

THIS REPORT CONTAINS ASSESSMENTS OF COMMODITY AND TRADE ISSUES MADE BY USDA STAFF AND NOT NECESSARILY STATEMENTS OF OFFICIAL U.S. GOVERNMENT POLICY

Required Report - public distribution

Date: 3/14/2019

**GAIN Report Number:** DR1821

## **Dominican Republic**

# **Food and Agricultural Import Regulations and Standards Report**

## **FAIRS Export Certificate Report**

#### **Approved By:**

Lisa Ahramjian, Agricultural Attaché

#### **Prepared By:**

Luis C. González B., Agricultural Specialist

#### **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 2018. Some of the changes from 2017 are currently being updated and will likely be published during the first quarter of CY 2019. Post will describe these in a future GAIN report.

#### **Executive Summary & Disclaimer**

In 2018, the Government of the Dominican Republic (DR) has been working on the several updates to the sanitary registration and labeling requirements in Normas Dominicanas (NORDOM) 53 issued in 2017. Nevertheless, no substantive changes were published in 2018. Some of the changes from 2017 are currently being updated and will likely be published during the first quarter of CY 2019. Post will describe these in a future GAIN report. Two new types of Free Sale Certificates issued by the U.S. Food and Drug Administration (FDA) have been accepted by the Dominican government without any difficulty.

Following a major internal restructuring within the DR's Ministry of Public Health and Social Welfare (MOH), some import measures can be modified and implemented with little prior notice. In addition, coordination challenges with the Ministry of Agriculture 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 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 2018 FAIRS narrative report, DR1820.

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

|    | <b>Section I</b>       | Section II                     |   |                            | <b>Section III</b>                        |
|----|------------------------|--------------------------------|---|----------------------------|---|
| No | Product (s)            | Title of<br>Certificate        | Purpose   | Requesting<br>Ministry     | Attestation<br>Required on<br>Certificate |
| 1  | Vegetable<br>Origin    | U.S. phytosanitary certificate | To certify that the U.S. products meet bilaterally negotiated phytosanitary requirements. | Ministry of<br>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<br>Agriculture | Depends on the species                    |
| 3  | Veterinary<br>Products | U.S. sanitary certificate      | To verify that the product meets sanitary requirements                                    | Minister of<br>Agriculture | Depends on the product                    |
| 4  | Fishery<br>Products    | U.S. health certificate        | To certify the health of the fish   | Min. of<br>Agriculture     | Depends on the species of fish            |
| 5  | Live<br>Animals        | U.S. health certificate        | To certify the health of the animals  | Ministry of Agriculture    | Depends on the species                    |
| 6  | Animal<br>Products     | U.S. health certificate        | To certify the health of the animal and food safety of meat products                      | Ministry of<br>Agriculture | Depends on the product                    |
| 7  | Food and<br>Beverages  | U.S. free sale certificate     | To obtain the required sanitary registration  | Ministry of<br>Health      | Product is marketed in the United States  |
| 8  | Dairy<br>Products      | U.S. sanitary certificate      | To obtain the required sanitary registration  | Ministry of<br>Health      | Products are fit for human consumption    |

<u>Note</u>: Links to guidance documents describing the specific requirements for each product type are provided in Appendix 1. For additional information, review Post's 2018 FAIRS narrative report, DR1820.

#### **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 is 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 2018 FAIRS narrative report, DR1820.

| 1 | Product (s)             | Title of<br>Certificat<br>e       | Does the original certificate need to accompan y 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. Stateissued export certificate? | Will the country derogate export certificates? Which certificates? How do you apply? |
|---|-------------------------|-----------------------------------|--|---|--|---|--|
| 1 | Vegetable<br>Origin     | phyto-<br>sanitary<br>certificate | Yes  | N/A;<br>No  | INO  | No  | Yes, on a case by case basis   |
| 2 | Pets                    | U.S.<br>health<br>certificate     | Yes  | N/A, (animal testing must occur within 30 days of export); No                       | No   | No  | 22   |
| 3 | Veterinar<br>y Products | U.S. sanitary certificate         | Yes  | N/A;<br>No  | No   | No  | "  |
| 4 | Fishery<br>Products     | U.S.<br>health<br>certificate     | Yes  | N/A;<br>No  | No   | No  | "  |
| 5 | Live<br>Animals         | U.S.<br>health<br>certificate     | Yes  | N/A, (animal testing must occur within 30 days of export); No                       | No   | No  | 27   |
| 6 | Animal<br>Products      | U.S. health certificate           | Yes  | N/A;<br>No  | No   | No  | "  |
| 7 | Food and<br>Beverages   | U.S. free sale certificate        | Yes  | N/A;<br>No  | No   | No  | "  |

|   | Product (s) | Title of<br>Certificat<br>e | Does the original certificate need to accompan y 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. Stateissued export certificate? | Will the country derogate export certificates? Which certificates? How do you apply? |
|---|-------------|-----------------------------|--|---|--|---|--|
| 8 | Dairy*      | U.S.                        | Yes  | N/A;  | No   | No  | "  |
|   | Products    | health<br>certificate       |  | No  |  |   |  |

