

Required Report: Required - Public Distribution

Date: December 30,2019

Report Number: DR2019-0025

Report Name: Food and Agricultural Import Regulations and Standards
Export Certificate Report

Country: Dominican Republic

Post: Santo Domingo

Report Category: FAIRS Export Certificate Report

Prepared By: Luis C. González B.

Approved By: Lisa Ahramjian

Report Highlights:

This report describes the major export certificates required by the Government of the Dominican Republic (DR) for imports of food and agricultural products. No substantive changes were published in 2019.

Executive Summary & Disclaimer

Since 2017, the Government of the Dominican Republic (GoDR) has been working on updating its regulations related to food health and dairy products. On November 19, 2019, the GoDR issued the Presidential Decree No. 392-19 on the “Sanitary Regulation of Milk and Milk Products,” which establishes additional requirements for milk and dairy products, including facility registration. FAS Santo Domingo is seeking to clarify the new requirements and will publish a GAIN report summarizing them.

In addition, on October 3, 2019, via Resolution #000013, the Ministry of Public Health and Social Welfare (MOH) made changes to General Labeling Standard for Pre-packaged Products (NORDOM 53). NORDOM 53, which was published in November 2014, outlines labeling and other requirements for locally produced and imported products. In accordance with Resolution #000013, full compliance with NORDOM 53 will be required within three months. NORDOM 53 allows for a supplementary label (sticker) in Spanish to be placed at origin or in the Dominican Republic. FAS Santo Domingo will further describe these changes in a future GAIN report. Industry sources expect that the “Food Health Regulations,” which will include changes to sanitary registration and labeling requirements, will be published during the first quarter of 2020.

Following a major internal restructuring within the MOH, some import measures may be modified and implemented with little prior notice. In addition, coordination challenges with the Ministry of Agriculture (MoAg) have led to delays at the port. Therefore, in this changing regulatory environment, it is vital for U.S. exporters to work closely with Dominican importers to ensure that documentation requirements are met before shipping. Failure to do so could result in delays in products entering the country or rejections at the border.

DISCLAIMER

The USDA Foreign Agriculture Service’s Office of Agriculture Affairs in Santo Domingo, Dominican Republic prepared this report for U.S. exporters of domestic food and agricultural products. While every possible care was taken in the preparation of this report, information provided may not be completely accurate because policies may have changed since its preparation, or clear and consistent information about these policies was not available. It is highly recommended that U.S. exporters verify the full set of import requirements with their foreign customers, who are normally best equipped to research such matters with local authorities, before any goods are shipped. FINAL IMPORT APPROVAL OF ANY PRODUCT IS SUBJECT TO THE IMPORTING COUNTRY’S RULES AND REGULATIONS AS INTERPRETED BY BORDER OFFICIALS AT THE TIME OF PRODUCT ENTRY.

Section I: List of all Export Certificates Required by the DR and the Products they cover

For all products, the Government of the Dominican Republic (DR) requires a U.S. certificate, which are listed in Table A below. For all products of animal, plant, and fish origin, the Ministry of Agriculture must issue a sanitary no-objection certificate, or import permit, before the product can enter. In addition, prepackaged food and beverages have to meet other criteria, such as product registration and labeling requirements. While these requirements are mentioned in this report, they are not described fully. For additional information, review Post's FAIRS narrative report at www.fas.usda.gov.

