Edgar Barnichta Geara

Alimentos, Bebidas e Impuestos
(Compendio Legal)

Santo Domingo, RD
Mayo 2026

Alimentos, Bebidas e Impuestos
(Compendio Legal)

Edgar Barnichta Geara – Mayo 2026

Contenido

Título I. Introducción General a los Alimentos y Bebidas para Humanos

Capítulo I. Disposiciones Legales Principales

Capítulo II. Base Legal sobre Procesamiento de Alimentos
- Sección I. Base Legal de la Leche y Productos Lácteos
- Sección II. Base Legal sobre Procesamiento de Carnes

Capítulo III. Base Legal de las Bebidas Alcohólicas
- Sección I. Base Legal para Instalar Fábricas de Bebidas Alcohólicas o Cervezas

Capítulo IV. Importación de Alimentos y Bebidas

Capítulo V. Base Legal Restaurantes

Capítulo VI. Alimentos y Bebidas Prohibidos

Capítulo VII. Registro de Venta de Alimentos y Bebidas

Capítulo VIII. Alimentos o Bebidas Dañadas o Vencidas

Capítulo IX. Prohibición Bebidas Alcohólicas a Menores

Título II. Introducción Específicas sobre los Alimentos Importados

Capítulo I. Aspectos Específicos sobre la Importación General de Alimentos

Capítulo II. Aspectos específicos sobre la Importación de Carnes

Capítulo III. Aspectos Específicos sobre la Importación de Mariscos

Capítulo IV. Aspectos Específicos sobre la Importación de Frutas y Vegetales

Título III. Aspectos Específicos sobre la Producción Nacional de Alimentos

Capítulo I. Pesca Comercial

Capítulo II. Agricultura y Ganadería
- Sección I. Agricultura
- Sección II. Ganadería

Capítulo III. Pollos y Aves

Capítulo IV. Crianza de Cerdos

Capítulo V. Procesamientos de Carnes y Embutidos

Capítulo VI. Delivery o Comida para Llevar

Título IV. Aspectos Específicos sobre las Bebidas No Alcohólicas

Capítulo I. Introducción General

Capítulo II. Regulación

Título V. Aspectos Específicos sobre las Cervezas y las Bebidas Alcohólicas

Capítulo I. Breve Introducción a la Base Legal de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo II. Organos Oficiales que Intervienen en la Regulación de Cervezas, Alcohol y Bebidas Alcohólicas

Capítulo III. Licencia sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas
Sección I. Organismo que Regula, Autoriza y Otorga la Licencia para Todo lo Relacionado con la Cerveza, Alcohol y Bebidas Alcohólicas
Sección II. Licencia para Importar o Fabricar Alcoholes y Bebidas Alcohólicas
Sección III. Requisitos Exigidos en la DGII para Obtener la Licencia Oficial de Fabricante
Sección IV. Licencia para Exportar Cerveza, Alcohol o Bebidas Alcohólicas

Capítulo IV. Tipos de Cervezas
Sección I. Cervezas Con y Sin Alcohol
Sección II. Tipos de Bebidas Alcohólicas
Subsección I. Bebidas Alcohólicas Espirituosas
Subsección II. Bebidas Alcohólicas Fermentadas

Título VI. Breve Introducción a la Ley y Reglamentos sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I. Importación de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo II. Proceso de Importación de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo III. Fabricación Nacional de Cervezas y Bebidas Alcohólicas
Sección I. Introducción General
Sección II. Regulación de la Fabricación Nacional
Sección III. Proceso de Fabricación

Título VII. Breve Introducción a los Impuestos a las Bebidas Alcohólicas

Título VIII. Introducción a la Ley y Reglamento sobre Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Título IX. Restaurantes, Bares y Cafeterías

Capítulo I. Restaurantes

Capítulo II. Bares y Cafeterías

Título X. Introducción a la Exportaciones de Alimentos y Bebidas

Título XI. Breve introducción a los Impuestos a los Alimentos y Bebidas

Capítulo I. Impuestos a los Alimentos y Bebidas No Alcohólicas y a los Restaurantes, Bares y Cafeterías

Capítulo II. Introducción a los Impuestos a las Bebidas Alcohólicas

Capítulo III. Fianza

Capítulo IV. Alcohol para Uso Médico

Título XII. Ley, Reglamento y Normas sobre Cervezas y Alcoholes

Capítulo I. Ley 243-68 General de Alcoholes

Capítulo II. Decreto No.308-06, Horario de Ventas de Bebidas Alcohólicas

Título XIII. Comercio Ilícito de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I. Base Legal del Comercio Ilícito

Capítulo II. Comercio Ilícito. Ley No.17-19, Sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados

Capítulo III. Protocolo para Operativos contra el Comercio Ilícito de Bebidas Alcohólicas

Título XIV. Disposiciones Legales sobre Alimentos y Bebidas

Capítulo I. Seguridad Alimenticia. Ley No.589-16.

