



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

REGLAMENTO TÉCNICO QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

SANTO DOMINGO
REPÚBLICA DOMINICANA



REGLAMENTO TÉCNICO QUE REGULA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

República Dominicana
Septiembre, 2025



© **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social**

Título original

Reglamento Técnico que regula la Comercialización de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y del Hogar

Coordinación editorial

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Diagramación electrónica

Enmanuel Trinidad. Dirección de Normas, Guías y Protocolos

eISBN: 978-9945-659-07-8

Primera Edición

Septiembre, 2025

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. La mencionada institución autoriza la utilización de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud, a través de la coordinación técnica y metodológica de la Dirección de Normas, Guías y Protocolos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



AUTORIDADES

Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Dr. José Antonio Matos Pérez
Viceministerio de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Dra. Gina Beatriz Estrella Ramia
Viceministra para la Gestión de Riesgo y Salud Ambiental

Dr. Luis Nelson Rosario Socias
Viceministro Oficina de Coordinación de la Gestión Desconcentrada de la Rectoría

Lcda. Luisa Yudelka Batista Reyes
Viceministra de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Lcda. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

Lcdo. Leandro José Villanueva Acebal
Director General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

EQUIPO RESPONSABLE

Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos

Lcdo. Pablo Juan Decena Pérez. Encargado del Departamento de Regulaciones Técnicas

EQUIPO TÉCNICO ELABORADOR

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Ing. Darwin Yaser Marcelo Feliz. Director de Gabinete de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Lcda. Yekelys Leandra Valentín Grullón. Directora de la Dirección de Registro Sanitario

Lcda. Marcel Marilyn Reyes Taveras. Encargada del Departamento Jurídico de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

Dr. Francisco José Araujo Vidal. Encargado de la Dirección de Vigilancia Sanitaria

Lcdo. Juan José Mesa Guzmán. Encargado del Departamento de Autorizaciones Aduanales

Lcda. Niove Eliz Santos Padilla. Encargada de la Unidad de Cosméticos y productos de Higiene Personal

Lcda. Febricia Angélica Pérez Roa. Encargada del Departamento de Vigilancia Sanitaria

Lcdo. Natanael Manzueta García. Coordinador de Salud

ASESORÍA DE VIABILIDAD JURÍDICA, METODOLÓGICA Y SANITARIA

Dirección de Normas Guías y Protocolos

Dra. Ibsen Veloz Suárez. Encargada de Reglamentación Sanitaria

Lcda. Anel Payero González. Encargada de Documentos Técnicos Sanitarios

Dra. Judhy Astacio Rodríguez. Analista de Documentación Sanitaria

Dra. Jhosvelyn Ramírez Tolentino. Analista de Documentación Sanitaria

Dra. Marina Torres Medina. Analista de Documentación Sanitaria

Lcda. Dayanara Lara Vittini. Analista de documentación

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Resolución Núm. 0017-2025.

Que pone en vigencia el Reglamento Técnico que Regula la Comercialización de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y del Hogar.

El **Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS)**, Institución Estatal organizada de acuerdo con la Ley Orgánica de la Administración Pública No. 247-12, G.O.Núm.10691, del catorce (14) de agosto del año dos mil doce (2012) y la Ley General de Salud No. 42-01, de fecha ocho (8) de marzo del año dos mil uno (2001), debidamente provista de su Registro Nacional de Contribuyente (RNC) Núm. 401007398, con domicilio y asiento social principal en la avenida Héctor Homero Hernández Vargas, esquina avenida Tiradentes, ensanche La Fe, debidamente representado por el Ministro **Dr. Víctor Elías Atallah Lajam**, dominicano, mayor de edad, casado, titular de la cédula de identidad y electoral No. 001-0974857-4, médico de profesión, con domicilio y residencia en esta ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional.

Considerando (1): Que la rectoría del Sistema Nacional de Salud está a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y sus expresiones territoriales, locales y técnicas. Esta rectoría será entendida como la capacidad política del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), de máxima autoridad nacional en aspectos de salud, para regular la producción social de la salud, dirigir y conducir políticas y acciones sanitarias, concertar intereses, movilizar recursos de toda índole, vigilar la salud y coordinar acciones de las diferentes instituciones públicas y privadas y de otros actores.

Considerando (2): Que los ministros podrán dictar disposiciones y reglamentaciones de carácter interno sobre los servicios a su cargo, siempre que no colidan con la Constitución, las leyes, los reglamentos o las instrucciones del Poder Ejecutivo.

Considerando (3): Que la Ley General de Salud No. 42-01, así como la Ley del Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 87-01 y sus reglamentos, establecen con claridad que la Garantía de la Calidad es un componente básico de la función de Rectoría del Sistema Nacional de Salud, las cuales son asignadas al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (4): Que, desde el ejercicio de la función rectora, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, debe establecer las directrices que orienten el desarrollo de intervenciones que garanticen la calidad en salud en el Sistema Nacional de Salud de la República Dominicana a través de la mejora continua y la satisfacción de las necesidades y requerimientos de la población, impactando positivamente en el perfil salud-enfermedad.

Considerando (5): Que una de las funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como ente rector del sector salud, establecidas por la Ley General de Salud No. 42-01, es la de formular todas las políticas, medidas, normas y procedimientos que, conforme a las leyes, reglamentos y demás disposiciones competentes al ejercicio de sus funciones y tiendan a la protección de la salud de los habitantes.

Considerando (6): Que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, como responsable de la conducción de las políticas públicas en materia de salud, ha contemplado desde hace varios años en su agenda de prioridades la incorporación de toda una serie de disposiciones y lineamientos orientados a insertar el tema de la calidad en la atención como eje fundamental del quehacer diario de los servicios de salud, y que dichas políticas son parte de los instrumentos mediante los cuales el órgano rector promueve y garantiza la conducción estratégica del Sistema Nacional de Salud, asegurando los mejores resultados y el impacto adecuado en la salud de la población.

Considerando (7): Que es imprescindible que las distintas iniciativas de calidad en salud realizadas a nivel institucional y sectorial, promovidas por las instituciones públicas centrales y locales, desarrolladas con la participación y en consulta con la sociedad civil, guarden la necesaria coherencia con los instrumentos del Sistema Nacional de Salud, funcionando de manera articulada con la finalidad de elevar la eficacia de las intervenciones colectivas e individuales.

Considerando (8): Que la regulación es un proceso permanente de formulación y actualización de normas, así como de su aplicación por la vía del control y la evaluación de la estructura, de los procesos y de los resultados, en áreas de importancia estratégica, como políticas, planes, programas, servicios, calidad de la atención, economía, financiamiento e inversiones en salud, así como desarrollo de la investigación científica y de los recursos humanos y tecnológicos.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Considerando (9): Que, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ha establecido como una prioridad del Sistema Nacional de Salud fomentar la calidad en los productos y servicios que impactan en la salud de la población.

Considerando (10): Que, la implantación y apego a reglamentos, guías y protocolos de atención influye de manera directa en la calidad de la atención de los servicios.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 27 de octubre de 2024.

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12 de fecha 14 de agosto del 2012.

Vista: La Ley General de Salud, No.42-01 del 8 de marzo de 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley que crea el Sistema Dominicano de Seguridad Social, N0. 87-01 de fecha 8 de mayo del 2001 y sus reglamentos de aplicación.

Vista: La Ley de la Estrategia Nacional de Desarrollo, No. 1 -12 de fecha 25 de enero del 2012.

Vista: La Ley del Sistema Dominicano para la Calidad, No. 166-12 del 19 de junio de 2012.

Vista: La Ley que crea el Servicio Nacional de Salud, No. 123-15 de fecha 16 de julio de 2015.

Visto: El Decreto que modifica el artículo 1 del Decreto núm. 82-15 que creó la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios. Deroga el párrafo II del artículo 3 del Decreto No. 284-21, No. 231-23 de fecha 5 de junio de 2023.

Visto: El Decreto que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

y supervisión relativos a su comercialización No. 125-22 de fecha 17 de marzo de 2022.

Visto: El Decreto que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) No. 82-15 de fecha 6 de abril de 2015.

En virtud de las atribuciones que me confiere la Ley General de Salud, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

Primero: Se instruye, con carácter obligatorio, a todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en cualquiera de las etapas del ciclo de vida de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, incluyendo, pero no limitado a: importación, exportación, fabricación, maquila, envasado, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, y despacho, así como cualquier otra actividad vinculada a su comercialización en el territorio nacional, a cumplir con la aplicación del Reglamento Técnico puesto en vigencia por medio de esta resolución. Esta herramienta operativa es fundamental para la mejora continua de la calidad.

Segundo: Se ordena la puesta en vigencia del siguiente documento regulatorio:

- **Reglamento Técnico que Regula la Comercialización de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y del Hogar.**

Tercero: Se instruye a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), a promover y crear los mecanismos para dar seguimiento, aplicación y cumplimiento de la presente resolución.

Cuarto: Se instruye remitir copia íntegra de la presente resolución, para fines de cumplimiento y ejecución, del documento puesto en vigencia en esta resolución a los siguientes: Ministerio de la Presidencia, Ministerio de Industria Comercio y Mipymes (MICM), Ministerio de Turismo, Dirección General de Aduanas, Procompetencia, Consejo Nacional de Competitividad, Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Proconsumidor), Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL), Centro de Desarrollo y competitividad Industrial

18

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

(PROINDUSTRIA), Asociaciones de Industriales, Asociación de Industrias Farmacéuticas, Asociaciones de hoteleros, Universidades públicas y privadas, Direcciones Provinciales y de Área de Salud, y demás entidades relacionadas al sector.

Quinto: Se instruye a la Oficina de Acceso a la Información a publicar en el portal web institucional el contenido de la presente resolución.

En Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los ocho (08) días del mes de septiembre del año dos mil veinticinco (2025).




