

REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS Y BEBIDAS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

CONSIDERANDO: Que la Constitución dominicana establece que es función del Estado velar por la salud pública mediante la adopción de medidas sanitarias reguladoras de las actividades destinadas a elaborar, registrar, importar, exportar y comercializar productos alimenticios.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01 establece que toda persona tiene derecho a exigir que los alimentos que adquiera o que reciba a cualquier título sean sanos y correspondan en su calidad, naturaleza y seguridad a las declaraciones contenidas en su rotulación.

CONSIDERANDO: Que para facilitar el comercio internacional es conveniente dotar a la legislación sanitaria de nuestro país de un instrumento legal acorde con las exigencias requeridas al efecto en los mercados extranjeros.

CONSIDERANDO: Que es necesario actualizar las disposiciones establecidas en el Decreto No. 528-01 para que responda a las necesidades del país.

CONSIDERANDO: Que es deber del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de sus órganos competentes, velar por la aplicación de medidas concordantes con la política y los planes de salud del país en los aspectos relativos a la vigilancia y el control de la calidad de los alimentos.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tiene la responsabilidad de garantizar a la población el acceso a alimentos sanos, inocuos y libres de contaminación, así como establecer políticas nacionales encaminadas a asegurar el efectivo cumplimiento de las regulaciones sobre los mismos.

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), es el órgano 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/o en la alimentación, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia.

CONSIDERANDO: Que es necesario identificar los principios esenciales de higiene de los alimentos aplicables a lo largo de toda la cadena alimentaria, desde la materia prima hasta el consumo, para poder ofrecer garantía de que los mismos sean inocuos.

CONSIDERANDO: Que los productos alimenticios, tanto de producción nacional como de importación, deben cumplir con las normas y disposiciones sanitarias nacionales e internacionales a fin de proteger a la industria y a los consumidores.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana proclamada el 13 de junio del año 2015.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, de fecha 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Ley General de Sistema Dominicano de la Calidad (SIDOCAL) No. 166-12

VISTA: La Ley General de Defensa de los Derechos del Consumidor y Usuario No. 358-05.

VISTA: Ley No. 107-13 sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo. G. O. No. 10722 del 8 de agosto de 2013.

VISTA: La Ley de Lactancia Materna No. 8-95, de fecha 19 de septiembre de 1995.

VISTO: El Reglamento Sanitario Internacional, de fecha 15 de junio de 2007.

VISTO: El Reglamento Decreto No. 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana, del 14 de mayo del 2001.

VISTO: El Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP).

VISTO: El Decreto No. 231-23, que otorga a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) la condición de órgano desconcentrado funcionalmente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a los fines de garantizar su fortalecimiento institucional y el desarrollo eficiente de sus atribuciones.

VISTO: El Decreto 44-23, que ordena al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través de la DIGEMAPS la creación del Sistema de Evaluación de Riesgo del fabricante de cara a la emisión del registro sanitario para Medicamentos, Alimentos, Cosméticos y Productos Sanitarios.

VISTA: La Resolución 000012-17, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario de productos alimentarios mediante procedimiento simplificado.

VISTA: La Resolución No. 000020-17 que modifica la Resolución 000012-17, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario de productos alimentarios mediante procedimiento simplificado.

En el ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128, literal “b”, de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

REGLAMENTO SANITARIO DE ALIMENTOS DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

LIBRO PRIMERO DE LOS ALIMENTOS

TÍTULO PRELIMINAR

Artículo 1. Objetivos. Establecer las condiciones sanitarias y las regulaciones a las que deben ajustarse los siguientes procesos: producción, manipulación, importación, exportación, elaboración, envasado, almacenamiento, distribución, transporte y venta de alimentos para consumo humano; autorizar el establecimiento comercial, a fin de preservar la nutrición y la salud de la población; y vigilar el cumplimiento de este Reglamento, para garantizar el suministro de productos sanos e inocuos, así como la publicidad de los mismos.

Artículo 2. Ámbito de Aplicación. El presente Reglamento es de aplicación obligatoria en todo el país, para las personas físicas o jurídicas que se relacionen o intervengan en los procesos previstos en el mismo; así como para los establecimientos, medios de transporte y distribución destinados a dichos fines.

Párrafo I. Todo producto alimenticio al que se le señalen propiedades terapéuticas deberá ser registrado como medicamento.

Párrafo II. Se excluye del presente reglamento los alimentos de uso médico.

Artículo 3. Efectos de la aplicación. Para los efectos de la aplicación del presente reglamento, la responsabilidad derivada de las actividades de producción, importación, exportación, envasado, almacenamiento y comercialización relativas a la calidad e inocuidad de los alimentos corresponderá al titular, fabricante, acondicionador, importador, exportador, distribuidor o vendedor del producto, individual o conjuntamente, según determine la autoridad sanitaria competente y el eslabón de la cadena o proceso que se trate y la legislación vigente que rige la materia.

Artículo 4. En adición a lo previsto en el presente Reglamento, será de carácter obligatorio la aplicación y el cumplimiento de las Normas Dominicanas (NORDOM) relacionadas con los alimentos o, en su defecto, a lo estipulado en el Codex Alimentarius.

Artículo 5. Para lo no previsto en este Reglamento, las Normas Dominicanas (NORDOM) o en el Codex Alimentarius, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)) emitirá por resolución las regulaciones necesarias para cada caso en específico.

Párrafo. La aplicación de las regulaciones ministeriales a las que se hace referencia en este artículo tendrá vigencia hasta que se cuente con la NORDOM correspondiente.

Artículo 6. Condiciones y Requisitos Generales.

- a) Corresponde a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), autorizar y controlar sanitariamente los alimentos y velar por el cumplimiento de las disposiciones relativas al presente Reglamento, salvo lo especificado de manera particular.
- b) Todos los alimentos y materias primas deben responder en su composición química, condiciones microbiológicas y características organolépticas, a sus nomenclaturas, denominaciones legales y reglamentarias establecidas.
- c) Los procesos biotecnológicos que modifiquen determinados alimentos, materias primas, ingredientes o aditivos para consumo humano deben ser regulados mediante resoluciones dictadas por la autoridad competente. Es obligatorio declarar los aditivos utilizados en los alimentos y las cantidades deben estar conforme a lo establecido en la Norma General para los Aditivos Alimentarios (Codex Stan 192-1995).
- d) Cuando el avance de la ciencia señale la peligrosidad de algunos ingredientes utilizados en la composición y la elaboración de los alimentos, la DIGEMAPS podrá recomendar al MISPAS la prohibición del uso de dichos ingredientes, exigiendo a los fabricantes o importadores la modificación de la composición del producto hasta hacerlo inocuo, así como de toda promoción relacionada con la sustancia o la mercancía comestible.
- e) Queda prohibida la fabricación, tenencia, distribución, comercialización o transferencia de cualquier alimento elaborado o envasado en el país que provenga de establecimientos que no hayan sido autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) o la Dirección Provincial de Salud (DPS) y/o Dirección de Área de Salud (DAS) correspondiente.
- f) Los establecimientos de alimentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y/o las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), para ser autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y/o la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) correspondiente
- g) Para el suministro y consumo público, los alimentos preenvasados deben ser registrados en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

- h) Quedan prohibidos los procesos de fabricación, importación, tenencia, distribución, comercialización, subasta o transferencia a cualquier título, de alimentos alterados, contaminados, adulterados o falsificados.
- i) Los alimentos que impliquen un riesgo para la salud deben ser decomisados por las autoridades competentes.

Artículo 7. Subasta de alimentos. No podrá llevarse a efecto subasta alguna de alimentos procedentes de rezagos o restos de aduanas o afectados por calamidades públicas, sin la autorización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), previo a lo cual se procederá de la manera siguiente:

- a) El vendedor encargado de la subasta solicitará previamente a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)), una visita de inspección sanitaria relativa a la calidad y al estado de conservación de los productos destinados a remate o subasta; solicitud que debe estar acompañada del inventario de los mismos.
- b) La Dirección de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tiene la competencia para tomar muestras de los productos alimenticios y someterlas a análisis, dejando en observación las partidas de estos, hasta obtener los resultados del laboratorio correspondiente.
- c) Los gastos que demanden la comprobación o el análisis de las muestras a que se hace referencia en el literal precedente, estarán a cargo del interesado o propietario, según el caso.
- d) la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) podrá decomisar, destruir o desnaturalizar las partidas de productos alimenticios que presenten signos evidentes de alteración de sus envases o sus contenidos, así como de contaminación, falsificación o adulteración, levantando un acta en el mismo lugar de la actividad luego de realizada.

TÍTULO I PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO I DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 8. La instalación, la modificación estructural, los traslados y el funcionamiento de cualquier establecimiento que se dedique a la fabricación, distribución, almacenamiento, dispensación, expendio y manipulación de alimentos y bebidas debe contar con la autorización de la DIGEMAPS, salvo lo especificado de manera particular en el párrafo

del artículo 63 de este Reglamento. Esto no excluye los requisitos exigidos por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales (MIMARENA), o cualquier otra institución que corresponda, para las instalaciones industriales o productivas.]

Artículo 9. En caso de modificación estructural o del proceso de producción, fabricación, distribución, almacenamiento, dispensación, expendio y manipulación de alimentos y bebidas, el interesado debe incluir en la solicitud la documentación que corresponda a la naturaleza de los cambios a realizar.

Artículo 10. Para su funcionamiento, todos los establecimientos deben contar con un Permiso Sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la Dirección Provincial de Salud o La Dirección de Área de Salud según corresponda, el cual será renovado cada cinco (5) años previa verificación del cumplimiento de los estándares establecidos en este Reglamento.

Párrafo. Cuando se trate de una empresa que cuente con los Sistemas de Análisis de Peligro y Puntos Críticos de Control (HACCP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), así como vigilancia y supervisión periódica o recurrente de la autoridad de salud competente, la DIGEMAPS, la Dirección Provincial de Salud o La Dirección de Área de Salud según corresponda, podrán renovar el permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento correspondiente basado en las evidencias que reposan en sus archivos.

Artículo 11. La autoridad sanitaria deberá contar con un sistema de registro de todos los establecimientos autorizados.

CAPÍTULO II DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ZONA DE PRODUCCIÓN / RECOLECCIÓN

Artículo 12. Los alimentos deben ser protegidos contra la contaminación por desechos de origen humano, animal, doméstico, industrial y agrícola cuya presencia pueda alcanzar niveles susceptibles de constituir un riesgo para la salud.

Artículo 13. Deben ser tomadas las debidas precauciones para que los desechos no sean manejados ni se disponga de ellos, de manera que puedan contaminar los alimentos y constituirse en un riesgo para la salud.

Artículo 14. El equipo y los recipientes para ser utilizados en la recolección y la producción de alimentos deben ser construidos de material con grado alimentario y conservados de manera que no constituyan un riesgo para la salud. Los envases para ser reutilizados deben ser de material y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben ser mantenidos limpios y, en caso necesario, desinfectados con productos que no dejen residuos tóxicos. Los recipientes usados para materias tóxicas deben ser identificados y no podrán utilizarse para alimentos.

Artículo 15. Los alimentos que no sean aptos para el consumo humano deben ser separados durante los procesos de recolección y producción; y eliminados de tal forma que no puedan dar lugar a contaminación.

Artículo 16. Los productos alimenticios y/o materias primas deben ser almacenados en condiciones que confieran protección contra la contaminación y reduzcan al mínimo los daños y deterioros.

Artículo 17. Los medios de transporte de los productos alimenticios recolectados deben ser de materiales y construcción tales que permitan una limpieza fácil y completa. Deben mantenerse limpios y en caso necesario, ser desinfectados con productos que no dejen residuos tóxicos.

CAPÍTULO III REQUISITOS DEL PROYECTO Y CONSTRUCCIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 18. Los establecimientos deben estar aislados de focos de insalubridad, olores objetables, humo, polvo y otros contaminantes; además de no encontrarse expuestos a inundaciones.

Artículo 19. Las vías de acceso y zonas de circulación que se encuentren dentro del recinto del establecimiento deben tener una superficie dura, pavimentada o tratada de manera que sea controlada la presencia de polvo ambiental.

Artículo 20. Los edificios e instalaciones deben ser diseñados de tal manera que las operaciones puedan realizarse en las debidas condiciones higiénicas y se garantice el orden lógico del proceso de elaboración, desde la llegada de la materia prima hasta el despacho del producto terminado; asegurando, además, las condiciones de temperatura apropiadas para los procesos de elaboración y almacenamiento de los productos terminados.

Párrafo. Los establecimientos destinados a la elaboración de alimentos deben contar, como mínimo, con las siguientes áreas separadas:

- a) Oficinas administrativas
- b) Recepción de materiales y materias primas
- c) Almacén de materiales y materias primas
- d) Preparación de materias primas
- e) Producción

- f) Departamento de gestión de calidad
- g) Almacén de productos terminados
- h) Despacho
- i) Baños y vestidores
- j) Cualquier otra área que la autoridad competente determine, de acuerdo con las características de los establecimientos.

Artículo 21. Además de lo establecido en la NORDOM 581, sobre Principios Generales de Higiene de los Alimentos, los establecimientos de preparación de alimentos, deberán cumplir principalmente con las siguientes condiciones:

- a) Los pisos serán construidos con materiales impermeables, no absorbentes, lavables, antideslizantes y atóxicos; no tendrán grietas, serán fáciles de limpiar y contarán con un adecuado sistema de drenaje.
- b) Las paredes serán construidas con materiales impermeables, no absorbentes, lavables y atóxicos. Deberán ser de color claro, hasta una altura mínima de 1.80 m (preferiblemente hasta el techo); lisas, sin grietas y fáciles de limpiar y desinfectar.
- c) Los cielorrasos deben ser diseñados, construidos y acabados de manera que se impida la acumulación de suciedad y se reduzca al mínimo la condensación de vapor de agua y la formación de moho. También deben ser fáciles de limpiar.
- d) Las ventanas y otras aberturas deben ser construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad y estar provistas de protección contra plagas. Los sistemas de protección deben ser removibles para facilitar su limpieza y su buena conservación. Las repisas de las ventanas deben ser construidas con una pendiente de 45°, para evitar que sean utilizadas como estantes.
- e) Las puertas deben ser de superficie lisa y no absorbente y, cuando así proceda, deben tener un cierre automático.
- f) Las escaleras, los montacargas y las estructuras auxiliares, como plataformas, escaleras de mano y rampas, deben ser construidos y estar situados de manera que no sean causa de contaminación de los alimentos. Todas las estructuras y los accesorios elevados deben ser instalados de manera que se evite la contaminación directa e indirecta de los alimentos y de la materia prima por condensación de vapor de agua y goteo. Su colocación no debe entorpecer las operaciones de limpieza.
- g) Los materiales de revestimiento aplicados a las superficies de trabajo y a los equipos que puedan entrar en contacto directo con los alimentos, no deben transferirles sustancias tóxicas o contaminantes.

Párrafo: Las áreas de preparación de alimentos deben contar con un adecuado programa de mantenimiento.

Artículo 22. Las áreas de preparación de alimentos deben estar separadas de los recintos destinados a alojamiento, servicios higiénicos, vestuario y acopio de desechos. Además, deben disponer de abundante abastecimiento de agua potable, conforme a la NORDOM 1, Agua para uso doméstico. Especificaciones.

Artículo 23. El hielo utilizado en contacto directo con el alimento debe ser fabricado con agua potable, manipulado y almacenado de modo que esté protegido contra la contaminación.

Artículo 24. El vapor de agua que entre en contacto directo con los alimentos no debe contener ninguna sustancia que pueda contaminarlos. En caso del uso de aminas y otras sustancias de igual uso, en el tratamiento de agua de las calderas, éstas deben ser de grado alimenticio.

Artículo 25. El agua no potable utilizada para la producción de vapor, refrigeración, lucha contra incendios y otros propósitos similares no relacionados con los alimentos, debe ser transportada por tuberías completamente separadas, identificadas por colores, sin que haya ninguna conexión transversal ni sifonado de retroceso con las tuberías que conducen el agua potable.

Artículo 26. Los establecimientos deben disponer de un sistema eficaz de disposición de aguas residuales, el cual debe ser mantenido en buen estado de funcionamiento. Todos los conductos de eliminación (incluidos los sistemas de alcantarillado) deben ser diseñados para soportar cargas máximas y ser construidos de manera que se evite la contaminación del abastecimiento de agua potable.

Artículo 27. Todos los establecimientos de producción, elaboración y transformación de alimentos deben disponer de vestidores y servicios higiénicos ubicados de tal forma, que no se conviertan en un riesgo para la inocuidad de los alimentos.