Table A: List of All Export Certificates Required by the Government of the DR for Sections I, II and III

	Section I	Section II			Section III
	Product (s)	Title of Certificate	Purpose	Requesting Ministry	Attestation Required on Certificate
1	Vegetable Origin	U.S. phytosanitary certificate	To certify that the U.S. products meet bilaterally negotiated phytosanitary requirements	Ministry of Agriculture	Depends on the specific product
2	Pets	U.S. health certificate	To certify the health status of the pet under bilaterally negotiated requirements	Ministry of Agriculture	Depends on the species
3	Veterinary Products	U.S. sanitary certificate	To verify that the product meets sanitary requirements	Minister of Agriculture	Depends on the product
4	Fishery Products	U.S. health certificate	To certify the health of the fish	Ministry of Agriculture	Depends on the species of fish
5	Live Animals	U.S. health certificate	To certify the health of the animals	Ministry of Agriculture	Depends on the species
6	Animal Products	U.S. health certificate	To certify the health of the animal and food safety of meat products	Ministry of Agriculture	Depends on the product
7	Food and Beverages	U.S. free sale certificate	To obtain the required sanitary registration	Ministry of Health	Product is marketed in the United States

	Section I	Section II			Section III
	Product (s)	Title of Certificate	Purpose	Requesting Ministry	Attestation Required on Certificate
8	Dairy Products	U.S. sanitary certificate	To obtain the required sanitary registration	Ministry of Health	Products are fit for human consumption

Note: Links to guidance documents describing the specific requirements for each product type are provided in Appendix 1.

Section II: Purpose of Specific Export Certificate

To import agricultural goods into the DR, the importer must supply a different set of documents depending upon the category of the product. A list of each category's requirements is provided in the matrix above and links to additional guidance are included in Appendix I.

Section III: Specific Attestation Required on Export Certificate

An original export certificate must accompany each export bill of lading at the time of entry into the DR. The attestations on export certificates must meet the DR's import requirements for the product being imported into the DR.

Section IV: Government Certificate Legal Entry Requirements

Apart from quarantine and phytosanitary requirement regulations, imported products may also have to meet other requirements as summarized in the table below. For additional information, review Post's FAIRS narrative report at www.fas.usda.gov.

Table B: DR Additional Legal Entry Certificates Requirements

	Product (s)	Title of Certificate	Does the original certificate need to accompany the product at the time of entry?	How long is the certificate valid? Can certificate be applied to multiple shipments?	Will the country accept a Suppliers or Manufacturer s Export Declaration as proof of compliance?	Will the foreign country accepts a U.S. State-issued export certificate?	Will the country derogate export certificates? Which certificates? How do you apply?
1	Vegetable Origin	U.S. phyto-sanitary certificate	Yes	N/A; No	No	No	Yes, on a case by case basis
2	Pets	U.S. health certificate	Yes	Ten (10) days after issuance; (animal testing must occur within 30 days of export/import into DR); No	No	No	"
3	Veterinary Products	U.S. sanitary certificate	Yes	N/A; No	No	No	"
4	Fishery Products	U.S. health certificate	Yes	N/A; No	No	No	"

	Product (s)	Title of Certificate	Does the original certificate need to accompany the product at the time of entry?	How long is the certificate valid? Can certificate be applied to multiple shipments?	Will the country accept a Suppliers or Manufacturer s Export Declaration as proof of compliance?	Will the foreign country accepts a U.S. State-issued export certificate?	Will the country derogate export certificates? Which certificates? How do you apply?
5	Live Animals	U.S. health certificate	Yes	For horses, cattle, bison, day-old chicks a/o hatching eggs, and poultry & non-poultry gallinaceous birds, ratites & wild and ornamental birds: 30/45 days of issuance; goats 15/45 days of issuance. Animal testing must occur within 30 days of export/import into DR; No	No	No	"
6	Animal Products	U.S. health certificate	Yes	N/A; No	No	No	"
7	Food and Beverages	Appropriate FDA certificate*	Yes	N/A; No	No	No	"
8	Dairy ** Products	U.S. health certificate	Yes	N/A; No	No	No	"

* The U.S. Food and Drug Administration supplies the following certificates depending on the product:

- **Certificate to a Foreign Government:** The Ministry of Health requires this certificate for all food products imported into the DR for the purpose of food safety. This FDA certificate is available for conventional foods, food additives, food contact substances, and infant formula that meet the applicable requirements of the Food, Drug, and Cosmetic (FD&C) Act for marketing in the United States. This certificate states, among other things, that a product (or products) may be marketed in and legally exported from the United States. The fee for this certificate is \$175 for

the first certificate, \$155 for the second certificate for the same product(s) issued in response to the same request, and \$100 for each subsequent certificate for the same product(s) issued in response to the same request. To request this certificate, please visit [Online Applications for Export Certificates](#). This certificate must be duly legalized under the Hague Convention ("Apostille").