<sup>\*</sup>The Government of the DR is in the process of issuing updated specific regulations for dairy products (see the section below for further details).

#### **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 2018 FAIRS narrative report, DR1820

#### Appendix I

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

#### **Ministry of Agriculture**

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

<u>Note</u>: Currently, the General Directorate of Livestock (DIGEGA) is in the process of updating all the services published on the website. Therefore, some services, like this one, does not have any information available in the website. If you need more information, please, contact the Office of Agricultural Affairs (see page 17).

#### **Contact Information:**

Plant Health Department Services (Sanidad Vegetal)

Address: Km. 6 1/2 Autopista Duarte, Los Jardines del Norte, Santo Domingo, DR

Tel: 809-547-3888 Ext. 4101 | Email: servicios@agricultura.gob.do

#### 2. Importation of Pets

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

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

#### Contact Information:

Division of Registration of Products and Veterinary Establishments/ General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Address: Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera, Santo Domingo,

D.N. Teléfono: 809-535-9689; Email: digega@ganaderia.gob.do

<u>Note</u>: Currently, the General Directorate of Livestock (DIGEGA) is in the process of updating all the services published on the website. Therefore, some services, like this one, does not have any information available in the website. If you need more information, please, contact the Office of Agricultural Affairs (see page 17).

#### 3. Importation of Veterinary Products

<u>Note</u>: Currently, the General Directorate of Livestock (DIGEGA) is in the process of updating all the services published on the website. Therefore, some services, like this one, does not have any information available in the website. If you need more information, please, contact the Office of Agricultural Affairs (see page 17).

#### **Contact Information:**

Division of Registration of Products and Veterinary Establishments/ General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Address: Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera, Santo Domingo, D.N. Teléfono: 809-535-9689; Email: digega@ganaderia.gob.do

#### 4. Importation of Fish Products

Guidance (in Spanish): <a href="http://www.codopesca.gob.do/2013-05-18-04-20-9/certificados-de-no-objecion-para-importacion-de-productos-pesqueros">http://www.codopesca.gob.do/2013-05-18-04-20-9/certificados-de-no-objecion-para-importacion-de-productos-pesqueros</a>

Note: sanitary no-objection certificate (import permit) is also required

#### Contact Information:

Dominican Council for Fisheries and Aquaculture (CODOPESCA)

Address: Autopista Duarte, km. 6 1/2, Edif. Agricultura, Jardines del Norte, Santo

Domingo República Dominicana. Tel: 809-547-3888; Fax: 809-547-3284;

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

#### 5. 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

<u>Note</u>: sanitary no-objection certificate (import permit) is also required. Currently, the General Directorate of Livestock (DIGEGA) is in the process of updating all the services published on the website. Therefore, some services, like this one, does not have any information available in the website. If you need more information, please, contact the Office of Agricultural Affairs (see page 17).

#### **Contact Information:**

Division of Registration of Products and Veterinary Establishments/ General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Address: Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera, Santo Domingo, D.N. Teléfono: 809-535-9689; Email: digega@ganaderia.gob.do

#### 6. Importation of animal products

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

<u>Note</u>: sanitary no-objection certificate (import permit) is also required. Currently, the General Directorate of Livestock (DIGEGA) is in the process of updating all the services published on the website. Therefore, some services, like this one, does not have any

information available in the website. If you need more information, please, contact the Office of Agricultural Affairs (see page 17).