Dr. Víctor Elías Atallah Lajam
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

CONTENIDO

0. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	13
1. INTRODUCCIÓN.....	14
2. OBJETO	15
3. OBJETIVOS.....	15
3.1. Objetivo General	15
3.2. Objetivos Específicos	15
4. ÁMBITO DE APLICACIÓN.....	15
5. MARCO LEGAL	16
6. DEFINICIONES	17
7. DISPOSICIONES GENERALES	23
7.1 Clasificación de los Cosméticos.....	23
7.2 Clasificación de los Productos de Higiene Personal	24
7.3 Clasificación de los productos de Higiene del hogar	24
8. GARANTÍAS DE CUMPLIMIENTO	25
9. REFERENCIAS ACEPTADAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	27
10. NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR	28
11. OBLIGACIONES DEL TITULAR RESPECTO A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	31
12. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	31
12.1 Productos Nacionales	31
12.2 Productos Extranjeros	31
12.3 Documentación legal.....	32
13. DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR	34
14. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA.....	37
15. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS	37
15.1 Documentación y Requisitos para actualizaciones de Empaque, Etiquetas e Inserto	37
15.2 Documentación y requisitos para modificación del envase primario	37
15.3 Documentación y requisitos para modificación de razón social	38
15.4 Documentación y requisitos para modificación de ingredientes	38
15.5 Documentación y requisitos para modificación de nomenclatura.....	38

15.6 Documentación y requisitos para modificación de titular	38
15.7 Documentación y requisitos para cambio de co-distribuidor	39
15.8 Documentación y requisitos para cambio de acondicionador	39
15.9 Documentación y requisitos para modificación de las especificaciones del producto	39
15.10 Documentación y requisitos para modificación de vida útil.....	39
15.11 Documentación y requisitos para modificación de representante.....	40
15.12 Documentación y requisitos para modificación de nombre / marca	40
15.13 Documentación y requisitos para la renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.....	40
15.14 Documentación y requisitos para Inclusión de fabricante o modificación de origen alterno	41
16. ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	41
17. CERTIFICADO DE REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR ...	43
18. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR	44
19. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO	45
20. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO	46
21. EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	47
22. IMPORTACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.....	47
22.1 Documentación y requisitos para las importaciones	47
22.2 Documentación y requisitos para la importación especial de productos sin valor comercial	47
23. CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR	48
24. SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN	48
25. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR	49
26. CANCELACIÓN DEFINITIVA DE LA AUTORIZACIÓN DE LA NSO	49
27. DISPOSICIONES PARTICULARES	50
28. DISPOSICIONES FINALES	55
29. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	56

0. SIGLAS, ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

ARNR	Autoridades Regulatoras de Referencia Regional
BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
BPL	Buenas Prácticas de Laboratorio
CIR	Comité de Revisión de Ingredientes
CLV	Certificado de Libre Venta
COMIECO	Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana
DIGEMAPS	Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas
ECHA	Agencia Química Europea, por sus siglas en ingles
EPA	Agencia de Protección Ambiental, por sus siglas en ingles
FDA	Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América, por sus siglas en ingles
FPS	Factor de Protector Solar
INCI	Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos
ISO	Organización Internacional de Normalización
MISPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NSO	Notificación Sanitaria Obligatoria
OMS	Organización Mundial de la Salud
ONAPI	Oficina Nacional de la Propiedad Industrial
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PCPC	Consejo de productos de cuidado personal, por sus siglas en ingles
RTCA	Reglamento Técnico Centroamericano
UVA	Rayos Ultravioleta A
UVB	Rayos Ultravioleta B
VUCE-RD	Ventanilla Única de Comercio Exterior de la Republica Dominicana

1. INTRODUCCIÓN

La creciente demanda de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en la República Dominicana requiere un marco regulatorio robusto que garantice la protección de la salud de la población y la calidad de los productos que circulan en el mercado nacional. En respuesta a esta necesidad, el presente Reglamento Técnico establece las disposiciones esenciales para la regulación de la comercialización de dichos productos, abarcando todas las etapas de su ciclo de vida.

El presente Reglamento Técnico, se fundamenta en los principios de buenas prácticas, en concordancia con los estándares internacionales y regionales aplicables, permitiendo así, ser instrumento normativo que contribuye a la armonización con marcos regulatorios internacionales, favoreciendo el intercambio comercial, la innovación responsable y la protección del consumidor, en coherencia con las políticas nacionales de salud pública y desarrollo económico.

Su implementación busca fortalecer el control sanitario, asegurar la calidad de los productos, y fomentar una cultura de cumplimiento que promueva la competitividad del sector productivo y comercial.

En este contexto, se erige como una herramienta clave para el aseguramiento de la calidad, seguridad y legalidad de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, garantizando que su fabricación, distribución y comercialización respondan a criterios técnicos, científicos y éticos que resguarden la salud y el bienestar de la población.

2. OBJETO

El presente reglamento tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan los procesos de comercialización, control y supervisión de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en la República Dominicana, con el fin de garantizar su calidad, seguridad y conformidad con la normativa sanitaria vigente.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo General

Establecer los requisitos y procedimientos aplicables para la comercialización, control y supervisión de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en la República Dominicana, con el objetivo de garantizar su calidad, seguridad y cumplimiento con la normativa sanitaria vigente.

3.2. Objetivos Específicos

- a) Determinar la clasificación de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar para el proceso de autorización de la Notificación Sanitaria Obligatoria en la República Dominicana.
- b) Definir el proceso para la habilitación de los establecimientos dedicados a la importación, fabricación, maquila, envasado, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, despacho, vigilancia y comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar y de las materias primas para su fabricación.
- c) Establecer los criterios técnicos aplicables para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.

4. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente reglamento técnico es aplicable a todas las personas físicas o jurídicas que intervengan en cualquiera de las etapas del ciclo de vida de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, incluyendo, pero no limitado a: importación, exportación, fabricación, maquila, envasado, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, y despacho, así como cualquier otra actividad vinculada a su comercialización en el territorio nacional.

5. MARCO LEGAL

- a) Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 27 de octubre del 2024.
- b) Ley General de Salud No. 42-01 de fecha del 8 de marzo de 2001.
- c) Ley Sobre los Derechos y Deberes de las Personas en sus Relaciones con la Administración Pública y Procedimiento Administrativo. No. 107-13 de fecha 6 de agosto del 2013.
- d) Ley General de Defensa de la Competencia No. 42-08 de fecha 16 de enero de 2008.
- e) Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario No. 358-05 de fecha 6 de septiembre de 2005.
- f) Ley sobre Propiedad Industrial No. 20-00 de fecha 8 de mayo del 2000 y sus modificaciones.
- g) Decreto, que introduce modificaciones al Decreto No. 117-18, que establece el Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, No. 45-23, de Fecha 14 de febrero de 2023.
- h) Decreto que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización No. 125-22 de fecha 17 de marzo de 2022.
- i) Decreto que instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a iniciar la reforma y modernización del sector salud, en coordinación con el Gabinete de Salud y el Ministerio de Administración Pública No. 284-21, del 29 de abril de 2021.
- j) Decreto Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, No. 117-18, del 7 de marzo de 2018.
- k) Decreto que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) No. 82-15 de fecha 6 de abril de 2015.
- l) Decreto Reglamento que regula la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, No. 246-06 de fecha 09 de junio de 2006 y sus modificaciones.
- m) Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, puesto en vigencia mediante Resolución No. 000033 de fecha enero del 2016.
- n) Resolución que modifica los artículos segundo y tercero de la resolución No. 000004 de fecha 27 de enero del 2016, que establece los criterios para la aplicación de registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de certificados de libre venta de productos y certificados de buenas prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Autoridades Reguladoras de Referencia Regional (ARNR) de la red PARF/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y por las autoridades de países de alta vigilancia, No.000021 de fecha 28 de diciembre de 2017.

- o) Resolución que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas de la OMS y/o de ARNR DE LA RED PARF/OPS, No. 000004 de fecha 27 de enero de 2016.
- p) Normas particulares para la habilitación de establecimientos farmacéuticos, puestas en vigencia mediante Disposición No. 0000001 de fecha 06 de febrero de 2012.

6. DEFINICIONES

Acondicionamiento: conjunto de operaciones a las que debe someterse un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado y ser distribuido o comercializado.

Advertencia: llamado de atención sobre algún riesgo particular asociado al uso de un producto, generalmente se encuentra incluida en la etiqueta o rótulo.

Alérgeno: sustancia que puede desencadenar una reacción alérgica como resultado de una respuesta del sistema inmunológico en personas susceptibles y que previamente han estado en contacto con ella.

Apostilla: certificado que autentica el origen de un documento público y la firma de los funcionarios públicos o agentes diplomáticos en ejercicio de sus funciones, conforme a lo establecido en el Convenio de la Haya para los países parte de este acuerdo.

Autoridad sanitaria: es el organismo gubernamental o entidad oficial encargada de la regulación, vigilancia, control y promoción de los productos de consumo humano.

Autorizaciones aduaneras en salud: dependencia de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, enlazada con la Dirección General de Aduanas, a los fines de regular los productos de exportación e importación dependientes de este Ministerio.

Buenas prácticas de almacenamiento: conjunto de normas mínimas de almacenamiento para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos terminados y afines, respecto a las instalaciones, equipamiento y procedimientos operativos destinados a garantizar la conservación de las características y propiedades de los mismos.

Buenas prácticas de manufactura: conjunto de normas mínimas para la fabricación uniforme y de calidad de los lotes de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.

Certificado ISO: documento emitido por la Organización Internacional de Normalización que consta de un conjunto de normas con el propósito de ordenar la gestión dentro de las empresas.

Certificación: procedimiento por el cual una entidad de certificación pública o privada asegura que un producto, proceso, servicio, persona o sistema de gestión cumple con los requisitos especificados en una determinada norma o documento de referencia.

Certificado de análisis del producto terminado: es el documento emitido por el laboratorio fabricante que realizó los análisis respectivos, en el cual se consignan los resultados obtenidos tras la evaluación fisicoquímica, microbiológica, o de otro tipo, de un producto o muestra específica.

Certificado de buenas prácticas de manufactura: documento emitido por la Autoridad Sanitaria, industrial o certificadora del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado del país donde se fabrica el producto, en el que se establece que el laboratorio fabricante se encuentra registrado y en cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de fabricación.

Certificado de exportación: documento emitido por la Autoridad Sanitaria del país donde se fabrica el producto, en el que se da constancia de que el producto objeto de notificación sanitaria obligatoria es fabricado solo para exportación.

Certificado de libre venta: es el certificado de venta libre de productos cosméticos y de higiene o documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria o entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen del titular o fabricante. Este documento debe dar constancia explícita de que el producto está autorizado para ser comercializado y encontrarse vigente.

Certificado de registro de establecimiento: es el documento otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) donde consta el permiso otorgado a los establecimientos que fabrican, acondicionan o distribuyen productos cosméticos, de higiene personal y productos de higiene del hogar.

Codistribuidor: persona jurídica, a quien el titular del producto ha designado a través de un documento notariado, legalizado y/o apostillado, según sea el caso, en el que se haga constar fielmente su poder para la distribución y comercialización de un producto en conjunto con otro establecimiento debidamente autorizado.

Comercialización: conjunto de actividades relativas al flujo de productos de acuerdo con la oferta y la demanda del mercado.