Capítulo II. Ley No.4030, Declara de Interés Público la Defensa Sanitaria de los Ganados

Capítulo III. Reglamento No.52-08. Sobre Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas

Capítulo IV. Reglamento 820-03, de Agricultura Orgánica

Capítulo V. Ley No.259, Regula la Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales

Capítulo VI. Resolución 00001, que Regula la Matanza en los Establecimientos Autorizados (Mataderos)

Capítulo VII. Ley No.1161, que Regula la Matanza de Ganado Vacuno Hembra

Título XV. Veterinarias

Capítulo I. Introducción a su Base Legal

Capítulo II. Reglamento No.521-06, `para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios

Título XVI. Fumigación

Capítulo I. Introducción General

Capítulo II. Fumigación y Control de Plagas

Capítulo III. Fumigación Aérea

Título XVII. Sanidad Vegetal

Capítulo I. Ley No.4990, Sobre Sanidad Vegetal

Capítulo II. Resolución No.res-mard-2019-70, sobre Control Fitosanitario de los Artículos en Tránsito Internacional que Ingresen o se Movilicen en el Territorio

Capítulo III. Resolución No.0021-2020, Reglamento Técnico Ambiental para el Manejo de Plaguicidas y sus Derechos en las Actividades Agrícolas, Pecuarias, Forestales y de Control de Plagas

Título XVIII. Impuestos a las Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I. Impuesto Selectivo al Consumo

Capítulo II. Normas Generales de la DGII sobre Cervezas y Bebidas Alcoholes

Título XIX. Regímenes Especiales de Tributación

Parte I. Zona Especial de Desarrollo Fronterizo

Capítulo I. Ley No.12-21, que crea la Zona Especial de Desarrollo Integral Fronterizo

Capítulo II. Reglamento No.766-21, de aplicación de la Ley No.12-21, que crea la Zona Especial de Desarrollo Integral Fronterizo

Capítulo III. Licencia para Fabricar Cervezas, Alcohol o Bebidas Alcohólicas en una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo

Capítulo IV. Ley 253-12, ITBIS e Impuesto Selectivo al Consumo en los Regímenes Especiales

Capítulo V. Normas Generales de la DGII

A) Norma General No.04-2013, sobre Retención del ITBIS y del ISC por Parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación

B) Norma General DGII No.01-2014, sobre el Pago del ITBIS y el ISC por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

Parte II. Zonas Francas Industriales

Capítulo I. Ley 8-90, Sobre de Zonas Francas Industriales

Capítulo II. Reglamento No.366-97, para la Aplicación de la Ley 8-90, de Zonas Francas Industriales o de Exportación

Capítulo III. Licencia o Permiso para Fabricar Cerveza, Alcohol y Bebidas Alcohólicas dentro de una Zona Franca

Capítulo IV. Ley 253-12, ITBIS e Impuesto Selectivo al Consumo en los Regímenes Especiales

Capítulo V. Normas Generales de la DGII

A) Norma General No.05-2011, Sobre Declaración y Pago del Impuesto sobre las Ventas de las Zonas Francas

B) Norma General No.05-12, Sobre Zonas Francas Comerciales y Zonas Francas Industriales

C) Norma General No.04-2013. para Regular la Retención del ITBIS y del ISC por Parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación

D) Norma General DGII No.01-2014, que Regula el Pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

E) Norma General Núm.05-2019, Sobre Comprobantes Fiscales

Capítulo VI. Obligaciones Fiscales para Empresas de Zonas Francas Industriales o de Exportación

Capítulo VII. Ventas de Cervezas, Alcohol y Bebidas Alcohólicas desde Zonas Francas al Mercado Local

Sección I. Introducción
Sección II. Ventas desde Zonas Francas Industriales de Exportación al Mercado Local

Parte III. Zonas Francas Comerciales

Capítulo I.