#### Contact Information:

Division of Registration of Products and Veterinary Establishments/ General Directorate of Livestock (DIGEGA)

Address: Autopista 30 de mayo, Ciudad Ganadera, Santo Domingo, D.N. Teléfono: 809-535-9689; Email: digega@ganaderia.gob.do

#### **Ministry of Health**

#### 7. Importing food and beverage products

Sanitary Registration guidance and renewal process:

http://www.msp.gob.do/ventanilla

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

http://digemaps.msp.gob.do/digemaps/menu/

http://digemaps.msp.gob.do/digemaps/clv/requisitos\_clv.php

#### **Contact Information:**

Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Av. Dr. Héctor Homero Hernández Esq. Av. Tiradentes, Ensanche La Fe; Santo

Domingo, D.N. 10514

Tel: 809-541-3121; Email: infoministeriodesalud.gob.do

#### 8. Importing dairy products

Sanitary Registration guidance and renewal process:

http://www.msp.gob.do/ventanilla

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

http://digemaps.msp.gob.do/digemaps/clv/requisitos clv.php

**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; Santo

Domingo, D.N. 10514

Tel: 809-541-3121; Email: infoministeriodesalud.gob.do

#### **Electronic Copy of Selected Export Certificates**

# Example: On-line Free Sale Certificate/Ministry of Health Effective since August 28, 2016

| MINISTERIO DE SALUD PUBLICA | DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | Código:                 | DIGEMAPS-RS-LI-090 |
|-----------------------------|--|-------------------------|--------------------|
|                             |  | Versión:                | 001                |
| digemaps                    | Lista de Requisitos para Certificado de Libre Venta<br>Línea           | Fecha<br>de<br>revisión | 28 de agosto 2016  |

#### Requisitos generales y administrativos

- 1. Llenar el formulario digital con los datos requeridos.
- 2. Poseer Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- 3. Recibo de pago.

#### Instrucciones para el uso del servicio:

- El recibo de pago debe estar emitido a favor del titular o representante del registro sanitario.
- Es imprescindible validar los datos del Certificado de Libre Venta al momento de realizar su solicitud, en relación a la información del certificado de registro sanitario aprobado.
- Este trámite es solicitado exclusivamente por la web www.msp.gob.do
- La solicitud debe ser realizada por el titular o representante del producto.
- El solicitante debe presentar el formulario de solicitud firmado y sellado por la empresa, para retirar el certificado en la Ventanilla Unidad de Servicios.
- Se recomienda no solicitar CLV de productos con modificaciones al registro en proceso.
- No se emitirán Certificados de Libre Venta a:
  - O Productos con menos de tres meses de vigencia, que no hayan sometido su solicitud de renovación.
  - Productos o establecimientos con procesos abiertos en el Departamento de Vigilancia Sanitaria de esta dirección.

Tiempo de respuesta: Siete (7) días

# Example of On-line Product Certification/Ministry of Health Effective since November 07, 2016

| MINISTERIO DE SALUD PUBLICA | DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | Código:                 | DIGEMAPS-RS-LI-<br>0XX |
|-----------------------------|--|-------------------------|------------------------|
|                             |  | Versión:                | 001                    |
| dígemaps                    | Lista de Requisitos para Certificación de Productos<br>en Línea        | Fecha<br>de<br>revisión | 07 de noviembre 2016   |

#### Requisitos generales y administrativos

- 1. Llenar el formulario digital con los datos requeridos.
- Poseer Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- Recibo de pago.

#### Instrucciones para el uso del servicio:

- El recibo de pago debe emitido por el MSP.
- Es imprescindible validar los datos de la Certificación al momento de realizar su solicitud, en relación a
  la(s) información(es) de o los certificado(s) de registro sanitario aprobado.
- Este trámite es solicitado exclusivamente por la web <u>www.msp.gob.do</u>
- El solicitante debe presentar el formulario de solicitud firmado y sellado con el recibo de pago, para retirar el certificado en la Ventanilla Unidad de Servicios.
- Solo se aceptan 10 productos por certificación.
- No se emitirán Certificaciones a:
  - Productos con menos de tres meses de vigencia, que no hayan sometido su solicitud de renovación.
  - Productos o establecimientos con procesos abiertos en el Departamento de Vigilancia Sanitaria,
     Inspección y Control de esta dirección.

Tiempo de respuesta: Cinco (5) días

## Example of Renewal Application for Sanitary Registration of Pre-packaged Imported Dairy Products/Ministry of Health

## Effective since July 27, 2016

| MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA | DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | Código:              | DIGEMAPS-RS-LI-<br>081 |
|-----------------------------|--|----------------------|------------------------|
| digemaps                    | Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de            | Versión:             | 001                    |
| algerraps                   | Productos Lácteos Pre-envasados-Productos Importados                   | Fecha de<br>Revisión | 27 Julio 2016          |