Comercialización conjunta: agrupación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en una unidad de venta disponible para su comercialización; los productos que lo conforman deben contar con código de NSO de manera individual, que se comercializan como una unidad.

Consumidor: persona natural o jurídica, pública o privada que adquiera, consuma, utilice o disfrute de productos y servicios, a título oneroso, como destinatario final de los mismos para fines personales, familiares o de su grupo social.

Contraetiqueta/etiqueta complementaria: etiqueta que se coloca sobre un producto para proporcionar información adicional que no está incluida en la etiqueta de origen del producto o cuando se declara en idioma diferente al español.

Control de calidad: sistema de actividades garantes de calidad en las que se definen e incluyen las medidas requeridas para la producción de lotes uniformes del producto conforme a las especificaciones establecidas, así como del control posterior a la comercialización del producto de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura, almacenamiento, transporte, distribución, venta al detalle, uso o aplicación y otras que determine la Autoridad Sanitaria.

Cosmético: toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

Cosmético artesanal: producto para el cuidado personal elaborado principalmente de forma manual y en pequeñas escalas, sin recurrir a procesos industriales complejos, ni a maquinarias que alteren la naturaleza del producto final.

Denominación genérica: nombre que recibe un grupo de productos que tienen características comunes y que representa cada uno de los distintos tipos o clase de productos en lo que se pueden ordenar.

Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios: organismo competente en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de medicamentos, productos sanitarios, alimentos, bebidas, cosméticos, productos de higiene personal, del hogar y para procesos industriales, tecnologías y materiales de uso humano, que se consumen o utilizan en la prestación de los servicios de salud y de alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

Dirección General de Aduanas: dependencia del Ministerio de Hacienda de la República Dominicana, encargada de los procesos de entrada y salida de mercancía, del requerimiento

de la documentación y permisos establecidos por otras autoridades competentes, según el rubro que se trate, siempre de acuerdo con el acervo legal y normativo nacional.

Director técnico: profesional especializado responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento, respecto a las funciones propias que la regulación determina. El mismo deberá haber obtenido el título de Licenciado o Doctor en Farmacia. En los casos de laboratorios fabricantes, podrá ser también un Licenciado Químico.

Envase primario: cualquier forma de acondicionamiento que se encuentra en contacto directo con el producto cosmético o de higiene.

Envase secundario: material de acondicionamiento exterior en que se encuentra el envase primario y el producto. Es la cubierta exterior y visible del producto.

Envase o Empaque: aquel utilizado para contener y rotular un producto en su presentación definitiva. Este podrá ser primario o secundario, según esté o no en contacto directo con el contenido del producto.

Especificaciones: descripción del rango de propiedades físicas, químicas y microbiológicas de los requerimientos que deben ser satisfechos por la materia prima, el material de envase y los productos en proceso, granel y terminados.

Etiqueta o Rótulo: cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se encuentre escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario y secundario de un producto terminado, que lo identifica y caracteriza en el mercado.

Exportación: actividad comercial en la que un producto es fabricado o acondicionado en un país o territorio de origen para ser comercializado en otro país o territorio de destino.

Fabricación a terceros: proceso de elaboración total o parcial de productos de un establecimiento para otro.

Familia de productos: productos cosméticos, de higiene personal o del hogar con la misma composición básica cuali-cuantitativa o fórmula base, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas.

Fecha de expiración: Es la fecha en que se establece el final de plazo de validez de un producto.

Fecha de fabricación del producto: indicación del tiempo en que fue elaborado el producto.

Fórmula: ingredientes que confieren las principales características físicas de un producto, lo identifican y le otorgan un uso determinado.

Forma cosmética: tipo de tipo de presentación y consistencia de un producto, determinado por su formulación y método de aplicación destinada a cumplir con una función, independientemente de su estado físico.

Ingrediente: sustancia de origen sintético o natural utilizada en la fabricación de un producto cosmético, de higiene personal y del hogar, presente en el producto final.

Kit: conjunto de productos y utensilios suficientes para conseguir un determinado fin, que se comercializan como una unidad.

Legalización: reconocimiento de los documentos producidos y/o firmados por los funcionarios consulares dominicanos acreditados en el exterior, como parte de la cadena de autenticación de las firmas de los referidos funcionarios.

Leyendas precautorias: texto o representación gráfica que informe o prevenga al consumidor sobre los posibles daños a la salud que ocasione la presencia de un ingrediente específico o el mal uso en la aplicación del producto.

Lote: cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto fabricado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que sea homogéneo.

Materia prima: sustancia que interviene directamente en la fabricación de un producto cosmético, higiene personal y/o del hogar, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.

Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos (-INCI): código internacional para la denominación e identificación inequívoca de ingredientes de un producto.

Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO): procedimiento mediante el cual el titular o representante solicita a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la autorización de comercialización de un producto cosmético, higiene personal y del hogar en el territorio nacional.

Número de lote: cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.

Origen alterno: aquel fabricante adicional autorizado para fabricar un mismo producto que cuenta con Notificación Sanitaria Obligatoria vigente, bajo la responsabilidad del mismo

titular, representante, siempre que el producto mantenga las garantías y condiciones con la que fue aprobada la notificación, en cuanto a fórmula cualitativa y cuantitativa, presentación del producto, y condiciones de uso. y que el fabricante alterno cumpla con las disposiciones de Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la Autoridad Sanitaria.

País de origen: país donde se lleva a cabo la fabricación de un producto.

Pictograma: representación gráfica que contiene símbolos o figuras y que transmite una información específica.

Poder de representación: documento emitido por el titular del producto a favor del establecimiento registrado por la DIGEMAPS que solicita el registro en la República Dominicana. Este poder de representación incluirá la autorización para la solicitud de registro en el país, a favor del establecimiento dominicano solicitante.

Plataforma de Servicios de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios: sistema electrónico mediante el cual los usuarios podrán gestionar en línea los servicios solicitados ante la DIGEMAPS.

Presentación Cosmética: tipo de presentación y consistencia de un producto, determinado por su formulación y su método de aplicación, destinada a cumplir con una función, independientemente de su estado físico.

Producción: conjunto de operaciones necesarias para la manufactura de un determinado producto, incluyendo su fraccionamiento en envases definitivos, su rotulación y sus correspondientes controles de calidad.

Producto de higiene personal: aquel que, aplicado sobre la piel o mucosa sana, con la finalidad de combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgos sanitarios. Así mismo, aquel destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

Producto de higiene del hogar: es aquella sustancia o formulación cuya función principal, independiente de su estado físico o de su presentación comercial, es remover la suciedad, aromatizar o desodorizar el ambiente, proteger, cuidar, limpiar, lavar, dar brillo, acondicionar, higienizar utensilios, electrodomésticos, objetos, telas, ropas, mobiliario y superficies en diferentes áreas del hogar. En esta categoría se encuentran los detergentes, jabones, desengrasantes, limpiadores, quitamanchas y removedores. Asimismo, se considerarán productos de uso del hogar objeto de este reglamento, los insecticidas y plaguicidas, que son sustancias usadas para controlar y/o eliminar insectos y roedores.

Producto terminado: aquel que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.

Riesgo: probabilidad de que pueda producirse un daño, para el usuario y/o personal que lo manipula.

Titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria: persona jurídica propietaria de la NSO, quien responde legalmente por el producto aprobado, el mismo debe contar con la habilitación de establecimiento correspondiente.

Ventanilla Única de Comercio Exterior en República Dominicana (VUCE-RD): es un sistema integrado que permite gestionar, a través de medios electrónicos, los permisos que emiten las agencias gubernamentales para la importación, exportación y tránsito de mercancía.

Vigilancia sanitaria: conjunto de acciones de recogida de información, de muestreos e inspecciones, y en su caso, de aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Autoridad Sanitaria para velar por el cumplimiento de la Ley General de Salud y reglamentaciones sanitarias.

7. DISPOSICIONES GENERALES

A los fines de orientar la aplicación de la presente normativa, se establece un listado indicativo y no limitativo de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, clasificados conforme a su uso y finalidad. Dichas categorías tienen carácter meramente enunciativo, por lo que no excluyen la inclusión de otros productos que, atendiendo a su uso y finalidad, se ajusten a las definiciones establecidas en este Reglamento.

7.1 Clasificación de los Cosméticos

- Cosméticos para infantes y niños.
- Cosméticos para el área ocular.
- Cosméticos para el cuidado de la piel.
- Cosméticos para los labios.
- Cosméticos Capilares.
- Cosméticos para uñas y cutículas.
- Cosméticos de perfumería.
- Cosméticos depilatorios.
- Productos para y después del afeitado.
- Productos para el bronceado, autobronceadores y protección solar.
- Productos para aclarar la piel.

7.2 Clasificación de los Productos de Higiene Personal

- Productos de higiene personal para infantes y niños.
- Productos para el aseo e higiene corporal (incluyendo paños húmedos y productos sanitizantes).
- Desodorantes y antitranspirantes.
- Productos para higiene bucal y dental.
- Productos para higiene íntima
- Repelentes de insectos para uso humano.
- Productos absorbentes (Toallas higiénicas, Tampones, Protectores diarios)
- Pañales desechables.
- Protectores de lactancia.
- Otros productos que cumplan con la descripción.

7.3 Clasificación de los productos de Higiene del hogar

- Jabones.
- Detergentes.
- Suavizantes.
- Productos para prelavado y preplanchado de ropa.
- Blanqueadores.
- Quitamanchas.
- Productos lavavajillas.
- Pulidores.
- Almidones para uso externo.
- Productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante.
- Limpiadores de superficies.
- Desodorantes y aromatizantes ambientales.
- Productos de aseo para la protección y el lustrado.
- Desengrasantes.
- Destapadores de drenajes.
- Otros productos destinados a la higiene del hogar.
- Otros productos que cumplan con la descripción.

