

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-083
	Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Pre-ensadas-Productos Nacionales	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 primario(s), debe especificar peso/volumen
6. Copia de la Licencia o Permiso Sanitario del establecimiento o local donde se elabora dicho producto emitido por el Ministerio de Salud Pública.
a) Legible
b) Vigente
5.1 En caso de maquila, fabricación de un producto nacional para un tercero, debe anexar además el contrato de fabricación.
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.
7. Poder emitido por el titular 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, el cual debe estar debidamente legalizado.
8. Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53:

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-083
	Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Pre-ensadas-Productos Nacionales	Versión:	001
		Fecha de Revisión	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).
9. 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.
Nota: 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

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

<p>10. 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