- **The "Certificate of Exportability"** is available for conventional foods, food additives, food contact substances, and infant formula products that cannot be legally marketed in the United States but that meet the requirements of section 801(e) of the FD&C Act and may be legally exported. This certificate states that a product (or products) meet(s) the requirements of section 801(e)(1) of the FD&C Act and may be legally exported. The fee for this certificate is \$175 for the first certificate, \$155 for the second certificate for the same products(s) issued in response to the same request, and \$100 for each subsequent certificate for the same product(s) issued in response to the same request. To request this certificate, please visit [Online Applications for Export Certificates](#).
- **The "Certificate of Free Sale"** is available only for dietary supplements, medical foods, and foods for special dietary use. FDA does not charge a fee for this certificate. To request this certificate, please visit [Online Applications for Export Certificates](#).

****** On November 19, 2019, the GoDR issued the Presidential Decree No. 392-19 on the "Sanitary Regulation of Milk and Milk Products," which establishes additional requirements for milk and dairy products, including facility registration. FAS Santo Domingo is seeking to clarify the new requirements and will publish a GAIN report summarizing them.

Section V: Other Certification/Accreditation Requirements

As noted above, for all products with plant, animal, or fish origin (including dairy products), the importer must apply for a Sanitary No-objection Certificate (also called an import permit) to the Ministry of Agriculture. Once issued, this import permit is valid for 90 days except for import permits for live animals, which are only valid for 30 days (unless an extension to 45 day is granted). The import permit also confirms the import requirements for the specific product, including any required treatments or attestations, via a Guidance Letter.

In addition, all prepackaged foods must have a current Sanitary Registration and meet labeling requirements. For additional information, review Post's FAIRS narrative report at www.fas.usda.gov

Appendix I

For each category of products below, please find guidance materials and contact information in the Government of the DR. Please note that many of the pages linked to below are only provided in Spanish.

Ministry of Agriculture

1. Importation of Products & By-products of Vegetable Origin

Note: Phytosanitary No-objection Certificate (import permit) is also required.

Contact Information:

Plant Health Department Services (Sanidad Vegetal)

Km. 6 ½, Autopista Duarte, Los Jardines del Norte

Santo Domingo, D.N., República Dominicana

Tel: 809-547-3888 Ext. 4101

Email: servicios@agricultura.gob.do

Web page: <http://agricultura.gob.do/servicios/informacion-sobre-procedimientos-para-la-importacion-de-productos-y-sub-productos-de-origen-vegetal/>

2. Importation of Pets

Guidance by species: <https://www.aphis.usda.gov/aphis/pet-travel/by-country/pettravel-dominican-republic>

Note: Specific approval is required for all pets other than cats and dogs.

Contact Information:

General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera

Domingo, D.N., República Dominicana

Tel: 809-535-9689

Email: digega@ganaderia.gob.do

Web page: <http://www.ganaderia.gob.do/>

3. Importation of Fish Products

Guidance (in Spanish): <http://www.codopesca.gob.do/servicios/no-objecion-para-importacion-productos-pesqueros>

Note: Sanitary No-objection Certificate (import permit) is also required

Contact Information:

Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura (CODOPESCA)

Autopista Duarte, km. 6 ½, Edif. Agricultura, Jardines del Norte

Domingo, D.N., República Dominicana

Tel: 809-547-3888

Web page: <http://www.codopesca.gob.do/>

4. Importation of live animals

Import requirements by species:

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/export/iregs-for-animal-exports/ct iregs animal exports home>

Note: Sanitary No-objection Certificate (import permit) is also required.

