GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

República Dominicana
Enero, 2023

GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

© Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Título original:
Reglamento técnico que regula la comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.

Coordinación editorial:
Dirección de Normas, Guías y Protocolos

Formato Gráfico y diagramación: pendiente de información
Impresión: pendiente de información

ISBN: Pendiente la ficha técnica documental
ISBN Electrónico: Pendiente la ficha técnica documental

Segunda edición
500 ejemplares

Santo Domingo, D.N. enero 2023
Impreso en República Dominicana

Copyright © Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social autoriza la utilización y reproducción de este documento para actividades académicas y sin fines de lucro. Su contenido es el resultado de las consultas realizadas con los expertos de las áreas y las sociedades especializadas involucradas, tras el análisis de las necesidades existentes en torno al tema en el Sistema Nacional de Salud.

AUTORIDADES

Dr. Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Ministro de Salud Pública y Asistencia Social

Lcdo. Leandro José Villanueva Acebal
Viceministro de Salud Pública
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

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

Lcdo. Miguel Antonio Rodríguez Viñas
Viceministro de Fortalecimiento y Desarrollo del Sector Salud

Dr. Eladio Radhamés Pérez Antonio
Viceministro de Salud Colectiva

Lic. Raysa Bello Arias de Peña
Viceministra de Asistencia Social

Dr. Fernando José Ureña González
Viceministro Oficina de Coordinación de la Gestión
Desconcentrada de la Rectoría

Versión arrobada post consulta pública para evaluar por OMC

Equipo Responsable
Lcdo. Leandro José Villanueva Acebal. Viceministro de Salud Pública
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
Dra. Altagracia Milagros Peña González. Directora de Normas, Guías y Protocolos
Dra. Olga Lucía Jape Collins. Encargada de Reglamentación Sanitaria
Dra. Carmín Rodríguez. Coordinadora General DIGEMAPS

Equipo Técnico Elaborador (DIGEMAPS)
Lcdo. Pablo Decena Pérez. Coordinador técnico legal
Lcda. Lessy Margarita Weeks de Pérez. Encargada Departamento de Registro Sanitario
Lcda. Niove Eliz Santos Padilla. Coordinadora de cosméticos y productos de higiene
Lcdo. Natanael Manzueta García. Inspector farmacéutico
Lcdo. Juan José III Mesa Guzmán. Encargado del Departamento de Autorizaciones Aduanales
Lcdo. Darwin Yaser Marcelo Feliz. Coordinador Técnico de la Dirección General

Equipo Técnico de Asesoría y Revisión Metodológica

Dirección de Normas Guías y Protocolos

Departamento de Reglamentación Sanitaria
Dra. Olga Lucía Jape Collins. Encargada de Reglamentación Sanitaria
Dra. Ibsen Veloz Suárez. Coordinadora Documentación Sanitaria

Asesoría Técnico Legal
Lcda. Anel Payero González. Coordinadora

Versión aprobada post consulta pública para avalar por OMC

ÍNDICE PRELIMINAR

Contenido

No se encontraron entradas de tabla de contenido.

Comentado [OLJC1]: Resolver con técnico de estilografía y diagramación

Versión aprobada para consulta pública para evaluar por OMC

1. Introducción

2. Resolución ministerial

3. Objetivo

   - o Objetivo general
   - o Objetivos específicos

4. Ámbito de aplicación

5. Marco legal

6. Disposiciones generales

7. Referencias aceptadas para la fabricación de cosméticos, de productos de higiene personal y del hogar

8. Notificación Sanitaria Obligatoria para Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar

9. Obligaciones del titular respecto a la Notificación Sanitaria Obligatoria de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

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

11. Documentación de calidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

12. Etiquetado y/o empaque

13. Etiquetado de los productos comercializados como comercialización conjunta

14. Otras disposiciones relativas al etiquetado

15. De las modificaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria

16. Documentación y Requisitos para actualizaciones de empaque, etiquetas e inserto

17. Documentación y Requisitos para Modificación del envase primaria

18. Documentación y Requisitos para modificación de razón social

19. Documentación y Requisitos para modificación de Ingredientes

20. Documentación y Requisitos para modificación de titular

21. Documentación y Requisitos para Cambio de Co-Distribuidor

22. Documentación y Requisitos para Cambio de Acondicionador

23. Documentación y Requisitos para Modificación de las Especificaciones del Producto

24. Documentación y Requisitos para Modificación de Vida Útil

25. Documentación y Requisitos para Modificación de Representante

26. Documentación y Requisitos para Modificación de Nombre o Marca

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

28. Establecimiento que Fabrican y Distribuyen Cosméticos, Productos de Higiene Personal y del Hogar

29. Certificado De Registro De Los Establecimientos Que Fabrican Y Distribuyen Productos Cosméticos, De Higiene Personal Y Del Hogar

30. Buenas Prácticas De Manufactura De Cosméticos, Productos De Higiene Personal Y Del Hogar

31. De Las Buenas Prácticas De Manufactura Y De Buenas Prácticas De Almacenamiento

32. Certificado De Buenas Prácticas De Manufactura Y Del Certificado De Buenas Prácticas De Almacenamiento

33. Exportación De Productos Cosméticos, Productos De Higiene Personal Y Del Hogar

34. Documentaciones Y Requisitos Para Las Importaciones De Productos Cosméticos, De Higiene Personal Y Del Hogar

Versión aprobada post consulta pública para evaluación por OMC

35. Documentaciones Y Requisitos Importaciones De Productos Cosméticos, De Higiene Personal Y Del Hogar Para Recintos Hoteleros

36. Documentaciones Y Requisitos Para La Importación De Muestras Sin Valor Comercial

37. Control Y Vigilancia Sanitaria De Los Productos Cosméticos De Higiene Personal Y Del Hogar

38. Sanciones Y Sus Procedimientos De Aplicación

39. Suspensión Y Cancelación De La Notificación Sanitaria Obligatoria Para Cosméticos, Productos De Higiene Personal Y Del Hogar

40. Dará Lugar A La Cancelación Definitiva De La NSO, Cuando Se Incurra En Por Lo Menos Una De Las Siguientes Irregularidades

41. Disposiciones Particulares

42. Disposiciones Finales

43. Bibliografía

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

ABREVIATURAS, ACRÓNIMOS Y SIGLAS

ANMAT- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
BPM - Buenas prácticas de Manufacturas
CIR - Comité de Revisión de Ingredientes de los EEUU – CIR
CLV - Certificado de Libre Venta
COMIECO - Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana
DIGEMAPS - Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios
DIGEMID - Dirección General de Medicamentos Insumos
ECHA - Agencia Química Europea
EPA - Agencia de Protección Ambiental
FDA - Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América
FPS - Factor de Protección Solar (SPF-Sun Protection Factor)
INCI - International Nomenclature of Chemical
ISO - International Organization for Standardization
MISPAS - Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
NSO - Notificación Sanitaria Obligatoria
ONAPI - Oficina Nacional de Propiedad Industrial
PCPC - Personal Care Product Council de los Estados Unidos de América
RTCA - Reglamento Técnico Centroamericano
UNESCO - Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura
VUCE-RD: Ventanilla Única de Comercio Exterior en República Dominicana

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

INTRODUCCIÓN

La Constitución de la República Dominicana concibe, como uno de los derechos fundamentales, el derecho a la salud integral de la población. En concordancia a esto, la Ley General de Salud No. 42-01 tiene por objeto la regulación de todas las acciones que le permitan al Estado hacerlo efectivo y otorga las responsabilidades vinculantes a la rectoría del sector y a la aplicación y cumplimiento del marco legal vigente al Ministerio de Salud.

Es por esto, que el poder ejecutivo tomando en consideración la simplificación de trámites y mejoras en los tiempos de respuesta de los servicios ofrecidos por la administración pública, emite el Decreto 125-22, que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización.

El Decreto 125-22, le otorga la responsabilidad a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) de velar porque se cumplan las disposiciones de dicho decreto y sus reglamentos técnicos, para garantizar la seguridad y calidad de los productos regulados.

Es por ello, que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social pone en vigencia el Reglamento Técnico que Regula la comercialización de Productos Cosméticos, de Higiene Personal y del Hogar, para poder garantizar la seguridad y calidad de los productos que son consumido por la población, asumiendo a su vez el compromiso de fortalecer el sector salud.

Versión aprobada post consulta pública para avaluar por CNR

Licdo. Leandro Villanueva Acebal
Viceministro de Salud Pública
Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

RESOLUCIÓN MINISTERIAL

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

1. OBJETO

1.1. El presente reglamento tiene el objeto de regular los procesos relativos a la comercialización, control y supervisión de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en la República Dominicana.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo General

2.2. Establecer los requisitos y procedimientos aplicables para la comercialización, control y supervisión de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar en territorio dominicano, a fin de garantizar su seguridad, eficacia y calidad.

2.3. Objetivos Específicos

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

Versión aprobada post consulta pública para evaluación MIC

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

3.1. El presente reglamento técnico aplica a todas las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, fabricación, maquila, envasado, conservación, almacenamiento, transporte, distribución, despacho, así como cualquier otro tipo de proceso concerniente a la comercialización de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.

