



MINISTERIO DE  
SALUD PÚBLICA



Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios  
(DIGEMAPS)  
“Año del Fomento de la Vivienda”

009381

D. N.

06 SEP 2016

Señores

Ciudad.-

Distinguidos Señores:

En atención a su comunicación No.0105-00123-2016, recibida en fecha 15 de julio del año en curso, donde nos solicitan información sobre los requisitos para registrar un producto de higiene industrial y el impuesto a pagar.

En tal sentido, tenemos a bien informarles que el impuesto a pagar para el registro de un producto industrial es de RD\$5,000.00 pesos. Así mismo, anexamos a la presente un borrador de la lista de requisitos para el otorgamiento al Registro Sanitario de Productos de Higiene Industrial

Atentamente,

**Karina Mena Fdez. M. Sc. /MESM**

Directora General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

KMF  
MS/cb.

**Anexo:** Borrador de la lista de requisitos para registro sanitario de Productos de Higiene Industrial.

**DOCUMENTACION TÉCNICA, ADMINISTRATIVA Y LEGAL.**

1. Formulario de solicitud de Registro Sanitario. Original y 2 copias firmadas.
2. Copia vigente del Certificado de establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
4. Copia del certificado de Marca o nombre del producto emitido por la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial (ONAPI)
5. Composición cualitativa y cuantitativa completa, en caso de productos importados se permite la fórmula INCI.
6. Recibo de pago de impuestos según el Artículo 27.

**MUESTRAS DEL PRODUCTO**

1. Certificado analítico firmado por el responsable de control de calidad.

**IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

1. Etiqueta o Rótulo
  - (a) Fórmula Cualitativa
  - (b) Declarar el porcentaje de la concentración del principio activo
  - (c) Contenido
  - (d) Laboratorio fabricante y titular
  - (e) País de Origen
  - (f) Acápite para la Fecha de Expiración
  - (g) Acápite para el No. de Lote
  - (h) Acápite para el No. de Registro Sanitario
  - (i) Precauciones en el Manejo del Producto
  - (j) Advertencias Especiales
2. Hoja de Seguridad (Información mínima que debe contener):
  - (a) Identificación del Producto Químico.
  - (b) Información sobre el productor.
  - (c) Información de Identificación (Composición e información sobre los componentes y peligros de los mismos).
  - (d) Características Físicas/Químicas.
  - (e) Medidas de primeros auxilios.
  - (f) Información sobre riesgos de fuego y explosión. Medidas para extinción de incendios.
  - (g) Medidas para escape accidental.
  - (h) Información sobre Reactividad y Estabilidad.
  - (i) Información sobre Riesgos para la Salud. Controles de exposición y protección personal.
  - (j) Información sobre transporte. Precauciones para el adecuado manejo, almacenamiento y uso del producto.
  - (k) Información toxicológica, ecológica y reglamentaria.
  - (l) Alguna otra información complementaria.
3. Ficha Técnica Oficial

**ANEXO 1. PRODUCTOS IMPORTADOS**

1. Certificado de Libre Venta del producto.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante.
3. Poder de representación de la empresa fabricante o titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que será el representante en República Dominicana.
4. Certificado de fabricación del producto emitido por la autoridad sanitaria del país de origen<sup>1</sup>.
5. Nota<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Solo en caso de maquilas.

<sup>2</sup> Todos los documentos deben estar debidamente legalizados y traducidos al español por un intérprete judicial.



## Lista de Requisitos para el otorgamiento de Registro Sanitario de Productos de Higiene Industrial

Código: DGDF-RP-LR-X

Fecha Emisión:

Página 2

Versión 01

BORRADOR