Contact Information:

General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera

Domingo, D.N., República Dominicana

Tel: 809-535-9689

Email: digega@ganaderia.gob.do

Web page: <http://www.ganaderia.gob.do/>

5. Importation of animal and veterinary products

Import requirements: <https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/international-affairs/exporting-products/export-library-requirements-by-country/dominican+republic>

Note: Sanitary No-objection Certificate (import permit) is also required.

Contact Information:

General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera

Domingo, D.N., República Dominicana

Tel: 809-535-9689

Email: digega@ganaderia.gob.do

Web page: <http://www.ganaderia.gob.do/>

Ministry of Health

6. Importing food and beverage products

Sanitary Registration guidance and renewal process:

Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

Verification of Free Sale Certificate/Ministry of Public Health/General Directorate of Medicines, Food and Health Products (DIGEMAPS)

Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

Contact Information:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Av. Dr. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes
Ensanche La Fe
Domingo, D.N., República Dominicana
Tel: 809-541-3121
Email: Info@ministeriodesalud.gob.do
Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

Importing dairy products

Sanitary Registration guidance and renewal process:
Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

Verification of Free Sale Certificate/Ministry of Public Health/General Directorate of Medicines, Food and Health Products (DIGEMAPS)
Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

[Note: Sanitary No-objection Certificate \(import permit\) is also required.](#)

Contact Information:

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
Av. Dr. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes
Ensanche La Fe
Domingo, D.N., República Dominicana
Tel: 809-541-3121
Email: infoministeriodesalud@gob.do
Web page: <https://www.msp.gob.do/web/>

For further information, direct questions to:

Office of Agricultural Affairs (OAA)
Foreign Agricultural Services/US Department of Agriculture (FAS/USDA)
US Embassy Santo Domingo, Dominican Republic
Ave. República de Colombia # 57, Altos de Arroyo Hondo
Tel.: (809) 567-7775; Santo Domingo, Dominican Republic 10605
agsantodomingo@usda.gov

Example of Application Requirements for New Sanitary Registration of Imported Food (incl. dairy) and Beverages

	Requisitos de Solicitud de Nuevo Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Importados	
--	--	--

DATOS DE LA SOLICITUD	
NOMBRE DEL PRODUCTO	(Nombre como será comercializado en el país, incluir la marca, si aplica)
MARCA DEL PRODUCTO	
TIPO DE PRODUCTO	

PRESENTACIÓN (ES) DEL PRODUCTO A COMERCIALIZAR	ESTADO FÍSICO DEL PRODUCTO
(Corresponde a todas las presentaciones en las que será comercializado el producto, por ejemplo, bolsas de 1 libra, botellas de 700 ml., etc.)	(Ejemplo: sólido líquido, semisólido, etc.)
TIPO ENVASE PRIMARIO DEL PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS Y/O ESPECIFICACIÓN DEL ENVASE PRIMARIO
(Corresponde al envase que se encuentra en contacto directo con el producto)	Material del que está compuesto el envase

NOMBRE DEL SOLICITANTE DEL REGISTRO SANITARIO	Corresponde a quien deposita la solicitud de registro de registro sanitario en Ventanilla Única de Servicios.
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	
E- MAIL	

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO	Es la persona física o jurídica a quien el fabricante y/o titular del producto le otorga la representación del producto en el país. Se debe colocar el nombre según se declare en el poder de representación. Puede ser el mismo fabricante.
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	CÉDULA
E- MAIL	RNC

NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	Persona jurídica (empresa) o persona física propietario del producto
DIRECCIÓN	
E-MAIL	
TELEFONO	

NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO	(Razón Social del fabricante del producto)
DIRECCIÓN	
PAÍS DE ORIGEN	
ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO (SI APLICA)	

OBSERVACIONES (Opcional)

CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN

Los expedientes deben ser presentados en espiral (encuadrados) por cada producto a registrar, la documentación debe estar organizada en el mismo orden que se encuentran listados los requerimientos.