4. MARCO LEGAL

4.1. Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio de 2015.

4.2. Ley No. 42-01, General de Salud, de fecha del 8 de marzo de 2001 y sus modificaciones.

4.3. Ley No. 107-13, Sobre los Derechos y Deberes de las Personas en sus Relaciones con la Administración Pública y Procedimiento Administrativo, de fecha 6 de agosto de 2013.

4.4. Ley No. 42-08, General de Defensa de la Competencia, de fecha 16 de enero de 2008.

4.5. Ley No. 358-05, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, de fecha 6 de septiembre de 2005.

4.6. Ley No. 20-00, sobre Propiedad Industrial, de fecha 8 de mayo de 2000 y sus modificaciones.

4.7. Decreto No. 125-22, que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización, de fecha 17 de marzo de 2022.

4.8. Decreto No. 284-21, que instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a iniciar la reforma y modernización del sector salud, en coordinación con el Gabinete de Salud y el Ministerio de Administración Pública, del 29 de abril de 2021.

4.9. Decreto No. 117-18, Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, del 7 de marzo de 2018.

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

4.11. Decreto No. 246-06, Reglamento que regula a la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, de fecha 09 de junio de 2006 y sus modificaciones.

4.12. Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, puesto en vigencia mediante Resolución No. 000033 de fecha 21 de diciembre de 2015.

Versión aprobada para consulta pública para evaluar por OMC

4.13. Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos, puestas en vigencia mediante Disposición No. 0000001 de fecha 06 de febrero de 2012.

4.14. Resolución No. 0043-2022, Que crea listado oficial de ingredientes prohibidos y restringidos para la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, del 5 de diciembre de 2022.

4.15. Resolución 000021, que modifica los artículos segundo y tercero de la resolución No. 000004 de fecha 27 de enero del 2016, que establece los criterios para la aplicación de registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de certificados de libre venta de productos y verificados de buenas prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), autoridades reguladoras de referencia regional (ARNR) de la red PARF/OPS y por las autoridades de países de alta vigilancia, del 28 de diciembre de 2017.

4.16. Resolución No. 000008, que modifica la Resolución No. 000005 de fecha 27 de enero de 2016, que establece el listado de los productos cosméticos y de higiene clasificados como de bajo riesgo, del 02 marzo de 2016.

4.17. Resolución No. 000005, que establece los criterios para la clasificación de las categorías de los productos cosméticos y de higiene como de bajo riesgo y oficializa el listado correspondiente, del 27 de enero de 2016.

4.18. Resolución No. 000004, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de Autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr) de la RED PARF/OPS, del 27 de enero de 2016.

Versión aprobada post consulta pública para validación por OMC

5. DEFINICIONES

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

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

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

5.4. **Almacenamiento:** conjunto de actividades para el aseguramiento de la conservación de productos en condiciones óptimas de calidad y seguridad desde su producción hasta su comercialización.

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

5.6. **Autoridad sanitaria:** entidad estatal responsable de la elaboración y aprobación de la regulación en materia sanitaria y del control de su cumplimiento.

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

5.8. **Buenas Prácticas de Almacenamiento:** conjunto de normas mínimas de almacenamientos para los establecimientos de importación, distribución, dispensación y expendio de productos terminados y afines, respecto a las instalaciones, equipamientos y procedimientos operativos, destinados a garantizar la conservación de las características y propiedades de los mismos.

5.9. **Buenas Prácticas de Manufactura:** conjunto normas mínimas para la fabricación uniforme y de calidad de los lotes de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

5.11. **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** documento emitido por la Autoridad Sanitaria del país donde se fabrica el producto, en el que se establece que el laboratorio fabricante se encuentra registrado, cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura y ha sido inspeccionado regularmente.

5.12. **Certificado de exportación:** documento emitido por la Autoridad Sanitaria del país donde se fabrica el producto en el que se da constancia de que el producto objeto de registro es fabricado solo para exportación.

5.13. **Certificado de Libre Venta:** aquel expedido por la Autoridad competente del país productor y legalizado por la autoridad consular, en el cual se dé constancia explícita de que el producto cuya comercialización se solicita es vendido y consumido legalmente con el mismo nombre y fórmula en el país de su origen o elaboración.

5.14. **Certificado de Registro de Establecimiento:** documento otorgado por el MISPAS donde consta el permiso otorgado a los establecimientos que fabrican o distribuyen productos cosméticos y de higiene personal y productos de higiene del hogar.

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

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

5.17. **Consumidor:** persona física o jurídica, pública o privada que adquiera, consuma, utilice o disfrute de productos y servicios, a

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

título oneroso, como destinatario final de los mismos para fines personales, familiares o de su grupo social.

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

5.19. **Cosmético:** toda sustancia o preparado, destinado a ser puesto en contacto con las diversas partes superficiales del cuerpo humanos o con los dientes o las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, y/o corregir los olores corporales y/o protegerlos en buen estado.

5.20. **Cosmético artesanal:** producto para el cuidado personal elaborado mediante procesos donde predomine la intervención manual, sin que la utilización auxiliar de la maquinaria haga perder su naturaleza del producto final.

5.21. **Cosmético natural:** producto de cuidado personal elaborado en un mínimo del 95% con ingredientes de origen natural, ya sea de origen vegetal, mineral o animal, así como agregados o derivados naturales.

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

5.23. **Dirección General de Aduanas:** dependencia del Ministerio de Hacienda de la República Dominicana, encargada de los procesos

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

5.24. **Director técnico:** profesional especializado responsable, técnica y sanitariamente, de un establecimiento, respecto a las funciones propias que la regulación determina.

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

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

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

5.28. **Etiqueta o Rótulo:** informaciones que constan en el envase primario y secundario de un producto, conforme con los requisitos establecidos en su normativa vigente.

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

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

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

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

5.33. **Ficha Técnica Oficial:** documento que resume la información esencial sobre el producto, proporcionada por el titular durante el

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

proceso de la solicitud, de cara al proceso de información esquemática sobre el producto a la autoridad sanitaria.

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

5.35. **Forma física:** mezcla de dos o más ingredientes que da como resultado un producto con ciertas características físicas para su adecuado uso, aplicación y conservación como sólido, líquido o semisólido.

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

5.37. **Nomenclatura Internacional de Ingredientes de Cosméticos:** código internacional para la denominación e identificación inequívoca de ingredientes de un producto.

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

5.39. **Ingrediente común:** sustancia utilizada para obtener una forma física sin incidir en el efecto propio del producto.

5.40. **Ingrediente principal:** sustancia utilizada en un producto que por sí sola o en conjunto con otras, causa el efecto declarado.

5.41. **Ingrediente secundario:** sustancia utilizada para obtener la forma física, conferir características organolépticas y otorgar propiedades para su conservación, sin incidir en el efecto propio del producto.

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

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

5.43. **Comercialización conjunta:** conjunto de productos que se comercializan como una unidad para conseguir un determinado fin.

5.44. **Línea de producto:** Agrupación de productos de un mismo titular que se relacionan entre sí por su nombre o marca, por las características del producto y por su finalidad de uso.

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

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

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

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

5.49. **Material de envase:** aquel utilizado para contener y rotular un producto en su presentación definitiva. Este podrá ser interno o externo, según esté o no en contacto directo con el contenido del producto.

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

5.51. **País de origen:** país de fabricación o procedencia de un producto.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

5.53. **Poder de representación:** documento emitido por el titular del producto a aquella persona física o jurídica, debidamente notarizado, legalizado y/o apostillado, según sea el caso, en el que se haga constar fielmente la representación del o los productos a comercializar en territorio dominicano.

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

5.55. **Producto farmacéutico:** cualquier sustancia simple o compuesta, natural o sintética, o mezcla de ellas que se administra a los seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

5.56. **Producto de higiene personal:** aquel que, aplicado sobre la piel o mucosa sana, con la finalidad de combatir el crecimiento de microorganismos, así como prevenir o eliminar parásitos del cuerpo humano o eliminar riesgos sanitarios.

5.57. **Producto de higiene personal Absorbente:** aquel destinado a absorber o retener las secreciones, excreciones y flujos íntimos en la higiene personal.

5.58. **Producto de higiene del hogar:** sustancia destinada al lavado, limpieza, desinfección y pulido de superficies y objetos, con aroma o no, independientemente de su estado físico (líquidos, pastas, cremas, emulsiones y otros).

5.59. **Producto elaborado a granel:** aquel que se encuentra en su forma cosmética definitiva, pero aún no ha sido fraccionado en sus envases definitivos.