1) Ley No.4315 de 1955, que Crea la Institución de las Zonas Francas Comerciales

2) Ley No.397-69, que establece un Impuesto sobre las Ventas Brutas que Realicen las Tiendas de Zonas Francas Comerciales

3) Ley 253-12, Modificas la Leyes Nos.4315 y 397-69

Parte IV. Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos

Capítulo I. Decreto No.997-02, que Crea Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos

Capítulo II. Obligaciones Fiscales para Empresas de Zonas Francas Comerciales y en Hoteles

Alimentos, Bebidas e Impuestos
(Compendio Legal)

Título I
Introducción General a los Alimentos y Bebidas para Humanos

Capítulo I
Disposiciones Legales Principales

La Ley 589-16 es la principal ley de la República Dominicana que establece el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SINASSAN), coordinando políticas y acciones para garantizar el derecho a la alimentación, mientras que el Decreto 528-01 Reglamento que aprueba el Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, que establece las normas de calidad y seguridad aplicables en el procesamiento.

A) Disposiciones Legales Principales.

1) Ley 589-16: Ley para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

• Esta ley crea el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SINASSAN) como el órgano rector del país en materia de alimentos.

• Su objetivo es garantizar el derecho a una alimentación adecuada y a la protección contra el hambre.

• El SINASSAN diseña e implementa políticas y planes para lograr estos objetivos, involucrando a todas las partes interesadas.

2) Decreto 528-01: Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas

• Este decreto es el reglamento que aprueba las normas para el control de riesgos en alimentos y bebidas.

• Establece requisitos para el etiquetado de alimentos, como las fechas de elaboración y expiración, y el uso de idiomas.

• También define aspectos de la calidad e higiene de los alimentos y los procesos de producción.

B) Otras normativas relevantes

1) Decreto 299-18: Aprueba el Reglamento de Aplicación de la Ley 589-16.

2) Decreto 52-08: Establece las buenas prácticas ganaderas para evitar la contaminación de los alimentos.

3) Ley 259: Regula la producción, calidad y comercialización de alimentos para animales.

Capítulo II
Base Legal sobre Procesamiento de Alimentos

La principal ley en República Dominicana que rige las normas de procesamiento, calidad y comercialización de alimentos es la Ley No.589-16, que establece el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SINASSAN) y su reglamento de aplicación. Además, el Decreto No.528-01 del 14 de mayo de 2001 aprueba el Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, el cual establece requisitos específicos de etiquetado, fechas de caducidad y condiciones de procesamiento para diversos productos alimenticios.

Sección I
Base Legal de la Leche y Productos Lácteos

La normativa específica varía por país, por lo que se debe consultar la ley o reglamento sanitario del país de interés, como el Decreto 616 de 2006 en Colombia que prohíbe la leche cruda y adiciones de suero, o el Reglamento Sanitario de la República Dominicana (Decreto 392-19), que establece la obligación de pasteurizar y exige permisos para la manipulación de la leche. A nivel internacional, el Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Código Alimentarios sirve de base para normas nacionales, enfocándose en la inocuidad y los procesos.

• República Dominicana:

El Decreto 392-19 regula la calidad e inocuidad de la leche y sus derivados, haciendo obligatoria la pasteurización y exigiendo permisos del Ministerio de Salud Pública para su transporte y manipulación.

• Internacional:

El Código de Prácticas de Higiene para la Leche y los Productos Lácteos del Codex Alimentario proporciona directrices internacionales sobre la producción, procesamiento y manipulación de la leche para garantizar su inocuidad.

A) Aspectos Clave en la Regulación:

• Pasteurización:

La mayoría de las normativas exigen que la leche destinada al consumo humano se someta a un proceso térmico (pasteurización) para eliminar patógenos.

• Inocuidad:

Se imponen requisitos estrictos en todas las etapas de la cadena de producción (producción primaria, procesamiento, almacenamiento, distribución) para garantizar la inocuidad del producto.

• Permisos y Controles:

Las autoridades de salud exigen permisos para la producción y manipulación de la leche, y realizan controles para verificar el cumplimiento de las normas.

• Prohibición de Adiciones:

Se prohíbe la adición de sustancias como lactosueros, antibióticos o conservantes no autorizados que alteren la composición natural de la leche.

Sección II
Base Legal sobre Procesamiento de Carnes

En República Dominicana (RD), el procesamiento de carnes está regulado por diversas normas, entre las que destacan el Reglamento No.2430 de 1984 para la inspección sanitaria y el Reglamento No.1688, que especifican los requisitos para carnes y productos derivados destinados al consumo humano. La norma técnica NORDOM 687 establece requisitos para mataderos y establecimientos de carnes frescas, mientras que el Reglamento de Alimentos del MSP (Ministerio de Salud Pública) define condiciones generales de higiene para la manipulación y almacenamiento.

A) Normas clave:

• Reglamento No.2430 del 13/10/1984:

Este reglamento se enfoca en la inspección sanitaria de las carnes y productos cárnicos, especialmente para la exportación.