El solicitante del registro está obligado a entregar la documentación que se lista en los requisitos establecidos en la legislación vigente de acuerdo con el tipo y categoría del producto y al firmar la solicitud declara que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la adjunta.

La DIGEMAPS puede cancelar el trámite si se comprueba incumplimiento o falta de veracidad en la información entregada.

Toda la documentación recibida debe encontrarse enteramente legible, sin alteraciones ni tachaduras.

Si algún documento original está depositado en la DIGEMAPS debe presentar copia y acuse de recibo.

Todo documento legal debe ser presentado en original y ser apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de origen del producto o por un funcionario autorizado del ser vicio consular dominicano acreditado en dicho país, cuya firma debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana (Documentos extranjeros). Y notariado y certificado en la Procuraduría General de la República Dominicana (Documentos nacionales).

NOTA 1: los requisitos No. 1, 4, 5.1 y 5.2 deben cumplir con este requerimiento.

En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben estar traducidos por un intérprete judicial.

Si la traducción se realiza en territorio dominicano debe estar debidamente legalizado por la Procuraduría y si es realizada en el extranjero debe ser apostillada o legalizada por el Ministerio de Relaciones Exteriores

Para las solicitudes de registro sanitario de productos para lactantes y niños pequeños deberán anexar 4 etiquetas del producto, tal como será usada en el mercado.

Todos los requerimientos exigidos para el depósito de solicitudes ante la DIGEMAPS se encuentran contemplados en el Decreto 528-01, Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

La DIGEMAPS se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente.

Costo del Servicio: RD\$ 4,000.00

Tiempo de respuesta: 90 días hábiles

REQUISITOS		CHECK LIST SOLICITANTE	
		SI	N/A
1.	Poder de representación o acuerdo de distribución emitido a favor del representante legal del producto en el país.	☐	
	a. Nombre del representante domiciliado en el país (representante legal del producto).	☐	
	b. Vigente y firmado por el fabricante o titular del producto.	☐	
	c. Debe incluir la autorización para la solicitud de Registro Sanitario en el país.	☐	
2.	Copia del Certificado de Registro Mercantil del representante legal del producto.	☐	
	a. Debe estar legible sin alteraciones ni tachaduras.	☐	
	b. Debe estar vigente.	☐	
2.1	En caso de que sea una persona física anexar copia de cédula.	☐	☐
	a. Debe estar legible sin alteraciones ni tachaduras.	☐	
3.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto (listado de ingredientes y cantidades de los mismos) en original.	☐	
	a. Firmada y sellada por el fabricante o titular.	☐	
	b. Preferiblemente expresada en porcentaje	☐	
	NOTA²: Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, se deberá declarar los ingredientes que lo conforman entre paréntesis de acuerdo con el punto 5.2 de la NORDOM 53.		
4.	Certificado de libre venta del producto, emitido por Autoridad Sanitaria o competente del país de origen o elaboración	☐	
	a. Debe estar en original o copia certificada por la autoridad que emitió el certificado original.	☐	
	b. Debe estar vigente (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión)	☐	
	c. Debe dar constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido y consumido legamente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.	☐	
	d. 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 autorización por parte del titular dueño del productor, indicando que se corresponde al mismo producto con cambio de nombre y con la misma composición.	☐	☐
5.	En caso de maquila en el extranjero para fabricación de un producto para una empresa nacional, debe anexar:	☐	☐
5.1	Certificado de exportación	☐	
	a. Incluye el nombre del o los productos a exportar.	☐	
	b. Debe estar vigente. Si no tiene fecha de vencimiento se contarán dos (2) años a partir de la fecha de emisión del documento.	☐	
5.2	Contrato de fabricación que avale la relación entre el titular del producto y el fabricante.	☐	
	a. Incluye el nombre del o los productos a fabricar.	☐	
	b. Debe estar vigente. (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión).	☐	
6.	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.	☐	

