



República Dominicana

Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD AMBIENTAL

Unidad de Control y Calidad del Agua

REQUISITOS PARA OBTENER EL REGISTRO SANITARIO PARA AGUA DE COSUMO HUMNO PRE-ENVASADA DE PRODUCCION NACIONAL.

Los productos alimentarios pre-ensados de producción nacional para ser comercializados en el país tienen que ser registrados en la Unidad de Control de Riesgos en Alientos y Bebidas de la Dirección General de Salud Ambiental (DIGESA), 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 un (1) copia con las siguientes especificaciones:
 - a) Nombre o razón social del procesador o solicitante.
 - b) Teléfono, ubicación y dirección de la industria.
 - c) Tipo de producto.
 - d) Característica del envase.
 - e) Formula cuantitativa y cualitativa del producto.
2. Permiso del Área de Salud o de la Provincial correspondiente.
- 3 Documentaciones:
 - 3.1 Fotocopia del Registro Mercantil.
 - 3.2 Fotocopia de la Marca de Fábrica.
 - 3.3 Fotocopia del Certificado del Nombre Comercial.
 - 3.4 Descripción de la elaboración (línea de flujo) del producto, con su capacidad.
 - 3.5 Planos de la industria.
4. Formato de etiqueta, la que debe cumplir las directrices de la Norma Dominicana NORDON 53: ROTULADO DE ALIMENTOS PRE-ENVASADOS.
5. Análisis y estudio clínicos del personal que mediante la manipulación estará en contacto directo con la materia prima en el proceso de la elaboración del producto.

| | |
|-----------------|---|
| 5.1 Coprológico | 5.3 Coprocultivo |
| 5.2 V.D.R.L | 5.4 Radiografía de Tórax o bacilos copia. |
6. Laboratorio.
7. Manual de Procedimientos.
8. Constancia de inspección del local donde se elabora dicho producto, por el Técnico Acreditado por esta DIGESA, quien tomara tres (3) muestras del producto tal como se va a vender en el mercado para ser analizadas en el Laboratorio Nacional de Salud Publica “Dr. Defillo”
9. El solicitante pagara el costo que será de CUATROMIL PESOS (RD \$ 4,000.00) por cada producto a registrar mediante cheques certificados, divididos de la siguiente forma, DOS MIL CUATROCIENTOS PESOS (RD\$ 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, correspondiente a los costos operacionales tales como: inspección, toma de muestra, análisis de laboratorio para el producto, procesamiento de documentos y tramites administrativos.

NOTA: DOCUMENTACION INCOMPLETA NO SERAN RECIBIDAS.