## Este formulario debe ser llenado de forma digital

| Nombre comercial/Nombre del Producto: (Tal como se encu   | entra registrudo)  |
|---|--|
| Categoría de producto: Leche fluida  Crema Leche en polvo  Otros (especifique)                                | ☐ Fermentados ☐ Queso  |
| Nombre y dirección del solicitante del registro sanitar   | io del producto:   |
| Nombre del fabricante del producto (Razón Social):  | Dirección del Fabricante/ País de origen:  |
| Acondicionador/Envasador del producto (Si aplica):  |  |
| Nombre del Representante legal  | Cédula/ RNC del Representante legal:   |
| Correo electrónico /Teléfono del Representante legal:   | Persona de contacto/ Número de teléfono/Correo electrónico:  |
| Presentación(es) del producto a comercializar:  | Presentado bajo la forma;(corresponde al estado físico del producso)                                 |
| Envase(s) primario del producto: (corresponde al envase que se encuentra en contacto directo con el producto) | Características y/o especificación del o los envase (s) primario(s), debe especificar peso/volumen³: |
| Observaciones del producto (opcional):  |  |
| Nota: En caso de modificación de alguna información del product<br>correspondientes.                          | o con respecto a lo registrado deberá presentar los trámites   |



#### DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Productos Láctcos Pre-envasados-Productos Importados

|  | Código:              | DIGEMAPS-RS-LI-<br>081 |
|--|----------------------|------------------------|
|  | Versión:             | 001                    |
|  | Fecha de<br>Revisión | 27 Julio 2016          |

Los expedientes deben ser presentados encuadernados en espiral por cada producto a registrar y, la documentación debe estar en el mismo orden que se encuentran los requerimientos a continuación: Solicitante Requisitos generales, administrativos y de calidad Si N/A Copia del Certificado de Registro Mercantil del representante legal. Legible b) Vigente 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. 3. Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto en original y copia. Firmada por el personal responsable del fabricante o titular. 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. 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 explicita de que el producto cuyo registro se solicita es vendido y consumido legamente con mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración. Debidamente apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores. d) Debe de declarar el fabricante del producto. 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 legalizada indicando que se corresponde al mismo producto con cambio de nombre y con la misma composición. En caso de estar en un idioma diferente al español debe estar traducido por un intérprete judicial, la cual debe estar debidamente legalizada. En caso de maquila, fabricación de un producto para una empresa nacional, debe anexar: 6.1 Certificado de exportación



| DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS,<br>ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS | Código:  | DIGEMAPS-RS-LI-<br>081 |
|--|----------|------------------------|
| Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de            | Versión: | 001                    |
| Productos Lácteos Pre-envasados-Productos Importados                   | Fecha de | 27 1-11- 2017          |

27 Julio 2016

Revisión

| a)            | Incluye el nombre del o los producto (s) a fabricar.  | T  |       |
|---------------|---|----|-------|
| b)            |   | +  | +     |
| c)            | Apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.  | +  | +     |
| d)            |   |    |       |
| pr<br>do<br>N | ota: El certificado de exportación (debe declarar el responsable de la fabricación del<br>oducto y el cumplimiento de las normativas sanitarias) puede ser sustituido por un<br>cumento equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen.<br>ota: Si la relación fabricante titular se establece en el certificado de exportación no<br>tá necesario cumplir con el requisito 6.2   |    |       |
| -             | 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 indicial la qual de la contra del contra de la contra del contra de la contra del contra de la contra del contra del la contra de la contra de la contra de la contra del |    | 1     |
| 7             | intérprete judicial, la cual debe estar debidamente legalizada.   |    |       |
| ′.            | Poder emitido por el titular del producto/Acuerdo de Distribución hacia el<br>Representante legal en el país.   |    |       |
|               | a) Nombre del representante en el país.   |    |       |
|               | <ul> <li>b) Vigente. (Si no tiene fecha de vigencia se tomará como validez dos (2) años<br/>después de su emisión).</li> </ul>  |    |       |
|               | <ul> <li>c) Apostillado o legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.</li> </ul>   |    |       |
|               | d) En caso de estar en un idioma diferente al español debe estar traducido por<br>un intérprete judicial, la cual debe estar debidamente legalizada.  |    |       |
| }.            | Formato de etiqueta, que cumpla con las directrices NORDOM 53:  | Si | N/A   |
|               | a) Nombre del alimento.   | 01 | 14/11 |
|               | 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 o exportador del alimento.  |    |       |
|               | g) Acápite número de Registro Sanitario.  |    |       |
|               |   |    |       |
|               | h) País de Origen.  |    |       |



# DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Productos Lácteos Pre-envasados-Productos Importados Versión: DIGEMAPS-RS-LI081 Versión: 001 Fecha de Revisión 27 Julio 2016

| JA | Para productos a ser analizados por la Junta Agroempresarial I<br>D)/ Instituto de Investigación de Biotecnología e Industria (IIB   | Dominicana              | Si | N/A |
|----|--|-------------------------|----|-----|
|    | Copia de la declaración jurada con el nombre a comercializar del aplica) ver punto 5 (e)   | The latest and the same |    |     |
| _  | Copia de las Artes de Etiquetas presentadas para fines de evaluación   |                         |    |     |
| _  | Copia de la Formula cuali-cuantitativa del producto  |                         |    |     |
| ,  | Expediente analítico que incluya :   |                         |    |     |
| () | necesarias para completar el mismo.  | id de muestras          |    |     |
|    | <sup>1</sup> Las muestras a depositar pueden corresponder a cualquiera de las pres<br>producto, pero del mismo lote. En el caso de que las muestran individu<br>peso o volumen menor al contenido mínimo, deberán presentar la cantida | les tenoon un           |    |     |
| c) | Las muestras deben estar vigentes.   |                         |    |     |
| b) | Las muestras a depositar se corresponden a un mismo lote.  |                         |    |     |
|    | es liquido 250 mL  |                         |    |     |
| Si | es sólido 200 gr   |                         |    |     |
|    | Para productos enlatados se debe depositar 4 muestras  |                         |    |     |
|    | es liquido 250 mL  |                         |    |     |
| Si | es sólido 200 gr   |                         |    |     |
|    | Para productos Tetrapack, se deben depositar 4 muestras  |                         |    |     |
|    | es liquido 250 mL  |                         |    |     |
|    | es sólido 200 gr   |                         |    |     |
| *  | <ul> <li>a) Tres (3) muestras del producto tal y como se va a vender en el n<br/>Cada muestra debe contener mínimo:</li> </ul>   | ercado'.                |    |     |
|    | Pública Dr. Defilló.   |                         | Si | N/A |
| 9. | Para productos a ser analizados por el Laboratorio Nacio   | nal de Salud            |    |     |
|    | Nota: Si se trata de trata de especias y de hierbas aromáticas, las unidades<br>que la superficie más amplia sea inferior a 10 c.m. podrán quedar exentas<br>requisitos estipulados en las sub secciones 8 (c), 8 (i) al 8 (1).        | de los                  |    |     |
|    | complementaria que contenga toda la información obligatoria en es  | pañol.                  |    |     |
|    | o) En español, en caso de estar en otro idioma, deberá emplearse e   | etiqueta                |    |     |
| -  | n) Declaración de alimentos irradiados (si aplica).  |                         |    |     |
| H  | m) Etiquetado cuantitativo de los ingredientes (si aplica).  |                         |    |     |
| -  | l) Instrucciones para su uso (si aplica).  |                         |    |     |
| H  | k) Instrucciones para la conservación.   |                         |    |     |
|    | j) Fecha de duración mínima del producto (Acápite de fecha de ca   | aducidad).              |    |     |



#### DIRECCION GENERAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

Requisitos de Solicitud de Renovación Registro Sanitario de Productos Lácteos Pre-envasados-Productos Importados

|  | Código:              | DIGEMAPS-RS-LI-<br>081 |
|--|----------------------|------------------------|
|  | Versión:             | 001                    |
|  | Fecha de<br>Revisión | 27 Julio 2016          |

| <ul> <li>a) Comprobante original de la aceptación de muestras por parte de la JAD/IIB         <ul> <li>(No se aceptaran certificados de análisis emitidos previo al depósito del expediente)</li> </ul> </li> </ul>   | I. |
|---|----|
| <ul> <li>b) Una (1) muestra control, la misma se corresponde con el lote de la muestra<br/>depositada en el JAD/IIBI</li> </ul>   |    |
| 11. Recibo por valor de cuatro mil pesos (RD\$4,000.00), por cada producto registrar mediante dos (2) cheques certificados a favor del Ministerio de Salu Pública, divididos de la siguiente forma, uno por valor de dos mil cuatrociento 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 y 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.

| Concitante      | Responsable:     |        |  |
|-----------------|------------------|--------|--|
|                 | Firma:           | Fecha: |  |
| Observaciones:  | Supervisado por: |        |  |
| Ventanilla Únic |                  |        |  |

Costo del servicio: RD\$ 4,000.00 Tiempo de respuesta: 60 días hábiles

Pág. 5 de 5

#### 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@fas.usda.gov