Artículo 28. Los servicios sanitarios de los establecimientos deben cumplir con las características siguientes:

- a) Contar con un mínimo de inodoros, lavamanos y duchas será de 1 por cada 20 trabajadores, cuando el número de trabajadores de la empresa supere los 100, se dispondrá de un inodoro y una ducha más por cada 25 trabajadores, y cuando la planilla de la empresa supere los 250 trabajadores, de uno por cada 30, salvo los lavamanos de los que se dispondrá de uno por cada 30 trabajadores cuando la planilla de la empresa supere los 100 trabajadores. En los servicios higiénicos para hombres, se podrá reemplazar el 50% de los inodoros por urinarios individuales o colectivos y, en este último caso, la equivalencia será de 60 centímetros de longitud por urinario.

- b) Deberan contar con la separación por sexo de áreas sanitarias y uso: Los vestuarios, locales de aseos e inodoros estarán separados para hombres y mujeres, o deberá preverse una utilización por separado de los mismos. No se utilizarán para usos distintos de aquellos para los que estén destinados.
- c) Deben estar bien iluminados y ventilados. No tendrán comunicación directa con la zona donde se manipulen los alimentos.
- d) Los lavamanos deben contar con dispositivos de manos libres para el agua corriente, provistos de jabón bactericida para lavarse las manos y medios higiénicos para secarlas, tales como toallas de papel.
- e) Deben tener rótulos en los que se indique al personal la obligación de lavarse las manos antes y después de usar los servicios sanitarios.
- f) Las ventanas y otras aberturas de los servicios sanitarios deben estar provistas de mallas protectoras contra plagas y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Artículo 29. En las zonas de elaboración debe disponerse de lavamanos, los cuales deben contar con dispositivos de manos libres de una sola salida para el agua corriente (fría y/o caliente) provistos de jabón bactericida y medios higiénicos para secarse las manos, tales como toallas higiénicas.

Artículo 30. Todo el establecimiento debe tener una iluminación natural o artificial adecuada, que no altere los colores y que permita la apropiada manipulación y el control de los alimentos, conforme se detalle en el reglamento técnico que se establezca para estos fines.

Párrafo. Las lámparas que estén suspendidas sobre el material alimentario en cualquiera de las fases de producción y almacenamiento deben ser de fácil limpieza y estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

Artículo 31. Debe proveerse una ventilación adecuada para evitar el calor excesivo, la condensación de vapor de agua y acumulación de polvo y para eliminar el aire contaminado. La dirección de la corriente de aire no debe desplazarse de una zona sucia a una zona limpia. Las aberturas de ventilación deben estar provistas de rejillas u otras protecciones de material anticorrosivo que puedan ser retiradas fácilmente para su limpieza.

Artículo 32. Es necesario que se disponga de los materiales de desecho en instalaciones separadas del área de elaboración, procesamiento o almacenamiento de alimentos, donde deberán permanecer hasta su eliminación.

Artículo 33. Los establecimientos de alimentos en que se almacenen o exhiban comestibles o materias primas que precisen de frío para su conservación, deben contar con refrigeradores, vitrinas refrigeradas o cámaras frigoríficas, según corresponda. Además,

estos equipos deben estar provistos de un termómetro o de un dispositivo para el registro de su temperatura.

CAPÍTULO IV

DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 34. Los establecimientos, sus equipos, utensilios y demás instalaciones, incluidos los desagües, deben ser mantenidos en buen estado, limpios y ordenados.

Artículo 35. Todo establecimiento de producción, elaboración, almacenamiento y transformación de alimentos debe contar con un programa de limpieza y desinfección permanente, con atención especial a las zonas, equipos y materiales de más alto riesgo. Asimismo, el personal debe estar capacitado en las técnicas de limpieza correspondientes al área en la cual trabaje.

Artículo 36. Los desechos deben ser retirados de las zonas de manipulación y otras áreas de trabajo cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día, tomando en consideración lo siguiente:

- a) Controlar el acceso de las plagas a los desechos, para lo cual debe ser aplicado un programa preventivo eficaz y continuo de lucha contra las plagas.
- b) Los recipientes utilizados para el almacenamiento y todo el equipo que haya entrado en contacto con los desechos deben ser limpiados y desinfectados inmediatamente después de la eliminación de éstos.
- c) La zona de almacenamiento de desechos debe estar siempre limpia.

Párrafo. Los establecimientos y las zonas circundantes deben ser inspeccionados periódicamente para eliminar cualquier posible foco de contaminación.

Artículo 37. En caso de que una plaga invada los establecimientos, deben ser adoptadas medidas de erradicación, en un radio que incluya las áreas circundantes. El tratamiento con agentes químicos, físicos o biológicos debe ser aplicado únicamente por empresas autorizadas para tales efectos, por el Ministerio de Agricultura y por el Departamentos correspondiente del Viceministerio de Salud Colectiva del Ministerio de Salud Pública y Asistencias Social.

Artículo 38. Los plaguicidas deben ser autorizados por el Ministerio de Agricultura y sólo deben ser aplicados si otras medidas de prevención o erradicación resultan ineficaces.

Párrafo I. Deben ser protegidos todos los alimentos, equipos y utensilios contra la contaminación, antes de aplicar plaguicidas.

Párrafo II. Después de aplicar los plaguicidas y a fin de eliminar los residuos, los equipos y utensilios del establecimiento deben ser limpiados minuciosamente antes de ser reutilizados.

Artículo 39. Se prohíbe la presencia de plaguicidas u otras sustancias tóxicas que puedan representar un riesgo para la salud, en las zonas de almacenaje de materias primas y material de empaque; así como en las áreas de producción, elaboración, transformación, envasado y acopio de alimentos.

Artículo 40. Deben ser tomadas las precauciones adecuadas para impedir que el alimento se contamine cuando las áreas, el equipo y los utensilios sean limpiados y desinfectados con agua y detergentes o con desinfectantes o soluciones de éstos. Los productos de limpieza y desinfección deben ser los apropiados y utilizarse en las concentraciones recomendadas por el fabricante, debiendo ser eliminado cualquier residuo para que no haya posibilidad de contaminación de los alimentos.

Artículo 41. Inmediatamente después de terminar el trabajo de la jornada o cuantas veces sea necesario, deben ser limpiados y desinfectados los pisos (incluidos los desagües), las estructuras auxiliares y las paredes de la zona de manipulación de alimentos.

Artículo 42. Deben estar siempre limpios los vestidores y servicios higiénicos; así como las vías de acceso y los patios correspondientes a los locales ubicados en las inmediaciones de éstos.

Artículo 43. Excepto en los mataderos y con fines de saneamiento, se prohíbe la entrada de toda especie animal a las áreas de producción de los establecimientos.

Artículo 44. Ninguna sustancia contaminante debe ser almacenada en la zona de manipulación de alimentos ni ser depositada en ropas u objetos personales.

CAPÍTULO V DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE DEL PERSONAL

Artículo 45. La administración del establecimiento será responsable de que todo el personal reciba una capacitación adecuada y continua en higiene personal, según las normas correspondientes, de acuerdo con el programa establecido.

Párrafo. Cualquier persona que trabaje de manera fija o temporal en un establecimiento en donde se elabore, almacene, envase, distribuya o expendan alimentos, debe mantener un estado de salud que no represente riesgo de contaminación de materias primas o productos en proceso o terminados.

Artículo 46. La empresa debe tomar las medidas necesarias para evitar que el personal que adolezca alguna enfermedad transmisible o sintomatología sospechosa, trabaje en las zonas de manipulación de alimentos.

Párrafo I. Toda persona que se encuentre en esas condiciones debe comunicar inmediatamente al supervisor inmediato su estado de salud.

Párrafo II. Las alteraciones del estado de salud que puedan presentar los trabajadores para que sean excluidos de las áreas de manipulación de alimentos son las siguientes: ictericia, diarrea, vómito, fiebre, tos persistente, dolor de garganta con fiebre, lesiones de la piel visiblemente infectadas (forúnculos y cortes), supuración de los ojos, nariz u oídos, entre otras.

Párrafo III. En virtud del artículo 128, literal “b”, de la Ley General de Salud No. 42-01, los certificados de salud de los manipuladores y trabajadores de los establecimientos o industrias de alimentos deben ser avalados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y renovados por lo menos una vez por año.

Artículo 47. El personal que manipule alimentos no debe atender el área de caja o de intercambio monetario con el público o los suplidores (recibo, pago o devolución de dinero).

Artículo 48. El personal que manipula alimentos debe lavarse siempre las manos durante las siguientes etapas:

- a) Antes de iniciar el trabajo.
- b) Inmediatamente después de haber usado los servicios sanitarios.
- c) Antes y después de tocar alimentos crudos.
- d) Después de tocarse el pelo, la cara o el cuerpo.
- e) Después de estornudar.
- f) Después de fumar, comer o beber.
- g) Después de usar productos químicos.
- h) Después de sacar la basura.
- i) Después de limpiar los utensilios.
- j) Después de tocar prendas de vestir.
- k) Después de tocar cualquier otra cosa que pueda contaminar las manos.

Artículo 49. Los manipuladores de alimentos deben mantener una adecuada higiene personal mientras desempeñen sus funciones y vestir las siguientes prendas protectoras:

- a) Un gorro que cubra la totalidad del cabello.
- b) Mascarillas, según corresponda.
- c) Cubre barbas, según corresponda.
- d) Uniforme.
- e) Delantal, conforme al trabajo realizado.
- f) Calzado cerrado.
- g) Guantes, según corresponda.

Párrafo I. Estos elementos de vestuario deben ser mantenidos limpios mediante lavado frecuente, a menos que se trate de artículos desechables.

Párrafo II. Durante la jornada de trabajo, el personal no debe llevar objetos de adorno corporal (joyas) susceptibles de contaminar los alimentos; asimismo, debe mantener las uñas de las manos recortadas, limpias y sin pintar. Nunca se debe utilizar uñas artificiales.

Artículo 50. Si para manipular los alimentos se emplean guantes, éstos serán mantenidos sin roturas y en perfectas condiciones de limpieza e higiene. El uso de guantes no eximirá al operario de la obligación de lavarse las manos cuidadosamente.

Artículo 51. Debe evitarse la presencia de personas ajenas al proceso en las áreas de manipulación de alimentos. Ante una eventualidad, serán tomadas las precauciones necesarias, incluyendo el uso de vestimenta apropiada, para impedir la contaminación de los alimentos.

Artículo 52. La responsabilidad del cumplimiento por parte del personal de todos los requisitos señalados en este título, debe ser asignada al personal supervisor de la empresa, sin que ello implique excluir de dicho compromiso a los propietarios o a la máxima autoridad del establecimiento.

CAPÍTULO VI DE LOS REQUISITOS DE HIGIENE EN LA ELABORACIÓN Y EL TRANSPORTE DE LOS ALIMENTOS

Artículo 53. En la elaboración de alimentos solo deben ser utilizados ingredientes, materias primas y materiales de empaque en buen estado de conservación, debidamente identificados y exentos de microorganismos patógenos y/o sustancias tóxicas, en cantidades superiores a las establecidas en las normativas vigentes.

Artículo 54. Las materias primas, el material de empaque y los ingredientes deben ser almacenados de manera adecuada, a fin de evitar su contaminación y deterioro.

Artículo 55. En las distintas etapas de la elaboración de alimentos, el flujo de personal, vehículos y materias primas debe ser ordenado y conocido por todos los que participen en el proceso, para evitar la contaminación cruzada.

Artículo 56. Todo equipo o utensilio que haya entrado en contacto con materias primas o con cualquier material u objeto, debe ser limpiado y desinfectado antes de ser utilizado en el proceso de producción de alimentos.

Artículo 57. En la fabricación o manipulación de alimentos se utilizará solo agua potable.

Artículo 58. Serán mantenidos registros de producción y control de cada lote de producto, los cuales deben ser conservados durante un período mínimo de 90 días posteriores a la fecha de caducidad establecida por el fabricante.

Artículo 59. Los procesos de producción, elaboración, preservación y envasado de alimentos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), y aplicar los criterios de análisis de riesgos correspondientes.

Párrafo. Aquellos establecimientos que lo ameriten, por el tipo de productos que elaboran o por el nivel de riesgo que enfrentan, deben implementar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES) en forma sistematizada y auditable; y, de manera gradual, las metodologías de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), en toda su línea de producción.

Artículo 60. Los procedimientos de laboratorio utilizados en el control de calidad deben ser ajustados a métodos normalizados y reconocidos por organismos oficiales nacionales e internacionales, con el fin de que los resultados puedan ser comparados y replicados.

Artículo 61. Los productos terminados deben ser almacenados y transportados en condiciones adecuadas de temperatura y humedad, que garanticen su inocuidad y sus características organolépticas.

Artículo 62. Los alimentos perecederos que requieran de ser preservados mediante refrigeración sólo podrán ser transportados en vehículos con carrocería cerrada, limpios, en buen estado y con equipos capaces de mantener la temperatura requerida según el tipo de producto.

TÍTULO II DE LAS AUTORIZACIONES SANITARIAS DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I DE LOS PERMISOS SANITARIOS O CERTIFICADOS DE REGISTROS DEL ESTABLECIMIENTO

Artículo 63. Todos los establecimientos en donde sea realizado cualquier tipo de procesamiento o manipulación de insumos y materias primas; así como el fraccionamiento, la producción, almacenamiento, distribución y expendio de alimentos, deben contar con un Permiso Sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la Dirección Provincial de Salud (DPS) y/o Dirección de Área de Salud (DAS) según corresponda.

Párrafo: Serán atribuciones de La Dirección Provincial de Salud o la Dirección de Área de Salud otorgar los permisos sanitarios o certificados de registro del establecimiento de a los Colmados, Cafetería, bares, restaurantes, kioscos y venta de alimentos en la vía pública (móviles, fijos y temporales).

Artículo 64. Para la instalación de una empresa que se dedicará a la producción y distribución de alimentos, los interesados deben obtener los permisos correspondientes de las distintas instituciones competentes.

Artículo 65. Al solicitar la autorización para la instalación de un establecimiento, la entidad solicitante debe presentar, según corresponda, las informaciones y documentación siguientes:

- a) Rubros a los que estará destinado.
- b) Tipos de alimentos que elaborará.
- c) Autorización municipal de acuerdo con el plano regulador.
- d) Plano o croquis de planta e instalaciones sanitarias a escala.
- e) Croquis de los sistemas de eliminación del calor, olor o vapor y sistema de frío, cuando proceda.
- f) Materias primas que empleará.
- g) Descripción general de los procesos de elaboración.
- h) El Plan de Control de Calidad Sanitaria con que contará, conforme a la NORDOM 581, que regula la Higiene de los Alimentos, Principios generales de higiene de los alimentos.
- i) El Plan de eliminación de desechos.

Artículo 66. Al ser solicitado el Permiso Sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la Dirección Provincial de Salud y/o la Dirección de Área de Salud según corresponda, en un plazo de 15 días hábiles, evaluará la documentación de solicitud presentada y ordenará una inspección general del establecimiento para verificar el

cumplimiento de los requisitos y entrega del Permiso Sanitario o Certificado de Registro del establecimiento en caso de cumplimiento.

Artículo 67. La inspección abarcará los siguientes aspectos:

- a) Infraestructura interior y exterior.
- b) Condiciones del entorno.
- c) Facilidades sanitarias y control.
- d) Procesos de operación y producción.
- e) Almacenamiento.
- f) Equipos y utensilios.
- g) Procesos y controles.
- h) Cantidad y características del personal (sexo, edad, educación y condición de salud, entre otras).
- i) Abastecimiento de agua potable.
- j) Instalación sanitaria.
- k) Manejo de aguas residuales.
- l) Manejo de desechos sólidos.
- m) Niveles de manipulación.
- n) Condiciones de envasado y empaque.
- o) Cualquier otro aspecto que pueda afectar las Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 68. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y la Dirección Provincial de Salud (DPS) y/o Dirección de Área de Salud (DAS), deberán comprobar que los criterios utilizados para el diseño de los flujos de los procesos de producción cumplen con las buenas prácticas de manufactura según corresponda.

Artículo 69. Es responsabilidad de los titulares de los establecimientos regulados por este Reglamento mantener actualizado su expediente de habilitación, siempre que hayan cambios que puedan afectar las garantías y seguridad de los alimentos y bebidas.

CAPÍTULO II DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 70. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) expedirá el Registro Sanitario que autorice la fabricación y la comercialización de los productos alimenticios, pudiendo cancelar o suspender tal autorización si es verificada una violación a las normativas sanitarias.

Artículo 71. Para tramitar la obtención del Registro Sanitario correspondiente a un determinado producto, el interesado debe presentar una solicitud ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), conforme lo establece el presente reglamento.

Párrafo I. Cuando se quiera fabricar en el país un producto cuya marca es de origen extranjero, además de los requisitos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), se exigirá el contrato de fabricación o maquila.