• Reglamento No.1688:

Establece las regulaciones para carnes y productos derivados que se destinan al consumo humano.

• NORDOM 687:

Desarrollada por el INDOCAL, es una norma que detalla la instalación, clasificación y designación de mataderos y establecimientos de carne fresca, buscando garantizar la calidad e inocuidad.

• Reglamento Sanitario de Alimentos (MSP):

Este documento, emitido por el Ministerio de Salud Pública, establece condiciones sanitarias generales para la manipulación y el procesamiento de alimentos, incluyendo requisitos de iluminación, ventilación y manejo de desechos en establecimientos.

B) Consideraciones adicionales:

• Bienestar animal:

La Resolución 11-18 regula la matanza en establecimientos autorizados, asegurando el bienestar de los animales previo al sacrificio, según lo estipulado en la Ley General de Salud.

• Inocuidad y calidad:

El cumplimiento de estas normativas es fundamental para garantizar la inocuidad alimentaria y la calidad de la carne en la República Dominicana.

• Nordom 687.

La norma NORDOM 687. Requisitos para la instalación, clasificación y designación de mataderos y establecimientos de carnes frescas.

INDOCAL

• Reglamento No.1688, sobre carnes y productos derivados, destinados a la alimentación humana.

Capítulo III
Base Legal de las Bebidas Alcohólicas

La regulación de la venta y expendio de bebidas alcohólicas en la República Dominicana se encuentra principalmente en el Código Tributario, el Reglamento 1-18 y en Normas Generales de la DGII. La Ley General de Alcoholes No.243 fue derogada por el Código Tributario.

Además, existen reglamentos específicos del Ministerio de Interior y Policía y otras entidades que establecen horarios, prohibiciones y sanciones relacionadas con la venta y consumo de alcohol.

A) Marco Legal Principal:

1) Código Tributario

Esta ley establece la base legal para el control de la producción, comercialización y consumo de bebidas alcohólicas en el país.

2) Reglamento de Alcoholes No.1-18

3) Normas Generales de la DGII

4) Decreto 308-06 y Resolución MIP-RR-0007-2023:

Prohíbe el expendio de bebidas alcohólicas en colmados, discotecas, bares, casinos y centros de diversión a partir de ciertas horas de la noche (12 de la noche de domingo a jueves y 2 de la madrugada los sábados y domingos).

Extiende los horarios de venta de alcohol en algunos establecimientos y establece excepciones para ciertas fechas, como el 24 y 31 de diciembre.

5) Ley 358-05 sobre Protección de los Derechos de los Consumidores y Usuarios:

Esta ley, aunque no es específica de alcohol, establece derechos para los consumidores que también se aplican a la compra de bebidas alcohólicas, como el derecho a información clara y veraz sobre el producto.

6) Ley 20-23 Orgánica de Régimen Electoral:

Esta ley, específicamente en relación con las elecciones, establece la prohibición de venta de bebidas alcohólicas durante ciertos períodos, por disposición de la Junta Central Electoral.

B) Aspectos Clave de la Regulación:

• Prohibición de venta a menores:

Se prohíbe la venta de alcohol a menores de 18 años en todo el territorio nacional.

• Control de horarios:

Se establecen horarios máximos para la venta de alcohol en diferentes tipos de establecimientos, con variaciones según el día y la ubicación.

• Sanciones por incumplimiento:

La violación de las disposiciones legales puede resultar en sanciones como el cierre temporal o definitivo del establecimiento, la cancelación de licencias y otras sanciones establecidas en las leyes y reglamentos.

• Control y vigilancia:

El Ministerio de Interior y Policía, a través del Departamento de Control de Bebidas Alcohólicas (COBA), es responsable de velar por el cumplimiento de la ley y reglamentos, realizando inspecciones y levantando actas de infracción.

• Publicidad:

La publicidad de alcohol también está regulada, con restricciones en cuanto al uso de menores, asociación con conducción de vehículos y actividades que requieran atención.

• Consumo en lugares públicos:

Se prohíbe el consumo de alcohol en la vía pública en estado de ebriedad manifiesto.

C) Resumen,

La regulación de la venta y expendio de bebidas alcohólicas en la República Dominicana es un conjunto de leyes y reglamentos que buscan controlar el consumo, proteger a los menores y garantizar la seguridad y el orden público, con sanciones para quienes incumplan las disposiciones establecidas.

• Salud Pública:

La Ley 42-01, también conocida como la Ley General de Salud de la República Dominicana, establece en su artículo 123 que el consumo de alcohol perjudica la salud y debe figurar la leyenda "El consumo de alcohol perjudica la salud" en envases de bebidas alcohólicas y cervezas, así como en la publicidad.