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	Requisitos de Solicitud de Nuevo Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Importados	 DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
--	--	--

	f. Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento	O	
	g. Acápíte número de Registro Sanitario.	O	
	h. País de Origen.	O	
	i. Acápíte de número identificación del lote de fabricación.	O	
	j. Fecha de duración mínima del producto (Acápíte de fecha de caducidad).	O	
	k. Instrucciones para la conservación.	O	
	l. Instrucciones para su uso (si aplica).	O	O
	m. Etiquetado cuantitativo de los ingredientes (si aplica).	O	O
	n. Declaración de alimentos irradiados (si aplica).	O	O
	o. En español, en caso de estar en otro idioma, deberá emplearse etiqueta complementaria que contenga toda la información obligatoria en español.	O	O
	NOTA³: A menos que se trate de especias y de hierbas aromáticas, las unidades pequeñas en que la superficie más amplia sea inferior a 10 cm. podrán quedar exentas de los requisitos estipulados en los apartados 5.2 y 5.7 al 5.9 de la NORDOM 53.		
7.	Para productos a ser analizados por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló:	O	O
	a. Tres (3) muestras del producto tal y como se va a vender en el mercado.	O	O
	Cada muestra individual debe contener mínimo:	O	O
	- Si es sólido 200gr	O	O
	- Si es líquido 250mL	O	O
	Para productos Tetrapack y PETS se deben depositar 4 muestras	O	O
	- Si es sólido 200gr	O	O
	- Si es líquido 250mL	O	O
	Para productos enlatados se deben depositar 4 muestras	O	O
	- Si es sólido 200gr	O	O
	- Si es líquido 250mL	O	O
	NOTA⁴: Las muestras a depositar deben corresponder a una de las presentaciones del producto como se va a comercializar, pero del mismo lote de fabricación. NOTA⁵: 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. NOTA⁶: La guía (código DE-R DA-02) de tiempo mínimo requerido para la recepción de muestra de alimentos con fines de análisis para registro sanitario (por tipo de producto) para ser analizadas por el Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD) están disponibles en la página web del MSP. NOTA⁷: Los requisitos (código DE- RDA- 01) sobre las condiciones que deben tener las muestras de alimentos y bebidas para el envío al Laboratorio Nacional de Salud Pública Dr. Defilló (LNSPDD) están disponibles en la página web del MSP. NOTA⁸: Las muestras deben tener su sello o precinto de seguridad y deben estar en buen estado. NOTA⁹: En caso de que los resultados analíticos de las muestras ingresadas se encuentren fuera de especificación y el producto sea declarado NO APTO , se permitirá un reingreso de nuevas muestras "del mismo lote" para ser reanalizadas. En caso de que el producto se haya vencido se permitirán muestras de otros lotes.		
8.	Para productos a ser analizados por la Junta Agroempresarial Dominicana (JAD) o por el Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI).	O	O
	Comprobante original de la aceptación de muestras por parte de la JAD/IIBI.	O	
9.	Recibo por valor de cuatro mil pesos (RD\$4,000.00).	O	
	Por cada producto a registrar se debe depositar 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\$	O	



MINISTERIO DE
SALUD
PÚBLICA

Requisitos de Solicitud de Nuevo Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Importados



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

2,400.00) y otro por mil seiscientos pesos (RD\$1,600.00). Verificar con administrativo y financiero para estos documentos.