5.60. **Producto semielaborado:** aquel que se encuentra en alguna de las fases intermedias de su proceso de fabricación, que antecede a la forma física definitiva.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

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

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

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

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

6. DISPOSICIONES GENERALES

6.1. **Clasificación de los cosméticos y productos de higiene personal según su uso y finalidad**

6.1.1. Sin ser limitativo, los productos cosméticos se pueden clasificar en:

- cosméticos para infantes
- cosméticos para niños
- cosméticos para el área ocular
- cosméticos para el cuidado de la piel
- cosméticos para los labios
- cosméticos capilares
- cosméticos para uñas /cutículas
- cosméticos de perfumerías
- cosméticos depilatorios
- productos para y después del afeitado
- productos para el bronceado y autobronceadores
- productos para protección solar
- productos para aclarar la piel

Versión para consulta pública para validar por OMC

6.1.2. Sin ser limitativos, los productos de higiene personal se pueden clasificar en:

- productos para el aseo e higiene (incluyendo paños húmedos y productos sanitizantes)
- desodorantes y antitranspirantes
- productos para higiene bucal y dental
- productos para higiene íntima
- repelentes de insectos para uso humanos
- otros productos para infantes o niños

6.1.3. Sin ser limitativo, los productos de higiene personal absorbentes se pueden clasificar en:

- toallas higiénicas sanitaria
- pañales desechables
- tampones
- protectores de flujos íntimos
- protectores de lactancia
- ropa interior desechables

6.1.4. Sin ser limitativo, los productos de higiene del hogar se pueden clasificar:

- jabones
- detergentes
- suavizantes
- productos para prelavado de ropa
- productos para preplanchado de ropa
- blanqueadores
- quitamanchas
- productos lavavajillas
- pulidores
- almidones para uso externo
- productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante
- limpiadores de superficie
- desodorantes ambientales
- aromatizantes ambientales
- productos de aseo para la protección
- productos para el lustrado
- desengrasantes
- destapadores de drenaje
- insecticidas

Versión post consulta pública para evaluar por OMC

- plaguicidas
- otros productos de naturaleza similar

6.1.5. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) es la entidad responsable de la elaboración del listado oficial de ingredientes prohibidos y restringidos para la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar que podrá ser modificado de acuerdo a las evidencias científicas que se presenten.

7. Referencias aceptadas para la fabricación de cosméticos, de productos de higiene personal y del hogar

7.1. Además del listado oficial creado por la DIGEMAPS, podrán ser aceptados los ingredientes contenidos en los siguientes listados de referencia, siempre que no entren en contradicción con las normativas legales vigentes:

- Listados de ingredientes de la Unión Europea. La base de datos europea – Cosing y las recomendaciones sobre la seguridad de los ingredientes cosméticos que emita el Comité de Revisión de Ingredientes de los EEUU – CIR, como fuentes referenciales válidas
- Listados compilados publicados por PCPC, the Personal Care Product Council de los Estados Unidos de América
- Agencia Química Europea (ECHA)
- Agencia de Protección Ambiental (EPA)
- Listados de ingredientes de la Administración de Alimentos y Drogas de los Estados Unidos de América (FDA)

Versión aprobada post consulta pública para validar por OMC

7.2. Para facilitar la vigilancia y control de los productos en el mercado local y en la actividad de comercio internacional, los fabricantes deben emplear lenguajes comunes dentro del sistema de identificación de los productos. La DIGEMAPS establece dentro de sus procedimientos la nomenclatura de los ingredientes químicos INCI (International Nomenclature of Chemical).

7.3. El MISPAS tendrá la facultad por iniciativa propia o no, de iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente del listado oficial creado por la DIGEMAPS, siempre que cuente con indicios ciertos o pruebas científicas de su uso seguro o de que el mismo afecta o puede afectar la salud de los consumidores, por lo que, los listados elaborados por el MISPAS y la DIGEMAPS, estarán siendo actualizados con regularidad según se considere necesario.

7.4. Toda solicitud de inclusión de nuevos ingredientes por parte de terceros deberá ser presentados con los avales científicos correspondientes previo al proceso de Notificación Sanitaria Obligatoria. La DIGEMAPS tendrá como plazo mínimo de 15 días hábiles para dar respuestas a las solicitudes de inclusión de nuevas sustancias, pudiendo ser extendido dicho plazo en igual tiempo en caso de complejidad en el proceso de evaluación.

7.5. En lo que respecta a las vitaminas usadas en la fabricación de cosméticos y productos de higiene personal, se permite su uso de acuerdo a su concentración y forma de uso, conforme a las indicaciones y restricciones establecidas en los listados de referencia que se indican en el presente Reglamento Técnico.

8. Notificación Sanitaria Obligatoria para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

8.1. Solo se podrán importar, elaborar, producir, maquilar, envasar, conservar, almacenar, transportar, distribuir, despachar y realizar todo tipo de comercialización de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar cuando hubieren sido registrados previamente ante la MISPAS, conforme la Ley General de Salud 42-01.

8.2. No podrán atribuírseles a los productos cosméticos y de higiene personal actividades terapéuticas en el nombre, indicaciones, en las instrucciones para su empleo o publicidad, de conformidad a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01.

8.3. Todo producto cosmético, de higiene personal y del hogar, se comercializarán una vez la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) verifique y autorice la solicitud de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

8.4. Los ingredientes de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar y sus cantidades deben estar dentro de parámetros establecidos en los listados de referencia permitidos para la fabricación de los mismos.

8.5. La documentación necesaria para la Notificación Sanitaria Obligatoria de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deberán cumplir con las condiciones establecidas en el presente Reglamento, por otra parte, los establecimientos que pueden realizar la solicitud y ser titulares de la NSO, son aquellos que estén debidamente registrados como establecimientos en la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) conforme con las especificaciones del Decreto No. 246-06.

8.6. Sólo los laboratorios industriales y las distribuidoras legalmente establecidas podrán responsabilizarse como titulares de la NSO ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS).

8.7. Los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos y se amparan bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria, donde solo podrán ser aceptados un total de quince (15) productos, sobre la misma fórmula base.

8.8. La notificación sanitaria obligatoria de un producto cosmético y de higiene personal y del hogar podrá ser solicitada como comercialización conjunta, siempre y cuando los productos que lo compongan cuenten con la previa notificación individual.

8.9. El plazo de vigencia de la notificación sanitaria obligatoria será de cinco (5) años, contados desde la fecha de emisión del certificado de la Notificación Obligatoria Sanitaria.

8.10. El titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria podrá delegar la función de codistribuidor de su producto a más de un

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

establecimiento, debiendo estar el mismo debidamente habilitado como establecimiento ante el MISPAS.

8.11. El proceso de validación y aprobación de la NSO está comprendido en un plazo no mayor de quince (15) días laborables.

8.12. El titular de una notificación Sanitaria Obligatoria podrá solicitar su cancelación o suspensión siempre que cumpla con los siguientes requisitos.

1. Comunicación emitida por el titular o su representante autorizado de la Notificación Sanitaria Obligatoria firmada por el director técnico responsable, en el cual se justifique la solicitud de la suspensión temporal o definitiva de la comercialización de un producto cosmético de higiene personal y del hogar.

2. Lista de los productos que tengan en existencia en almacén la cual debe contener la cantidad, fecha de vencimiento y el número de lote, así como los lotes vigentes existentes en los canales de distribución.

8.13. La DIGEMAPS podrá otorgar duplicados de los Certificados de Autorizaciones de una Notificación Sanitaria Obligatoria, previa carta de solicitud de su titular, representante o director técnico y pago de servicios correspondiente.

8.14. La autorización de la Notificación Sanitaria Obligatoria para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, contendrá, la siguiente información:

- nombre o marca del producto
- código de la NSO
- composición cualitativa y cuantitativa completa
- forma física
- envasado del producto
- forma de presentación
- condiciones de conservación y caducidad
- condiciones de uso y de dispensación
- nombre y dirección del titular
- nombre y dirección del representante legal
- nombre y dirección del distribuidor

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

- fecha de expiración y expedición de la NSO

8.15. El solicitante no podrá optar por la autorización de la NSO, cuando al menos uno de los ingredientes del producto que se pretende autorizar esté prohibido por el MISPAS conforme a la Resolución No. 0043-2022, que crea listado oficial de ingredientes prohibidos y restringidos para la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, del 5 de diciembre de 2022 y cualquier actualización posterior de la misma.

8.16. La DIGEMAPS se reserva la facultad de solicitar cualquier documentación adicional según se considere pertinente tomando en cuenta las incompatibilidades en cuanto a la documentación presentada del producto, a los fines de dar cumplimiento a la aprobación de la notificación sanitaria obligatoria.

9. Obligaciones del titular respecto a la notificación sanitaria obligatoria de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.

- Cumplir con las condiciones de aprobación de la notificación sanitaria obligatoria.
- Informar ante la DIGEMAPS de manera rápida y veraz acerca de la retirada de lotes en el mercado por problemas de calidad en los productos.