Artículo 72. En adición al formulario de solicitud, el requerimiento del Registro Sanitario de productos nacionales deberá estar acompañado de lo siguiente:

1. Recibo de pago de la solicitud de Registro Sanitario.
2. Copia legible y vigente del permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento del establecimiento productor o manipulador del alimento.
3. Contrato de maquila debidamente legalizado, cuando aplique.
4. Poder de representación debidamente legalizado, cuando aplique
5. Copia legible del Registro Mercantil vigente.
6. Copia legible y vigente del Certificado de Marca del Producto, emitido por ONAPI, cuando aplique.
7. Listado y proporción de ingredientes.
8. Descripción de la elaboración del producto (diagrama de flujo).
9. Características y descripción del envase de todas las presentaciones a comercializar.
10. Muestras del producto, cuando aplique.
11. Formato de arte de etiqueta de todas las presentaciones a comercializar de acuerdo con la NORDOM 53 y cualquier otra norma aplicable de acuerdo al tipo de producto.

Párrafo I. En caso de que el distribuidor o almacenista no sea el mismo fabricante, deberá anexar el Permiso Sanitario o Certificado de Registro del establecimiento del establecimiento.

Párrafo II. Cuando se trate de alimentos infantiles industrializados, además de cumplir con la Normativa 53, se acogerá lo establecido en la Ley No. 8-95, que declara como “prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Lactancia Materna”; así como lo definido en su reglamento de aplicación.

Párrafo III. En caso de que el representante corresponda a una cooperativa, el certificado de registro mercantil podrá ser sustituido por el certificado que lo acredite como tal, emitido por el Instituto de Desarrollo y Crédito Cooperativo (IDECOOP); en caso de corresponder a una asociación sin fines de lucro, deberá anexar el certificado de incorporación autorizado por la Procuraduría General de la República.

Artículo 73. Para solicitar el Registro Sanitario de productos importados, el representante del titular del producto debe disponer, además de los requisitos detallados adicional a lo contemplado en el artículo 72, lo siguiente:

- a) Domicilio en la República Dominicana.
- b) Poder de representación emitido por el titular del producto hacia el representante debidamente legalizado o apostillado según corresponda.
- c) Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen en donde se haga constar que la empresa productora está debidamente autorizada para la fabricación de dicho producto.
- d) Certificado de libre venta, o cualquier documento emitido por una autoridad competente o su equivalente en países que no lo emitan que acredite que su producción, comercialización y consumo son permitidos en el país de procedencia.

Párrafo I. Toda documentación legal emitida en el extranjero debe estar debidamente legalizada por las autoridades consulares dominicanas o apostillada en el país de origen. Asimismo, cualquier documentación presentada en un idioma diferente al español, debe ser acompañada por una traducción oficial, debidamente legalizada por la autoridad consular dominicana o apostillada en el país de origen.

Párrafo II. Cuando se trate de un producto importado lácteo o cárnico, la planta de fabricación deberá contar con el certificado de inspección de origen vigente ante esta Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Artículo 74. La solicitud de registro sanitario debe ser evaluada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), dentro del plazo de treinta (30) días hábiles contados a partir del día siguiente a la fecha en que la solicitud sea realizada a través de los canales habilitados para los fines. Durante este plazo, la

documentación de la solicitud será evaluada, pudiendo tener o no observaciones; en caso de tener observaciones se le requerirá al solicitante la solución de las mismas. A partir de ese momento, se detendrá el plazo temporal para la obtención del registro que se reanudará a la recepción de lo requerido.

Párrafo I. El solicitante tendrá un plazo de treinta (30) días hábiles a partir de la notificación del requerimiento para aportar las informaciones y documentos requeridos. En caso de no cumplir dentro de este plazo y no haber solicitado prórroga, se cancelará la solicitud.

Párrafo II. En caso de que el solicitante requiera un tiempo adicional a los treinta (30) días del plazo otorgado, la DIGEMAPS a requerimiento del solicitante, podrá otorgar una prórroga de hasta noventa (90) días pudiendo esta ser extensiva por una única vez por cuarenta y cinco (45) días adicionales. Las prórrogas deberán ser solicitadas cinco días antes del vencimiento de cada plazo.

Párrafo III. Serán permitidos hasta dos (2) reingresos de una misma solicitud; si en el tercer reingreso la misma no cumple con lo solicitado, el trámite será cancelado por incumplimiento de documentación, sin derecho a devolución de tasa por servicio y el solicitante deberá someter una nueva solicitud de registro sanitario.

Párrafo IV. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) establecerá mediante resolución a cuáles productos o grupos de productos no se les exigirá los análisis de laboratorio, tomando en cuenta su clasificación de acuerdo al riesgo.

Artículo 75. El certificado del Registro Sanitario emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) contendrá, las informaciones generales sobre el producto, su titular, fabricante, representante, listado y proporción de ingredientes, el número de registro otorgado y el tiempo de vigencia.

Párrafo. El Registro Sanitario tendrá una duración de cinco (5) años.

Artículo 76. El Registro Sanitario de un producto no podrá tener más de un titular.

Artículo 77. Para la renovación del Registro Sanitario de un producto, debe ser presentada la documentación siguiente:

- a) Recibo de pago de la solicitud de renovación del Registro Sanitario.
- b) Formulario de solicitud debidamente completado.
- c) Declaración jurada del titular o representante, debidamente legalizada, donde se especifique que la composición del producto no ha sido objeto de cambio o modificación y garantizando que se mantienen las condiciones aprobadas de: (i) la inocuidad del producto, (ii) el contrato de maquila (si aplica), (iii) listado y

proporción de ingredientes, (iv) características y descripción del envase de todas las presentaciones a comercializar.

- d) Copia legible y vigente del Certificado de Registro del establecimiento productor del alimento.
- e) Poder de representación debidamente legalizado o apostillado (si aplica).
- f) Copia legible del Registro Mercantil vigente.
- g) Copia legible y vigente del Certificado de Marca del Producto, emitido por ONAPI.
- h) Formato de arte de etiqueta de todas las presentaciones a comercializar de acuerdo con la NORDOM 53 y cualquier otra norma aplicable de acuerdo al tipo de producto.

Párrafo I. El proceso de renovación del Registro Sanitario deberá ser sometido dentro de los tres (03) meses anteriores del vencimiento del mismo. En caso de que el solicitante requiera un tiempo adicional para ingresar la solicitud de renovación, la DIGEMAPS a requerimiento del solicitante, por causas justificadas, podrá otorgar una única prórroga de hasta noventa (90) días. En el caso de renovación automática se deberá cumplir con lo establecido en el Decreto 45-23, 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.

Párrafo II. El incumplimiento de la renovación del registro en el plazo establecido dará lugar a la cancelación del mismo de forma automática, por tanto, para continuar con la comercialización del producto, se deberá solicitar un nuevo registro.

Párrafo III. Cuando se trate de un producto importado lácteo o cárnico, se debe de incluir el certificado de habilitación de la planta de fabricación emitido por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo IV. En caso de que el representante corresponda a una cooperativa, el registro mercantil podrá ser sustituido por el certificado que lo acredite como tal, emitido por el Instituto de Desarrollo y Crédito Cooperativo (IDECOOP); en caso de corresponder a una asociación sin fines de lucro deberá anexar el certificado de incorporación autorizado por la Procuraduría General de la República.

Artículo 78. La adición, la sustitución y los cambios en las proporciones de un ingrediente o en la composición de un producto representan modificaciones a su fórmula original; por lo que, debe ser solicitada previamente la aprobación y la actualización de los mismos para su comercialización.

Párrafo I. Ameritan de un nuevo Registro Sanitario:

- a) Las modificaciones a la fórmula de productos registrados que varíen la naturaleza del producto.
- b) Si el producto sufre un cambio en su estado físico.
- c) Si el producto cambia de fabricante.
- d) Si el producto cambia de origen.

Párrafo II. Un producto alimenticio podrá tener más de un número de registro sanitario cuando sea elaborado por diferentes fábricas bajo un mismo titular y representante.

Párrafo III. Para fines de solicitud de modificaciones, se debe anexar Certificado original y vigente del producto al cual se le solicita la modificación. Todas las modificaciones realizadas a un producto registrado deben ser aprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo IV. Cuando por cuestiones de Temporadas, sea necesario la comercialización conjunta de varios productos, se deberá notificar a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), mediante los requisitos previamente establecidos, para fines de validación y aprobación, siempre que los productos que figuran en dicha notificación cuenten con el registro sanitario correspondiente. En caso de que el producto que se desee comercializar de manera conjunta sea por tiempo indefinido, el mismo deberá contar con registro sanitario independiente.

Artículo 79. El titular, representante, distribuidor y fabricante al que se le haya otorgado el registro sanitario serán responsables de la inalterabilidad de la proporción de los ingredientes y de la pureza de las sustancias que componen el producto objeto de control por parte de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Artículo 80. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) podrá comprobar periódicamente si los productos a los que expidió el Registro Sanitario cumplen con las especificaciones presentadas al momento de la solicitud.

Artículo 81. El Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano es la dependencia oficial encargada de la realización de toda la analítica para fines de Registro Sanitario; pudiendo la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) autorizar a otros laboratorios para efectuar dicha tarea bajo su encomienda.

Párrafo I. Las muestras analizadas por el Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano o por cualquier otro laboratorio autorizado por la DIGEMAPS, pueden estar o no aptas para el consumo humano de acuerdo a los resultados de los análisis. En caso de que estos resultados sean insatisfactorios según las especificaciones del producto, se le remitirá un informe de rechazo al solicitante.

Párrafo II. Solo se permitirá una (1) reconsideración de rechazo aportando nuevas muestras para análisis o resultados de laboratorios autorizados por la DIGEMAPS. Si los

resultados de este segundo análisis son insatisfactorios según las especificaciones del producto, la solicitud del registro sanitario será rechazada definitivamente y deberá ser sometida una nueva solicitud.

Artículo 82. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) otorgará un permiso de importación transitorio para el ingreso al país de la cantidad de muestras requeridas para la gestión del Registro Sanitario.

Artículo 83. Es obligación de todo titular, fabricante, representante y distribuidor de productos registrados, notificar a la DIGEMAPS sobre cualquier anomalía de la cual tenga conocimiento en un producto que pudiese poner en riesgo la salud de la población, tanto a nivel nacional como internacional dentro de un plazo no mayor de cinco (5) días luego de haber sido detectado.

Artículo 84. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) establecerá mediante resolución las tarifas correspondientes a la obtención de:

- a) Registro Sanitario.
- b) Renovación y modificación del Registro Sanitario.
- c) Certificaciones.
- d) Autorización de importación.
- e) Certificado de Registro del establecimiento del Establecimiento
- f) Duplicado de Certificado de Registro del establecimiento y Registro Sanitario

Párrafo: Los fondos recaudados por los servicios descritos en este artículo, serán destinados para el buen funcionamiento de las operaciones de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CAPÍTULO IV DE LA SUSPENSIÓN O CANCELACIÓN DEL PERMISO SANITARIO Y/O CERTIFICADO DE REGISTRO DEL ESTABLECIMIENTO Y DEL REGISTRO SANITARIO

Artículo 85. El Permiso Sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento otorgado a un establecimiento para su operación podrá ser cancelado o suspendido cuando no cumpla con el marco legal regulatorio vigente para esos fines y este Reglamento.

Artículo 86. El Registro Sanitario asignado a un determinado producto podrá ser cancelado en los casos siguientes:

- a) Cuando el producto constituya un peligro para la salud de los consumidores.
- b) Cuando se tenga evidencia de que la venta de un determinado producto o ingrediente haya sido prohibida en el país de origen.
- c) Cuando se compruebe que el producto o alguno de sus componentes representa peligro para la salud humana, de acuerdo con informaciones procedentes de entidades sanitarias reguladoras nacionales o internacionales.
- d) Cuando en los análisis efectuados como parte del programa de vigilancia y control de calidad postcomercialización de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) se compruebe que la formulación del producto varía con respecto a los tipos, proporción o calidad de los productos registrados sin previa autorización de la DIGEMAPS.
- e) Cuando el usuario no obtempere a las observaciones realizadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).
- f) Cuando haya sido cancelado definitivamente el permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento del establecimiento, y vencido el plazo establecido en la Ley 107-13.

Párrafo. El registro sanitario de un producto alimenticio podrá ser cancelado a solicitud del titular y/o su representante.

Artículo 87. Dará lugar la suspensión del registro sanitario cuando:

- g) Modificar o cambiar los datos y las condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
- h) Dar al Registro Sanitario un uso diferente al autorizado.
- i) Transferir el Registro Sanitario sin las formalidades reglamentarias.
- j) No consignar en la etiqueta o rótulo de los alimentos la información correspondiente exigida en este Reglamento; o presentarla de manera adulterada con respecto a los datos suministrados a la DIGEMAPS.
- k) Incumplir las demás disposiciones de observancia obligatoria que, sobre el Registro Sanitario, establece el presente Reglamento.
- l) Almacenar, fraccionar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin fecha de vencimiento, o con fecha de vencimiento caducada.
- m) No suministrar a la autoridad de Salud la información solicitada, o hacerlo de manera alterada de forma intencional.

- n) No comunicar a la DIGEMAPS, DPS o DAS el cese o cierre del establecimiento de alimentos que cuenta con un Permiso Sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento.
- o) Divulgar por cualquier medio publicitario, así como mediante etiquetas, leyendas de rotulado u otras vías, afirmaciones falsas, alteradas o que no se correspondan con los datos del Registro Sanitario, sobre la naturaleza, la composición, las virtudes y los efectos de determinados productos alimenticios.

Artículo 88. El Registro Sanitario de un alimento podrá ser suspendido cuando en la promoción y la publicidad del mismo sean resaltadas características diferentes a las contenidas en el certificado de registro.

Artículo 89. Si el Registro Sanitario de un producto ha sido cancelado por alguna de las causas señaladas en este reglamento y su normativa complementaria, el representante y/o titular del mismo está en la obligación de retirar del mercado nacional las existencias de dicho producto. Dichos productos deberán ser incinerados o desnaturalizados en presencia de un inspector de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles.

Artículo 90. En caso de incumplimiento de lo establecido en el artículo anterior, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) procederá a decomisar el producto bajo los lineamientos de la Ley General de Salud No. 42-01 y sus normativas complementarias.

CAPÍTULO V DE LAS CERTIFICACIONES SANITARIAS

Artículo 91. A requerimiento del usuario, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá expedir certificados para exportación, de libre venta y de conformidad con las buenas prácticas de manufactura de establecimientos y lotes de productos.

Artículo 92. Los interesados en obtener certificaciones y cualquier otro documento legal de productos y establecimientos alimenticios deben ser solicitados a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), previo al pago de la tarifa correspondiente establecida.

Artículo 93. El procedimiento para la obtención de las certificaciones sanitarias estará bajo la responsabilidad de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

TÍTULO III

DEL COMERCIO INTERNACIONAL DE ALIMENTOS

CAPÍTULO I DE LAS IMPORTACIONES

Artículo 94. Para que la Dirección General de Aduanas de la República Dominicana entregue a sus adquirentes las importaciones de productos alimenticios con fines comerciales, es imprescindible la autorización previa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo I. Los requisitos y procedimientos para la autorización de importaciones de alimentos serán elaborados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo II. Para los requisitos y procedimientos en el Comercio Internacional de Alimentos se tendrá en cuenta lo estipulado en el Sistema de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos establecido por el Codex Alimentarius y las guías del Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establecidas por la Organización Mundial del Comercio (OMC), específico para cada alimento o grupo de alimentos.

Artículo 95. Sin perjuicio de otras medidas legales o reglamentarias, sólo se podrán importar productos alimenticios cuando se encuentren debidamente registrados ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo I. Cuando el importador no sea el titular, representante o distribuidor del producto, debe presentar la autorización del fabricante, titular o del representante autorizado que avale su derecho sobre el producto que pretende comercializar.

Párrafo II. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), podrá autorizar la entrada de productos alimenticios sin Registro Sanitario, siempre que se trate de muestras para fines de registro, investigación científica o evaluación del mercado, siempre y cuando estos establecimientos cuenten con la habilitación de procesamiento y/o manipulación de alimentos vigente.

Artículo 96. Todo establecimiento que funja como importador y comercializador de materia prima podrá importar dichos insumos sin la necesidad de registro sanitario para la elaboración de alimentos, siempre que dichos establecimientos hayan obtenido la autorización correspondiente de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Artículo 97. Toda materia prima importada para la elaboración de alimentos debe estar acompañada de la ficha técnica con las especificaciones del fabricante acerca de su calidad y su aptitud para ser utilizada en la fabricación de tales productos.

Párrafo. La autoridad sanitaria podrá, cuando lo juzgue procedente, inspeccionar la materia prima mediante un muestreo para la comprobación del cumplimiento de los requerimientos especificados.

Artículo 98. Para introducir al país un producto alimenticio, terminado envasado a granel, el importador debe realizar una solicitud de no objeción a dicha importación, de acuerdo con los requisitos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CAPÍTULO II DE LAS EXPORTACIONES

Artículo 99. Solo podrán exportar productos alimenticios, el titular, los fabricantes, representantes o distribuidores habilitados en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y que hayan obtenido una Certificación de BPM o BPA correspondiente.

Artículo 100. Los alimentos fabricados no comercializados en el país y destinados a fines de exportación, la Dirección General de Alimentos, Medicamentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) le emitirá un Certificado de Exportación, por lo que no requerirán registro sanitario.