8. GARANTÍAS DE CUMPLIMIENTO

Las garantías que han de cumplir los productos cosméticos, higiene personal y del hogar para el aseguramiento de su función son:

- a) **Garantías generales.** Toda la documentación técnica, así como los estudios, datos e informaciones requeridas para la autorización de comercialización y notificación sanitaria de productos cosméticos e higiene para la República Dominicana, deberán estar elaborados y avalados por un profesional farmacéutico calificado y conforme a normas reconocidas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y otras guías internacionales aplicables al tipo de producto. La elaboración de estudios o evaluaciones debe seguir criterios científicos verificables y procedimientos validados.
- b) **Garantías de Legalidad.** El expediente de notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar deberá incluir toda la documentación legal que demuestre la legitimidad de las partes involucradas en la cadena de producción y comercialización. Esto incluye, de forma no limitativa, los certificados de existencia legal del titular de la notificación, del fabricante (nacional o internacional), del establecimiento distribuidor en República Dominicana, así como las autorizaciones sanitarias correspondientes, certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura y cualquier otro documento que avale la relación comercial y legal entre las partes.
- c) **Garantías de Eficacia.** Los productos cosmético e higiene deben demostrar que cumplen con la finalidad declarada en su etiqueta o material publicitario para la que se comercializan, lo que podrá comprobarse a través de: estudios de eficacia realizados bajo condiciones controladas (cuando sea aplicable), datos científicos, bibliografía técnica o pruebas de laboratorio que respalden los efectos anunciados. Para productos con reclamos específicos (por ejemplo: antiacné, anticaspa, desinfectante, eliminación de gérmenes, control de olores, entre otros, se consideren necesarios). La autoridad podrá requerir estudios de eficacia, documentación científica, pruebas de laboratorio o referencias técnicas que sustenten dichos efectos.
- d) **Garantías de Seguridad.** Los productos deben ser seguros para el uso previsto y no presentar toxicidad o reacciones adversas desproporcionadas. Cuando se considere necesario, deberán realizarse estudios toxicológicos (conforme a normativas éticas internacionales) que aseguren:
 - Ensayos dermatológicos o de tolerancia.
 - Ausencia de efectos irritantes o sensibilizantes.
 - Inocuidad sobre la piel, mucosas, vías respiratorias o tracto digestivo, según el tipo de producto.

- Evaluación del riesgo en condiciones normales y razonablemente previsibles de uso.

e) **Garantías de Calidad, Pureza y Estabilidad.** Todos los productos presentados a notificación sanitaria deben declarar su composición cualitativa y cuantitativa, mantener sus características físicas, químicas y microbiológicas durante toda su vida útil. Los fabricantes deberán asegurar:

- Composición exacta, con límites de tolerancia definidos.
- Controles de calidad en materias primas, producto terminado y envases.
- Pruebas de estabilidad bajo condiciones de almacenamiento previstas.
- Ausencia de contaminación o alteraciones durante la cadena de producción.
- Pruebas físicas, químicas, microbiológicas o de estabilidad según el tipo de producto.

No se admitirán productos que contengan ingredientes prohibidos ni formulaciones cuya composición se mantenga en secreto.

f) **Garantías de Identificación.** Los productos deberán identificarse con claridad, y los ingredientes de cada producto deben ser identificados con su nombre técnico o conforme a la nomenclatura INCI o idioma español, especificándose claramente en la etiqueta.

Se prohíbe:

- La nomenclatura INCI de los ingredientes con los alérgenos presentes en la fórmula; deberá aparecer en caracteres legibles en embalajes, envases y etiquetas e inserto (si aplica).
- El uso de marcas, nombres o símbolos comerciales similares a otros ya registrados que puedan causar confusión.
- El uso de nombres, marcas o símbolos que generen confusión sobre la naturaleza, uso o beneficios del producto no se permitirán, denominaciones que sugieran efectos terapéuticos.

g) **Garantías de Información.** Todos los productos deben contar con información clara, suficiente tanto en el etiquetado como en el instructivo (cuando aplique). La información debe ser coherente con la documentación técnica presentada para su notificación. Se debe asegurar que los cosméticos y productos de higiene que se comercialicen en la República Dominicana se encuentren en idioma español y en letras legibles, así como las leyendas y los textos de las etiquetas de los productos a que se refiere el presente libro.

h) **Garantías de Prevención de Accidentes.** Los productos cosméticos y de higiene personal y del hogar deberán envasarse utilizando medidas técnicas y de diseño apropiadas que minimicen el riesgo de accidentes durante su manipulación,

almacenamiento o uso, especialmente cuando se trate de productos destinados a niños, personas mayores u otros grupos vulnerables.

En función de la naturaleza y peligrosidad del producto, los envases deberán incorporar, según corresponda:

- Cierres de seguridad a prueba de niños.
- Sellos de inviolabilidad o integridad.
- Sistemas de dosificación que eviten el contacto directo o derrames.
- Etiquetado de advertencia con pictogramas de seguridad y leyendas precautorias, conforme a normativas internacionales aplicables (como el Sistema Globalmente Armonizado, GHS).
- Envases diseñados para evitar la contaminación cruzada o la manipulación indebida.

Estas garantías no se limitan a las medidas aquí descritas. Podrán aplicarse otras acciones, dispositivos o mecanismos adicionales que resulten técnica y razonablemente adecuados para reducir o prevenir el riesgo de accidentes, de conformidad con la naturaleza del producto y su uso previsto.

9. REFERENCIAS ACEPTADAS PARA LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) adopta como referencias directas los listados internacionales sobre ingredientes en productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, junto con sus respectivas funciones, restricciones o condiciones de uso, siempre que no contravengan las disposiciones legales vigentes en la República Dominicana. Asimismo, la DIGEMAPS podrá considerar y adoptar otras referencias técnicas o científicas reconocidas internacionalmente, cuando estas resulten pertinentes para fortalecer la regulación nacional.

Para tales efectos, se tomarán en cuenta:

- a) Referencias de ingredientes aceptadas para la fabricación de cosméticos y productos de higiene personal
 - Listados de ingredientes de la Unión Europea. La base de datos europea – Cosing
 - Las recomendaciones sobre la seguridad de los ingredientes cosméticos que emita el Comité Científico de Seguridad de los Consumidores (SCCS) de Europa.
 - Listados de ingredientes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA), que sean aplicables.
 - Los listados compilados publicados por PCPC, the Personal Care Product Council de los Estados Unidos de América.

- Las revisiones y evaluaciones del Cosmetic Ingredient Review (CIR) de los Estados Unidos de América.
- b) Referencias de ingredientes aceptadas para la fabricación de productos de higiene del hogar:
 - La Agencia Química Europea (ECHA); y
 - La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos.
- c) En todos los casos, para productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, la DIGEMAPS, podrá iniciar consultas que conduzcan a incluir, prohibir o restringir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud, o siempre que cumplan con los criterios técnicos reconocidos por la comunidad científica a nivel internacional.
- d) En tanto DIGEMAPS no se pronuncie para prohibir o restringir un ingrediente, las partes podrán tomar como referencia la restricción menor para el ingrediente en cuestión.
- e) Los fabricantes podrán declarar la concentración de cada ingrediente mediante rangos, siempre y cuando que el rango máximo permitido no supere los listados establecidos de referencia según la categoría o función del ingrediente. En los casos de ingredientes que tengan restricciones conforme a la función de la fórmula deberán declarar el valor exacto.
- f) La DIGEMAPS podrá solicitar el valor exacto de alguna sustancia siempre que, por cuestiones de seguridad, así lo considere para su aprobación.

10. NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

- a) Para realizar los procedimientos de importación, elaboración, producción, maquila, envasado, conservación, almacenamiento, transportación, distribución, despacho y realizar todo tipo de comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, cuando los mismos hubieren sido notificados previamente ante la DIGEMAPS, conforme la Ley General de Salud No. 42-01, este Reglamento y normativas aplicables correspondientes.
- b) No podrán atribuírseles a los productos cosméticos y de higiene personal actividades terapéuticas en el nombre, indicaciones, en las instrucciones para su empleo o publicidad. De conformidad a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01.

- c) Todo proceso relativo a la NSO de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, se comercializarán una vez la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verifique y autorice la misma.
- d) Los ingredientes de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar y sus cantidades deben estar dentro de parámetros establecidos en los Listados de Referencias permitida para la fabricación de estos.
- e) La documentación necesaria para la Notificación Sanitaria Obligatoria de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar deberán cumplir con las condiciones establecidas en el presente Reglamento, por otra parte, los establecimientos que pueden realizar la solicitud y ser titulares de la NSO, son aquellos que estén debidamente registrados como establecimientos en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) conforme con las especificaciones del Decreto No. 246-06.
- f) Sólo los laboratorios industriales y las distribuidoras legalmente establecidas podrán responsabilizarse como titulares de la NSO ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- g) Los productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupo cosmético y se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria, donde solo podrán ser aceptados un total de quince (15) productos, sobre la misma fórmula base.
- h) El plazo de vigencia de la NSO será de cinco (5) años, contados desde la fecha de asignación del código de identificación de la misma. Cumplido este tiempo, y en caso de que el producto siga comercializando, se deberá realizar la solicitud de renovación de acuerdo a requisitos establecidos en el literal 15.12 de este Reglamento.
- i) El titular de la NSO podrá delegar la función de Co-Distribuidor de su producto a más de un establecimiento, debiendo contar el mismo con el Certificado de Registro de Establecimiento emitido por la DIGEMAPS.
- j) El proceso de validación y aprobación de la NSO está comprendido en un plazo no mayor de quince (15) días laborables.
- k) El titular de una notificación sanitaria obligatoria podrá solicitar la cancelación siempre que cumpla con los siguientes requisitos:

- Comunicación emitida por el titular o su representante autorizado de la NSO firmada por el director técnico responsable, en el cual se justifique la suspensión temporal o definitiva de la comercialización del producto.
 - Certificado Original de la NSO.
 - Lista de los productos que tengan en existencia en almacén, la cual debe contener la cantidad, fecha de vencimiento y el número de lote, así como los lotes vigentes existentes en los canales de distribución.
- l) Se podrá otorgar duplicados de los Certificados de Autorizaciones de una NSO, previa carta de solicitud de su titular, representante o director técnico y pago de servicios correspondiente.
- m) El contenido del certificado de una Notificación Sanitaria Obligatoria para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, estará definido por un certificado, según formato determinado por la DIGEMAPS, en el que figurará como mínimo, la siguiente información:
- Nombre o Marca del producto.
 - Código de NSO.
 - Forma Cosmética.
 - Presentación comercial.
 - Tiempo de conservación.
 - Nombre y dirección del titular.
 - Nombre y dirección del representante.
 - Nombre y dirección del distribuidor.
 - Fecha de expiración y expedición de la NSO.
- n) El solicitante no podrá optar por la autorización de la NSO, cuando uno de los ingredientes del producto que se pretende autorizar no esté incluido en las listas de referencia indicadas en el punto 9 del presente Reglamento. Tampoco se podrá optar por una autorización de la NSO, cuando uno de los ingredientes esté prohibido dentro del Listado oficial de ingredientes prohibidos y restringidos para la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y la DIGEMAPS.
- o) La DIGEMAPS se reserva la facultad de solicitar cualquier documentación adicional relacionadas a los requisitos de registro según se considere pertinente tomando en cuenta las incompatibilidades en cuanto al origen y/o sustancias del producto, a los fines de dar cumplimiento a la aprobación de la notificación sanitaria obligatoria.