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

10.1. Productos nacionales

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada
2. recibo de pago de tasa
3. poder de representación (si aplica)
4. copia del certificado del establecimiento laboratorio fabricante (vigente)
5. copia del certificado de BPM del laboratorio fabricante
6. copia del certificado de acondicionador vigente (si aplica)
7. copia del certificado de marca (si aplica)

Versión aprobada post consulta pública para circular por OMC

8. contrato de fabricación/acondicionamiento o documento equivalente que justifique la relación entre ambas partes (si aplica)
9. etiquetado
10. fórmula cuali-cuantitativa
11. Certificado de Análisis del Producto Terminado
12. Ficha Técnica Oficial

10.2. **Productos extranjeros**

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada
2. recibo de pago de tasa
3. poder de representación
4. copia del certificado del establecimiento distribuidora (vigente)
5. copia del certificado de BPM del laboratorio fabricante (vigente), el cual debe indicar la autorización de fabricación del producto a registrar
6. copia del certificado de acondicionador (vigente) (si aplica)
7. copia del certificado de marca (si aplica)
8. contrato de fabricación/acondicionamiento (si aplica)
9. Certificado de Libre Venta (CLV)
10. etiquetado
11. fórmula cuali-cuantitativa
12. Certificado de Análisis del Producto Terminado
13. Ficha Técnica Oficial

10.3. **Documentación administrativo - legal**

10.3.1. Si la actividad de distribución o comercialización de un producto es realizada por un establecimiento diferente al solicitante de la notificación sanitaria obligatoria, de su titular, fabricante del producto y/o su representante, se debe adjuntar el acuerdo de distribución o documento legal equivalente que indique quién o quiénes serán los establecimientos responsables de la comercialización en el país.

10.3.2. Los establecimientos que funjan como distribuidores deben estar debidamente registrados ante el MISPAS.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

10.3.3. Aquellos certificados de libre venta, buenas prácticas de manufactura y certificado de exportación; que no posean fecha de vencimiento, serán utilizados como parámetro de vigencia los últimos dos (2) años posteriores a su emisión.

10.3.4. Cuando la autoridad sanitaria del país de origen del o los fabricantes no emita el certificado de buenas prácticas de manufactura, este podrá ser sustituido por un documento equivalente emitido por una autoridad industrial, comercial o certificadora del sistema de calidad utilizado correspondiente a la clasificación del producto solicitado.

10.3.5. Cuando la autoridad sanitaria del país de origen del titular o fabricante no emita Certificado de Libre Venta se podrá anexar documento equivalente emitido por la entidad comercial, industrial o de normalización competente del país de origen.

10.3.6. Cuando un establecimiento extranjero fabrica para un titular nacional o extranjero que será el responsable de la NSO, se debe presentar un certificado de exportación, debidamente legalizado y apostillado por la autoridad consular competente, en el que se da constancia de que el producto objeto de registro es fabricado solo para exportación.

10.3.7. En caso de que los establecimientos fabricantes de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar encomienden a terceros la realización de actividades de fabricación, acondicionamiento, control de calidad o distribución para los productos objeto de esta reglamentación se deberán cumplir con los requisitos establecidos en los numerales 10.1 y 10.2 y las condiciones detalladas a continuación:

1. Cuando el tercero cuente con registro sanitario como laboratorio fabricante de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar y posea certificación de buenas prácticas de manufactura o buenas prácticas de almacenamiento emitidas por el MISPAS vigente.
2. En caso de ser un producto importado, se deberá anexar la certificación de buenas prácticas de manufactura emitida por el organismo competente del país de origen.
3. Se cuente con un contrato notariado y legalizado, firmado por los propietarios o titulares de los dos establecimientos en el que se especifiquen:

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

A. Las responsabilidades de las partes con relación a la fabricación, control de calidad de la materia prima y el producto terminado, almacenamiento y liberación de productos al mercado.

B. Que el tercero no hará subcontratación parcial o totalmente el servicio.

10.3.8. Todos los documentos de carácter legal emitidos en el territorio de la República Dominicana deben estar debidamente notariados y legalizados por la Procuraduría General de la República Dominicana.

10.3.9. Los documentos legales emitidos fuera de territorio nacional deben ser presentados debidamente apostillados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de procedencia (Signatario Convención de la Haya) o legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del producto, en cuyo caso la firma del diplomático actuante debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República Dominicana.

10.3.10. Aquellos documentos que no estuviesen en el idioma español deben presentarse traducidos, por un intérprete judicial; si la traducción se efectúa en territorio de la República Dominicana la misma deberá estar legalizada ante la Procuraduría General de la República Dominicana.

10.3.11. Las traducciones efectuadas fuera del territorio dominicano deben ser presentados debidamente apostillados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del país de procedencia (Signatario Convención de la Haya) o legalizados por la autoridad consular de la República Dominicana en el país de origen del producto, en cuyo caso la firma del diplomático actuante debe estar certificada por el Ministerio de Relaciones exteriores de la República Dominicana.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

11. Documentación de calidad de los cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

11.1. La fórmula o composición cualitativa y cuantitativa debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Los ingredientes deben estar expresados en la nomenclatura de los ingredientes químicos INCI.

- La concentración de los ingredientes debe estar expresada en gramos o de forma porcentual % (p/p, v/v) en valores exactos.

- Los productos que posean la misma fórmula base, pero diferentes colorantes, sabores o fragancias deben describir la composición de cada uno. Para la declaración de los ingredientes en los productos, se incluirá la lista con los ingredientes de la fórmula base, seguida de otra con todos los colorantes, sabores y/o fragancias usadas en cada producto.

12. Etiquetado y/o empaque

12.1. El etiquetado y/o empaque debe estar en el idioma español, el mismo debe contener las siguientes informaciones:

1. nombre/marca del producto
2. fórmula cualitativa completa
3. identificación del titular, laboratorio fabricante y/o acondicionador y país de origen
4. país de origen del titular, del laboratorio fabricante y/o acondicionador (si aplica)
5. fecha de fabricación /expiración y número de lote
6. presentación del producto indicando su contenido neto
7. modo de uso o instrucciones de uso (si aplica)
8. condiciones de conservación (si aplica)
9. medidas adoptadas en caso de emergencia (si aplica)
10. código de NSO
11. pictograma (si aplica)

12.2. Estos deben figurar en cualquier parte del envase primario o secundario, podrán aparecer con una indicación en clave o en lenguaje claro, ya sea impreso, grabado o marcado con tinta indeleble, entre otros; siempre y cuando se presente de manera clara y asegure su permanencia. La fecha de expiración también podrá indicarse mediante la mención «utilícese preferentemente antes del final de…». Se permitirá el uso de simbología o representación gráfica para expresar la vida útil del producto.

12.3. Las leyendas de precaución, deben ostentarse en la etiqueta del envase primario o envase secundario o en su caso en un instructivo anexo, independientemente de las instrucciones de uso, que según el tipo de producto se requieran. Dichas leyendas deben redactarse de

Versión aprobada por consulta pública para evaluar por OMC

manera clara, concisa, que no induzca al error o confusión del consumidor.

13. Etiquetado de los productos comercializados como comercialización conjunta

13.1. Los productos que se comercialicen como comercialización conjunta, deben contar con un empaque secundario o terciario que contenga los productos y cumpla con los siguientes requisitos:

1. nombre de la comercialización conjunta
2. nombre de cada uno de los productos incluidos en la comercialización conjunta
3. advertencias y precauciones en el uso de los productos
4. identificación del titular, laboratorio fabricante y/o acondicionador del o los fabricantes y su país de origen
5. número de lote y fecha de fabricación / expiración. Debe indicar al menos la información del producto más próximo a vencer.
6. instrucciones para su uso y/o preparación de los productos. En el caso que no esté descrito el empaque secundario de la comercialización conjunta, deberá adjuntarse un instructivo de uso.

14. Otras disposiciones relativas al etiquetado

14.1. En la etiqueta puede presentarse cualquier información o representación gráfica, así como material escrito, impreso o gráfico, siempre que esté de acuerdo con los requisitos obligatorios del presente reglamento. Dicha información debe ser veraz, comprobable y no debe inducir al error o confusión del consumidor.

14.2. Los productos cosméticos deben describir la finalidad cosmética por la denominación del producto.

14.3. Todas las etiquetas de los productos objeto de este Reglamento Técnico deben estar en "idioma español", independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, cuidando que los caracteres sean mayores o al menos iguales a aquellos en los que se presenta la información. Cuando los productos sean de importación podrán

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

llevar contra etiqueta en idioma español con todos los datos mencionados en el numeral 12 del presente Reglamento.

14.4. Las inscripciones en las etiquetas deben ser hechas en forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de uso normal y ser fácilmente legibles a simple vista. Cuando se aplique una nueva etiqueta o una etiqueta complementaria la información obligatoria que se facilite debe reflejar totalmente y con exactitud la información que figura en la etiqueta original.

14.5. En productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar que contengan sustancias consideradas como alérgenos, los mismos deberán ser declarados en el empaque del producto.

14.6. Los productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán llevar otras leyendas de precaución además de las indicadas en el anexo del presente Reglamento, conforme defina el fabricante del producto, a fin de evitar riesgos en el consumidor o el mal uso del mismo.

15. De las modificaciones a la Notificación Sanitaria Obligatoria

15.1. Al momento de realizar cualquier tipo de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria aprobada la misma deberá estar vigente.