Además, esta ley regula las acciones que permiten al Estado garantizar el derecho a la salud de la población dominicana.

D) Aspectos clave de la Ley 42-01 relacionados con el consumo de alcohol:

La ley establece que el consumo excesivo de alcohol es perjudicial para la salud y una causa de accidentes.

• Etiquetado:

Los envases de bebidas alcohólicas y cervezas deben llevar la leyenda "El consumo de alcohol perjudica la salud".

• Publicidad:

La publicidad de alcohol debe cumplir con ciertas restricciones, como no usar personajes infantiles o asociar el consumo con actividades que requieren atención.

• Edad para comprar alcohol:

Se prohíbe la venta de alcohol a menores de 18 años.

• Consejo Nacional de Prevención y Lucha Contra el Consumo Excesivo de Alcohol:

La ley crea este consejo, responsable de desarrollar el Programa Nacional de Prevención y Lucha Contra el Consumo Excesivo de Alcohol.

• Financiamiento:

Parte de los fondos recaudados por multas relacionadas con el consumo de alcohol se destinan a campañas educativas y a la adquisición de instrumentos para medir la alcoholemia.

• Cobertura de tratamientos:

El sistema de seguridad social y los establecimientos médicos deben cubrir los tratamientos relacionados con patologías derivadas del consumo excesivo de alcohol.

E) Resumen, la Ley 42-01 busca proteger la salud pública al regular el consumo de alcohol, promover la prevención y ofrecer tratamiento para enfermedades relacionadas con su consumo excesivo, según el Senado de la República Dominicana.

Sección I
Base Legal para Instalar Fábricas de Bebidas Alcohólicas o Cervezas

A) Autorización.

Para instalar una fábrica de bebidas alcohólicas en la República Dominicana, se requiere una autorización del Ministerio de Interior y Policía, además de cumplir con los requisitos que se establecen en la normativa vigente, como la Ley 17-19 para la Erradicación del Comercio Ilícito y regulaciones de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) para el registro de productos y el pago de impuestos. Se deben presentar documentos como una fianza bancaria y cumplir con los reglamentos de la DGII para operar.

B) Pasos y Requisitos Principales

1) Autorización del Ministerio de Interior y Policía:

El primer paso es obtener una autorización del Ministerio de Interior y Policía para la instalación de la fábrica, lo cual es un requisito establecido en el marco legal para actividades relacionadas con bebidas alcohólicas.

2) Cumplimiento de la Ley 17-19:

Es fundamental cumplir con la Ley 17-19, que regula la fabricación, importación, almacenamiento y comercialización de bebidas alcohólicas, así como la lucha contra el comercio ilícito.

3) Registro y Control Fiscal (DGII):

Los fabricantes deben estar registrados en los sistemas de control de la DGII y registrar los productos terminados del alcohol en el Sistema de Gestión del Alcohol (SIGAM), incluso si no están sujetos a marcación fiscal.

4) Fianza Bancaria:

Se debe presentar una fianza original emitida por un banco o entidad financiera reconocida, a nombre del Tesorero Nacional, junto con la factura de dicha fianza.

5) Requisitos Específicos:

Se deben cumplir los requisitos comunes y diferenciados que dicte el reglamento, que detallará las condiciones para el tipo de establecimiento y su ubicación.

C) Marco Regulatorio

• Ley 17-19:

Esta ley es crucial, ya que tipifica los delitos relacionados con el comercio ilícito y establece las sanciones correspondientes.

• Normativas de la DGII:

La Dirección General de Impuestos Internos (DGII) supervisa el cumplimiento de las normativas fiscales y el control de los productos derivados del alcohol.

Para obtener información detallada y actualizarse sobre los procesos, se recomienda consultar directamente las fuentes oficiales como el Ministerio de Interior y Policía, la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y la Gaceta Oficial.

Capítulo IV
Importación de Alimentos y Bebidas

La importación de alimentos y bebidas en República Dominicana se rige principalmente por el Decreto No. 528-01, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, emitido por el Ministerio de Salud Pública. Además, se deben cumplir requisitos establecidos por el Servicio Nacional de Aduanas (DGA) y se considera la Ley General de Salud No. 42-01 y la Ley 17-19 contra el comercio ilícito.

A) Normativa Clave

1) Decreto 528-01:

Este es el reglamento principal que establece los controles y requisitos sanitarios para la importación de alimentos y bebidas, asegurando la seguridad alimentaria.

2) Ley General de Salud No. 42-01:

Proporciona el marco regulatorio general para la protección de la salud pública, que incluye los alimentos y bebidas.