SOLICITANTE		VENTANILLA ÚNICA DE SERVICIOS Nombre y apellidos del Receptor (Incluyendo el sello de VUS)
Firma de Representante Legal y sello del solicitante		

Example: Application Requirements for New Sanitary Registry for Imported Wines

 MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA	Requisitos de Solicitud de Nuevo Registro Sanitario para Vinos Importados	 DIGEMAPS Dirección General de Insumos Alimentarios y Productos Sanitarios
--	--	---

DATOS DE LA SOLICITUD	
NOMBRE DEL PRODUCTO	(Nombre como será comercializado en el país)
MARCA DEL PRODUCTO	Si aplica

PRESENTACIÓN (ES) DEL PRODUCTO A COMERCIALIZAR
(Corresponde a todas las presentaciones en las que será comercializado el producto, por ejemplo, botellas de 700 ml., 750 ml., etc.)
TIPO ENVASE PRIMARIO DEL PRODUCTO
(Corresponde al envase que se encuentra en contacto directo con el producto)

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL DEL PRODUCTO	
DIRECCIÓN	
TELÉFONO	↑ CÉDULA ↓
E-MAIL	↑ RNC ↓

NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO	
DIRECCIÓN	
E-MAIL	
TELEFONO	

NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO	
DIRECCIÓN	
PAÍS DE ORIGEN	
ACONDICIONADOR DEL PRODUCTO (SI APLICA)	

1 OBSERVACIONES (Opcional)

CONDICIONES GENERALES PARA LA TRAMITACIÓN

Los expedientes deben ser presentados en espiral (encuadernados) por cada producto a registrar, la documentación debe estar organizada en el mismo orden en que se encuentran listados los requerimientos. (Impreso 1 original)

El solicitante del registro está obligado a entregar la documentación que se lista en los requisitos establecidos en la legislación vigente de acuerdo con el producto, y al firmar la solicitud declara que la información anteriormente descrita es verídica y coincide exactamente con la adjuntada.

La DIGEMAPS puede cancelar el trámite si se comprueba incumplimiento o falta de veracidad en la información entregada.

Toda la documentación recibida debe encontrarse enteramente legible, sin alteraciones ni tachaduras.

Si algún documento original está depositado en la DIGEMAPS debe presentar copia y acuse de recibo.; en caso de poder de representación previamente depositado cuando el poder no tenga enunciada una fecha de vigencia, se tomará como validez de dicho documento dos (2) años a partir de la fecha de su emisión.

Todo documento legal debe ser presentado en original y ser apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de origen del producto o por un funcionario autorizado del servicio consular dominicano acreditado en dicho país, cuya firma debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana. (Documentos extranjeros). Y notariado y certificado en la Procuraduría General de la República Dominicana (Documentos nacionales).

NOTA: los requisitos Nos. 1, 4, 5.1 y 5.2 deben cumplir con este requerimiento.

En caso de que los documentos estén en un idioma diferente al español deben estar traducidos por un intérprete judicial.

Si la traducción se realiza en territorio dominicano debe estar debidamente legalizado por la Procuraduría y si es realizada en el extranjero debe ser apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de origen del producto o por un funcionario autorizado del servicio consular dominicano acreditado en dicho país, cuya firma debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana. (Documentos extranjeros)

La DIGEMAPS se reserva la facultad de solicitar otros documentos de considerarlo pertinente.