CAPÍTULO III DE LAS DONACIONES

Artículo 101. Toda donación de alimentos debe ser realizada a instituciones legalmente constituidas. Para su retiro aduanal, tales mercancías deben presentar la siguiente leyenda: “Donación. Prohibida su venta”.

Artículo 102. Todos los alimentos donados deben proceder de fuentes reconocidas y ajustarse a las normas de calidad establecidas por el país.

Párrafo. Al momento de la entrada al país, los alimentos donados deben tener vigente su vida útil.

Artículo 103. Los productos alimenticios donados deben ser revisados en los puntos de entrada por inspectores de la Dirección General de Alimentos, Medicamentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), los cuales tomarán muestras para el control de calidad, si procede.

Artículo 104. Las donaciones de sucedáneos de la leche materna, alimentos complementarios y preparaciones para lactantes serán inspeccionadas por la Dirección General de Alimentos, Medicamentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), los cuales serán autorizados previo cumplimiento de la Ley 8-95 que declara como prioridad nacional la Promoción y Fomento de la Leche Materna, así como las normativas y regulaciones vigentes.

TÍTULO IV DEL EXPENDIO DE ALIMENTOS Y REQUISITOS DE HIGIENE Y VENTA EN LA VÍA PÚBLICA

CAPÍTULO I DEL EXPENDIO DE ALIMENTOS Y REQUISITOS DE HIGIENE

Artículo 105. Los requisitos, condiciones y otras medidas dirigidas a garantizar el expendio de alimentos en la vía pública se ajustarán a lo establecido en la NORDOM 552, sobre Prácticas de Higiene para la elaboración y venta de alimentos en la vía pública, que se extiende a otras modalidades de mercados.

Artículo 106. Los establecimientos de expendio de alimentos que precisen de enfriamiento o congelación deben poseer un sistema de registro de temperaturas o cadena de frío que garantice el mantenimiento de las características definidas por los fabricantes de dichos productos.

Artículo 107. Los establecimientos de expendio de productos con alto riesgo de contaminación –lácteos, cárnicos o congelados, entre otros– deben contar con exhibidores que permitan conservarlos según sus características y las recomendaciones de los fabricantes.

Párrafo I. Las condiciones y requisitos de manipulación y expendio de alimentos también se aplican a los alimentos de origen artesanal.

Párrafo II. El fraccionamiento y el expendio de los productos señalados en el artículo anterior deben ser realizados por manipuladores de alimentos debidamente entrenados.

Párrafo III. Los productos alimenticios colocados en exhibidores para su venta deben tener la identificación del fabricante o productor.

Artículo 108. Todo establecimiento debe mantener los documentos de origen, número de lote, fechas de elaboración y vencimiento de los productos que se comercializan en forma fraccionada, de manera que estén disponibles para la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

Artículo 109. La limpieza de locales, equipos, superficies de trabajo y utensilios debe ser mantenida mediante un adecuado sistema de higienización.

Párrafo. En los establecimientos en donde no sean desinfectados los vasos, copas y tazas, será obligatorio el empleo de utensilios de uso único (desechables) y de material autorizado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). No se permite el uso de vajillas, cubiertos y cristalería que presenten fisuras o bordes rotos.

Artículo 110. Los locales que expenden alimentos para consumo en el mismo establecimiento deben contar además de lo dispuesto en el artículo 28 de este Reglamento, con servicios higiénicos gratuitos para uso del público, separados para cada sexo y mantenidos en perfectas condiciones de higiene, limpieza y ventilación.

Párrafo. Deben estar dotados de agua potable y papel higiénico en cantidades apropiadas para su uso en los sanitarios, dispositivos de jabón líquido para el lavado de manos y de medios higiénicos para secarlas, tales como toallas de papel o aire caliente; así como de cualquier otro insumo que resultase necesario.

CAPÍTULO II DE LAS COMIDAS Y PLATOS PREPARADOS

Artículo 111. Comidas o platos preparados son aquellas elaboraciones culinarias listas para el consumo y de venta en presentación fría o caliente o que requieran de un proceso de calentamiento previo a la ingesta.

Artículo 112. Las materias primas, los ingredientes de las comidas y los platos preparados deben cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

Artículo 113. Las comidas o platos calientes deben ser mantenidos y transportados en recipientes térmicos a una temperatura no menor de 60 °C; mientras que las comidas o platos fríos deben ser conservados y transportados a una temperatura máxima de 5 °C.

Artículo 114. Las disposiciones establecidas en el artículo anterior se rigen igualmente sobre la distribución en todo tipo de transporte de alimentos preparados.

Artículo 115. Los exhibidores de comidas o platos preparados deben cumplir con los requisitos establecidos en este Reglamento.

CAPÍTULO III DE LA CLASIFICACIÓN DE LOS PUESTOS DE VENTA EN LA VÍA PÚBLICA

Artículo 116. El puesto de expendio de alimentos se clasifica en:

- a) De venta fija
- b) De venta móvil
- c) De venta temporal

Artículo 117. Los puestos de venta de alimentos serán ubicados en lugares en donde no interfieran con el tráfico vehicular y/o dificulten el tránsito peatonal, y estarán en áreas

establecidas previamente por la administración municipal, incluyendo los alimentos de origen artesanal.

Artículo 118. No se permitirá la ubicación de puestos de venta de alimentos a menos de cincuenta metros (50 m) de las puertas de entrada y/o salida de centros educativos, hospitales y otros edificios públicos.

Artículo 119. No se permitirá la presencia de puestos de venta de alimentos en áreas de uso restringido por las autoridades de salud o municipales correspondientes.

Artículo 120. Los puestos de venta de alimentos deben ser ubicados en zonas que no impidan el acceso a servicios básicos, tales como: agua, luz, recolección de basura, eliminación de excretas y alcantarillados.

CAPÍTULO IV DE LOS REQUISITOS DE LOS PUESTOS DE VENTA

Artículo 121. Los puestos de expendio deben ser construidos con materiales que permitan la limpieza y la desinfección, y mantenidos en buenas condiciones. Su estructura facilitará la disposición, el orden y el resguardo de utensilios, vajillas y productos para el expendio.

Artículo 122. El diseño y el área de los puestos de expendio deben ser aprobados por la administración municipal; igualmente, deben operar con un permiso de la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) para la venta de alimentos. Con esto se procura que los puestos cuenten con servicios básicos y con una presentación que contribuya a mantener la limpieza de la ciudad y el libre tránsito de sus habitantes.

Artículo 123. Los puestos de expendio de alimentos que por su naturaleza sean considerados de alto riesgo sanitario, deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Un depósito de agua con capacidad mínima para 15 galones de agua potable, disponibles al inicio de la jornada laboral y cada vez que sea necesario.
- b) Un depósito de agua servida de diseño hermético, debidamente identificado y con capacidad igual o mayor a la del depósito de agua potable.
- c) Una cadena de frío ininterrumpida, que permita mantener los productos alimenticios dentro del rango de temperatura recomendado (0 °C – 5 °C).
- d) Un depósito lavable con tapa para la acumulación de desperdicios, los cuales deben ser eliminados cuantas veces sea necesario y por lo menos una vez al día.
- e) Servicios sanitarios ubicados a 75 metros de distancia, como máximo.

Artículo 124. El puesto de expendio no podrá ser utilizado como vivienda temporal o permanente, ni destinarse a una finalidad diferente de la autorizada.

Artículo 125. Alrededor del puesto de expendio de alimentos no se permitirá la colocación de cajones, canastos u otros objetos que atenten contra la higiene de los alimentos y del ornato.

Artículo 126. Todo vendedor de alimentos en la vía pública debe contar con el permiso sanitario o el Certificado de Registro emitido por la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 127. El permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento de expendio de alimentos es otorgado por la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, siendo la documentación que el interesado debe presentar a la administración municipal para obtener la autorización de venta de comestibles en puestos fijos, móviles o temporales.

Artículo 128. Requisitos para la obtención del permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento de venta de alimentos:

- a) Solicitud para el permiso sanitario de venta de alimentos.
- b) No objeción de la Administración Municipal.
- c) Certificado del curso de manipulación de alimentos, avalado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de acuerdo a la normativa vigente.

Artículo 129. El permiso sanitario o Certificado de Registro del establecimiento de venta de alimentos tendrá una validez de un (1) año para los puestos fijos, móviles y temporales. Para la renovación de este permiso será indispensable presentar a la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el certificado de participación en cursos de manipulación de alimentos de cada persona que labore en esta área.

Párrafo. La renovación anual del permiso de venta para los puestos fijos y móviles debe ser solicitada treinta (30) días antes de que termine su período de vigencia.

Artículo 130. Para la obtención del permiso sanitario o el Certificado de Registro del establecimiento de venta de alimentos deben cumplirse previamente todos los requisitos contemplados en las disposiciones vigentes de este Reglamento, independientemente de las exigencias municipales.

Artículo 131. Los puestos y manipuladores de alimentos ubicados en la vía pública, que carezcan de conexiones a las redes de agua potable y alcantarillado, sólo podrán vender los productos de la manera siguiente:

- a) Alimentos envasados que provengan de fábricas autorizadas.
- b) Alimentos servidos en envases y utensilios de un solo uso (desechables).
- c) Bebidas en sus envases originales o de máquinas expendedoras tales como: algodón de azúcar, infusiones de té o café, helados y otros alimentos similares.

TÍTULO V DE LOS ENVASES, CARACTERÍSTICAS, ROTULACIÓN Y PUBLICIDAD

CAPÍTULO I DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS ENVASES

Artículo 132. Los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envoltorios y aparatos destinados a la elaboración, la conservación, el fraccionamiento y la distribución de los alimentos, deben estar contruidos o revestidos con materiales resistentes, que no reaccionen con el producto y no transfieran sustancias tóxicas, contaminantes o modificadoras de los caracteres organolépticos o nutricionales de dichos productos.

Artículo 133. Los parámetros de residuos permitidos en los materiales que entren en contacto con los alimentos y/o materia prima serán establecidos de acuerdo a las normas internacionales.

Artículo 134. Las superficies metálicas en contacto con los alimentos y sus materias primas no deben transferir sustancias que excedan los niveles máximos para plomo, cadmio, mercurio, metilmercurio, estaño, y arsénico, establecidos en la norma general del Codex Alimentarius para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos CXS 193-1995 (NGCTAP) y sus revisiones.

Artículo 135. Se permite el empleo de envases de retorno siempre que sea posible efectuar una correcta limpieza, una adecuada higienización y la desinfección completa antes de un nuevo uso, debiendo desecharse los mismos en caso de alteración de sus características físicas.

Artículo 136. El aire de los envases podrá ser reemplazado por un gas inerte, como nitrógeno, dióxido de carbono u otros permitidos por las normativas nacionales o internacionales.

Artículo 137. Los envases, equipos y utensilios utilizados para materias no comestibles o desechos deben estar debidamente identificados.

Artículo 138. Se prohíbe la utilización para el almacenamiento de alimentos o materia prima, de recipientes que hayan estado en contacto, en su origen o en cualquier otro momento, con productos no alimenticios o incompatibles con la producción alimentaria. De

lo contrario, se debe garantizar que los procesos adecuados de limpieza y desinfección, cumplan los requisitos de higiene e inocuidad.

CAPÍTULO II DE LA ROTULACIÓN Y LA PUBLICIDAD

Artículo 139. Todos los productos alimenticios almacenados, transportados o vendidos en sus envases deben llevar un rótulo o etiqueta que cumpla con lo estipulado en Norma Dominicana sobre el etiquetado general de alimentos previamente envasados (NORDOM 53) y con lo especificado en dicha regulación para cada alimento en particular.

Artículo 140. Los productores nacionales y los importadores están en la obligación de cumplir con los requisitos establecidos en la NORDOM 53, sobre rotulado o etiquetado de alimentos.

Artículo 141. El alimento y/o materia prima para consumo humano que, por modificación biotecnológica, presente características nutricionales distintas a las del alimento y/o materia prima convencional, debe mencionarlas en su rótulo, de acuerdo con lo establecido por la NORDOM 675: Etiquetado nutricional—Definiciones y directrices.

Artículo 142. La mención de ausencia o presencia de nutrientes, factores alimentarios o ingredientes en un alimento, que constituya una característica propia del alimento, debe ser realizada en términos genéricos y no como una característica exclusiva del producto. Dicha declaración se debe corresponder con lo establecido en la NORDOM específica de cada producto o grupo de productos.

Artículo 143. Será admitida en la etiqueta la representación gráfica de un alimento o sustancia cuyo sabor caracterice a un producto o comestible que contenga saborizantes / aromatizantes naturales, idénticos a los naturales y/o artificiales, así como la combinación de estas. Es imprescindible que el nombre del alimento sea acompañado por las expresiones: “Sabor a...” o “Sabor...”.

Artículo 144. Es competencia de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la regulación de la publicidad y promoción de los productos alimenticios y bebidas en cumplimiento de lo establecido en la Ley General de Salud 42-01, este Reglamento y cualquier otra norma creada al efecto.

Artículo 145. En el etiquetado nutricional podrá ser incorporada la información nutricional complementaria. Cuando corresponda, será rotulado el descriptor nutricional pertinente junto al nombre principal del alimento, formando parte del mismo o junto a la información nutricional, en caracteres destacados, como establece el artículo 155 de este Reglamento.

Artículo 146. Todos los alimentos en cuya rotulación, descripción o publicidad sean reseñadas propiedades saludables quedarán sujetos a la declaración de nutrientes, como lo establece el presente Reglamento. Las declaraciones de propiedades saludables deben ser

científicamente reconocidas o consensuadas internacionalmente y estar enmarcadas dentro de las normas técnicas sobre directrices nutricionales aprobadas por resolución del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

Artículo 147. Queda prohibido establecer falsas asociaciones, inducir al consumo innecesario u otorgar facultades curativas o preventivas en materia de salud, en la descripción, rotulación, publicidad, declaración de propiedades saludables e información nutricional de un producto alimenticio.

Artículo 148. En la declaración de propiedades respecto a la cantidad o el tipo de ácidos grasos o la cantidad de colesterol, la grasa total, además de las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y ácidos grasos trans, deben ser declarados en gramos. La cantidad de colesterol será expresada en miligramos.

Párrafo I: Alimentos que no contengan grasa total o ácidos grasos, estarán exentos de declarar colesterol, ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados y trans.

Artículo 149. En aquellos alimentos que contengan una cantidad igual o menor a 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción de consumo habitual, se aceptará como alternativa la declaración de que el producto no contiene más de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por porción. Solo se permitirá una cantidad igual o menor del 2% del contenido total de grasa trans del producto por porción.

Artículo 150. En el caso de aquellos alimentos que contengan sodio, grasas y azúcares añadidos se debe declarar la concentración a partir de lo que se establece en los siguientes párrafos:

Párrafo I. Los alimentos con contenido igual o mayor a 600 miligramos de sodio en 100 gramos o en 100 mililitros, se consideran altos en sodio; con una concentración igual o menor a 120 miligramos en 100 gramos o en 100 mililitros se consideran bajos en sodio y aquellos que tengan una concentración menor a 5 miligramos en 100 gramos o en 100 mililitros se consideran exentos de sodio.

Párrafo II. Los alimentos con contenido igual o mayor de 20 gramos de grasa por 100 gramos y mayor de 10 gramos de grasa por 100 mililitros se consideran altos en grasa. Un contenido de grasa menor de 3 gramos por 100 gramos y menor de 1,5 gramos por 100 mililitros se consideran bajos en grasa y aquellos que tengan un contenido menor a 0.5 gramos de grasa se consideran exentos de grasa.

Párrafo III. Los alimentos con contenido igual o mayor a 15 gramos de azúcar por 100 gramos e igual o mayor a 7.5 gramos de azúcar por 100 mililitros, se consideran altos en azúcar. Si el contenido es menor de 5 gramos de azúcar por 100 gramos y menor de 2.5 gramos de azúcar por 100 mililitros, se consideran bajos en azúcar. Si el contenido es menor de 0.5 gramos de azúcar por 100 gramos o 100 mililitros, se consideran exentos de azúcar.

Artículo 151. Debe quedar establecida la cantidad de cualquier otro nutriente o factor alimentario, como fibra dietética y colesterol, que figure en una declaración de propiedades nutricionales y/o saludables.

Artículo 152. Todos estos valores deben ser expresados por porción declarada en el envase o por 100 g o por 100 ml del alimento para cada nutriente. También podrán ser definidos por el porcentaje de los Valores de Referencia Nutricionales (VRN) para cada nutriente. Debe ser señalado el número de porciones que contiene el envase y el tamaño de la porción, en gramos o mililitros.

Artículo 153. Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deben ser valores medios ponderados derivados de datos específicamente obtenidos de análisis de alimentos realizados en laboratorios o de tablas de composición de alimentos debidamente reconocidas por organismos nacionales o internacionales, que sean representativos del alimento sujeto a la declaración.