15.2. Toda modificación deberá ser informada por escrito ante la DIGEMAPS, previa comercialización del producto en cuestión. El titular de la notificación sanitaria obligatoria deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda establecida por el MISPAS. Esta modificación no incluye cambio de origen, formulación, fabricante o lugar de fabricación, por tanto, deberán obtener una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

15.3. En los casos de las modificaciones a la fórmula que no impliquen cambios en la naturaleza o función del producto, no requieren de una nueva notificación sanitaria obligatoria. En estos casos, el titular de la notificación sanitaria obligatoria deberá informar por escrito de manera inmediata a la DIGEMAPS y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva de acuerdo al

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

caso. La referida información deberá ser presentada mediante declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda, establecido por el MISPAS.

15.4. Se aplicará como una modificación de la notificación sanitaria obligatoria cuando existan cambios en la variedad a un producto o grupo cosmético, higiene personal y del hogar en cuanto al color, olor y/o sabor. Para estos fines se requerirá la documentación y requisitos para modificación de marca.

16. Documentación y requisitos para actualizaciones de empaque, etiquetas e inserto

16.1. Para la actualización de empaque, etiqueta e inserto se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque, acorde con la modificación solicitada
3. Ficha Técnica Oficial actualizada
4. recibo de pago de tasas por servicios

17. Documentación y requisitos para modificación del envase primario

17.1. Para la modificación del envase primario se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia de certificado vigente de la NSO
3. Ficha Técnica Oficial actualizada
4. declaración del fabricante o titular que justifique la modificación del envase primario
5. nuevas partes del empaque (si aplica)
6. Certificado de Análisis del Producto Terminado
7. recibo de pago de tasas por servicios

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

18. Documentación y requisitos para modificación de razón social

18.1. Para la modificación de razón social se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante, laboratorio o distribuidora emitido por cambio de razón social
3. copia de certificado de la NSO vigente
4. documentación legal que justifique el cambio de razón social
5. actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada
6. Ficha Técnica Oficial actualizada
7. recibo de pago de tasas por servicios

19. Documentación y requisitos para modificación de ingredientes

19.1. Para la modificación de ingredientes se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia de certificado de la NSO, vigente
3. Ficha Técnica Oficial actualizada
4. declaración del fabricante que justifique la modificación del ingrediente
5. especificaciones del producto terminado, debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizado
6. composición cuali-cuantitativa completa
7. actualización de artes de etiquetas, inserto y material de empaque acorde a la modificación solicitada
8. recibo de pago de tasas por servicios

20. Documentación y requisitos para modificación de titular

20.1. Para la modificación de titular se requiere de la documentación y requisitos siguientes:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original

Versión aprobada por consulta pública para evaluar por DNMC

2. copia de certificado vigente de la NSO, vigente
3. documentación de autorización de la transferencia
4. Si la titularidad no fue adquirida por el fabricante se debe depositar un nuevo contrato de maquila entre el fabricante y el nuevo titular (si aplica)
5. poder de representación de la empresa titular en el país extranjero a favor del establecimiento farmacéutico que será distribuidor en la República Dominicana
6. actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada
7. Ficha Técnica Oficial actualizada
8. recibo de pago de tasas por servicios

21. Documentación y requisitos para cambio de codistribuidor

21.1. Para realizar cambio de codistribuidor se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico distribuidor
3. copia de certificado vigente de la NSO vigente
4. poder emitido por el titular del producto hacia el nuevo distribuidor
5. recibo de pago de tasas por servicios

22. Documentación y requisitos para cambio de acondicionador

22.1. Para la la realización de cambio de acondicionador se requiere de la documentación y requisitos siguientes:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/ representante, laboratorio o distribuidora
3. certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador
4. copia de certificado vigente de la NSO, vigente
5. contrato de acondicionamiento

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

6. actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada
7. Ficha Técnica Oficial actualizada
8. recibo de pago de tasas por servicios

23. Documentación y requisitos para modificación de las especificaciones del producto

23.1. Para la modificación de las especificaciones del producto se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. Ficha Técnica Oficial actualizada
3. declaración del fabricante en la cual se declare que la vida útil del producto no ha sido modificada
4. especificaciones del producto terminado debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizado
5. recibo de pago de tasas por servicios

24. Documentación y requisitos para modificación de vida útil

24.1. Para la modificación de vida útil se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original
2. copia de certificado vigente de la NSO, vigente
3. Ficha Técnica Oficial actualizada
4. declaración del fabricante que justifique la modificación de vida útil
5. especificaciones del producto terminado debidamente documentado y firmado por el responsable de control de calidad actualizado
6. recibo de pago de tasas por servicios

25. Documentación y requisitos para modificación de representante

25.1. Para la modificación de representante se requiere de la documentación y requisitos siguientes:

Versión aprobada post consulta público para evaluar por OMC

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original.
2. copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico representante y/o distribuidor
3. copia de certificado vigente de la NSO, vigente
4. poder de representación del titular de la autorización hacia el nuevo representante
5. recibo de pago de tasas por servicios

26. Documentación y requisitos para modificación de nombre o marca

26.1. Para la modificación de nombre o marca se requiere de la documentación y requisitos listados a continuación:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, original.
2. copia vigente del Certificado de Registro Sanitario del establecimiento farmacéutico solicitante/ representante, laboratorio o distribuidora.
3. copia certificada de marca del producto emitido por la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI), si aplica
4. copia de certificado vigente de la NSO, vigente
5. declaración jurada de no comercialización bajo marca/nombre a modificar
6. certificación del titular de la NSO comunicando y autorizando formalmente la modificación de la marca y/o poder de representación de la empresa fabricante que autoriza al representante legal a la modificación de la marca
7. actualización de arte de etiquetas, inserto y material de empaque acorde con la modificación solicitada
8. Ficha Técnica Oficial actualizada
9. fórmula cuali cuantitativa completa
10. Certificado de Análisis del Producto
11. recibo de pago de tasas por servicios.

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

Versión aprobada post consulta pública para aplicar por OMC

27.1. Cumplidos los 5 años de la notificación sanitaria obligatoria, se debe realizar una solicitud de renovación con por lo menos 30 días laborables antes de su vencimiento, dicha solicitud deberá ser realizada conjuntamente con los siguientes requisitos:

1. formulario de solicitud bajo declaración jurada de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria, debidamente firmado, por el director técnico y el titular o representante legal del producto en cuestión en original.
2. declaración jurada emitida por el titular o representante legal de la NSO, el cual incluya el código de NSO, expresando que el producto mantiene las mismas condiciones autorizadas por la DIGEMAPS
3. recibo de pago de tasas por servicios
4. En caso de que el producto sea de origen importado, se deberá depositar conjuntamente con los requisitos anteriores, lo siguiente:

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

28. Establecimiento que fabrican y distribuyen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

28.1. Los establecimientos que se dediquen a la fabricación, acondicionamiento, maquila, almacenamiento, importación y distribución de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar deben contar con una autorización emitida por el MISPAS como laboratorio fabricante o distribuidor. Estos establecimientos deberán contar con un director técnico con las atribuciones definidas en la Ley General de Salud No. 42-01 y las establecidas en el Reglamento que regula a la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, Decreto No. 246-06.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

28.2. La clasificación de los establecimientos distribuidores de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar será de conformidad con lo establecido en el artículo 162 del Decreto No. 246-06.

28.3. Las prohibiciones relativas a los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, son las que define la Ley General de Salud No. 42-01, el Decreto No. 1138-03, el Decreto No. 246-06 y las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos, emanadas del MISPAS.

28.4. Todas las personas físicas o jurídicas que sean titulares, fabriquen, envasen, almacenen y distribuyan cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, deben estar registrados como establecimientos en el MISPAS, conforme a lo establecido en la Ley general de Salud No. 42-01, Decreto No. 246-06, Decreto No. 1138-03, las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos y así como cualquier otra norma aplicable vigente creada al efecto.

28.5. Los establecimientos que fabriquen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán clasificarse en establecimientos industriales o artesanales, conforme a la clasificación del tipo de producto manufacturado. Los requisitos para la habilitación de los establecimientos que se dediquen a fabricación artesanal de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, serán desarrollados por el Ministerio en una normativa particular.

28.6. Los requisitos que deben cumplir el proceso de autorización de los laboratorios fabricantes industriales y de establecimientos distribuidores de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar se desarrollará conforme a las Normas particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente.

28.7. En caso de que un laboratorio se encuentre registrado como establecimiento artesanal y desee cambiar de clasificación a un establecimiento industrial, debe iniciar un proceso de nuevo registro del establecimiento, cumpliendo con todos los requisitos establecidos en las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

28.8. Las actividades de fabricación, acondicionamiento y almacenamiento de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, deben estar en áreas separadas e independientes de acuerdo al tipo de producto, en cumplimiento de los estándares de las buenas prácticas y de que se cuente con la autorización para cada actividad por parte del MISPAS.

28.9. Los establecimientos fabricantes y distribuidores de productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar podrán comercializar al público estos productos, siempre que cuenten con un área acondicionada para la venta de los mismos.

