |                    |
|--|--|--------------------------|--------------------|
|  | <b>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br/>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>                                   | <b>Código:</b>           | DIGEMAPS-RS-LI-083 |
|  | Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Pre-ensadas-Productos Nacionales | <b>Versión:</b>          | 001                |
|  |  | <b>Fecha de Revisión</b> | 27 Julio 2016      |

| <b>Requisitos generales, administrativos y de calidad</b>  |
|--|
| <b>1. Copia del Certificado de Registro Mercantil del representante legal.</b>   |
| a) Legible   |
| b) Vigente   |
| c) En caso de que sea una persona física anexar copia de cedula.   |
| <b>2. Copia del certificado de registro sanitario con 3 meses de anticipación a la fecha de vencimiento.</b>   |
| a) Legible   |
| <b>3. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto en original y copia.</b>   |
| a) Firmada por el personal responsable del fabricante o titular.   |
| <b>4. Descripción de la elaboración del producto (línea de flujo).</b>   |
| a) Incluye todos los pasos y procesos desde la elaboración del producto hasta obtener el producto final.   |
| <b>5. Características y/o especificación del o los envase primario(s), debe especificar peso/volumen</b>   |
| <b>6. Copia de la Licencia o Permiso Sanitario del establecimiento o local donde se elabora dicho producto emitido por el Ministerio de Salud Pública.</b> |
| a) Legible   |
| b) Vigente   |
| <b>5.1 En caso de maquila, fabricación de un producto nacional para un tercero, debe anexar además el contrato de fabricación.</b>                         |
| a) Incluye el nombre del o los producto (s) a fabricar.  |
| b) Vigente.  |
| c) Legalizado por la procuraduría.   |
| d) En caso de estar en un idioma diferente al español debe estar traducido por un intérprete judicial, el cual debe estar debidamente legalizado.          |
| <b>7. Poder emitido por el titular del producto/Acuerdo de Distribución hacia el Representante legal en el país.</b>                                       |
| a) Nombre del representante en el país.  |
| b) Vigente. (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión).   |
| c) Apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.  |
| d) En caso de estar en un idioma diferente al español debe estar traducido por un intérprete judicial, el cual debe estar debidamente legalizado.          |
| <b>8. Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53:</b>   |

|  |  |                          |                    |
|--|--|--------------------------|--------------------|
|  | <b>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br/>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>                                   | <b>Código:</b>           | DIGEMAPS-RS-LI-083 |
|  | Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Pre-ensadas-Productos Nacionales | <b>Versión:</b>          | 001                |
|  |  | <b>Fecha de Revisión</b> | 27 Julio 2016      |

|  |
|--|
| a) Nombre del alimento.  |
| b) Marca registrada del producto.  |
| c) Lista de ingredientes del producto.   |
| d) Coadyuvantes de elaboración y transformación de aditivos alimentarios.  |
| e) Contenido neto/ peso escurrido del producto.  |
| f) Nombre y dirección del fabricante., envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento.  |
| g) Acápite número de Registro Sanitario.   |
| h) Registro industrial   |
| i) País de Origen.   |
| j) Acápite de número identificación del lote de fabricación.   |
| k) Fecha de duración mínima del producto (Acápite de fecha de caducidad).  |
| l) Instrucciones para la conservación.   |
| m) Instrucciones para su uso (si aplica).  |
| n) Etiquetado cuantitativo de los ingredientes (si aplica).  |
| o) Declaración de alimentos irradiados (si aplica).  |
| <b>9. Para productos a ser analizados por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló.</b>  |
| a) Tres (3) muestras del producto tal y como se va a vender en el mercado <sup>1</sup> .   |
| * Cada muestra debe contener mínimo:   |
| Si es sólido 200 gr  |
| Si es líquido 250 mL   |
| * Para productos Tetrapack, se deben depositar 4 muestras  |
| Si es sólido 200 gr  |
| Si es líquido 250 mL   |
| * Para productos enlatados se debe depositar 4 muestras  |
| Si es sólido 200 gr  |
| Si es líquido 250 mL   |
| b) Las muestras a depositar se corresponden a un mismo lote.   |
| c) Las muestras deben estar vigentes.  |
| <b>Nota:</b>   |
| <sup>1</sup> Las muestras a depositar pueden corresponder a cualquiera de las presentaciones del producto, pero del mismo lote. En el caso de que las muestras individuales tengan un peso o volumen menor al contenido mínimo, deberán presentar la cantidad de muestras necesarias para completar el mismo |

|  |  |                          |                    |
|--|--|--------------------------|--------------------|
|  | <b>DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br/>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS</b>                                     | <b>Código:</b>           | DIGEMAPS-RS-LI-083 |
|  | Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Pre-embasadas-Productos Nacionales | <b>Versión:</b>          | 001                |
|  |  | <b>Fecha de Revisión</b> | 27 Julio 2016      |

|   |
|---|
| <p><b>10.</b> Recibo por valor de cuatro mil pesos (RD\$4,000.00), por cada producto a registrar mediante dos (2) cheques certificados a favor del Ministerio de Salud Pública., divididos de la siguiente forma, uno por valor de dos mil cuatrocientos pesos (RD\$2,400.00) y otro por mil seiscientos pesos (RD\$1,600.00).</p> <p>Nota: En caso de modificación de alguna información del producto con respecto a lo registrado deberá presentar los trámites correspondientes.</p> |
|---|

El solicitante del registro está obligado a entregar la documentación que establece los requisitos establecidos en la legislación vigente de acuerdo al tipo y categoría del producto. La DIGEMAPS puede cancelar el trámite si se comprueba incumplimiento o falta de veracidad en la información entregada.

Observaciones:

**Costo del servicio:** RD\$ 4,000.00

**Tiempo de respuesta:** 90 días hábiles