



Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
(SESPAS)

**REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS PRE-ENVASADOS DE
PRODUCCION NACIONAL**

SANTO DOMINGO
REPUBLICA DOMINICANA



Republica Dominicana
Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
Dirección General de Salud Ambiental

REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS ALIMENTARIOS PRE-ENVASADOS DE PRODUCCION NACIONAL

Los productos alimentarios pre-envasados de producción nacional para ser comercializados en el país tienen que ser registrados en la Unidad de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA) de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), en cumplimiento con la ley General de Salud, No.42-01 y su Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, No. 528-01.

1. Comunicación escrita dirigida al (la) señor (a) Secretario (a) de Estado de Salud Pública y Asistencia Social en un (1) original y tres (3) copias con las siguientes especificaciones:
 - a) **Nombre o razón social del procesador o solicitante**
 - b) **Ubicación y dirección de la industria**
 - c) **Tipo de producto**
 - d) **Formula cualitativa y cuantitativa del producto**
 - e) **Características del envase**
 - f) **Fotocopia del registro mercantil**
 - g) **Fotocopia de la marca de fabrica**
 - h) **Fotocopia del certificado del nombre comercial**
 - i) **Descripción de la elaboración (línea de flujo) del producto**
 - j) **Planos de la industria**
2. Formato de etiqueta, la que debe cumplir las directrices de la Norma Dominicana NORDOM 53: ROTULADO DE ALIMETNOS PRE-ENVASADOS.
3. Análisis y estudios clínicos del personal que mediante la manipulación estará en contacto directo con la materia prima en el proceso de la elaboración del producto.
 - 3.1 **Coprológico**
 - 3.2 **V.D.R.L**
 - 3.3 **Coprocultivo**
 - 3.4 **Radiografía del Tórax o bacilos copia**
4. Constancia de inspección del local donde se elabora dicho producto, ya sea por el Coordinador Provincial o Municipal o el Trabajador Ambiental, quien tomara tres(3) muestras del producto tal y como se va a vender en el mercado para ser analizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Publica "Dr. Defillo".
5. El solicitante pagara todos los costos operacionales para la adquisición del registro sanitario que incluyen: inspección, toma de muestras, análisis de laboratorio, procesamiento de documentos y otros tramites administrativos. En este sentido el costo será de CUATRO MIL PESOS(RD\$ 4,000.00) por cada producto a registrar mediante cheques certificados, divididos de la siguiente forma, DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS(2,400.00) a nombre de la Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social; y MIL SEISCIENTOS PESOS (RD\$ 1,600.00), a nombre de la Dirección General de Salud Ambiental.
6. En el caso de productos alimenticios nacionales de fabricación casera, el costo del Registro sanitario es de DOS MIL PESOS (RD\$ 2,000.00) por cada producto a registrar o renovar, mediante cheques certificados, divididos de la siguiente forma, MIL DOSCIENTOS (RD\$ 1,200.00), nombre de la Secretaria de Estado de Salud Publica y Asistencia Social y OCHOCIENTOS PESOS (RD\$ 800.00) a nombre de la Dirección General de Salud Ambiental.

NOTA: DOCUMENTACION INCOMPLETA NO SERAN RECIBIDAS