

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-071
	Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Preenvasadas-Productos Importados	Versión:	001
		Fecha de Revisión	27 Julio 2016

Requisitos generales, administrativos y de calidad
1. Copia del Certificado de Registro Mercantil del representante legal.
a) Legible
b) Vigente
c) En caso de que sea una persona física anexar copia de cedula.
2. Copia del certificado de registro sanitario con 3 meses de anticipación a la fecha de vencimiento.
a) Legible
3. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto en original y copia.
a) Firmada por el personal responsable del fabricante o titular.
4. Descripción de la elaboración del producto (línea de flujo).
a) Incluye todos los pasos y procesos desde la elaboración del producto hasta obtener el producto final.
5. Características y/o especificación del o los envase (s) primario(s), debe especificar peso/volumen
6. Certificado de Venta Libre original expedido por la autoridad competente del país de origen.
a) Vigente (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión)
b) Debe dar constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido y consumido legamente con mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.
c) Debidamente apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
d) Debe de declarar el fabricante del producto y acondicionador si este ultimo aplica.
e) En caso de que el nombre del producto declarado en el Certificado de Libre Venta sea diferente al declarado en el expediente, se deberá presentar declaración jurada emitida por el titular, debidamente legalizada indicando que se corresponde al mismo producto con cambio de nombre y con la misma composición.
f) En caso de estar en un idioma diferente al español debe estar traducido por un intérprete judicial, la cual debe estar debidamente legalizada.
7. En caso de maquila, fabricación de un producto para una empresa nacional, debe anexar:
7.1 Certificado de exportación

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-071
	Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas-Productos - Importados	Versión:	001
		Fecha de Revisión	27 Julio 2016

a) Incluye el nombre del o los producto (s) a fabricar.
b) Vigente.
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, la cual debe estar debidamente legalizada.
Nota: El certificado de exportación (debe declarar el responsable de la fabricación del producto y el cumplimiento de las normativas sanitarias) puede ser sustituido por un documento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.
Nota: Si la relación fabricante titular se establece en el certificado de exportación no será necesario cumplir con el requisito 7.2
7.2 Contrato de fabricación
a) Incluye el nombre del o los producto (s) a fabricar.
b) Vigente.
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, la cual debe estar debidamente legalizada.
8. Poder emitido por el solicitante del producto/Acuerdo de Distribución hacia el Representante legal en el país.
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, la cual debe estar debidamente legalizado.
9. Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53:
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) Acápito número de Registro Sanitario.
h) País de Origen.
i) Acápito de número identificación del lote de fabricación.
j) Fecha de duración mínima del producto (Acápito de fecha de caducidad).
k) Instrucciones para la conservación.

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-071
	Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas-Productos - Importados	Versión:	001
		Fecha de Revisión	27 Julio 2016

l) Instrucciones para su uso (si aplica).
m) Etiquetado cuantitativo de los ingredientes (si aplica).
n) Declaración de alimentos irradiados (si aplica).
o) En español, en caso de estar en otro idioma, deberá emplearse etiqueta complementaria que contenga toda la información obligatoria en español.
Nota: Si se trata de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 c.m. podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en las sub secciones 9 (c), 9 (i) al 9 (l).
10. Para productos a ser analizados por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló.
a) Tres (3) muestras del producto tal y como se va a vender en el mercado ¹ .
* 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.
¹ 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.
11. 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).
Nota: En caso de modificación de alguna información del producto con respecto a lo registrado deberá presentar los trámites correspondientes.

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.