Costo del Servicio: RD\$4,000.00

Tiempo de respuesta: 90 días hábiles

REQUISITOS		CHECK LIST SOLICITANTE	
		SI	N/A
1.	Poder de representación o acuerdo de distribución emitido a favor del representante legal del producto en el país.	☐	
	a. Nombre del representante domiciliado en el país (representante legal del producto).	☐	
	b. Vigente y firmado por el fabricante o titular del producto.	☐	
	c. Debe incluir la autorización para la solicitud de Registro Sanitario en el país.	☐	
2.	Copia del Certificado o de Registro Mercantil del representante legal del producto.	☐	
	a. Debe estar legible sin alteraciones ni tacha duras.	☐	
	b. Debe estar vigente.	☐	
2.1	En caso de que sea una persona física anexar copia de cédula.	☐	☐
	a. Debe estar legible sin alteraciones ni tachaduras.	☐	
3.	Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto (listado de ingredientes y cantidades de los mismos) en original.	☐	
	a. Firmada y sellada por el fabricante o titular.	☐	
	b. Preferiblemente expresada en porcentaje	☐	
4.	Certificado de libre venta del producto, emitido por Autoridad Sanitaria o competente del país de origen o elaboración	☐	
	a. Debe estar en original o copia certificada por la autoridad que emitió el certificado original.	☐	
	b. Debe estar vigente (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión)	☐	
	c. Debe dar constancia explícita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido y consumido legamente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.	☐	
	d. 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 autorización por parte del titular dueño del productor, indicando que se corresponde al mismo producto con cambio de nombre y con la misma composición. La autorización deberá ser emitida de acuerdo a las condiciones generales de los documentos según le aplique debidamente legalizado.	☐	☐
5.	En caso de maquila en el extranjero para fabricación de un producto para una empresa nacional, debe anexar:	☐	☐
5.1	Certificado de exportación	☐	
	a. Incluye el nombre del o los productos a exportar.	☐	
	b. Debe estar vigente. Si no tiene fecha de vencimiento se contarán dos (2) años a partir de la fecha de emisión del documento.	☐	
5.2	Contrato de fabricación que avale la relación entre el titular del producto y el fabricante.	☐	
	a. Incluye el nombre del o los productos a fabricar.	☐	
	b. Debe estar vigente. (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años después de su emisión).	☐	
6.	Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53:	☐	
	a. Nombre del alimento.	☐	
	b. Lista de ingredientes del producto.	☐	
	c. Coadyuvantes de elaboración y transformación de aditivos alimentarios.	☐	
	d. Contenido neto	☐	

	e. Nombre y dirección del fabricante, envasador, distribuidor, importador, exportador o vendedor del alimento	☐	
	f. Acápite número de Registro Sanitario.	☐	

	Requisitos de Solicitud de Nuevo Registro Sanitario para Vinos Importados	
--	--	--

	g. País de Origen.	☐	
	h. Acápite de número identificación del lote de fabricación.	☐	
	i. En español, en caso de estar en otro idioma, deberá emplearse etiqueta complementaria que contenga toda la información obligatoria en español.	☐	☐
7.	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.	☐	
	b. Cada muestra individual debe contener mínimo 250 ml	☐	
	NOTA¹: Las muestras a depositar deben corresponder a una de las presentaciones del producto como se va a comercializar, pero del mismo lote de fabricación. NOTA²: 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. NOTA⁵: Las muestras deben tener su sello o precinto de seguridad y deben estar en buen estado. NOTA⁶: En caso de que los resultados analíticos de las muestras ingresadas se encuentren fuera de especificación y el producto sea declarado NO SATISFACTORIO , se permitirá un reingreso de nuevas muestras "del mismo lote" para ser reanalizadas.		
7.1	Expediente analítico que incluya:	☐	
	a. Copia de la Formula cuali-cuantitativa del producto	☐	
	b. Copia de las Artes de Etiquetas presentadas para fines de evaluación	☐	
8	Para productos a ser analizados por la Junta Agroempresarial Dominicana (JAD) o por el Instituto de Innovación en Biotecnología e Industria (IIBI).	☐	☐
	Comprobante original de la aceptación de muestras por parte de la JAD/IIBI.	☐	
9	Recibo por valor de cuatro mil pesos (RD\$4,000.00) por producto	☐	
	a. Por cada producto a registrar se debe depositar 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).	☐	

SOLICITANTE		VENTANILLA ÚNICA DE SERVICIOS
		Nombre y apellidos del Receptor (Incluyendo el sello de VUS)
Firma de Representante Legal y sello		

Attachments:

No Attachments