28.10. Los establecimientos que dentro de su cartera de servicios comercializan al por menor productos cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, no estarán sujetos al registro sanitario del establecimiento, pero sí al control y vigilancia sanitaria en el mercado por parte del MISPAS y de sus expresiones territoriales, estos establecimientos deberán asegurarse de que los productos que comercializan provengan de establecimientos fabricantes y distribuidores autorizados que cuenten con su habilitación vigente.

29. Certificado de registro de los establecimientos que fabrican y distribuyen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

29.1. El certificado de registro de los establecimientos que fabrican y distribuyen cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, será otorgado de conformidad con lo establecido en la Ley General de Salud No.42-01, el Decreto No. 246-06, Reglamento para la Habilitación de Establecimientos y Servicios de Salud No. 1138-03, las Normas Particulares para la Habilitación de los Establecimientos Farmacéuticos vigente, el presente Reglamento Técnico y cualquier otra norma creada al efecto.

29.2. Todo establecimiento luego de ser evaluada su solicitud y haber sido favorable se emitirá un certificado de registro del establecimiento correspondiente en el cual deberá figurar la siguiente información:

1. nombre del establecimiento
2. nombre del propietario
3. nombre del director técnico
4. número de exequátur del director técnico
5. número de habilitación

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

6. dirección del establecimiento
7. fecha de autorización
8. fecha de vencimiento
9. fecha de emisión.
10. clasificación de establecimiento
11. actividad (es) autorizada(s) al establecimiento

29.3. De conformidad a lo establecido en el artículo 137 del Decreto No. 246-06, el registro sanitario de estos establecimientos tendrá una vigencia de cinco (5) años. Transcurridos los mismos, el establecimiento deberá obtener la renovación.

29.4. El MISPAS a través de la DIGEMAPS, podrá suspender o cancelar la autorización de funcionamiento de un establecimiento fabricante o distribuidor, por no cumplir con las condiciones de registro por las que fue aprobado.

30. De las Buenas Prácticas de Manufactura de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar

30.1. Los establecimientos dedicados a fabricar, semi-elaborar, envasar y acondicionar productos cosméticos,de higiene personal y del hogar, posterior a la obtención del certificado de registro como establecimiento fabricante emitido por el MISPAS, deberán solicitar la certificación de buenas prácticas de manufactura correspondiente a las categorías de productos a fabricar, envasar y/o acondicionar, a fin de asegurar y garantizar la calidad de los procesos y productos.

30.2. Los establecimientos fabricantes deberán contar con una organización interna acorde con el tamaño de la empresa y al riesgo que conlleva la elaboración del producto, determinando la secuencia e interacción en los procesos, además deben determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de esos procesos sean efectivos.

30.3. En el establecimiento se debe asegurar la disponibilidad de los recursos e información necesaria para dar soporte, monitorear, medir y analizar los procesos instalados.

Versión abierta al público para evaluación OMC

30.4. En todo establecimiento fabricante de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, deberá contar con los siguientes requisitos mínimos:

1. área administrativa
2. áreas de fabricación
3. área de pesado
4. sistema de apoyo crítico: agua, gas, vapor (si aplica)
5. área de control de calidad
6. áreas de almacenamiento
7. áreas auxiliares: vestidores, servicios sanitarios, comedor, área de mantenimiento, área de desechos, lavandería o un sistema que garantice la adecuada limpieza del uniforme del personal.

30.5. En cuanto a las instalaciones de producción se debe disponer de áreas destinadas para la elaboración de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar.

30.6. Para fines del presente Reglamento Técnico, además de los requisitos para las habilitaciones de los establecimientos, se acogerán las directrices para la producción, control, almacenamiento y expedición o despacho de los productos que son objeto de esta regulación a lo establecido en las directrices de buenas prácticas de manufactura, basadas en la Norma ISO 22716 y cualquier otra normativa aplicable vigente aplicable a productos cosméticos de higiene personal y del hogar.

30.7. Los laboratorios fabricantes autorizados por el MISPAS deben realizar la solicitud de inspección para la obtención del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, y en el caso de los establecimientos distribuidores, de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, a través del propietario o su representante legal y el director técnico, de manera formal y avalada con sus firmas, ante el MISPAS, conforme a los requisitos y pago de tasa por servicio establecidos.

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

31. Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

31.1. La DIGEMAPS realizará la visita de inspección previa notificación al establecimiento, excepto en casos de monitoreo, a fin de verificar el cumplimiento de los criterios establecidos en la normativa de buenas prácticas de manufactura y/o de almacenamiento para cosméticos, productos de higiene personal y del hogar vigentes.

31.2. Al momento de la inspección al establecimiento solicitante debe estar presente el director técnico el cual acompañará al equipo de inspecciones de la DIGEMAPS durante el proceso. Al finalizar la misma los representantes del establecimiento recibirán una retroalimentación de parte de los inspectores de DIGEMAPS y ambos (los representantes del establecimiento y el equipo de inspectores) firmarán el acta de inspección in situ.

31.3. El tiempo máximo de respuesta para la realización de la inspección y la emisión del certificado de buenas prácticas de manufactura o de almacenamiento, según corresponda, será de cuarenta y cinco (45) días laborables desde la fecha de solicitud, si en el establecimiento inspeccionado no se encuentran no conformidades que repercutan en la emisión del certificado.

31.4. Si durante el proceso de inspección se detectan no conformidades, se otorgará un plazo no mayor de cuarenta y cinco (45) días al representante del establecimiento solicitante para la corrección de las no conformidades. Posterior a dicha inspección, una visita adicional será realizada para verificar que las no conformidades hayan sido corregidas. En caso de que el establecimiento no pueda cumplir con lo requerido en el plazo señalado, podrá solicitar una prórroga. La autoridad de salud, estudiado el caso podrá admitir o no, la prórroga solicitada. El plazo de la prórroga no excederá de 45 días. No serán otorgadas más de dos prórrogas.

31.5. Durante el proceso de inspección, la detección de no conformidades, las irregularidades o faltas que constituyan una violación a la Ley General de Salud No. 42-01, y sus modificaciones, al Reglamento sobre Medicamentos Decreto No. 246-06, y sus modificaciones, y otras reglamentaciones aplicables conllevará una notificación del establecimiento mediante acta de notificación, que puede incluir la suspensión del establecimiento.

31.6. La DIGEMAPS podrá, asimismo, proceder con el cierre temporal del establecimiento, si durante una segunda visita de reinspección no se

Versión pública para evaluar por OMC

han corregido las no conformidades identificadas, o si transcurrido el plazo de prórroga otorgado, el establecimiento no ha realizado las correcciones de lugar, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley No. 42-01 y el Decreto No. 246-06, Decreto No. 1138-03 y sus respectivas modificaciones.

32. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento

32.1. La DIGEMAPS, expedirá el certificado de buenas prácticas correspondiente a los establecimientos fabricantes y distribuidores de cosméticos, productos de higiene personal y del hogar, luego de haber verificado a través de las inspecciones realizadas la implementación y cumplimiento de los requerimientos establecidos.

32.2. Tanto el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura como el Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento tendrán una vigencia de dos (2) años a partir de su emisión, estas certificaciones son susceptibles de suspensión o cancelación, en función de los resultados de la inspección, monitoreo u otras acciones de vigilancia sanitaria por parte de la DIGEMAPS.

32.3. El contenido del certificado de buenas prácticas de manufactura y almacenamiento para productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, estará definido por un certificado, según formato determinado por la DIGEMAPS, en el que deberá figurar, como mínimo, la siguiente información:

1. nombre del establecimiento
2. razón social
3. dirección del establecimiento
4. nombre del director técnico
5. número de exequátur del director técnico
6. área de fabricación (en el caso de buenas prácticas de manufactura)
7. forma (s) física (s) y tipo de productos (en el caso de buenas prácticas de manufactura)
8. número de habilitación del establecimiento
9. fecha de vigencia
10. fecha de emisión

Versión aprobada por consulta pública para evaluar por OMS

33. Exportación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar

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

34. Documentaciones y requisitos para las importaciones de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar

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

1. formulario de autorización importación de medicamentos, cosméticos y productos de higiene (disponible en la plataforma VUCE)
2. factura proforma o comercial
3. certificado de distribuidora de producto terminado vigente
4. certificado de NSO de cada producto a importar vigente

35. Documentaciones y requisitos importaciones de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar para recintos hoteleros

35.1. Para la importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, el solicitante deberá cargar los siguientes documentos en la plataforma VUCE-RD:

1. formulario de autorización de importación de medicamentos, cosméticos y productos de higiene (disponible en la plataforma VUCE)
2. factura proforma
3. Certificado de Análisis del producto terminado (donde figura el número de lote.
4. declaración jurada firmada por el representante del complejo turístico, declarando que estos insumos serán utilizados de manera exclusiva

Versión aprobada post

36. DOCUMENTACIONES Y REQUISITOS PARA LA IMPORTACIÓN DE MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL

36.1. Para la importación de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar de muestras sin valor comercial, el solicitante deberá cargar los siguientes documentos en la plataforma VUCE-RD:

1. copia de la factura comercial de importación o factura proforma
2. copia del documento de carga a nombre del solicitante
3. copia del certificado de Registro Sanitario de la distribuidora.
4. copia de certificados de análisis de los productos emitido por el fabricante

36.2. Para la importación de productos cosméticos, higiene personal y del hogar con fines de muestras a hoteles y afines, además de los requisitos establecidos en el artículo anterior, se deberá anexar listado de nombre y dirección de los hoteles a los cuales estos productos serán consignados.

