

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-068
	Requisitos de Solicitud de Nuevos Registro Sanitario de Productos Lácteos Pre Envasados 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 cédula.
2. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto en original.
a) Firmada por el fabricante o titular.
3. Descripción de la elaboración del producto (línea de flujo).
Incluye todos los pasos y procesos desde la elaboración del producto hasta obtener el producto final.
4. Características y/o especificación del o los envase (s) primario(s), que incluya peso/volumen
5. 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 legalmente 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 y acondicionador del producto 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 legalizado 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.

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-068
	Requisitos de Solicitud de Nuevos Registro Sanitario de Productos Lácteos Pre Envasados Productos Importados	Versión:	001
		Fecha de Revisión	27 Julio 2016

6. En caso de maquila, fabricación de un producto para una empresa nacional, debe anexar:
6.1 Certificado de exportación
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.
6.2 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.
7. Copia del certificado de marca del producto emitida por la Oficina Nacional de Propiedad Intelectual (ONAPI)
a) Legible
b) Vigente
8. Poder emitido por el solicitante del producto/Acuerdo de distribución hacia el Representante legal en el país original.
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 legalizada.
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) Acápite número de Registro Sanitario.
h) País de Origen.

	DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS	Código:	DIGEMAPS-RS-LI-068
	Requisitos de Solicitud de Nuevos Registro Sanitario de Productos Lácteos Pre Envasados Productos Importados	Versión:	001
		Fecha de Revisión	27 Julio 2016

i) Acápite de número identificación del lote de fabricación.
j) Fecha de duración mínima del producto (Acápite de fecha de caducidad).
k) Instrucciones para la conservación.
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.
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 individual debe contener mínimo:
Si es sólido 200gr
Si es líquido 250mL
* Para productos Tetrapack y PETS se deben depositar 4 muestras.
Si es sólido 200gr
Si es líquido 250mL
* Para productos enlatados se debe depositar 4 muestras
Si es sólido 200gr
Si es líquido 250mL
b) Las muestras a depositar se corresponden a un mismo lote.
c) Las muestras deben estar vigentes.
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).

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.