Límites de tolerancia para valores de nutrientes declarados en el rótulo:

- a) Para alimentos en cuya rotulación sean declarados mensajes nutricionales o saludables y para aquellos que utilicen descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el valor declarado del nutriente en cuestión, serán los siguientes:
 - i. Cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietética y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deben estar presentes en el producto en una cantidad mayor o igual al valor declarado en el rótulo.
 - ii. Cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, deben estar presentes en una cantidad menor o igual al valor declarado en el rótulo.
- b) Para alimentos en cuya rotulación no sean destacados mensajes nutricionales o saludables ni utilizados descriptores nutricionales, los límites de tolerancia para el etiquetado nutricional serán los siguientes:
 - i. Cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como proteínas, vitaminas, minerales, fibra dietética y/o grasas monoinsaturadas y poliinsaturadas, deben estar presentes en una cantidad mayor o igual al 80 % del valor declarado en el rótulo.
 - ii. Cuando los nutrientes y factores alimentarios sean expresados como energía, hidratos de carbono, azúcares, grasa total, colesterol, grasa saturada, grasa trans y/o sodio, no podrán exceder más de un 20 % del valor declarado en el rótulo.

Párrafo. El uso de un descriptor debe ser seguido del nombre del respectivo nutriente, factor alimentario o de la palabra calorías, según corresponda.

Artículo 154. Se permite el uso de palabras en otro idioma asociadas inequívocamente con características nutricionales, tales como *light, diet, high, lite, low* y *soft*, entre otras, siempre que cumplan con los parámetros de alguno de los descriptores autorizados en la normativa nacional o internacional y el presente Reglamento.

Artículo 155. Los descriptores: libre, bajo aporte, reducido y liviano en colesterol no podrán aplicarse a alimentos que contengan más de 1.5 g de grasa saturada por 100 gramos (sólidos) o 0.75g de grasa saturada por 100 ml (líquido) de producto o más de 4 % de ácidos grasos trans.

Artículo 156. En envases cuya superficie mayor sea inferior a 10 cm², podrá omitirse el número de lote, la lista de ingredientes y las instrucciones para el uso, datos que deben ser colocados en el envase mayor que los contenga.

Artículo 157. En alimentos envasados cuya superficie mayor (cara principal) sea inferior a 40 cm², la información debe ser colocada en el envase mayor que los contenga.

Artículo 158. Serán exceptuados del cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior:

- a) Los alimentos predefinidos, fraccionados y envasados con antelación al momento de la venta en el lugar de expendio, incluidos los platos preparados.
- b) Los estimulantes o frutivos sin agregado de otros ingredientes, los aditivos, los coadyuvantes de elaboración, las especias solas o en mezclas sin otros ingredientes y las frutas y hortalizas en su estado natural.
- c) Los alimentos comercializados a granel, los fraccionados y los preparados a solicitud del público, aunque estos sean envasados al momento de la venta.
- d) Las bebidas alcohólicas: cervezas, vinos, bebidas espirituosas, etc.

Artículo 159. Se podrá declarar nutrientes de manera facultativa en la etiqueta de alimentos exentos de obligatoriedad; pero debe cumplirse siempre con lo establecido en el presente Reglamento.

Artículo 160. En la promoción (oral, radial, escrita, audiovisual, digital o por cualquier otro medio) de productos comestibles, bebidas y similares, deben ser respetadas las definiciones y demás condiciones del presente Reglamento. No podrá realizarse ningún anuncio sobre composición, propiedades, cualidades, efectos o equivalencias nutritivas de productos dietéticos sin la previa aprobación de las autoridades de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Artículo 161. Queda prohibido el uso de la promoción (radial, oral, escrita, audiovisual, digital o por cualquier otro medio) para fomentar el consumo de bebidas alcohólicas como presunto intensificador del bienestar o coadyuvante de mejoría en el estado de salud. De igual forma, estará prohibido la promoción de bebidas alcohólicas que presenten mujeres

embarazadas o menores de edad así como el consumo antes o durante la conducción de vehículos de motor o maquinarias.

Artículo 162. Queda prohibido hacer uso de referencias, consejos, advertencias, opiniones o indicaciones que puedan sugerir que el producto tiene propiedades medicinales preventivas o curativas o que sean promovidas para determinados tratamientos terapéuticos o que sugiera que el producto es para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Artículo 163. La información utilizada para la publicidad y promoción debe ser basada en lo autorizado durante el registro sanitario y no debe sufrir modificación alguna a partir de las condiciones en que se presentaron y que sirvieron de base para su aprobación, a menos que se cuente con la autorización expresa de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo: Estas propiedades terapéuticas deben ser comprobadas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), previo a la emisión del Registro Sanitario.

Artículo 164. Queda prohibido, en cualquier tipo de promoción o publicidad de naturaleza comercial, el uso del nombre del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y de sus siglas: MISPAS; así como el de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios y de sus siglas: DIGEMAPS.

TÍTULO VI

DEL ENRIQUECIMIENTO Y FORTIFICACIÓN, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y DECLARACIÓN DE PROPIEDADES DE LOS ALIMENTOS

CAPÍTULO I

ENRIQUECIMIENTO Y/O FORTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Artículo 165. Se considera "alimento enriquecido y/o fortificado" aquel al cual se le han agregado uno o más de los siguientes micronutrientes: aminoácidos esenciales, vitaminas, sales minerales, ácidos grasos indispensables u otras sustancias nutritivas en forma pura o como componentes de algún otro alimento, con el propósito de:

- a) Aumentar la proporción de los componentes propios ya existentes en el alimento.
- b) Agregar nuevos valores ausentes del alimento en su formación natural.

Artículo 166. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) definirá la política de fortificación, enriquecimiento y concentración de los micronutrientes que serán añadidos, de acuerdo con los requerimientos relativos al estado nutricional de la población.

Párrafo I. A través de la unidad correspondiente, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), asegurará el control del cumplimiento de la fortificación y/o del enriquecimiento de aquellos alimentos que haya definido.

Párrafo II. La unidad correspondiente Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), diseñará el sistema de vigilancia y monitoreo de los alimentos fortificados y/o enriquecidos previamente definidos.

Párrafo III. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), contribuirá a generar oportunamente la evidencia científica que respalde la toma de decisiones relativas a la fortificación de alimentos en el país.

CAPÍTULO II SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Artículo 167. Los suplementos alimenticios son productos elaborados especialmente para ser agregados a la dieta de personas sanas, en concentraciones que no generen indicaciones terapéuticas o sean aplicados a estados patológicos con el fin de mantener o de mejorar el estado de salud; o de preservarlo a través de etapas fisiológicas características, tales como adolescencia, adultez y vejez.

Párrafo I: Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.

Párrafo II: Podrán ser expendidos en diferentes presentaciones: sólidas (comprimidos, cápsulas, granulados, polvos u otras), semisólidas (jaleas, geles u otras), líquidas (gotas, solución, jarabes u otras).

Artículo 168. Los ingredientes dietéticos en los suplementos alimenticios (vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética u otros elementos naturalmente presentes en los alimentos) deben cumplir con la identidad y la pureza indicadas en las especificaciones de calidad e inocuidad.

Artículo 169. Los ingredientes a ser utilizados en la formulación de los suplementos alimenticios deben ser seguros y biológicamente asimilables. Los suplementos alimenticios no deben contener ingredientes o sustancias que representen riesgos para la salud, como son: residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, tampoco sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.

Párrafo: Deben estar presentes en el producto las concentraciones que no den lugar a una ingesta excesiva o insignificante del componente añadido y que a dichas concentraciones no presenten actividad terapéutica conforme a la ingesta diaria recomendada (IDR).

Artículo 170. En los suplementos alimenticios destinados para deportistas no se podrán incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso central u otras sustancias

consideradas como doping que constan en la lista de sustancias del Convenio Internacional Contra el Dopaje en el Deporte.

Artículo 171. En la elaboración de Suplementos Alimenticios solo se deben utilizar los aditivos permitidos en la Norma General para los Aditivos alimenticios NORDOM CODEX STAN 192 la cual se corresponde con la Norma General para los Aditivos alimenticios CODEX STAN 192-1995.

Artículo 172. Las declaraciones de propiedades saludables y nutricionales; así como la información nutricional complementaria descrita en los envases de los suplementos alimenticios, deben estar ceñidas a las normas correspondientes.

Párrafo. Queda prohibida la promoción del consumo de suplementos alimenticios con fines de diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades.

Artículo 173. La publicidad, a través de cualquier medio, así como la rotulación de los suplementos alimenticios, debe ser adecuada a las normas que sobre el particular se contemplan en este reglamento. Adicionalmente, estos productos deben señalar en su etiqueta, en forma destacada en la cara principal del envase y a continuación del nombre del producto, su clasificación de “suplemento alimenticio”.

Párrafo: Todos los productos pertenecientes a esta categoría deben incluir, por debajo de la rotulación como “Suplemento Alimenticio”, una leyenda que señale:

- a) Este producto no reemplaza una alimentación balanceada, ni es recomendado para menores de cuatro años, embarazadas y nodrizas, salvo indicación de un profesional competente”.
- b) La afirmación expresa de que el Suplemento Alimenticio “no debe utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada”.
- c) La leyenda: "este producto no debe usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad”.
- d) La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños: "manténgase fuera del alcance de los niños”.
- e) Los suplementos alimenticios que contengan tartrazina o FDC amarillo No. 5, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "contiene tartrazina o FDC amarillo No. 5 que puede causar reacciones alérgicas en personas sensibles”.
- f) Los suplementos alimenticios que contienen el edulcorante aspartame, deben incluir la leyenda: "fenilcetonúricos: contiene fenilalanina".
- g) Los suplementos alimenticios que contengan cafeína, deberán cuantificar dicho ingrediente e incluir la leyenda: "no se recomienda el consumo de este producto por personas sensibles a la cafeína".
- h) Debe indicar la leyenda: “el producto no es adecuado para ser consumido como única fuente de alimento. No superar la dosis recomendada”.

- i) El etiquetado deberá declarar: “Si usted está tomando algún medicamento, consulte con su médico antes de ingerir este producto”.
- j) Detallar la composición por forma dosificada. En caso de que contenga plantas, debe indicarse su nombre común, junto con el nombre científico y la parte de la planta utilizada.
- k) Para suplementos con probióticos indicar nombre científico, así como la dosis que tiene el suplemento.
- l) Para la declaración de las cantidades de ingredientes, se deben utilizar las unidades de medida correspondientes en conformidad a la Ley del Sistema Internacional de Medidas y/o Sistema de Medida Anglosajón.

Artículo 174. Los suplementos alimenticios recomendados para individuos sometidos a una intensa rutina de ejercicios con la intención de mejorar su rendimiento, al igual que cualquier otro suplemento alimenticio, estarán conformados por uno o varios ingredientes principales, debidamente autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) con base a referencias nacionales o internacionales, establecidos mediante resolución.

Artículo 175. Los niveles mínimos y máximos de las vitaminas, minerales y demás componentes de los suplementos señalados en el artículo anterior, serán establecidos por La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), con base a referencias nacionales o internacionales establecidos mediante resolución.

Artículo 176. No podrán ser incorporados a los suplementos alimenticios hormonas, compuestos anabolizantes ni sustancias estimulantes, solas ni en mezclas, excepto aquellos autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CAPÍTULO III DECLARACIÓN DE PROPIEDADES

Artículo 177. La expresión numérica de los nutrientes y factores alimenticios, la aproximación para expresar los valores de nutrientes y factores alimenticios y la expresión de los valores de las porciones de consumo habitual y de las medidas caseras, serán presentadas según los siguientes criterios:

- a) Valores iguales o mayores a 100, serán expresados en números enteros.
- b) Valores menores a 100 y mayores o iguales a 10, serán declarados en números enteros o con un decimal.
- c) Valores menores a 10 y mayores o iguales a 1, serán expresados en números enteros o hasta con dos decimales.
- d) Valores menores a 1, serán declarados hasta con tres decimales.

Artículo 178. Los criterios de aproximación para valores de nutrientes y factores alimenticios en cifras con decimales serán los siguientes:

- a) Si el dígito que se va a descartar es igual o mayor que 5, se aumenta en una unidad el dígito anterior.
- b) Si el dígito que se va a descartar es menor que 5 se deja el dígito anterior.

Artículo 179. La expresión numérica del número de porciones de consumo habitual y medidas caseras debe ser en números enteros. Cuando el resultado de dividir el contenido del envase por el número de porciones no sea número entero o cuando no sea fácilmente definible, las porciones se expresarán con la frase "alrededor de" o con el término "aprox.", seguidos del número entero obtenido con los criterios de aproximación matemática de los valores de nutrientes y factores alimenticios anteriormente descritos.

Artículo 180. Cuando se haga una declaración de propiedades nutricionales con respecto a la cantidad o el tipo de carbohidratos debe incluirse, además de lo prescrito en este reglamento y su normativa complementaria, la cantidad total de azúcares y cualquier otro hidrato de carbono disponible de acuerdo con lo establecido NORDOM 675, sobre Etiquetado Nutricional, Definiciones y Directrices

Artículo 181. Si se hace una declaración de propiedades nutricionales respecto a la fibra dietética, además de lo establecido en este reglamento y su normativa complementaria, deben ser indicadas las cantidades de fibra dietética total, de fibra soluble y de fibra insoluble.

Párrafo: Cuando sean declaradas las propiedades nutricionales o saludables respecto a la cantidad o tipo de ácidos grasos, además de lo establecido en el artículo 155, deben ser indicadas inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasas, las cantidades de ácidos grasos saturados, monoinsaturados, poliinsaturados, ácidos grasos trans y colesterol de acuerdo con lo establecido NORDOM 675, sobre Etiquetado Nutricional, definiciones y directrices.

Artículo 182. Las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables; así como la información nutricional complementaria, deben estar ceñidas a las normas técnicas de acuerdo a lo establecido NORDOM 742 sobre el Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables y el Codex Alimentarius.

Artículo 183. En la declaración de nutrientes podrán enumerarse, además, las vitaminas y minerales que estén presentes en cantidades significativas, 5% o más de la ingesta recomendada para la población pertinente. Para la población mayor de cuatro años se usará el Valor de Referencia Nutricional (VRN), en energía, proteínas, vitaminas y minerales propuesta por el Codex Alimentarius; en el caso de la vitamina E, biotina, ácido pantoténico, cobre y selenio, no especificadas en el Codex Alimentarius, se utilizarán las

Recomendaciones Dietéticas Diarias (RDD) adoptadas por la unidad correspondiente del MISPAS.

Artículo 184. Para definir las RDD de los diferentes grupos de población se utilizarán las Recomendaciones Dietéticas Diarias (RDD) adoptadas por la unidad correspondiente del MISPAS.

Artículo 185. La información del contenido de vitaminas y minerales será expresada en el Sistema Internacional de Unidades (SI) para 100 g o 100 ml, para una porción de consumo habitual expresada como porcentaje de la Dosis Diaria Recomendada de Referencia y por envase si éste contiene sólo una porción. Además, esta información debe especificarse por porción de consumo habitual en la etiqueta si se indica el número de porciones que contiene el envase.

Artículo 186. La información nutricional complementaria, que facultativamente podrá ser añadida a la declaración de nutrientes, tendrá por objeto facilitar la comprensión del consumidor acerca del valor alimenticio del producto.

Artículo 187. Los alimentos que naturalmente cumplen con los parámetros exigidos por un descriptor podrán hacer uso de él en los términos establecidos en las normativas vigentes.

Artículo 188. Para destacar las cualidades de un alimento relativas a su contenido energético (calorías), grasa total, grasa saturada, grasa trans, colesterol, azúcares, sodio, vitaminas, minerales, proteínas, ácido docosahexaenoico (DHA), ácido eicosapentaenoico (EPA) y fibra dietética, sólo se permitirá el uso de los descriptores que se indican en las normativas vigentes.