36.3. En caso de importación de productos cosméticos, higiene personal y del hogar con fines de exhibición en eventos y/o congresos, además de los requisitos establecidos en el artículo 36.1, se deberá anexar comunicación emitida por el organizador del evento y/o congreso que indique la fecha, nombre y dirección del lugar donde se realizará la actividad.

36.4. Toda importación de productos cosméticos, higiene personal y del hogar con fines de estudios de mercado, además de los requisitos establecidos en el artículo 8.10.2., se deberá anexar copia del Certificado de Registro Mercantil de la empresa que realizará el estudio.

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

37.1. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) podrá realizar actividades de inspección para monitoreos y muestreos conforme al programa de visita, a los establecimientos de productos cosméticos, de higiene personal y del

hogar en cualquier etapa (fabricación, almacenamiento, distribución y comercialización), para asegurar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico y demás disposiciones legales vigentes.

37.2. El titular de la notificación sanitaria obligatoria o el interesado de una notificación sanitaria obligatoria existente responderá por la seguridad y calidad del producto cosmético, de higiene personal y del hogar dentro de las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso; asimismo, informará a la DIGEMAPS y responderá por los eventos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda generarse en la población.

37.3. En lo que respecta a la promoción y publicidad de los productos cosméticos, higiene personal y del hogar, se acoge a lo establecido en el Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios y de higiene personal vigente.

37.4. Para productos cosméticos, higiene personal y del hogar en la cual se establezca leyendas tales como "Dermatológicamente Testeado y/o Comprobado" se deberán anexar las evidencias que sustente dicha información al momento de solicitar la autorización del MISPAS podrá suspender o cancelar la autorización de funcionamiento de un establecimiento fabricante o distribuidor, por no cumplir con las condiciones de comercialización bajo la NSO por las que fue aprobado.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

38. SANCIONES Y SUS PROCEDIMIENTOS DE APLICACIÓN

38.1. Las sanciones a las violaciones de las disposiciones establecidas en el presente Reglamento Técnico y su procedimiento de aplicación se ajustarán a lo establecido en la Ley General de Salud No. 42-01, sin perjuicio de la responsabilidad penal o civil que corresponda al infractor.

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

39.1. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, previo cumplimiento de los procedimientos administrativos estipulados en

el presente Reglamento Técnico y en la legislación vigente, podrá suspender la notificación sanitaria obligatoria otorgada a cualquier producto en caso de violación a las disposiciones contenidas en el presente Reglamento Técnico y en los siguientes casos:

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

40. CANCELACIÓN DEFINITIVA DE LA NSO

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

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

Versión a consulta pública para evaluar por OMC

40.2. De igual manera, se aplicará la suspensión de la NSO en los casos en que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la DIGEMAPS, determine que existe una comisión u omisión que altere la integridad del producto o genere consecuencias no previstas al momento otorgamiento de la NSO. En efecto, se podrá cancelar la NSO en los casos en que se reincida en estas comisiones u omisiones o si se determina que las mismas han lesionado o podrían lesionar la salud humana.

41. DISPOSICIONES PARTICULARES

41.1. **Sobre las leyendas**

41.1.1. Leyendas de precaución las cuales deberán figurar en productos cosméticos, higiene personal según el tipo de producto cosmético o de higiene serán las siguientes:

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

2. **En tintes permanentes / semi-permanentes para el cabello:**
    - Realizar prueba preliminar de acuerdo con el instructivo anexo.
    - Exclusivo para uso profesional.
    - Evitar contacto con los ojos.
    - Puede causar irritación en algunas personas.
    - Suspenda su uso en caso de irritación.
    - No utilizar para teñir pestañas ni cejas, hacerlo puede provocar ceguera.
    - No aplicar en el bigote.
    - No inhale o ingiera el producto.
    - Deseche el sobrante de la mezcla.
    - No guarde producto sobrante.
    - Lavar las manos después de su aplicación.
    - Manténgase fuera del alcance de los niños.
    - Léase las instrucciones.
    - No utilice instrumentos metálicos.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

- Mantener en lugar fresco y seco.

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

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

5. **En los peróxidos:**
    - Mantenerse en un lugar fresco, oscuro y alejado de la luz solar.
    - Seguir cuidadosamente las instrucciones de uso.
    - Evitar contactos con los ojos.
    - Exclusivo para uso profesional.
    - No aplicar pestañas ni cejas, hacerlo puede provocar ceguera.
    - No aplicar si el cuero cabelludo presenta irritación.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

- No guarde residuos de la mezcla.
- No se utilice en niños menores de 12 años.
- Usar guantes apropiados.
- Si se observa alguna reacción desfavorable suspenda su uso.
- No ingerir en caso de ingesta accidental consulte a su médico.

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

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

8. **En protectores solares** (cuya función primaria consiste en proporcionar protección contra el sol)**:**
    - De uso externo.
    - Evite el contacto directo con los ojos.
    - Manténgase fuera del alcance de los niños.
    - Suspenda su uso si se presentan signos de irritación, enrojecimiento o sarpullido.
    - Conservar en lugar fresco, seco y protegido de la luz
    - FPS o SPF: Factor de protección solar.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

9. **En protector solares con un FPS o SPF de 2 a 4, además de los indicados en el apartado de protectores solares:**
    - No se recomienda en pieles sensibles al sol, ni para niños menores de 4 años.

10. **En protectores solares con un FPS o SPF de 5 o más, además de los indicados en el apartado de protectores solares:**
    - Uso en niños y bebe consulte a su médico.

11. **En productos capilares o faciales:**
    - Cuando la presentación sea en ampolletas, iguales a la presentación farmacéutica, debe figurar en el envase secundario y en cada ampolleta el texto: "no ingerirle" "no inyectable**".**

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

13. **En productos que contengan hidroquinona:**
    - Evite el contacto con los ojos.
    - Que suspenda su empleo en caso de irritación.
    - Evite el uso en menores de 12 años.
    - Manténgase fuera del alcance de los niños.
    - Además, deben incluirse las indicaciones de primeros auxilios para el caso.

14. **En productos que contengan solventes orgánicos inflamables dentro de sus ingredientes,** conforme a lo establecido en los ordenamientos legales aplicables para aquellos cuya presentación es en atomizador, además de las leyendas precautorias que se requieran conforme al producto de que se trate**:**
    - Que es inflamable.
    - No aplicar cerca de los ojos o piel irritada.
    - Manténgase fuera del alcance de los niños.

15. **Productos que contengan ácido bórico:**
    - No aplicar en niños menores de tres años.

16. **Productos que contengan diclorofeno o clorobutanol:**
    - Destacar su presencia.

Versión aprobada para consulta pública para evaluar por OMC

- No usarse en productos de aerosol (spray).

17. **Productos que contengan 2% o más de amoníaco:**
    - Se indicará que contiene amoníaco.
    - Este producto contiene ingredientes que pueden causar irritación.
    - No utilizar en niños menores de 12 años.
    - Almacenar en lugar seco y fresco.
    - Utilizar guantes.
    - En caso de provocar enrojecimiento, irritación consulte a su médico.

18. **Removedores de cutícula que contengan hidróxido de sodio o potasio:**
    - Contiene potasa o sosa, según corresponda.
    - Evite el contacto con los ojos, puede causar ceguera.
    - Manténgase fuera del alcance de los niños.
    - En caso de contacto con los ojos lavar con abundante agua.
    - Mantener alejado de llamas.
    - Puede causar irritación, picazón y enrojecimiento de la piel.

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

20. **Leyendas para productos de higiene del hogar:**
    - Advertencias y precauciones para el uso, relativos a la peligrosidad del producto en humanos, animales y/o el ambiente.
    - En productos de higiene del hogar

Versión aprobada por consulta pública para evaluar por OMC

- Procedimientos a seguir en el caso de ingestión accidental, inhalación o por contacto dérmico u ocular, así como el antídoto(s) e indicaciones para el tratamiento médico en caso de ser necesario
- En caso de intoxicación consulte al médico y aporte esta etiqueta
- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Pictograma correspondiente

42. DISPOSICIONES FINALES

42.1. La vigilancia de la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento Técnico corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), a través de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), sin perjuicio de otras atribuciones conforme a la legislación vigente, que sean de competencia de otras instancias vinculadas.