11. OBLIGACIONES DEL TITULAR RESPECTO A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR.

- Cumplir las condiciones de la autorización otorgada mediante la NSO.
- El titular debe informar ante la DIGEMAPS, de manera rápida y veraz, acerca de la retirada de lotes en el mercado por problemas de calidad en los productos.
- El titular tiene la obligación de actualizar el expediente, siempre que haya cambios en el mismo que puedan afectar las garantías del producto. Estos cambios necesitarán la aprobación de la DIGEMAPS. No mantener actualizado el expediente de la NSO podrá ser causa de la suspensión temporal o definitiva.

12. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS PARA LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA (NSO) DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

12.1 Productos Nacionales

1. Formulario de solicitud.
2. Recibo de pago de tasa.
3. Poder de representación (si aplica).
4. Copia del Certificado de Registro de Establecimiento.
5. Copia del Certificado de BPM del Laboratorio Fabricante (vigente).
6. Copia del Certificado de Acondicionador (vigente-si aplica).
7. Copia del Certificado de Marca (si aplica).
8. Contrato de maquila o documento legal entre el titular, fabricante y/o acondicionador (si aplica).
9. Propuesta de Arte e Inserto.
10. Fórmula cuali-cuantitativa.
11. Especificaciones del Producto terminado que incluya la vida útil del producto y sus condiciones de conservación. (Agregar en todo el documento donde solicite esto, ósea en todos los requisitos).

12.2 Productos Extranjeros

1. Formulario de solicitud.
2. Recibo de pago de tasa.
3. Poder de representación.
4. Copia del Certificado de Registro de Establecimiento de la Distribuidora (vigente).
5. Copia del Certificado de BPM del Laboratorio Fabricante (vigente), el cual debe indicar la autorización de fabricación del producto a registrar.
6. Copia del Certificado de Acondicionador (vigente-si aplica).

7. Copia del Certificado de Marca (si aplica).
8. Contrato de maquila o documento legal entre el titular, fabricante y/o acondicionador (si aplica).
9. Certificado de Libre Venta (CLV).
10. Propuesta de arte e Inserto.
11. Fórmula cuali-cuantitativa.
12. Especificaciones del Producto terminado que incluya la vida útil del producto y sus condiciones de conservación. (Agregar en todo el documento donde solicite esto, ósea en todos los requisitos).

12.3 Documentación legal

- a) Si la actividad de distribución de un producto es realizada por un establecimiento diferente al solicitante de la notificación sanitaria obligatoria, de su titular, fabricante del producto y/o su representante, se debe adjuntar el acuerdo de distribución o documento legal equivalente que indique quién o quiénes serán los establecimientos responsables de la distribución en el país.
- b) Los establecimientos que funjan como distribuidores deben estar debidamente registrados ante la DIGEMAPS.
- c) Aquellos certificados de libre venta, buenas prácticas de manufactura y certificado de exportación; que no posean fecha de vencimiento, serán utilizados como parámetro de vigencia los últimos dos (2) años posteriores a su emisión.
- d) Cuando la autoridad sanitaria del país de origen del o los fabricantes no emita el certificado de buenas prácticas de manufactura, podrá presentar documentación emitida por una entidad industrial, comercial o certificadora del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado.
- e) Cuando un establecimiento extranjero fabrique para un nacional que será el titular responsable de la NSO, se debe presentar un certificado de exportación. Este documento es un aval emitido por la autoridad sanitaria del país de origen del fabricante del producto, donde se certifica que el mismo ha sido fabricado en dicho país.
- f) Los establecimientos fabricantes de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación, acondicionamiento, control de calidad o distribución para los productos objeto de esta reglamentación en las siguientes condiciones:

1. Cuando el tercero cuente con registro sanitario como laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar y posea certificación de buenas prácticas de manufactura o buenas prácticas de almacenamiento emitidas por la DIGEMAPS vigente.
 2. En caso de ser un producto importado, se deberá anexar la certificación de buenas prácticas de manufactura, emitida por el organismo competente del país importador vigente.
 3. Cuando se cuente con un contrato notariado y legalizado, firmado por los propietarios o titulares de los dos establecimientos en el que se especifiquen:
 - Las responsabilidades de las partes con relación a la fabricación, control de calidad de la materia prima y el producto terminado, almacenamiento y liberación de productos al mercado.
 - Que el tercero no subcontratará parcial o totalmente el servicio.
- g)** Los documentos de carácter legal emitidos en el territorio de la República Dominicana deben estar debidamente notariados y legalizados por la Procuraduría General de la República Dominicana.
- h)** Los documentos legales emitidos fuera de territorio nacional deben ser presentados debidamente apostillados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de procedencia (Signatario Convención de la Haya) o legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del producto, en cuyo caso la firma del Diplomático actuante debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana.
- i)** Aquellos documentos que no estuviesen en el idioma español deben presentarse traducidos por un intérprete judicial; si la traducción se efectúa en territorio de la República Dominicana la misma deberá estar legalizada ante la Procuraduría General de la República Dominicana.
- j)** Las traducciones efectuadas fuera del territorio dominicano deben ser presentados debidamente apostillados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de procedencia (Signatario Convención de la Haya) o legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del producto, en cuyo caso la firma del Diplomático actuante debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones exteriores de la República Dominicana.

13. DOCUMENTACIÓN DE CALIDAD DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

a) Fórmula o composición cualitativa y cuantitativa debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Será obligatorio declarar los ingredientes de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar utilizando la Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos (INCI, por sus siglas en inglés International Nomenclature of Cosmetic Ingredients). En su defecto, podrán declararse en idioma español, indicando de manera expresa la función que desempeña cada ingrediente en la formulación.
- La concentración de los ingredientes debe estar expresada en gramos o de forma porcentual % (p/p, v/v) en valores exactos.
- Los productos que posean la misma fórmula base, pero diferentes colorantes, sabores o fragancias deben describir la composición de cada uno. Para la declaración de los ingredientes en los productos, se incluirá la lista con los ingredientes de la fórmula base, seguida de otra con todos los colorantes, sabores y/o fragancias usadas en cada producto.

b) Etiquetado y/o Empaque:

El etiquetado y/o empaque debe contener de manera no limitativa, las siguientes informaciones:

1. Nombre/Marca del producto.
 2. Fórmula cualitativa completa.
 3. Nombre del titular, laboratorio fabricante y acondicionador.
 4. País de origen del titular y laboratorio fabricante.
 5. Fecha de expiración y número de lote.
 6. Presentación del producto indicando su contenido neto.
 7. Modo de uso o Instrucciones de uso (si aplica).
 8. Condiciones de conservación (si aplica).
 9. Medidas adoptadas en caso de emergencia (si aplica).
 10. Código de NSO.
 11. Pictograma (si aplica).
- En cuanto al etiquetado y/o empaque, este debe presentarse en idioma español. De manera enunciativa pero no limitativa, deberán incluirse como mínimo las siguientes informaciones obligatorias:
 1. Modo de uso o Instrucciones de uso.
 2. Condiciones de conservación.
 3. Medidas adoptadas en caso de emergencia.
 4. Fórmula cualitativa completa (si aplica).

- Estos deben figurar en cualquier parte del envase primario o secundario, podrán aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea impreso, grabado o marcado con tinta indeleble, entre otros; siempre y cuando se presente de manera clara y asegure su permanencia. La fecha de expiración también podrá indicarse mediante la mención «utilícese preferentemente antes del final de...». Se permitirá el uso de simbología o representación gráfica para expresar la vida útil del producto.
- Las leyendas de precaución deben ostentarse en la etiqueta del envase primario o envase secundario o en un instructivo anexo, independientemente de las instrucciones de uso, que según el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de manera clara, concisa, que no induzca al error o confusión del consumidor.
- **Excepciones**

En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, que no sea posible colocar todos los requisitos previstos, deberá figurar como mínimo:

1. El nombre del producto.
2. El número de la NSO.
3. Contenido en peso o volumen.
4. El número de lote.
5. Fecha de expiración.
6. Las sustancias que impliquen riesgo sanitario.
7. Nombre del fabricante y titular del producto.

- **Etiquetado de los productos sujetos a comercialización conjunta**

Los productos que estén sujetos a una comercialización conjunta, deben contar con un empaque secundario o terciario que contenga los productos y cumpla con los siguientes requisitos:

1. Nombre de la comercialización conjunta.
2. El nombre de cada uno de los productos incluidos en la comercialización conjunta.
3. Advertencias y Precauciones en el uso de los productos.
4. Identificación del titular y laboratorio fabricante, además de país de origen.
5. No. de lote y fecha de expiración. Debe indicar al menos la información del producto más próximo a vencer.
6. Instrucciones para su uso y/o preparación de los productos. En el caso que no esté descrito el empaque secundario de la comercialización conjunta, deberá adjuntarse un instructivo de uso.

En el caso de que la comercialización conjunta no sufra modificaciones de acuerdo con lo indicado en punto anterior, se denominará como Kit Comercial o Promocional, siempre y cuando los productos cuenten previamente con la notificación sanitaria individual. La misma deberá ser autorizada por la DIGEMAPS.

- **Otras disposiciones relativas al Etiquetado**

- En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor.
- Los productos cosméticos deben describir la finalidad cosmética según su denominación.
- Todas las etiquetas de los productos objeto de este Reglamento Técnico deben estar en "idioma español", independientemente de que también pueda estar en otros idiomas. Cuando los productos sean de importación, podrán llevar contra etiqueta en idioma español con todos los datos mencionados en el punto 13, letra b, del presente Reglamento.
- Las inscripciones en las etiquetas deben ser hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal y ser fácilmente legibles a simple vista. Cuando se aplique una nueva etiqueta o contra etiqueta, la información obligatoria que se facilite debe reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.
- En productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar que contengan sustancias consideradas como alérgenos, los mismos deberán ser declarados en el empaque del producto.
- Los productos cosméticos y productos de higiene personal podrán llevar otras leyendas de precaución además de las indicadas en el anexo del presente Reglamento Técnico, conforme defina el fabricante del producto, a fin de evitar riesgos en el consumidor o el mal uso del mismo.
- Para cosméticos y productos de higiene personal, en la cual se establezca leyendas tales como “Dermatológicamente Testeado y/o Comprobado” se deberán anexar las evidencias que sustente dicha información al momento de solicitar la autorización de comercialización bajo la NSO.