Artículo 189. Los alimentos que usen los descriptores especificados en el artículo anterior deben estar ceñidos a lo establecido en este reglamento y su normativa complementaria. En la declaración de propiedades nutricionales de los alimentos no se podrá usar dos descriptores simultáneamente para referirse a propiedades de un mismo nutriente, conforme se detalla en el cuadro siguiente:

ESPECIFICACIONES PARA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES NO MÁS DE:
Energía	Bajo contenido	40 kcal (170 KJ por 100 g (sólidos) o 20 kcal por 100 ml (líquidos)
	Exento	4 kcal por 100 ml (líquidos)
Grasas totales	Alto contenido	≥ 20 g por 100 g (sólidos) > 10 g por 100 ml (líquidos)
	Bajo contenido	3 g por 100 g (sólidos) o 1.5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0.5 g por 100 g (sólidos) o 100 ml (líquidos)

Grasa saturada	Bajo contenido	1.5 g por 100 g (sólidos) o 0,75 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0.1 g por 100 g (sólidos) o 0.1 g por 100 ml (líquidos)
Colesterol	Bajo contenido	0.02 g por 100 g (sólidos) o 0.01 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0.005 g por 100 g (sólidos) 0.005 g por 100 ml (líquidos) y, para ambas declaraciones: < 1.5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos) o < 0.75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10 % de energía de grasa saturada.
Azúcares	Alto contenido	≥ 15 g por 100 g (sólidos) o ≥ 7.5 g por 100 ml (líquidos)
	Bajo contenido	< 5 g por 100 g (sólidos) o < 2.5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	< 0.5 g por 100 g (sólidos) o < 0.5 g por 100 ml (líquidos)
Sodio	Alto contenido	≥ 600 mg en 100 g (sólidos) o ≥ 600 mg en 100 ml (líquidos)
	Bajo contenido	≤ 120 mg por 100 gramos (sólidos) o ≤ 120 mg por 100 ml (líquidos)
	Exento	5 mg por 100 gramos (sólidos) o 5 mg por 100 ml (líquidos)
Proteína	Contenido básico	10 % de VRN por 100 g (sólidos) 5 % de VRN por 100 ml (líquidos) o 5 % de VRN por 100 kcal (12 % de VRN por 1 kJ) o 10 % de VRN por porción de alimento.
	Contenido	Dos veces los valores de “contenido básico”
Vitaminas minerales y	Contenido básico	15 % de VRN por 100 g (sólidos) 7.5 % de VRN por 100 ml (líquidos) o 5 % de VRN por 100 kcal (12 % de VRN por 1 kJ) o 15 % de VRN por porción de alimento.

	Contenido alto	Dos veces los valores del “contenido básico”.
Fibra dietética	Contenido básico	3 g por 100g ó 1.5g por 100 kCal ó 10% del valor diario de referencia por porción
	Contenido alto	6 g por 100g ó 3g por 100 kCal ó 20% del valor diario de referencia por porción

Párrafo. Al declarar el “bajo contenido de grasa saturada” se deben tomar en consideración los ácidos grasos trans, cuando sea pertinente. Esta disposición se aplica, por consiguiente, a los alimentos que llevan la designación de “bajo contenido de colesterol” y “exentos de colesterol”.

TÍTULO VII DE LOS CRITERIOS MICROBIOLÓGICOS

CAPÍTULO I CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS SEGÚN GRUPO DE ALIMENTOS

Artículo 190. Para los fines del presente reglamento, se definen los criterios microbiológicos tomando como base la clasificación, los parámetros de control y planes de muestreo de la ICMSF (International Commission on Microbiological Specification for Foods), adaptados de la manera siguiente:

- a) Son establecidos los parámetros microbiológicos que serán controlados en los distintos grupos de alimentos: microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.
- b) Se clasifican los alimentos, según:
 - i. Los factores de riesgo que éstos presentan y que dependen de: sus características, tales como: composición, pH, acidez, actividad de agua y oxígeno.
 - ii. Grupo consumidor a quien va dirigido: adultos, niños, lactantes, personas sensibles y otros grupos de alto riesgo.
 - iii. La forma de preparación y consumo: consumo directo, reconstituido, rehidratado, cocinado, etc.
 - iv. La forma de mantenimiento y conservación.

- c) Se definen 17 grupos de alimentos según su origen y/o tecnología aplicada en su elaboración. Estos son:

GRUPO	DESCRIPCIÓN	
1	Leche y productos lácteos	Incluye todo tipo de productos lácteos derivados de la leche de cualquier animal que suele ser ordeñado.
2	Grasas, aceites y emulsiones grasas	Incluye todos los productos a base de grasa de origen vegetal, animal o marino y/o sus mezclas.
3	Hielo comestible y helados a base de agua	Esta categoría comprende postres, dulces y golosinas a base de agua congelados, como el helado de fruta, los helados de estilo italiano y el helado aromatizado.
4	Frutas y hortalizas	Esta categoría principal se divide en dos categorías: frutas y hortalizas frescas y frutas y hortalizas procesadas.
5	Productos de confitería	Comprende todos los productos del cacao, chocolate y derivados, otros productos de azúcar, turrone, mazapán y dulces típicos.
6	Cereales y derivados	Cereales y productos a base de cereales, derivados de granos de cereales, de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas, excluidos los productos de panadería de la categoría de alimentos 7.
7	Pan y productos de panadería y pastelería	Incluye las categorías relativas al pan, a los productos de panadería ordinaria y a los productos de panadería fina dulces, salados y aromatizados.
8	Carnes y productos cárnicos	Esta categoría incluye todos los tipos de productos cárnicos, de aves de corral y caza, en piezas y cortados o picados, frescos y procesados, carnes congeladas, incluyendo empanizados, rebozados y carnes enlatadas.
9	Pescados, derivados y productos marinos	Esta amplia categoría contempla subcategorías para el pescado fresco y para diversos productos marinos elaborados.
10	Huevos y derivados	Incluye huevos frescos en su cáscara, huevos enteros, claras, yemas y huevos pasteurizados líquidos o deshidratados.
11	Endulzantes o edulcorantes, incluida la miel de abeja	Subgrupo del alimento: Miel y jarabes (<i>syrup</i>).
12	Salsas, aderezos, especias, condimentos, Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas	Se trata de una categoría amplia que incluye sustancias que se añaden a un alimento para acentuar su aroma y su sabor.

13	Alimentos para usos nutricionales especiales	Son los elaborados o preparados para satisfacer necesidades especiales de alimentación determinadas por condiciones físicas o fisiológicas particulares; así como por enfermedades o trastornos específicos.
14	Bebidas no alcohólicas y Bebidas Alcohólicas	Esta categoría contiene amplias subcategorías de bebidas envasadas no carbonatadas, néctares, jugos no pasteurizados, agua envasada, té de hierbas para infusión. En la Categoría de bebidas alcohólicas contiene subcategorías de bebidas alcohólicas como Cerveza, bebidas a base de malta, sidra y sidra de pera, Vinos de Uva, vino de uva no espumoso, Vinos de Uva espumosos y semiespumosos, Vino de uva enriquecidos, vino de uva licoroso y vino de uva dulce, Vinos (distintos de los de uva), Aguamiel, licores destilados con más de 15% de alcohol y Bebidas alcohólicas aromatizadas p, ej. cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol).
15	Bocadillos	Comprende todos los tipos de alimentos para aperitivos, tales como frituras y bocadillos (<i>snacks</i>), semillas y nueces.
16	Caldos, sopas, cremas y mezclas deshidratadas	16.1 Subgrupo del alimento: Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de papas deshidratados instantáneos. 16.2 Subgrupo del alimento: Caldos, sopas, cremas, salsas y puré de vegetales deshidratados que requieren cocción. 16.3 Subgrupo del alimento: Mezclas en seco instantáneas para postres (flanes, pudines y gelatinas).
17	Alimentos listos para consumir	Alimentos preparados y listos para consumir que no requieren tratamiento térmico.

Párrafo: La clasificación de este artículo será actualizada automáticamente y sin necesidad de modificación de este reglamento conforme a las actualizaciones que sean realizada a la Norma General para los Aditivos Alimentarios Codex Stan 192-1995.

CAPÍTULO II

CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS SEGÚN EL RIESGO

Artículo 191. Para la vigilancia de los alimentos, se procederá de acuerdo con los siguientes factores de riesgo que intervienen en el proceso de elaboración y expendio:

- a) Características intrínsecas, tales como: composición, pH, acidez, actividad de agua y oxígeno.

- b) Proceso de elaboración.
- c) Población meta.
- d) Presentación del alimento.
- e) Forma de preparación.
- f) Condiciones de almacenamiento y conservación.
- g) Condiciones de transporte.

Artículo 192. Para el registro, el control y la vigilancia sanitaria, los alimentos serán clasificados por su probabilidad de causar daño a la salud y la gravedad de dicho efecto, en los siguientes factores de riesgo:

- a) Alimentos riesgo tipo A: por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población meta tienen una alta probabilidad de causar daño a la salud.
- b) Alimentos riesgo tipo M: por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población meta tienen una mediana probabilidad de causar daño a la salud.
- c) Alimentos riesgo tipo B: por su naturaleza, composición, proceso, manipulación y población meta tienen una baja probabilidad de causar daño a la salud.

A= Alimentos de mayor riesgo para la salud pública.

M= Alimentos de mediano riesgo para la salud pública.

B= Alimentos de bajo riesgo para la salud pública.

Párrafo. Los productos o categorías de alimentos se caracterizarán como A, M o B de acuerdo con las evaluaciones de riesgos realizadas por los técnicos de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), tomando en cuenta los factores expuestos en el artículo anterior y basándose en la probabilidad de que un patógeno esté presente en el alimento y su nivel de severidad.

Artículo 193. Si en un alimento es detectada la presencia de microorganismos patógenos no contemplados en la lista indicada en la norma del alimento específico, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) puede considerarlo no apto para consumo humano, conforme a la correspondiente evaluación de los riesgos.

TÍTULO VIII

DE LA PRESERVACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Artículo 194. Con la finalidad de preservar y prolongar la vida útil de los alimentos, estos pueden ser sometidos a diferentes métodos de conservación.

Artículo 195. Los diferentes métodos de conservación se utilizarán de acuerdo al tipo o gama de alimento, acogiéndose a lo recomendado por los fabricantes de equipos y aditivos, a las Normas Dominicanas (NORDOM) y a las regulaciones emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CAPÍTULO I DE LOS MÉTODOS DE CONSERVACIÓN FÍSICOS

Artículo 196. Los métodos de conservación físicos son aquellos en que el alimento es sometido a diferentes grados de temperatura o a irradiación.

Artículo 197. Los principales métodos de conservación de los alimentos por medio de la aplicación de calor son:

- a) Esterilización
- b) Pasteurización
- c) Uperización (UHT)
- d) Escaldado

Artículo 198. Los principales métodos de conservación de los alimentos por medio de la aplicación de bajas temperaturas son:

- a) Congelación
- b) Ultracongelación
- c) Refrigeración

Artículo 199. Los principales métodos de conservación de los alimentos por medio de la eliminación del agua son:

- a) Deshidratación
- b) Secado
- c) Liofilización

Artículo 200. Las principales fuentes de energías para la conservación de los alimentos por medio de radiación o energía ionizantes son:

- a) Rayos Gamma de los radionucleidos Co 60 o Cs 137.
- b) Rayos X generados por máquinas que trabajen a energías de 5 MeV o inferiores.
- c) Electrones generados por máquinas que trabajen a energías de 10 MeV o inferiores.

Artículo 201. Los alimentos también se conservan a través de sus empaques, tal como es el caso de los diferentes envases utilizados, el enlatado y el empaque al vacío.

CAPÍTULO II DE LOS MÉTODOS DE CONSERVACIÓN QUÍMICOS Y BIOLÓGICOS

Artículo 202. Los métodos de conservación químicos son aquellos en el que se utilizan sustancias químicas para preservar los alimentos.

Artículo 203. Las principales sustancias utilizadas para preservar los alimentos son:

- a) Grandes concentraciones de azúcar.
- b) Grandes concentraciones de sal.
- c) Componentes del humo: ahumado.
- d) Aditivos y conservantes químicos.
- e) Activación de Sistemas enzimáticos.

Artículo 204. La conservación biológica de los alimentos se realiza a través de la fermentación, siendo las más comunes:

- a) Fermentación acética.
- b) Fermentación alcohólica.
- c) Fermentación butírica.
- d) Fermentación láctica.

Artículo 205. Se prohíbe la adición a los alimentos de sustancias antisépticas, antibióticos y otros productos químicos con el propósito de conservarlos, salvo los casos autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

CAPÍTULO III OTROS MÉTODOS DE CONSERVACIÓN DE LOS ALIMENTOS

Artículo 206. El desarrollo tecnológico ha permitido la utilización de métodos alternativos de los tratamientos térmicos para la conservación de los alimentos, entre ellos se destacan:

- a) La utilización de altas presiones.
- b) La utilización de campos eléctricos.
- c) La utilización de campos magnéticos.
- d) La utilización de pulsos luminosos.
- e) La utilización de ultrasonido.

Artículo 207. Otros métodos de preservación y conservación de alimentos serán permitidos, luego de haber sido evaluados y aceptados por organismos internacionales reconocidos y de que la autoridad competente la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), haya elaborado los requisitos y procedimientos para su control.

TÍTULO IX DE LA VIGILANCIA SANITARIA, DE LAS ALERTAS SANITARIAS Y RASTREABILIDAD

CAPÍTULO I DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 208. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), efectuará la vigilancia sanitaria de oficio o a petición de una de las partes interesadas, con el fin de prevenir y controlar riesgos y peligros asociados a la inocuidad de los alimentos que puedan comprometer la vida o afectar la salud de la población. La vigilancia sanitaria será ejercida en las siguientes circunstancias:

- a) Vinculada al otorgamiento de permisos, registros y certificaciones.
- b) Por selección aleatoria.
- c) A petición del propietario.
- d) Por denuncia de terceros.
- e) Por contingencia o alerta sanitaria.
- f) Por monitoreo de la presencia de peligros y de factores de riesgo en alimentos de importancia para la salud pública.
- g) En apoyo de otras autoridades ante riesgos asociados a la salud pública.
- h) Por rastreabilidad.
- i) Vinculada a emergencias y desastres.
- j) Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estarán expresamente señalados en la orden de visita correspondiente.

- k) Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.
- l) O cualquier otra vinculación, relativa a la inocuidad de alimentos, que atente contra la salud de la población.

Artículo 209. El procedimiento de inspección sanitaria estará fundamentado en los principios generales de higiene, en los cuales se incluye:

- a) La aplicación de los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES).
- b) Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- c) El sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), cuando corresponda.

Párrafo I. La inspección sanitaria a los establecimientos de alimentos, así como la toma de muestras, serán efectuadas de conformidad con los procedimientos establecidos por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y el presente Reglamento.

Párrafo II. Las inspecciones sanitarias a los establecimientos de alimentos serán realizadas por inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), así como también por los técnicos de las Direcciones de Áreas de Salud (DAS) y Direcciones Provinciales de Salud (DPS), debidamente identificados.

Artículo 210. El propietario, administrador o persona responsable del establecimiento está obligado a prestar las facilidades para el desarrollo de la inspección y la toma de muestras. En caso de resistencia a la inspección, se podrá recurrir a la intervención de la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA) o la Policía Nacional, lo cual se hará constar en el acta de inspección respectiva.

Artículo 211. Los inspectores están facultados para efectuar las siguientes acciones:

- a) Evaluar las condiciones higiénico-sanitarias de los establecimientos de fabricación, fraccionamiento, almacenamiento y, en general, de todo establecimiento en donde se manipulen alimentos.
- b) Tomar, cuando corresponda, muestras de los productos para su análisis. El propietario, administrador o la persona responsable del establecimiento está obligado, cuando se le requiera, a facilitar el muestreo correspondiente.
- c) Realizar, según corresponda para cada procedimiento, la corrección, la suspensión e incautación de la producción, el almacenamiento y el despacho, que hayan sido observados como inadecuados para consumo humano.

- d) Exigir la suspensión o el retiro del área de fabricación o elaboración, de los manipuladores de alimentos con signos de padecimiento de alguna enfermedad que constituya un riesgo de contaminación de dichos productos.
- e) Aplicar las medidas sanitarias de seguridad que contempla la Ley General de Salud No. 42-01 y sus reglamentos complementarios
- f) Y cualquier otra medida que disponga la autoridad sanitaria competente comprendida en el presente reglamento o en las disposiciones legales vigentes.

Párrafo. Los fabricantes o distribuidores de alimentos están obligados a proporcionar a las autoridades sanitarias, sin costo alguno, el número de muestras necesarias para los análisis de control, las cuales pueden ser tomadas en puertos, aeropuertos, pasos fronterizos, fábricas y establecimientos distribuidores.

Artículo 212. Una vez concluida la inspección, el inspector debe levantar el acta correspondiente *in situ*, con indicación de lugar, fecha y hora de la inspección, el detalle de las observaciones encontradas, las recomendaciones formuladas, y los plazos para su cumplimiento.

Párrafo I. El acta será firmada por el inspector y la persona responsable del establecimiento. En caso de que éste se negara a hacerlo, se dejará constancia en el acta sin que ello afecte la validez de la misma.

Párrafo II. El acta se extiende por duplicado. Una copia se entregará a la persona responsable del establecimiento y la otra quedará para la Autoridad de Salud, anexándose en original al expediente. En caso de que participen otras autoridades se extenderán tantas copias del acta como sea necesario.

Artículo 213. La autoridad competente debe decomisar, destruir o desnaturalizar los productos alimenticios que presenten signos evidentes de alteración de sus envases o contenidos, así como contaminación, falsificación o adulteración. Igualmente actuará con aquellos alimentos que no cumplan con el presente Reglamento.

Párrafo I. Los alimentos a ser decomisados podrán ser segregados previo inventario y retenidos bajo la custodia de su titular o distribuidor, con la prohibición de realizar su traslado, consumo y expendio. Dichos productos llevarán una marca o signo de prohibición de manera visible, inequívoca e indeleble hasta completada la acción de decomiso.