42.2. A partir de la entrada en vigencia del presente reglamento quedan derogados todos los procedimientos simplificados para la obtención de Registros Sanitarios de los productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, incorporados en las resoluciones ministeriales siguientes:

- Resolución 000021, que modifica los artículos segundo y tercero de la resolución No. 000004 de fecha 27 de enero del 2016, que establece los criterios para la aplicación de registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de certificados de libre venta de productos y verificados de buenas prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), autoridades reguladoras de referencia regional (ARNR) de la red PARF/OPS y por las autoridades de países de alta vigilancia, del 28 de diciembre de 2017.
- Resolución No. 000008, que modifica la Resolución No. 000005 de fecha 27 de enero de 2016, que establece el listado de los productos cosméticos y de higiene clasificados como de bajo riesgo, del 02 marzo de 2016.
- Resolución No. 000005, que establece los criterios para la clasificación de las categorías de los productos cosméticos y

Versión aprobada post consulta pública para análisis por CNMC

de higiene como de bajo riesgo y oficializa el listado correspondiente, del 27 de enero de 2016.

- Resolución No. 000004, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de Autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr) de la RED PARF/OPS, del 27 de enero de 2016.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

43. BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 3478-2005: "Requisitos Técnicos Específicos para Productos de Higiene Personal, Cosméticos y Perfumes", Resolución Mercosur GMC N.º 26/2004. Argentina, junio del 2005. Consultado el 20 de mayo de 2022.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Resolución (M.S.) N.º 327/12, que regula las actividades de elaboración, fraccionamiento, importación, depósito y comercialización de productos repelentes de insectos para uso externo en humanos. https://www.argentina.gob.ar/rotulado-de-repelentes-de-insectos-para-uso-externo-en-humanos. Argentina. Consultado el 15 de enero de 2022.
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.), Resolución 327/2012 que establece los requisitos de registro y autorización para la comercialización de repelentes de uso humano en el territorio nacional. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/ResMisterio_de_Salud327.pdf. Argentina. Consultado el 9 de abril del 2022.
- Comisión de la Comunidad Andina. Decisión 516: Armonización de Legislaciones en Materia de Productos Cosméticos. http://www.sice.oas.org/trade/junac/decisiones/dec516s.asp. Perú, marzo de 2002. Consultado el 1 de abril del 2022.
- Comisión Técnica de Expertos del Consejo Directivo Dominicano Para la Calidad. Norma Técnica Dominicana 778 Sobre Cosméticos – Directrices de Buenas Prácticas de Manufactura. https://indocalnormas.gob.do/catalogo/ver/nordom-778-cosm-ticos-directrices-de-buenas-pr-cticas-de-manufactura-bpm. República Dominicana, agosto del 2016. Consultado el 20 de mayo del 2022.
- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.49:08 Productos Cosméticos. Buenas Prácticas de Manufactura para los Laboratorios Fabricantes de Productos Cosméticos. http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-RES-231-2008-RTCA-71034908-BPM-para-laboratorios-cosm%C3%A9ticos.pdf. El Salvador, junio del 2008. Consultado el 4 de enero de 2023.
- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.01.35:06 Productos Cosméticos. Registro e Inscripción Sanitaria de Productos Cosméticos. http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-II-RES-231-2008-RTCA-71013506-registro-inscripci%C3%B3n-sanitaria-productos-

Versión aprobada por consulta pública para Evaluar por OMC

cosm%C3%A9ticos.pdf. El Salvador, junio del 2008. Consultado el 4 de enero de 2023.

- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.36:07 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos. http://infotrade.minec.gob.sv/ca/wp-content/uploads/sites/7/2019/03/Anexo-III-RES-231-2008-RTCA-71033607-Etiquetado-productos-cosm%C3%A9ticos.pdf. El Salvador, junio del 2008. Consultado el 4 de enero de 2023.
- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 71.03.45:07 Productos Cosméticos. Verificación de la Calidad. http://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/rtca/rtca_71_03_4507_productos_cosmeticos_verificacion_calidad.pdf. El Salvador, junio del 2008. Consultado el 4 de enero de 2023.
- Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio de 2015. https://presidencia.gob.do/sites/default/files/statics/transparencia/base-legal/Constitucion-de-la-Republica-Dominicana-2015-actualizada.pdf. República Dominicana. Consultado el 3 de enero de 2022.
- Decreto No. 117-18, Reglamento para la Renovación Automática de los Registros Sanitarios de los Alimentos, Medicamentos, Productos Sanitarios, Cosméticos y de Higiene, del 7 de marzo de 2018. República Dominicana.
- Decreto No. 125-22, que regula los procesos relativos al registro de cosméticos y productos de higiene personal y del hogar, así como los procedimientos de control y supervisión relativos a su comercialización, de fecha 17 de marzo de 2022. República Dominicana.
- Decreto No. 246-06, Reglamento que regula a la fabricación, elaboración, control de calidad, suministro, circulación, distribución, comercialización, información, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, evaluación, registro y donación de los medicamentos, de fecha 09 de junio de 2006 y sus modificaciones. República Dominicana.
- Decreto No. 284-21, que instruye al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a iniciar la reforma y modernización del sector salud, en coordinación con el Gabinete de Salud y el Ministerio de Administración Pública, del 29 de abril de 2021. República Dominicana.

Versión aprobada por consulta pública para evaluar por OMC

- Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), de fecha 6 de abril de 2015. República Dominicana.
- Dirección General de Medicamentos Insumos (DIGEMID). Clasificación de productos cosméticos de higiene personal y del hogar, Consultado en http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Ccosmetico.pdf. Consultado el 21de diciembre del 2018.
- FDA. Color Additives Permitted for Use in Cosmetics. https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredient-names/color-additives-permitted-use-cosmetics. Consultado el 4 de enero del 2023.
- FDA. Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices. https://www.fda.gov/industry/color-additive-inventories/summary-color-additives-use-united-states-foods-drugs-cosmetics-and-medical-devices. Consultado el 4 de enero del 2023.
- Ley No. 107-13, Sobre los Derechos y Deberes de las Personas en sus Relaciones con la Administración Pública y Procedimiento Administrativo, de fecha 6 de agosto de 2013. República Dominicana.
- Ley No. 20-00, sobre Propiedad Industrial, de fecha 8 de mayo de 2000 y sus modificaciones. República Dominicana.
- Ley No. 358-05, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, de fecha 6 de septiembre de 2005. República Dominicana.
- Ley No. 42-01, General de Salud, de fecha del 8 de marzo de 2001 y sus modificaciones. República Dominicana.
- Ley No. 42-08, General de Defensa de la Competencia, de fecha 16 de enero de 2008. República Dominicana.
- Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Manual de Elaboración de Normas y Documentos Técnicos, 2010, República Dominicana.
- Norma ISO Internacional 22716 Cosméticos-Buenas prácticas de manufactura (BPM) - Directrices en Buenas Prácticas de Manufactura primera edición 2007-11-15; versión corregida 2008-05-15.
- Norma Oficial Mexicana Nom-141-Ssa1/Scfi-2012, Etiquetado Para Productos Cosméticos Preenvasados. Etiquetado Sanitario y Comercial. México, septiembre 2012.
- Normas Particulares para la Habilitación de Establecimientos Farmacéuticos, puestas en vigencia mediante Disposición No. 0000001 de fecha 06 de febrero de 2012. República Dominicana.

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC

- Reglamento Técnico que regula la publicidad y promoción de medicamentos, cosméticos, productos sanitarios, de higiene personal y del hogar, puesto en vigencia mediante Resolución No. 000033 de fecha 21 de diciembre de 2015. República Dominicana.
- Resolución 000021, que modifica los artículos segundo y tercero de la resolución No. 000004 de fecha 27 de enero del 2016, que establece los criterios para la aplicación de registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de certificados de libre venta de productos y verificados de buenas prácticas de establecimientos, expedidos por las autoridades estrictas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), autoridades reguladoras de referencia regional (ARNR) de la red PARF/OPS y por las autoridades de países de alta vigilancia, del 28 de diciembre de 2017.
- Resolución No. 000004, que establece los criterios para la aplicación del registro sanitario mediante procedimiento simplificado y el reconocimiento de los certificados de libre venta y certificados de buenas de establecimientos expedidos por las autoridades estrictas (OMS) y/o de Autoridades reguladoras de referencia regional (ARNr) de la RED PARF/OPS, del 27 de enero de 2016.
- Resolución No. 000005, que establece los criterios para la clasificación de las categorías de los productos cosméticos y de higiene como de bajo riesgo y oficializa el listado correspondiente, del 27 de enero de 2016. República Dominicana
- Resolución No. 000008, que modifica la Resolución No. 000005 de fecha 27 de enero de 2016, que establece el listado de los productos cosméticos y de higiene clasificados como de bajo riesgo, del 02 marzo de 2016. República Dominicana
- Resolución No. 0043-2022, Que crea listado oficial de ingredientes prohibidos y restringidos para la fabricación y posterior comercialización de productos cosméticos, de higiene personal y del hogar, del 5 de diciembre de 2022. República Dominicana.
- Secretaría General de la Comunidad Andina, Resolución N0 1906 que modifica la resolución 797 -Reglamento de la Decisión 516 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos. Perú, febrero del 2017.
- Simposio UNESCO/CCI (Manila, 6-8 de octubre de 1997). Disponible en: http://www.unesco.org/new/es/culture/themes/creativity/creative-industries/craftsand-design/.

Versión abierta para consulta pública. Para validar por OPS

Versión aprobada post consulta pública para evaluar por OMC