14. MODIFICACIONES A LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

- a. Al momento de realizar cualquier tipo de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria aprobada la misma deberá estar vigente.
- b. Toda modificación deberá ser informada y autorizada ante la DIGEMAPS, previa comercialización del producto en cuestión. El titular de la notificación sanitaria obligatoria deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda establecida por la DIGEMAPS.
- c. Las modificaciones o reformulaciones de ingredientes que no impliquen cambios en la naturaleza o función del producto no requieren de una nueva notificación sanitaria obligatoria. En estos casos, el titular de la NSO deberá informar por escrito de manera inmediata a la DIGEMAPS y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva de acuerdo al caso. La referida información deberá ser presentada mediante declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda, establecido por la DIGEMAPS.
- d. Aplicará como una modificación de la notificación sanitaria obligatoria cuando existan cambios en la variedad a un producto o familia de producto en cuanto al color, olor y/o sabor. Para estos fines se requerirá la documentación y requisitos para modificación de marca.
- e. Cuando se someta una solicitud de modificación dentro de los seis (6) meses anteriores al vencimiento de la Notificación Sanitaria Obligatoria, se deberá anexar los requisitos restantes para la renovación de la NSO bajo los requisitos establecidos.

15. DOCUMENTACIÓN Y REQUISITOS

15.1 Documentación y Requisitos para actualizaciones de Empaque, Etiquetas e Inserto

- Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
- Recibo de pago de tasas por servicios.

15.2 Documentación y requisitos para modificación del envase primario

- Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
- Copia de certificado vigente de la autorización.
- Declaración del fabricante que justifique la modificación del envase primario.

- Nuevas partes del empaque (si aplica).
- Certificado de análisis del Producto Terminado.
- Recibo de pago de tasas por servicios.

15.3 Documentación y requisitos para modificación de razón social

- Formulario de solicitud de modificaciones a la NSO, original.
- Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora emitido por cambio de razón social.
- Copia del certificado vigente de la autorización.
- Documentación legal que justifique el cambio de razón social.
- Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
- Recibo de pago de tasas por servicios.

15.4 Documentación y requisitos para modificación de ingredientes

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia del certificado vigente de la autorización.
3. Declaración del fabricante que justifique la modificación de/los ingredientes.
4. Certificado de análisis del Producto Terminado.
5. Composición cuali-cuantitativa completa.
6. Actualización de artes de etiquetas, inserto y material de empaque acorde a la modificación solicitada.
7. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.5 Documentación y requisitos para modificación de nomenclatura

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia del certificado vigente de la autorización.
3. Declaración del titular que justifique la modificación de la nomenclatura taxonómica.
4. Composición cuali-cuantitativa completa.
5. Actualización de artes de etiquetas, inserto y material de empaque acorde a la modificación solicitada.
6. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.6 Documentación y requisitos para modificación de titular

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia del certificado de la autorización de la NSO vigente.
3. Documentación de autorización de la transferencia.

4. Si la titularidad no fue adquirida por el fabricante se debe depositar una nueva declaración jurada de maquila entre el fabricante y el nuevo titular (si aplica).
5. Poder de representación de la empresa titular en el país extranjero a favor del establecimiento que será representante en la República Dominicana.
6. Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
7. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.7 Documentación y requisitos para cambio de co-distribuidor

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico distribuidor.
3. Copia del certificado de la autorización vigente.
4. Poder emitido por el titular del producto hacia el nuevo distribuidor.
5. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.8 Documentación y requisitos para cambio de acondicionador

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/representante, laboratorio o distribuidora.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador.
4. Copia certificado vigente de la autorización (NSO).
5. Contrato de acondicionamiento.
6. Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
7. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.9 Documentación y requisitos para modificación de las especificaciones del producto

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Declaración del fabricante en la cual se declare que la vida útil del producto no ha sido modificada.
3. Certificado de análisis del Producto Terminado.
4. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.10 Documentación y requisitos para modificación de vida útil

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia del certificado vigente de la autorización (NSO).
3. Declaración Jurada del fabricante que justifique la modificación de vida útil.
4. Certificado de análisis del Producto Terminado

5. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.11 Documentación y requisitos para modificación de representante

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico representante y/o distribuidor.
3. Copia del certificado de la autorización.
4. Poder de representación del titular de la autorización hacia el nuevo representante.
5. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.12 Documentación y requisitos para modificación de nombre / marca

1. Formulario de solicitud de modificación a la NSO, original.
2. Copia vigente del Certificado de Habilitación del establecimiento farmacéutico solicitante/representante, laboratorio o distribuidora.
3. Copia del certificado de marca emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) (si aplica).
4. Copia del certificado vigente de la autorización.
5. Declaración jurada de no comercialización bajo Nombre/Marca a modificar.
6. Certificación del titular de la NSO comunicando y autorizando formalmente la modificación del Nombre/Marca y/o poder de representación de la empresa fabricante que autoriza al representante a la modificación de la marca.
7. Actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada.
8. Recibo de pago de tasas por servicios.

15.13 Documentación y requisitos para la renovación de la notificación sanitaria obligatoria de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar

Cumplidos los 5 años de la NSO, se debe realizar una solicitud de renovación dentro de los 3 meses (improrrogable), anteriores al vencimiento de la misma; dicha solicitud deberá ser realizada conjuntamente con los siguientes requisitos:

- a) Formulario de solicitud correspondiente al tipo de producto en cuestión, debidamente firmado, por el director técnico.
- b) Declaración jurada emitida por el titular o representante legal de la NSO, el cual incluya el código de NSO, expresando que el producto mantiene las mismas condiciones autorizadas por la DIGEMAPS.
- c) Recibo de pago de tasas por servicios.
- d) En caso de que el producto sea de origen importado, se deberá depositar conjuntamente con los requisitos anteriores, lo siguiente:

- Certificado de Libre Venta del producto (en caso de maquila se deberá anexar Certificado de Exportación).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o certificación del sistema de calidad utilizado, correspondiente a la clasificación del producto solicitado, según corresponda.

15.14 Documentación y requisitos para Inclusión de fabricante o modificación de origen alterno

1. Formulario de solicitud.
2. Contrato de maquila o documento legal entre el titular, fabricante y/o acondicionador (si aplica).
3. Certificado de libre venta (CLV). Del nuevo origen o procedencia del producto.
Certificado de buenas prácticas de manufactura del fabricante.
4. Propuesta de Arte e Inserto.
5. Declaración jurada emitida por el titular o representante legal de la NSO, el cual incluya el código de NSO, expresando que el producto mantiene las mismas condiciones autorizadas por la DIGEMAPS.
6. Recibo de pago de tasa por servicios.

16. ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

- Todas las personas jurídicas que sean titulares o se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, maquila, almacenamiento, importación y distribución de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, deben contar con una autorización emitida por la DIGEMAPS como laboratorio fabricante o distribuidor. Estos establecimientos deberán contar con un director técnico de acuerdo a las atribuciones definidas en la Ley General de Salud No. 42-01, Decreto No. 246-06, Decreto 1138-03, las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos, así como cualquier otra norma aplicable vigente creada al efecto.
- La medida del artículo anterior aplicará también a todos los recintos hoteleros que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, maquila, almacenamiento, importación y distribución de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.
- La clasificación de los establecimientos distribuidores de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, será de conformidad con lo establecido en el artículo 162 del Decreto No. 246-06.
- Las prohibiciones relativas a los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, son las que define

la Ley General de Salud No. 42-01, el Decreto Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03, el Decreto No. 246-06 y las Normativas para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos, emanadas del MISPAS.

- Los establecimientos que fabriquen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán clasificarse en establecimientos industriales o artesanales, conforme a la clasificación del tipo de producto manufacturado. Los requisitos NSO y para la habilitación de los establecimientos que se dediquen a fabricación artesanal de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, serán desarrollados por la DIGEMAPS en una normativa particular.
- Los requisitos que deben cumplir el proceso de autorización de los laboratorios fabricantes industriales y de establecimientos distribuidores de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar se desarrollará conforme a las Normativas para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente.
- En caso de que un laboratorio se encuentre registrado como establecimiento artesanal y desee cambiar de clasificación a un establecimiento industrial, debe iniciar un proceso de nuevo registro del establecimiento, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en las Normativas para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente.
- Las actividades de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, deben estar en áreas separadas e independientes, de acuerdo al tipo de producto, en cumplimiento de los estándares de las buenas prácticas y de que se cuente con la autorización para cada actividad por parte de la DIGEMAPS.
- Los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán comercializar al público estos productos, siempre que cuenten con un área acondicionada para la venta de los mismos.
- Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios comercializan al por menor productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, no estarán sujetos al registro sanitario del establecimiento, pero sí al control y vigilancia sanitaria en el mercado por parte de la DIGEMAPS y de sus expresiones territoriales; estos establecimientos deberán asegurarse de que los productos que comercializan provengan de establecimientos fabricantes y distribuidores autorizados que cuenten con su habilitación vigente.

17. CERTIFICADO DE REGISTRO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN Y DISTRIBUYEN PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

- El certificado de registro de los establecimientos que fabrican y distribuyen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, será otorgado de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud No.42-01, el Decreto No. 246-06, Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03, las Normativas para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente, el presente Reglamento Técnico y cualquier otra norma creada al efecto.
- Todo establecimiento luego de ser evaluada su solicitud y esta haber sido favorable, se le emitirá un certificado de registro del establecimiento correspondiente en el cual figurará la siguiente información:
 1. Nombre del establecimiento
 2. Nombre del propietario
 3. Nombre del director técnico
 4. Número de exequátur del director técnico
 5. Número de habilitación
 6. Dirección del establecimiento
 7. Fecha de autorización
 8. Fecha de vencimiento
 9. Fecha de emisión
 10. Clasificación de establecimiento
 11. Actividad (es) autorizada(s) al establecimiento
- De conformidad a lo establecido en el artículo 137 del Decreto No. 246-06, el registro sanitario de estos establecimientos tendrá una vigencia de cinco (5) años. Transcurridos los mismos, el establecimiento deberá obtener la renovación.
- La DIGEMAPS, podrá suspender o cancelar la autorización de funcionamiento de un establecimiento fabricante o distribuidor, por no cumplir con las condiciones de registro por las que fue aprobado.

18. BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

- a)** Los establecimientos dedicados a fabricar, semi-elaborar, envasar y acondicionar cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, posterior a la obtención del certificado de registro como establecimiento fabricante emitido por la DIGEMAPS, deberán solicitar la certificación de buenas prácticas de manufactura correspondiente a las categorías de productos a fabricar, envasar y/o acondicionar, a fin de asegurar y garantizar la calidad de los procesos y productos.
- b)** Los establecimientos fabricantes deberán contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y al riesgo que conlleva la elaboración del producto, determinando la secuencia e interacción en los procesos, además deben determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.
- c)** En el establecimiento se debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para dar soporte, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.
- d)** Todo establecimiento fabricante de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, deberá contar con los siguientes requisitos mínimos:
 - 1. Área administrativa
 - 2. Áreas de fabricación
 - 3. Área de pesada
 - 4. Sistema de apoyo crítico: agua, gas, vapor (si aplica)
 - 5. Área de control de calidad
 - 6. Áreas de almacenamiento
 - 7. Áreas auxiliares: vestidores, servicios sanitarios, comedor, área de mantenimiento, área de desechos, lavandería o un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.
- e)** En cuanto a las instalaciones de producción se debe disponer de áreas destinadas para la elaboración de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.
- f)** Para fines del presente Reglamento Técnico, además de los requisitos para las habilitaciones de los establecimientos, se acogerán las directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición o despacho de los productos que son objeto de esta regulación a lo establecido en las directrices de buenas prácticas de manufactura, basadas en la Norma ISO 22716 y cualquier otra normativa aplicable vigente.
- g)** Los laboratorios fabricantes autorizados por la DIGEMAPS deben realizar la solicitud de inspección para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de

Manufactura, y en el caso de los establecimientos distribuidores, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, a través del propietario o su representante y el director técnico, de manera formal y avalada con sus firmas, ante la DIGEMAPS, conforme a los requisitos y pago de tasa por servicio establecidos.

- h)** El certificado de registro del laboratorio fabricante o distribuidor debe estar vigente, o en proceso de renovación, para la solicitud de inspección y emisión del certificado de buenas prácticas correspondiente.

19. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

- a)** La DIGEMAPS podrá realizar visitas de inspección a solicitud del usuario, previa notificación al establecimiento, excepto en casos de monitoreos ya sean ordinarios o extraordinarios, a fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en la normativa de buenas prácticas de manufactura y/o de almacenamiento para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar vigentes.
- b)** Al momento de la inspección al establecimiento solicitante, debe estar presente el director técnico, el cual acompañará al equipo de inspecciones de la DIGEMAPS durante el proceso. Al finalizar la misma, los representantes del establecimiento recibirán una retroalimentación de parte de los inspectores de la DIGEMAPS, la cual deberá estar debidamente firmada por su director técnico y los inspectores actuantes in situ.
- c)** El tiempo máximo de respuesta para la realización de la inspección y la emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura o de almacenamiento, según corresponda, será de cuarenta y cinco (45) días laborables desde la fecha de solicitud, si en el establecimiento inspeccionado no se encuentran no conformidades que repercutan en la emisión del certificado.
- d)** Si durante el proceso de inspección se detectan no conformidades, se otorgará un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días al representante del establecimiento solicitante para la corrección de las no conformidades. Posterior a dicha inspección, una visita adicional será realizada para verificar que las no conformidades hayan sido corregidas. En caso de que el establecimiento no pueda cumplir con lo requerido en el plazo señalado, podrá solicitar una prórroga. La autoridad de Salud, estudiado el caso podrá admitir o no, la prórroga solicitada. El plazo de la prórroga no excederá de 45 días y no serán otorgadas más de dos prórrogas.
- e)** Durante el proceso de inspección, la detección de no conformidades, las irregularidades o faltas que constituyan una violación a la Ley General de Salud No. 42-01, y sus modificaciones, al Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06, y sus modificaciones, y otras reglamentaciones aplicables conllevará una

notificación del establecimiento mediante Acta de Notificación, que puede incluir la suspensión del establecimiento.

- f) La DIGEMAPS podrá, asimismo, proceder con el cierre temporal del establecimiento, si durante una segunda visita de reinspección no se han corregido las no conformidades identificadas, o si transcurrido el plazo de prórroga otorgado, el establecimiento no ha realizado las correcciones de lugar, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley No. 42-01 y el Decreto No. 246-06, Decreto 1138-03 y sus respectivas modificaciones.

20. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ALMACENAMIENTO

- a) La DIGEMAPS, expedirá el certificado de buenas prácticas correspondiente a los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, luego de haber verificado a través de las inspecciones realizadas la implementación y cumplimiento de los requerimientos establecidos.
- b) El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura tendrá una vigencia de dos (2) años a partir de su emisión, por su parte el certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento tendrá una vigencia de un (1) año; estas certificaciones son susceptibles de suspensión o cancelación, en función de los resultados de la inspección, monitoreo u otras acciones de vigilancia sanitaria por parte de la DIGEMAPS.
- c) El contenido del certificado de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, estará definido por un certificado, según formato determinado por la DIGEMAPS, en el que figurará, como mínimo, la siguiente información:
- Nombre del establecimiento
 - Razón social
 - Dirección del establecimiento
 - Nombre del director técnico
 - Número de exequátur del director técnico
 - Área de fabricación (en el caso de buenas prácticas de manufactura)
 - Presentación del producto del Producto y tipo de productos (en el caso de buenas prácticas de manufactura)
 - Número de habilitación del establecimiento
 - Fecha de vigencia
 - Fecha de emisión

21. EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

Todas las empresas que se dediquen a la fabricación o acondicionamiento de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar con fines de exportación deberán cumplir con los requisitos exigidos para su funcionamiento por la Ley General de Salud No. 42-01, el Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06 y cualquier otra disposición establecida por la DIGEMAPS para tales fines, sin perjuicio de otras disposiciones vigentes.

22. IMPORTACIONES DE PRODUCTOS COSMÉTICOS, DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

22.1 Documentación y requisitos para las importaciones

Para la importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, el usuario deberá seguir los procesos que están establecidos por el Departamento de Autorizaciones Aduanales y cargar los siguientes documentos en la plataforma VUCE-RD:

1. Formulario de autorización importación de medicamentos, cosméticos y productos de higiene
2. Factura proforma o comercial
3. Certificado de distribuidora de producto terminado vigente
4. Código de NSO de cada producto a importar vigente (el cual debe estar incluido en la declaración del formulario (VUCE-RD))

22.2 Documentación y requisitos para la importación especial de productos sin valor comercial

1. Copia de la factura comercial de importación o factura proforma
 2. Copia del documento de carga a nombre del solicitante
 3. Ficha técnica del producto
 4. Distribuidora habilitada y vigente (si aplica)
- Para la importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar con fines de muestras a hoteles y afines, además de los requisitos establecidos en el artículo anterior, se deberá anexar listado de nombre y dirección de los hoteles a los cuales estos productos serán consignados.
 - En caso de importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar con fines de exhibición en eventos y/o congresos, además de los requisitos establecidos en este numeral, se deberá anexar comunicación emitida por el organizador del evento y/o

congreso que indique la fecha, nombre y dirección del lugar donde se realizará la actividad.

- Toda importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar con fines de estudios de mercado, además de los requisitos establecidos en este numeral, se deberá anexar copia del Certificado de Registro Mercantil de la empresa que realizará el estudio.
- Solo se permitirá la importación de diez (10) unidades de hasta tres (3) productos diferentes cuando esto aplique para uso personal.

23. CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE LOS COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

- La DIGEMAPS podrá realizar actividades de inspección para monitoreos y muestreos conforme al programa de visita, a los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar en cualquier etapa (fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización), para asegurar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico y demás disposiciones legales vigentes.
- El titular de NSO o el interesado de una notificación sanitaria obligatoria existente responderá por la seguridad y calidad del producto cosmético, producto de higiene personal y del hogar dentro de las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso; asimismo, informará a la DIGEMAPS y responderá por los eventos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda generarse en la población.
- En lo que respecta a la promoción y publicidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, se acoge a lo establecido en el Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar No. 000033-2016.

24. SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN

- La DIGEMAPS podrá suspender o cancelar la autorización de funcionamiento de un establecimiento fabricante o distribuidor, por no cumplir con las condiciones de registro por las que fue aprobado.
- Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico y su procedimiento de aplicación se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

25. SUSPENSIÓN Y CANCELACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA PARA COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL HOGAR

La DIGEMAPS, previo cumplimiento de los procedimientos administrativos estipulados en el presente Reglamento Técnico y en la legislación vigente, podrá suspender la autorización de la NSO otorgada a cualquier producto en caso de violación a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico y en los siguientes casos:

1. Si se comprueban cambios no aprobados en la fórmula del producto.
2. Por incumplimiento de las especificaciones, garantías y/o formulaciones con las que fue obtenida la autorización de la NSO, comprobado a través de inspecciones realizadas post-comercialización de la DIGEMAPS.
3. Por incumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.
4. Por alertas internacionales y/o nacionales que ameriten una suspensión para proceso de investigación.
5. Por suspensión del registro de habilitación del laboratorio fabricante.

26. CANCELACIÓN DEFINITIVA DE LA AUTORIZACIÓN DE LA NSO

Dará lugar a la cancelación definitiva de la autorización de la NSO, cuando se incurra en por lo menos una de las siguientes irregularidades:

1. En caso de que se tengan evidencias e indicios razonados de que el producto comercializado pudiera causar perjuicio a la salud.
2. A petición del titular de la solicitud.
3. Por cierre definitivo del establecimiento fabricante o distribuidor.
4. Por prohibición de comercialización del producto en el país de origen.
5. Si se comprueba falsificación o engaño en cualquiera de las declaraciones y/o documentos presentados en la solicitud.
6. Si uno de los ingredientes del producto es eliminado del listado de ingredientes autorizados para uso en cosméticos, higiene personal y del hogar, se reduce su concentración o se incluye en el listado de ingredientes prohibidos para uso en cosméticos, de higiene personal o del hogar.
7. Cuando el titular del producto o el establecimiento fabricante no cumpla con las disposiciones legales en materia de normas de fabricación vigentes.
8. Por alertas internacionales o nacionales que perjudiquen directamente la autorización de la NSO.
9. Por reincidencia en las faltas tipificadas en las Normativas vigentes.

De igual manera, se aplicará la suspensión de la NSO en los casos en que la DIGEMAPS, determine que existe una comisión u omisión que altere la integridad del producto o genere consecuencias no previstas al momento de la autorización de la NSO. En efecto, se podrá

cancelar la NSO en los casos en que se reincida en estas comisiones u omisiones o si se determina que las mismas han lesionado o podrían lesionar la salud humana.