3) Ley General de Aduanas:

La Dirección General de Aduanas (DGA) aplica la ley para el control de la mercancía que ingresa al país.

4) Ley 17-19 sobre Erradicación del Comercio Ilícito:

Esta ley penaliza el contrabando y la falsificación de productos, protegiendo tanto la salud pública como la economía nacional.

B) Requisitos Generales

1) Registro:

Los alimentos y bebidas deben ser previamente registrados y autorizados por las autoridades competentes para su importación.

2) Certificación:

Es necesario presentar un certificado que acredite la autorización de su producción y consumo en el país de origen, así como análisis sanitarios, debidamente certificados por las autoridades consulares dominicanas.

3) Etiquetado:

Se requiere que los envases y productos cumplan con los requisitos de etiquetado y marcado, incluyendo la fecha de elaboración y de expira.

C) Proceso de Importación

1) Solicitar Autorización:

El importador debe solicitar una autorización previa a las autoridades sanitarias y a la Dirección General de Aduanas.

2) Presentar Documentación:

Se debe presentar la documentación requerida, incluyendo certificados de origen y análisis sanitarios.

3) Cumplir Normativa Aduanera:

Cumplir con los impuestos aduaneros y demás regulaciones establecidas en la Ley General de Aduanas.

Capítulo V
Base Legal Restaurantes

A) Regulación.

En la República Dominicana, la operación de restaurantes está autorizada y regulada principalmente por el Reglamento No.2116 de 1974 de Clasificación y Normas para Restaurantes, emitido por el entonces Ministerio de Turismo. Esta normativa establece

los requisitos para la clasificación, operación y buen funcionamiento de los establecimientos de restaurantes, los cuales deben cumplir con estándares de calidad, higiene y servicio. Además, la Ley 541 de 1969 Orgánica de Turismo también influye en la regulación de este sector.

B) Marco legal:

El reglamento principal es el Reglamento No. 2116 de 1974.

C) Entidad reguladora:

La antigua Secretaría de Estado de Turismo, ahora Ministerio de Turismo, tiene la facultad de reglamentar y clasificar los restaurantes en la República Dominicana.

D) Requisitos:

Para operar, los restaurantes deben cumplir con las normativas establecidas en este reglamento, que abordan aspectos como la clasificación del establecimiento, la calidad del servicio y el cumplimiento de normas sanitarias.

E) Objetivo:

La regulación busca organizar y promover la actividad turística, asegurando un servicio adecuado para el público.

Capítulo VI
Alimentos y Bebidas Prohibidos

En República Dominicana no existe una lista oficial de alimentos "prohibidos" para el consumo general, pero se prohíbe la comercialización de alimentos sin registro sanitario, aquellos que no cumplan con el etiquetado nutricional requerido, los productos que contengan grasas trans sin declararlo y la venta de tabaco y alcohol en cafeterías cercanas a centros de salud, según la Resolución 000013 del MSP. Es importante consultar el Decreto No. 528-01 sobre el control de alimentos y bebidas para conocer los requisitos técnicos y de seguridad.

A) Alimentos y prácticas prohibidas o reguladas:

• Alimentos sin registro sanitario o sin etiquetado:

Los productos procesados y ultraprocesados deben tener un etiquetado nutricional claro y contar con un registro sanitario para su comercialización.

• Productos con grasas trans:

Está prohibido su venta si no se indica en la etiqueta que son libres de ácidos grasos trans.

• Alcohol y tabaco en cafeterías:

Se prohíbe la comercialización de tabaco y bebidas con algún contenido alcohólico en las cafeterías de los centros de salud.

• Alimentos caseros sin empaque íntegro y sellos sanitarios:

Si viajas con alimentos preparados, como sándwiches o empanadas, estos deben tener empaque íntegro y sello de la autoridad competente para poder ingresar.

• Licores:

No se permite el uso de glucosa, almidón, goma o productos similares para espesar los licores.

B) Consideraciones importantes:

• Regulaciones sanitarias:

Las regulaciones y resoluciones del Ministerio de Salud Pública son la fuente principal para identificar los alimentos prohibidos o los requisitos para su comercialización.

• Seguridad alimentaria:

La República Dominicana, como otros países, se enfoca en la inocuidad de los alimentos para evitar la reproducción de microorganismos y el deterioro de los productos, lo que puede llevar a regulaciones.

Capítulo VII
Registro de Venta de Alimentos y Bebidas

En República Dominicana, la ley que regula el registro y la venta de alimentos es el Decreto No. 528-01, que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas, y su organismo competente es la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS). Esta entidad es la encargada de expedir los registros sanitarios necesarios para la fabricación y comercialización de alimentos, y puede suspender o cancelar la autorización ante incumplimientos de las normativas.