Párrafo II. Si los alimentos no pueden ser redestinados al uso industrial no alimentario se procederá a su desnaturalización, según la Ley General de Salud No. 42-01.

Párrafo III. La autorización sanitaria para la desnaturalización debe ser concedida expresamente, previo el pago de la tarifa correspondiente a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), . El costo del trámite estará a cargo del titular, representante del producto o persona interesada, según proceda.

Párrafo IV. Los productos decomisados podrán ser destinados al uso industrial no alimentario o a la alimentación animal, siempre que su desnaturalización sea autorizada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). En caso de que la reutilización resulte imposible, o no sea del interés de su propietario, la DIGEMAPS procederá a aprobar su destrucción en un recinto adecuado para ello.

CAPÍTULO II DE LAS ALERTAS SANITARIAS

Artículo 214. Los procedimientos para la atención de las alertas sanitarias de alimentos estarán regidos por las normativas sanitarias vigentes establecidas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo I. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), mantendrá una comunicación permanente con cada Dirección de Área de Salud (DAS) y con las Direcciones Provinciales de Salud (DPS), para las notificaciones de las alertas sanitarias de alimentos bajo la competencia de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo II. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), implementará un sistema de alerta sanitaria rápida para reportar los casos de vigilancia sanitaria de alimentos destinados al consumo humano.

Párrafo III. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) coordinará las acciones necesarias, cuando a través del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica (SINAVE) sean detectados riesgos de enfermedades transmitidas por alimentos (ETA).

CAPÍTULO III DE LA RASTREABILIDAD

Artículo 215. Los procedimientos para la implementación de un sistema de rastreabilidad de alimentos estarán regidos por las normas que establezca la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo. Los establecimientos que elaboran alimentos deben implementar sistemas internos de rastreabilidad para recabar la información documentada que será requerida por la autoridad competente.

Artículo 216. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) aceptará informes de resultados de análisis de laboratorio emitidos únicamente por:

- a) El Laboratorio de Evaluación de Productos de Consumo Humano.

- b) Laboratorios privados o de otras instituciones del Estado dominicano autorizados por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Párrafo. La toma de muestras para ser analizadas será realizada por personal de la autoridad competente debidamente entrenado para tales fines o por personal calificado de los laboratorios autorizados por la DIGEMAPS.

Artículo 217. Los reportes de análisis de laboratorio deben contener, por lo menos, la siguiente información:

- a) Nombre del laboratorio que realizó la evaluación analítica.
- b) Número del informe.
- c) Nombre del fabricante o importador.
- d) Nombre del producto, fecha de producción y fecha de vencimiento.
- e) Código o clave de lote de producción, plan de muestreo aplicado y organismo o entidad que realizó el muestreo.
- f) Ensayos físicos, químicos y microbiológicos realizados cuando aplique, métodos acreditados y resultados obtenidos, incluyendo los análisis de metales pesados y los grados de pureza.
- g) Fecha del análisis.
- h) Nombre y firma del analista que realizó los ensayos y del encargado de control de calidad del laboratorio.
- i) Cualquier otra información que considere necesaria la autoridad competente.

TÍTULO X

DE LAS MEDIDAS ADMINISTRATIVAS PREVENTIVAS Y MEDIDAS ADMINISTRATIVAS DE SEGURIDAD. INFRACCIONES Y SANCIONES

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 218. Por incumplimiento del presente Reglamento y de las resoluciones emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), en el marco del presente Reglamento, serán aplicadas medidas administrativas preventivas, medidas administrativas de seguridad, medidas administrativas de emergencia y sus respectivas sanciones, conforme a lo establecido en la Ley General de Salud 42-01.

Artículo 219. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, serán el responsable de emitir las medidas sanitarias de seguridad y de prevención, conforme a lo establecido en este Reglamento y la Ley General de Salud 42-01.

Artículo 220. Constituye una medida administrativa de seguridad, toda acción ejecutada de manera inmediata por La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, ante situaciones de peligro, riesgo, alerta o de grave daño a la salud de la población; o en respuesta a la reincidencia de un infractor en la violación de una o varias disposiciones legales. Las medidas administrativas de seguridad son aplicadas por el MISPAS y la DIGEMAPS, sin perjuicio de las sanciones correspondientes al caso de que se trate, conforme a la Ley General de Salud 42-01 y este Reglamento.

Artículo 221. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), aplicará las medidas administrativas, preventivas, de seguridad y de emergencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01.

CAPÍTULO II DE LA CLASIFICACIÓN DE LAS INFRACCIONES

Artículo 222. Cuando proceda la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, la autoridad de salud competente calificará la infracción al presente Reglamento y a la Ley General de Salud 42-01, como leve, moderada o grave; y comunicará al infractor, vía notificación, los cargos correspondientes.

Párrafo. La reincidencia o evidencia de intencionalidad agravará la aplicación de las sanciones y de las medidas complementarias.

Artículo 223. Son consideradas infracciones leves:

- a) La negativa de colaboración con las autoridades de salud por parte de propietarios, encargados, empleados o de cualquier persona relacionada con los establecimientos y/o con el manejo de alimentos.
- b) No permitir el libre movimiento a los funcionarios e inspectores de la DIGEMAPS para la realización de sus funciones durante el tiempo de ejecución de sus labores.
- c) Cualquier forma de trato irrespetuoso a la autoridad competente.

Artículo 224. Son consideradas infracciones moderadas:

a) Infracciones relacionadas con el Registro Sanitario, el etiquetado o rotulado y otros procedimientos administrativos:

1. Fabricar, importar, elaborar, fraccionar, almacenar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin el Registro Sanitario correspondiente; o con dicho documento suspendido o vencido.

2. Modificar o cambiar los datos y las condiciones declaradas para la obtención del Registro Sanitario, sin haberlo comunicado en la forma y las condiciones establecidas en el presente Reglamento.
3. Dar al Registro Sanitario un uso diferente al autorizado.
4. Transferir el Registro Sanitario sin las formalidades reglamentarias.
5. No consignar en la etiqueta o rótulo de los alimentos la información correspondiente exigida en este Reglamento; o presentarla de manera adulterada con respecto a los datos suministrados a la DIGEMAPS.
6. Incumplir las demás disposiciones de observancia obligatoria que, sobre el Registro Sanitario, establece el presente Reglamento.
7. No suministrar a la autoridad de Salud la información solicitada, o hacerlo de manera alterada.
8. Divulgar por cualquier medio publicitario, así como mediante etiquetas, leyendas de rotulado u otras vías, afirmaciones falsas, alteradas o que no se correspondan con los datos del Registro Sanitario, sobre la naturaleza, la composición, las virtudes y los efectos de determinados productos alimenticios.

b) Infracciones relacionadas con la inocuidad y calidad sanitaria de los alimentos:

1. Fabricar, elaborar, almacenar, transportar, distribuir, exhibir, expender o comercializar alimentos con señales visibles de defectos en sus envases o envolturas: mal sellados, deteriorados, rotos, oxidados, dañados o con irregularidades que afecten la calidad sanitaria del producto.
2. No efectuar el control de calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.
3. Fraccionar y envasar productos alimenticios incumpliendo las disposiciones sanitarias de envasado, etiquetado o rotulado.
4. Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, envasar, transportar, comercializar, distribuir y expender alimentos en condiciones de higiene inadecuadas.
5. No cumplir con las disposiciones relativas a la elaboración y el expendio de alimentos para consumo inmediato, en los lugares de servicios de alimentación.
6. Comercializar alimentos donados, de programas sociales o recibidos para su distribución, sin la autorización expresa de la autoridad de Salud.
7. Fabricar alimentos destinados a programas sociales que contengan grasas hidrogenadas (grasas trans) o insumos destinados a la alimentación animal; así

como residuos de hormonas, antibióticos, sustancias farmacológicamente activas o tratados con radiaciones ionizantes.

8. No aplicar el programa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
9. Presentar un plan de BPM que no corresponda al tipo de productos fabricados por el establecimiento.
10. No poseer la documentación relacionada con los registros de control de la información que sustenta el programa (BPM).
11. Oponerse o negarse a la inspección sanitaria, la toma de muestras, y/o a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

c) Infracciones relacionadas con el establecimiento de alimentos y su equipamiento

1. Incumplir las disposiciones relativas a ubicación, construcción, distribución de los establecimientos y/o acondicionamiento con los equipos y materiales necesarios para el procesamiento de los productos alimenticios registrados.
2. Carecer de agua potable, sistemas apropiados para la disposición de aguas servidas o el manejo de residuos sólidos en las fábricas o establecimientos de elaboración o de servicio y expendio de alimentos.
3. Tener vías de acceso, estructuras y acabados de los establecimientos con materiales inadecuados y sin protección contra las plagas.
4. Carecer de los equipos y materiales necesarios para el adecuado procesamiento de los productos alimenticios.
5. Utilizar equipos o cámaras de refrigeración, enfriamiento o congelación con un deficiente funcionamiento o darle un uso inadecuado.
6. Ausencia, insuficiencia, inhabilitación, mal estado o carencia de higiene en relación con los servicios sanitarios.
7. No cumplir con las disposiciones relativas al saneamiento de los locales, establecimientos de fabricación y expendio de alimentos.
8. Almacenar, fraccionar, distribuir o comercializar productos alimenticios sin fecha de vencimiento, o con fecha de vencimiento caducada.

d) Infracciones del personal manipulador de alimentos:

1. Trabajar en condiciones higiénicas inadecuadas, sin uniforme o sin los insumos de protección personal imprescindibles para la realización de sus tareas, entre ellos

guantes, mascarillas, delantales, botas, cubre cabellos, y otros especificados en este reglamento.

2. No contar con personal capacitado en higiene y manipulación de alimentos y buenas prácticas de manufactura.
3. El personal no cuenta con el adecuado equipamiento o las instalaciones indispensables para el correcto lavado de manos.
4. El personal no cuenta con los vestidores y servicios higiénicos establecidos en las normas sanitarias.

Artículo 225. Son consideradas infracciones graves:

a) Relacionadas con la inocuidad de los alimentos

1. Fabricar, elaborar, almacenar, fraccionar, comercializar, distribuir o expender alimentos contaminados, adulterados, falsificados, descompuestos, no aptos para el consumo humano o en estado antihigiénico, sin condiciones sanitarias.
2. Presentar declaraciones, información y/o documentaciones engañosas, adulteradas a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) para obtener una autorización o certificación sanitaria, o hacer uso de ellas en un procedimiento sancionador.
3. Adulterar o modificar la calidad y/o la cantidad de los alimentos; o sustituir con otras sustancias, las declaradas para la obtención del Registro Sanitario.
4. En la fabricación o elaboración de los alimentos, emplear materias primas, ingredientes o aditivos descompuestos, contaminados, de mala calidad sanitaria, en condiciones antihigiénicas o de uso prohibido para consumo humano.
5. Fabricar o utilizar envases que tengan sustancias dañinas, prohibidas, impurezas, elementos o sustancias tóxicas o peligrosas capaces de contaminar los alimentos destinados al consumo humano.
6. Fabricar, elaborar, distribuir o comercializar alimentos que contengan residuos de plaguicidas, medicamentos de uso veterinario, contaminantes químicos, físicos o biológicos; así como sustancias prohibidas, peligrosas, en cantidades superiores a las permitidas en las normas sanitarias, que no correspondan al producto o consideradas de alto riesgo para la salud.
7. Fabricar, elaborar, distribuir o comercializar alimentos con aditivos no autorizados, prohibidos o en cantidades que excedan los límites establecidos en la normativa nacional, así como en las normas internacionales.

8. No conservar los productos en las condiciones que, por su naturaleza o composición necesiten de refrigeración o congelación.
9. Fabricar o elaborar alimentos, incluidos el hielo, la sal y las especias, sin cumplir los requisitos físicos, químicos y microbiológicos para el consumo humano.
10. Utilizar envases para alimentos que hayan sido utilizados para productos distintos a los alimentos.
11. No notificar a la DIGEMAPS acerca de las alertas sanitarias y/o no retirar del mercado productos que constituyen un riesgo sanitario, a sabiendas de que dicho producto cuenta con su inocuidad o calidad sanitaria afectada.
12. Comercializar productos suspendidos temporal o definitivamente prohibidos.
13. Poseer áreas para vivienda o cría de animales dentro del establecimiento.
14. Mantener animales vivos o tener evidencias (signos o presencia) de la existencia de roedores e insectos en el establecimiento donde se manipulan alimentos.
15. Contar con manipuladores de alimentos que presentan o son portadores de enfermedades infectocontagiosas o tienen heridas expuestas o ulceraciones; o fuman o comen en ambientes en donde se manipula alimentos.

b) Relacionadas con las labores de vigilancia de la DIGEMAPS

1. Destruir afiches de clausura, cintas de seguridad, marcas, sellos, precintos de seguridad o violentar lacrados en las muestras o contramuestras, para identificar un producto o grupo de productos alimenticios, inmovilizados por la autoridad de Salud sin su autorización expresa.
2. Utilizar, sustraer, ocultar, cambiar, comercializar o disponer de productos alimenticios inmovilizados por la DIGEMAPS, sin su autorización expresa.
3. Desobedecer una orden del MISPAS o la DIGEMAPS de suspensión temporal o definitiva, de la producción de alimentos de un establecimiento.
4. Agresión física, verbal y/o amenazas contra el inspector sanitario.
5. Reabrir o utilizar un establecimiento cerrado temporal o definitivamente por el MISPAS o la DIGEMAPS.
6. Adulterar el Registro Sanitario otorgado por la DIGEMAPS.
7. Consignar en el etiquetado del producto un código de Registro Sanitario y/o información perteneciente a otra empresa o a otro producto, o un código falso.

CAPÍTULO III DE LAS SANCIONES

Artículo 226. Por medio del Ministerio Público, órgano competente para ello, la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) y la Dirección Provincial de Salud (DPS) o Dirección de Área de Salud (DAS) del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, someterá siempre que aplique, a los infractores de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento, previstas en la Ley General de Salud No. 42-01.

Artículo 227. Las infracciones denominadas o clasificadas como “leves y/o moderadas” en este Reglamento serán sancionadas con medidas administrativas, como lo establece la Ley General de Salud No. 42-01, este Reglamento y las normativas vigentes.

Artículo 228. Las infracciones denominadas o clasificadas como “graves” en este Reglamento serán sancionadas con multas o con penas de prisión correccional o ambas penas a la vez, conforme a lo que establece la Ley General de Salud No. 42-01 en su artículo 156.

Artículo 229. En caso de incumplimiento por parte del infractor por la comisión de una falta grave, la autoridad, con arreglo al procedimiento de ley, conjuntamente con la sanción podrá disponerse con carácter complementario cualquiera de las medidas siguientes:

- a) La denegación, suspensión o cancelación de los registros, permisos y certificaciones correspondientes.
- b) El decomiso, la destrucción o la disposición final de los productos objeto de la infracción.
- c) La clausura temporal o definitiva del establecimiento, lo que conllevaría a la suspensión o cancelación de los Registros Sanitarios otorgados o en proceso, según corresponda.

TÍTULO XI GLOSARIO DE TÉRMINOS Y SIGLAS

Artículo 230. Para la aplicación del presente Reglamento, regirán las definiciones siguientes:

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocesada o no procesada que se destina a la ingesta humana, incluidas las bebidas, la goma de mascar y cualesquiera otras sustancias utilizadas en la elaboración, la preparación y el tratamiento del mismo. No incluye cosméticos, tabaco ni sustancias utilizadas como medicamentos.

Alimento procesado: Comestible sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación y consumo ulterior.

Alimento semiprocesado: Comestible sometido a un proceso tecnológico adecuado para su conservación; pero que requiere de un tratamiento previo a su consumo ulterior.

Alimento no procesado: Comestible que no ha sufrido modificaciones de origen físico, químico o biológico, salvo las indicadas por razones de higiene o por la separación de partes no ingeribles.

Alimento adulterado: aunque no aparece declarado expresamente en el rótulo, por intervención humana ha sido objeto de modificaciones de sus características o cualidades propias, entre ellas:

- a) Extracción parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original.
- b) Sustitución parcial o total de cualquiera de los componentes del producto original por otros inertes o extraños, incluida la adición de agua u otro material de relleno.
- c) Mezcla, coloración, pulverización o encubrimiento, de tal forma que se oculte su inferioridad o disminuya su pureza.

Alimento alterado: es aquel que, por causas naturales de índole física, química o biológica, o por causas derivadas de tratamientos tecnológicos, aisladas o combinadas, ha sufrido modificación o deterioro en sus características organolépticas, en su composición y/o en su valor nutritivo.

Alimento contaminado: es aquel que contiene agentes y/o sustancias extrañas de naturaleza biológica, física, química (inorgánica u orgánica) en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales o, en su defecto, en normas internacionales reconocidas; o que se presuman nocivas para la salud.