27. DISPOSICIONES PARTICULARES

Sobre las leyendas:

Las leyendas de precaución, según apliquen, deberán figurar en los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar conforme al tipo de producto, presentación y posibles riesgos asociados a su uso. La enumeración de leyendas contenida en este reglamento no es limitativa, por lo que, podrán llevar otras leyendas de precaución además de las indicadas en este artículo, conforme defina el fabricante del producto, a fin de evitar riesgos en el consumidor o el mal uso del mismo. En todo caso, dichas leyendas deberán ser claras, visibles y comprensibles para el consumidor:

1. En desodorantes y antitranspirantes

- No aplicar sobre piel irritada o lastimada.
- Descontinuar su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.
- No pulverizar cerca de llamas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Mantener en lugar fresco y seco.

2. En tintes permanentes/semi-permanentes para el cabello

- Realizar prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- Exclusivo para uso profesional.
- Evitar contacto con los ojos.
- Puede causar irritación en algunas personas.
- Suspenda su uso en caso de irritación.
- No utilizar para teñir pestañas ni cejas, hacerlo puede provocar ceguera.
- No aplicar en el bigote.
- No inhale o ingiera el producto.
- Deseche el sobrante de la mezcla.
- No guarde producto sobrante.
- Lavar las manos después de su aplicación.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Léase las instrucciones.
- No utilice instrumentos metálicos.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No aplique si el cuero cabelludo está irritado.
- Indicaciones de primeros auxilios.

3. En alisados y permanentes

- Lea y siga exclusivamente las instrucciones.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Realizar una prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- No utilizar en pestañas ni cejas, puede causar ceguera.
- Evitar contacto con los ojos.
- No aplique en el cuero cabelludo irritado, dañado o herido.
- Para uso externo.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- Exclusivo para uso profesional.
- Deseche el sobrante.
- Indicaciones de primeros auxilios.

4. En decolorantes

- Realizar prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
- No aplicar si el cuero cabelludo presenta irritación.
- No aplicar si la prueba del mechón demuestra que hay quebradura (excepto en decolorantes de vello superfluo).
- Aplique inmediatamente después de realizar la mezcla y deseche el sobrante.
- Puede causar irritación en algunas personas.
- Suspenda su uso en caso de irritación.
- No aplicar pestañas ni cejas, hacerlo puede provocar ceguera.
- No aplicar en el bigote.
- Lavar las manos después de su aplicación.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Usar exclusivamente conforme a las instrucciones.
- Exclusivo para uso profesional.

5. En los peróxidos

- Mantenerse en un lugar fresco, oscuro y alejado de la luz solar.
- Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso.
- Evitar contacto con los ojos.
- Exclusivo para uso profesional.
- No aplicar en pestañas ni cejas, hacerlo puede provocar ceguera.
- No aplicar si el cuero cabelludo presenta irritación.
- No guarde residuos de la mezcla.
- No se utilice en niños menores de 12 años.
- Usar guantes apropiados.
- Si se observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso.
- No ingerir, en caso de ingesta accidental consulte a su médico.

6. En productos depilatorios

- Lea las instrucciones antes de usar el producto.
- Este producto puede ser irritante si no se aplica según lo indicado.
- No aplicar en la piel irritada o quemada por el sol.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Si se observa irritación o ardor descontinúe su uso.
- Realice la prueba de sensibilidad.
- Evitar contacto con los ojos.
- Mantenerse en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.
- No es adecuado para usar en cara, ojos, nariz, orejas, genitales.

7. En los baños de burbujas o baños perfumados

- Uso excesivo o exposición prolongada pueden causar irritación de la piel y vías urinarias.
- Suspnda su uso en caso de enrojecimiento o comezón, y que, si la irritación persiste, se recomienda la consulta a un médico.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- No aplicar sobre la piel irritada.
- De uso externo.
- Conservar en lugar fresco y seco.

8. En protectores solares, cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol

- De uso externo.
- Evite el contacto directo con los ojos.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Suspnda su uso si se presentan signos de irritación, enrojecimiento o sarpullido.
- Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz.
- FPS/SPF: Factor de protección solar.

9. En protector solares con un FPS o SPF de 2 a 4, además de los indicados en el apartado de protectores solares

- No se recomienda en pieles sensibles al sol, ni para niños menores de 4 años.

10. En protectores solares con un FPS o SPF de 5 o más, además de los indicados en el apartado de protectores solares

- Uso en niños y bebe consulte a su médico.

11. En productos capilares o faciales

- Cuando la presentación sea en ampollitas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase secundario y en cada ampolleta el texto: "no ingerible", "no inyectable".

12. En los productos en presentación en aerosol

- No aplicar sobre piel irritada o lastimada.
- Descontinuar su uso en caso de presentarse irritación, enrojecimiento o alguna molestia.
- No pulverizar cerca de llamas.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Mantener en lugar fresco y seco.
- No exponga al calor.
- No se queme ni perfora el envase.

13. En productos que contengan hidroquinona

- Evite el contacto con los ojos.
- Suspender su empleo en caso de irritación.
- Evite el uso en menores de 12 años.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Incluir las indicaciones de primeros auxilios.

14. En productos que contengan solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes, conforme a lo establecido en los ordenamientos legales aplicables para aquellos cuya presentación es en atomizador, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate

- Que es inflamable.
- No aplicar cerca de los ojos o piel irritada.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.

15. Productos que contengan ácido bórico

- No aplicar en niños menores de tres años.

16. Productos que contengan diclorofeno o clorobutanol

- Destacar su presencia.
- No usarse en productos de aerosol (spray).

17. Productos que contengan 2% o más de amoníaco

- Se indicará que contiene amoníaco.
- Este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación.
- No utilizar en niños menores de 12 años.
- Almacenar en lugar seco y fresco.
- Utilizar guantes.
- En caso de provocar enrojecimiento, irritación consulte a su médico.

18. Removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio

- Contiene potasa o sosa, según corresponda.
- Evite el contacto con los ojos, puede causar ceguera.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua.
- Mantener alejado de llamas.
- Puede causar irritación, picazón y enrojecimiento de la piel.

19. Repelentes de insectos

- No aplicar sobre la piel irritada, heridas.
- No aplicar cerca de los ojos, nariz y boca.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua, y si los síntomas persisten a pesar del lavado, consulte a su médico.
- Para uso en mujeres embarazadas o lactantes, consulte a su médico.
- Evitar uso excesivo y reiterado.
- No ingerir, en caso de ingesta accidental consulte a su médico.
- Lavar las manos después de su uso.

20. Leyendas para productos de Higiene del Hogar

- Mantener fuera del alcance de los niños y mascotas. Esta advertencia debe figurar de forma destacada en todos los productos de higiene del hogar.
- Evitar el contacto con los ojos. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua.
- No ingerir. En caso de ingestión, no inducir el vómito y buscar atención médica inmediatamente.
- Usar en ambientes bien ventilados.
- No mezclar con otros productos de limpieza.
- Almacenar en lugar fresco, seco y alejado de la luz solar directa.
- Pictograma correspondiente.

28. DISPOSICIONES FINALES

- a)** La vigilancia de la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento Técnico corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), sin perjuicio de otras atribuciones conforme a la legislación vigente, que sean de competencia de otras instancias vinculadas.
- b)** A partir de la entrada en vigor del presente reglamento quedan derogados todos los procedimientos simplificados para la obtención de Registros Sanitarios de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar de la resolución No. 000004 de fecha 27 de enero de 2016 que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas prácticas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas de la OMS y/o de ARNR de la red PARF/OPS; así como también, la resolución no.000021 de fecha 28 de diciembre de 2017 que modifica los artículos segundo y tercero de la resolución no. 000004 de fecha 27 de enero del 2016, que establece los criterios para la aplicación de registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de certificados de libre venta de productos y certificados de buenas prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la OMS, ARNR de la red PARF/OPS y por las autoridades de países de alta vigilancia.
- c)** Luego de la entrada en vigencia de este reglamento, se otorgará un plazo de un (1) año para que los recintos hoteleros adecuen los espacios donde se realicen operaciones vinculadas a los productos regulados en el presente reglamento.

29. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3478-2005: "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", Resolución Mercosur GMC N° 26/2004. Argentina, junio del 2005.
2. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Resolución (M.S.) N° 327/12, que regula las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de productos repelentes de insectos para uso externo en humanos. Consultado en <https://www.argentina.gob.ar/rotulado-de-repelentes-de-insectos-para-uso-externo-en-humanos>
3. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. El Salvador, junio del 2008.
4. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos. El Salvador, junio del 2008.
5. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. El Salvador, junio del 2008.
6. Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad. El Salvador, junio del 2008.
7. Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 516: Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. Perú, marzo de 2002.
8. Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo Dominicano Para la Calidad. Norma Técnica Dominicana 778 Sobre Cosméticos – Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura. República Dominicana, agosto del 2016.
9. Dirección General de Medicamentos Insumos (DIGEMID). Clasificación de productos cosméticos de higiene personal y del hogar, <http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ccosmetico.pdf>, consultado en fecha 21 de diciembre del 2018.
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). (n.d.) Color additives permitted for use in cosmetics. <https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredient-names/color-additives-permitted-use-cosmetics>; Recuperado el 30/6/2020.

11. Norma ISO Internacional 22716 Cosméticos-Buenas prácticas de manufactura (BPM) - Directrices en Buenas Prácticas de Manufactura primera edición 2007-11-15; versión corregida 2008-05-15.
12. Norma Oficial Mexicana Nom-141-Ssa1/Scfi-2012, Etiquetado Para Productos Cosméticos Preenvasados. Etiquetado Sanitario Y Comercial. México, septiembre 2012.
13. Simposio UNESCO/CCI (Manila, 6-8 de octubre de 1997). Disponible en: <http://www.unesco.org/new/es/culture/themes/creativity/creative-industries/craftsand-design/>.
14. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos, 2010, República Dominicana.
15. Secretaría General De La Comunidad Andina, Resolución N^o 1906 que modifica la resolución 797 -Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Perú, febrero del 2017.
16. Administración Nacional De Medicamentos, Alimentos Y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), Resolución 327/2012 que establece los requisitos de registro y autorización para la comercialización de repelentes de uso humano en el territorio nacional. Argentina, marzo del 2012.



Av. Héctor Homero Hernández V., Esq. Av. Tiradentes,
Ensanche La Fe, Santo Domingo, D.N. C.P.10514
Teléfono: (809) 541-3121
www.msp.gob.do
RNC. 401-00739-8

SANTO DOMINGO REPÚBLICA DOMINICANA