A) Marco Legal y Regulatorio

• Decreto No. 528-01:

Este decreto es el pilar fundamental para el control de riesgos en alimentos y bebidas, y establece el marco para el registro de estos productos en el país.

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

Es el organismo oficial responsable de otorgar el registro sanitario a los alimentos, garantizando así su seguridad para el consumo.

B) ¿Quién necesita un registro sanitario?

• Empresas que fabrican o elaboran productos alimenticios para consumo humano.

• Empresas que se dedican a la importación, distribución, transporte y comercialización de alimentos.

• Fabricantes de envases y embalajes que entren en contacto con los alimentos.

C) Proceso para obtener el Registro Sanitario

• Se debe presentar una solicitud formal ante la DIGEMAPS.

• La solicitud debe incluir un formulario específico y otros documentos requeridos por la dirección.

• En caso de productos de marca extranjera fabricados en el país, se requiere un contrato de fabricación o maquila además de los requisitos generales.

D) Responsabilidades del Comerciante

• Cumplir con las normativas sanitarias para asegurar la calidad y seguridad de los alimentos.

• Mantener al día el registro sanitario y seguir los procedimientos para su renovación, según lo establecido en el Decreto 117-18.

Capítulo VIII
Alimentos o Bebidas Dañadas o Vencidas

En República Dominicana, la venta de alimentos, bebidas o medicinas dañadas está prohibida y castigada por diversas leyes, como la Ley 42-01 General de Salud y la Ley 358-05 de Protección de los Derechos del Consumidor, que establecen sanciones como multas, decomiso, destrucción de productos y el cierre del establecimiento, para proteger la salud pública y los derechos de los consumidores.

A) Leyes aplicables

• Ley 42-01, Ley General de Salud:

Regula todas las acciones relacionadas con la salud y tiene como objetivo garantizar el derecho a la salud de la población.

• Reglamento General para el Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas (Decreto No. 528-01): Establece las normas para el control de calidad y la inocuidad de alimentos y bebidas.

• Ley 358-05, Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor

• Usuario:

Protege a los consumidores contra prácticas abusivas y productos defectuosos, e incluye la incautación de productos, multas y la reparación de daños.

• Ley 17-19, sobre la erradicación del comercio ilícito:

Combate el contrabando y la falsificación de productos, imponiendo sanciones a quienes comercien con artículos dañados.

B) Sanciones aplicables

• Multas:

Los infractores pueden ser sancionados con multas pecuniarias, que se imponen para desincentivar el incumplimiento de las normas.

• Decomiso y destrucción:

Las autoridades pueden incautar, destruir o desnaturalizar los productos que presenten signos de alteración, contaminación, falsificación o adulteración.

• Cierre temporal o permanente:

Los establecimientos que vendan productos dañados pueden ser cerrados de manera temporal o permanente.

• Cancelación de permisos:

Las licencias, permisos o autorizaciones para la fabricación y venta de estos productos pueden ser suspendidas o canceladas.

• Reparación de daños:

El infractor puede ser obligado a reparar los daños ocasionados a los consumidores.

Capítulo IX
Prohibición Bebidas Alcohólicas a Menores

Sí, dar o vender alcohol a menores es un delito en la mayoría de los países y se castiga con multas, penas de cárcel y otras sanciones, dependiendo de la legislación local. Por ejemplo, en República Dominicana, el Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes prohíbe el expendio de bebidas alcohólicas a menores de 18 años. En otros lugares, como México, la venta de alcohol a menores puede equipararse al delito de corrupción de menores, con penas de prisión.

A) Ley Principal.

• La Ley No.136-03 establece la prohibición de vender alcohol a menores de 18 años y establece sanciones para los infractores.

B) Sanciones comunes:

• Multas:

Las sanciones económicas pueden variar significativamente según la jurisdicción.

• Pena de cárcel:

El suministro de alcohol a menores puede ser un delito grave que conlleve penas de prisión.

• Servicios comunitarios:

Las personas condenadas pueden ser puestas en libertad condicional y obligadas a realizar trabajos para la comunidad.

• Acciones administrativas:

Las empresas que venden alcohol pueden enfrentar la suspensión o revocación de su licencia.

C) Consideraciones importantes:

• Responsabilidad estricta:

En algunos lugares, este delito puede considerarse de responsabilidad estricta, lo que significa que no es necesario demostrar una intención maliciosa para ser condenado.