Alimento falsificado: aquel que, sin ser el alimento legítimo, tiene la apariencia o las características generales del producto legítimo y como tal es designado y rotulado. También se considera falsificado a aquel que no procede de sus verdaderos fabricantes y/o establecimiento de fabricación declarado.

Alimento irradiado: cualquier alimento que haya sido sometido a tratamiento con radiación ionizante.

Alimento preenvasado: todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ser ofrecido al consumidor o para fines de hostelería.

Alimento sucedáneo: comestible destinado a parecerse a otro alimento por su textura, aroma, sabor u olor. Es utilizado como un sustituto completo o parcial del alimento con el que guarda similitud.

Alimentos conservados y preservados: aquellos que han sido sometidos a tratamientos apropiados de conservación o preservación y son mantenidos en las debidas condiciones higiénico-sanitarias y de aceptabilidad para consumo humano.

Alimento de uso médico: aquellos destinados a la alimentación de lactantes y enfermos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): conjunto de prácticas adecuadas cuya observancia asegurará la calidad sanitaria e inocuidad de los alimentos.

Brix: porcentaje de sólidos solubles presentes en alguna sustancia. En las frutas, este valor indica la cantidad de azúcar (sacarosa) presente en cada unidad.

Caloría (cal): cantidad de energía calorífica necesaria para elevar la temperatura de un gramo de agua pura de 14.5 °C a 15.5 °C, a una presión normal de una atmósfera.

Certificación sanitaria: documento otorgado por la autoridad sanitaria, a solicitud de una persona física o jurídica, para garantizar que un determinado establecimiento de producción, elaboración, fraccionamiento, depósito, conservación o venta de alimentos cumple con los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes.

Congelación: Consiste en la aplicación de temperaturas a los alimentos por debajo de 0 grados centígrados, de forma que parte del agua del alimento se convierte en hielo.

Contaminante: cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento; pero que está presente en el mismo como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o por la contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

Criterio microbiológico: define la aceptabilidad de un producto o un lote de un alimento por ausencia, presencia o cantidad de microorganismos en relación con la unidad o las unidades de masa, volumen, superficie o lote. Es aplicable a productos comercializados.

Declaración de nutrientes: relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un alimento.

Declaración de propiedades nutricionales: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto alimenticio posee propiedades nutricionales particulares; especialmente, pero no únicamente, en lo referente a su valor energético, contenido de proteínas, grasas y carbohidratos disponibles; y también por su contenido de vitaminas, minerales y otros factores alimenticios, como colesterol y fibra dietética.

Declaración de propiedades saludables: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una condición relacionada con la salud.

Descriptor: término o palabra con que se define o describe determinada característica nutricional atribuida a un alimento.

Deshidratación: La eliminación del agua de los alimentos por medios artificiales.

Desinfección: reducción, por medio de agentes químicos y/o métodos físicos, de una cantidad de microorganismos, a un nivel que no comprometa la inocuidad ni la aptitud de los alimentos.

Distribuidor: Persona física o jurídica autorizada por el titular o representante del registro sanitario, para la comercialización del producto en territorio nacional.

DHA/EPA: Ácido eicosapentaenoico/ácido docosahexaenoico.

Dosimetría de radiación: cálculo de la dosis absorbida en tejidos y materia como resultado de la exposición a la radiación ionizante, tanto de manera directa como indirecta.

Dosis absorbida: Cantidad de energía absorbida por unidad de masa de producto alimentario irradiado.

Dosis absorbida media global de 10 kGy: dosis promedio de radiación absorbida por el alimento, con la condición de que por lo menos el 97.5 % de la fracción de masa del producto alimenticio reciba una dosis absorbida menor de 15 kGy.

Embalajes: materiales o estructuras que protegen a los alimentos, envasados o no, contra golpes o cualquier otro daño físico durante su almacenamiento y transporte.

Enriquecimiento: adición de uno o más nutrientes esenciales perdidos por un alimento durante su proceso industrial.

Envase: cualquier recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente y que incluye los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando es ofrecido al consumidor.

Envolturas: materiales que protegen a los alimentos en su empaquetado permanente o en el momento de venta al público.

Equipo: conjunto de maquinarias e instalaciones que se precisen en la producción, elaboración, fraccionamiento, envasado y expendio de alimentos.

Escaldado: es un tipo de pasteurización que se emplea generalmente en frutas y hortalizas con la finalidad principal de inactivar las enzimas naturales del alimento.

Establecimientos de alimentos: recintos en los cuales son producidos, elaborados, preservados, envasados, almacenados, distribuidos, expendidos o consumidos los alimentos.

Establecimientos de expendio: aquellos que comercializan o venden alimentos directamente al consumidor final, tales como mercados, bodegas, restaurantes, autoservicios, kioscos, triciclos, carritos, panaderías, comedores y cualquier otra forma de venta aprobada por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

Esterilidad comercial: es el estado que se consigue aplicando calor suficiente, solo o en combinación con otros procesos de conservación de alimentos, que aseguren la destrucción de formas viables de microorganismos patógenos y de otros microorganismos capaces de alterar el producto y que pudieran multiplicarse a temperatura ambiente, durante su almacenamiento y distribución.

Etiquetado nutricional: toda rotulación destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un producto alimenticio. Comprende la declaración de nutrientes y la información nutricional complementaria.

Fabricante: Es toda empresa o entidad que se dedica a la producción, procesamiento, envasado y distribución de alimentos para su consumo. Estos fabricantes operan dentro del marco de regulaciones y estándares sanitarios establecidos por las autoridades competentes asegurando que cumplan con los requisitos de seguridad y calidad necesarios para su uso.

Factor alimentario: sustancias que cumplen un rol en el organismo humano, entre ellas el colesterol y la fibra dietética.

Fecha de elaboración: fecha en la que se fabrica el alimento.

Fecha de envasado: fecha en la que el alimento se coloca en el envase en que se venderá finalmente.

Fecha de vencimiento o plazo de duración: fecha o plazo establecido por el fabricante para señalar que, bajo determinadas condiciones de almacenamiento, termina el período durante el cual el producto conserva los atributos de calidad esperados. Después de esa fecha o cumplido dicho plazo, el producto no debe ser comercializado.

Fermentación acética: Proceso químico realizado por bacterias pertenecientes al género *Acetobacter* que consiste en la oxidación del alcohol etílico o etanol, transformándolo en ácido acético.

Fermentación alcohólica: Es un proceso biológico de fermentación anaeróbico realizado por las levaduras y algunas clases de bacterias que procesan los hidratos de carbono (por regla general azúcares: por ejemplo, la glucosa, la fructosa, la sacarosa, el almidón, etc.) para obtener como productos finales alcohol etílico y dióxido de carbono (CO₂).

Fermentación butírica: Es un proceso biológico de fermentación anaeróbico realizado por bacterias de la especie *Clostridium butyricum*, consistente en la degradación de la glucosa para producir ácido butírico.

Fermentación láctica: Es un proceso metabólico que realizan ciertas bacterias y hongos transformando los azúcares presentes en los alimentos (principalmente glucosa, fructosa y lactosa) en ácido láctico y dióxido de carbono (CO₂).

Fortificación: adición de uno o más nutrientes esenciales, que no están contenidos normalmente en el alimento, con el fin de prevenir o corregir una deficiencia demostrada de estos nutrientes en la población o grupos específicos de la población.

Fuentes de radiación: las formas de radiación ionizante señaladas a continuación:

- a) Rayos gamma de los radionucleidos Co-60 o Cs-137.
- b) Rayos X generados por máquinas que trabajen a energías de 5 MeV o inferiores
- c) Electrones generados por máquinas que trabajen a energías de 10 MeV o inferiores.

Gray (Gy): unidad del Sistema Internacional para medir la dosis de radiación ionizante absorbida por la materia, equivalente a un *julio* por kilo de materia.

HACCP: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control.

Higiene de los alimentos: todas las medidas necesarias para garantizar la limpieza y desinfección del alimento en todas las fases; desde su cultivo, producción, elaboración, envasado, transporte y almacenamiento, hasta el consumo final.

Indicador microbiológico: microorganismos no patógenos, pero frecuentemente asociados a éstos, utilizados para reflejar el riesgo de presencia de agentes productores de enfermedades.

Infracción Grave: aquella que el infractor realiza de manera intencional, que implica un riesgo para la salud de los consumidores, y/o un desacato a la autoridad de salud.

Infracción Leve: no implica riesgo directo para la salud de los consumidores.

Infracción Moderada: de carácter sanitario o administrativo, puede implicar riesgo para la salud del consumidor.

Ingrediente: cualquier sustancia, incluidos los aditivos, que se emplee en la fabricación o preparación de un alimento y esté presente en el producto final, aunque sea en forma modificada.

Ingrediente caracterizante: da al alimento atributos peculiares para distinguirlo claramente de los demás alimentos de su mismo tipo.

Inocuidad de los alimentos: garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando sean consumidos de acuerdo con el uso al que están destinados.

Instalación de irradiación de alimentos: establecimientos autorizados por los organismos competentes para irradiar alimentos.

Joule: cantidad de trabajo realizado por una fuerza constante de un newton para desplazar una masa de un kilogramo a un metro de longitud en la misma dirección de la fuerza.

Kcal: energía calorífica necesaria para elevar en un grado Celsius la temperatura de un kilogramo de agua. Esta definición corresponde a la kilocaloría propiamente dicha y equivale a 4,1868 kJ.

Kg: kilogramo.

Limpieza: eliminación de suciedad, tierra, residuos de alimentos, polvo, grasa u otra materia objetable.

Liofilización: Es el proceso mediante el cual se deshidrata un alimento mediante la congelación, y la sublimación por medio de la aplicación de vacío.

Lote: cantidad determinada de un alimento producido en condiciones esencialmente iguales.

Lux: unidad de medida de iluminancia del Sistema Internacional, que equivale a la iluminancia de una superficie que recibe un flujo luminoso de un lumen por metro cuadrado. (Símbolo: lx).

Manipulación de alimentos: todas las operaciones de cultivo, recolección, producción, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta de los alimentos.

Manipulador de alimentos: persona que trabaje a cualquier título, aunque sea ocasionalmente, en lugares donde se produzca, manipule, elabore, almacene, distribuya o expendan alimentos.

Materia prima alimentaria: toda sustancia que, para ser utilizada como alimento, precisa de algún tratamiento o transformación de naturaleza química, física o biológica.

Material de envasado de alimentos: recipientes como latas, botellas, cajas de cartón u otros materiales, fundas y sacos; o materiales para envolver o cubrir, tales como papel laminado, película plástica, papel, papel encerado, entre otros aprobados para esos fines.

Material grado alimentario: materiales que son seguros para tener en proximidad con alimentos de consumo debido a que no son tóxicos; son los idóneos para el transporte y manipulación de alimentos, ya que pueden entrar en contacto con alimentos sin alterar los mismos a nivel físico, químico ni molecular.

Medida sanitaria de seguridad: es toda acción preventiva y de control, de ejecución inmediata, dispuesta por la autoridad de Salud con el propósito de evitar el uso o consumo de alimentos con indicios o confirmados como no aptos para el consumo humano.

MISPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Naturaleza del producto: Características propias del alimento según se especifique en la norma técnica aplicable.

NID: Nivel de intervención derivado

NRD: Nivel de referencia de dosis.

NORDOM: Norma Dominicana.

Nutriente: cualquier sustancia normalmente consumida como constituyente de un alimento, necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento normal del organismo o cuya deficiencia provoca cambios bioquímicos o fisiológicos característicos.

Nutriente esencial: toda sustancia consumida como constituyente de un alimento necesario para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de las funciones vitales, la cual no puede ser sintetizada en cantidades suficientes por el organismo humano.

Parámetro microbiológico: análisis microbiológicos específicos practicados a cada alimento: microorganismos indicadores, microorganismos patógenos, toxinas, etc.

Pasteurización: es un tratamiento térmico moderado que destruye microorganismos patógenos y extiende la vida útil del alimento. Los productos pasteurizados todavía contienen microorganismos vivos.

Peligro: agente biológico, químico o físico o propiedad de un alimento capaz de provocar un efecto nocivo para la salud.

Permiso Sanitario y/o Certificado de Registro del Establecimiento: autorización emitida por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), la Dirección Provincial de Salud (DPS) y/o Dirección de Área de Salud (DAS), a los establecimientos que cumplen con lo establecido en este Reglamento.

Plagas: insectos, roedores, pájaros y otras especies menores capaces de contaminar directa o indirectamente los alimentos.

POES: Procedimientos Operacionales Estandarizados de Saneamiento.

Porción de consumo habitual: cantidad de alimento generalmente consumida por una persona en una oportunidad, definida en función de la parte comestible del producto y referida al alimento tal como este es comercializado.

Para productos alimenticios deshidratados que se consuman reconstituídos, la porción de consumo habitual se informará de acuerdo a las instrucciones de reconstitución.

ppm: partes por millón.

Quiosco: local de dimensiones reducidas, no mayor de cuatro metros cuadrados, destinado a la venta de alimentos.

Rad: unidad de dosis absorbida equivalente a 100 erg por gramo.

Rastreabilidad (trazabilidad): la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución. RD: República Dominicana.

RDD: Recomendaciones Dietéticas Diarias

VRN: Valores de Referencia Nutricional.

Recipientes: artículos contenedores de materias primas, productos intermedios o alimentos, en la industria y establecimientos de alimentos.

Refrigeración: Consiste en la conservación de los productos alimenticios a bajas temperaturas, pero por encima de su temperatura de congelación.

Registro Sanitario: documento otorgado por la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) a los alimentos procesados en virtud de una solicitud de persona física o jurídica y sometido al trámite correspondiente previo cumplimiento de los requisitos contemplados en este Reglamento y disposiciones legales vigentes.

Reincidencia: la repetición de infracciones, siendo un factor agravante para la aplicación de las sanciones y de sus medidas complementarias.

Remolque: vehículo de carga no motorizado que consta, como mínimo, de chasis, ruedas, superficie de carga y, dependiendo del peso y las dimensiones, de frenos propios.

Representante: aquella persona física o jurídica designada por el titular del producto, para obrar en su nombre y representación, a través de un poder debidamente notariado y legalizado en el que se haga constar fielmente la representación del o los productos a registrar ante el MISPAS.

Revestimiento: las cubiertas que están estrechamente unidas a los utensilios, recipientes, envases, embalajes, envolturas y aparatos referidos en este Reglamento, los protegen y conservan durante su vida útil.

Riesgo alimentario: ponderación de la probabilidad de un efecto perjudicial para la salud y de la gravedad de ese efecto, como consecuencia de un peligro alimentario.

Rotulación o etiquetado: conjunto de inscripciones, leyendas o ilustraciones contenidas en el rótulo para informar acerca de las características de un producto alimenticio.

Rótulo: marbete, etiqueta, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o huecograbado, o adherido al envase de un alimento.

Rubro: es un título, un rótulo o una categoría que permite reunir en un mismo conjunto a entidades que comparten ciertas características. Un rubro comercial es el sector de la actividad económica que engloba a las empresas que actúan en una misma área.

Secado: La eliminación del agua de los alimentos por medios naturales.

Sievert (Sv): unidad de dosis equivalente. Es la dosis absorbida ponderada que equivale a la energía entregada por la radiación por gramo de sustancia irradiada.

Solicitante del Registro: Es la persona física o jurídica designada por el titular o representante del producto para que en sus nombres pueda gestionar, depositar y obtener el certificado de registro sanitario del producto.

Suplementación: Adición de nutrientes a la alimentación, con el fin de producir un efecto nutricional saludable o fisiológico característico.

Tasa de consumo de alimento (TCA): masa promedio de alimento que se consume anualmente per cápita en el país. Se expresa en kg/año.

Titular del producto: Es aquella persona física o jurídica que goza legítimamente de un derecho declarado o reconocido a su favor del producto.

Tratamiento térmico: son las condiciones de tiempo y temperatura necesarias para procesar un alimento.

Triciclo: vehículo de tres ruedas, generalmente impulsado por fuerza humana.

Ultracongelación: Es un proceso de congelación sumamente rápido, en el que el alimento es sometido a temperaturas inferiores a los - 30 °C.

Uperización (UHT): Es el sistema de esterilización donde se aplican a los alimentos temperaturas superiores a los 140 °C, generalmente por medio de vapor, durante muy pocos segundos.

Utensilios: instrumentos de uso manual y frecuente en la industria alimentaria y en los establecimientos de alimentos.

TÍTULO XII DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 232. El presente reglamento entrará en vigencia en un plazo de seis meses a partir de su publicación.

ARTÍCULO 233. La Industria de Alimentos y Bebidas tendrá un plazo de doce (12) meses a partir de su publicación para la adecuación de las medidas dispuestas en el presente Decreto.

Artículo 234. El presente Reglamento deroga en todas sus partes el Decreto No. 528-01 de fecha 15 de mayo de 2001, así como cualquier otro Reglamento o Normativa que le sea contrario.

En la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los _____ días, del mes _____ del año _____

Luís Abinader

BORRADOR