• Lesiones:

Si el consumo de alcohol por parte del menor resulta en lesiones graves, las sanciones para quien le proporcionó el alcohol pueden ser mucho más severas.

• Búsqueda de asesoría legal:

Si se le acusa de este delito, es importante buscar el consejo de un abogado especializado en defensa criminal.

Título II
Introducción Específicas sobre los Alimentos Importados

Capítulo I
Aspectos Específicos sobre la Importación General de Alimentos

En República Dominicana, la importación de alimentos no está regulada por una sola ley, sino por un conjunto de normas aduaneras, sanitarias y de inocuidad alimentaria. Aquí tienes el marco principal:

1) Entrada de Alimentos.

La base legal para toda importación es la Ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana, que regula:

a) Procedimientos de importación y exportación
b) Declaración de mercancías (incluidos alimentos)
c) Aranceles e impuestos
d) Control en puertos y aeropuertos

2) Autorización de Entrada de Alimentos.

La Ley que permite o no el ingreso físico de los alimentos al país es la Ley de Salud Pública e Inocuidad. Para alimentos en general aplica la Ley 42-01 General de Salud Pública, que regula:

a) Inocuidad de alimentos importados
b) Control sanitario de productos consumibles
c) Vigilancia epidemiológica y riesgos a la salud
d) Inspección sanitaria de alimentos en frontera

3) Control Sanitario Agropecuario.

Para alimentos de origen animal o vegetal, la autoridad principal es el Ministerio de Agricultura de República Dominicana y la Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal (SENASA), que regulan:

a) Carne, huevos, leche, pescado, frutas y vegetales importados
b) Certificados sanitarios del país de origen
c) Cuarentenas y permisos de importación
d) Prevención de plagas y enfermedades

4. Normas Internacionales Aplicadas.

La República Dominicana también sigue estándares internacionales como:

a) Codex Alimentarius (normas globales de alimentos seguros)
b) Acuerdos de la OMC sobre medidas sanitarias y fitosanitarias

5. Regulaciones Complementarias. Además, intervienen:

a) La Dirección General de Aduanas (inspección y control físico)
b) El Ministerio de Salud Pública (control sanitario en mercado interno)
c) Las Normas de etiquetado y registro sanitario

Resumen: La importación de alimentos en RD se regula principalmente por:

a) Ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana
b) Ley 42-01 General de Salud Pública
c) Ministerio de Agricultura de República Dominicana
d) Dirección General de Sanidad Vegetal y Animal (SENASA)

Conclusión

No existe una sola “ley de importación de alimentos” en RD. El sistema funciona con:

a) Ley de aduanas (entrada legal)
b) Ley de salud pública (seguridad del consumo)
c) Regulación agropecuaria (control sanitario de productos alimenticios)

Capítulo II
Aspectos Específicos sobre la Importación de Carnes

Para importar carnes en la República Dominicana, los requisitos son más estrictos que otros alimentos, porque implican riesgos sanitarios (zoosanitarios).

Requisitos para importar carnes en RD

1) Registro como importador. Cumplir primero con lo básico:

a) Tener RNC activo (DGII);
b) Estar registrado en la Dirección General de Aduanas
c) Operar como empresa o persona habilitada

2) Permiso Sanitario Previo. Para carnes es obligatorio obtener:

a) Autorización de importación (permiso zoosanitario)
b) Se solicita vía VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior)
c) Sin este permiso la mercancía no entra al país. Este permiso es emitido por la autoridad competente (generalmente la Dirección General de Ganadería).

3) Certificado Sanitario Internacional. Cada embarque debe venir con:

a) Certificado sanitario oficial Emitido por un veterinario autorizado del país exportador
b) Debe indicar que la carne es apta para consumo
c) Proviene de animales sanos y cumple con las normas sanitarias

4) País y planta autorizados

a) No puedes importar de cualquier lugar:
b) Solo de países habilitados sanitariamente y de plantas procesadoras aprobadas por RD.
c) Deben tener:

c.1) Inspección veterinaria oficial
c.2) Sistemas tipo HACCP

5) Condiciones del producto. La carne debe cumplir requisitos técnicos:

a) Temperatura controlada (ej. 0 °C o menos en carne fresca)
b) Empaque apto para alimentos
c) Etiquetado en español con:

c.1) lote
c.2) fecha de sacrificio
c.3) fecha de vencimiento
c.4) establecimiento de origen

6) Normas de inocuidad e higiene. Se aplican estándares como:

a) Buenas prácticas de higiene de la carne
b) Control de enfermedades zoonóticas
c) Sistemas de análisis de riesgo

7) Documentos aduanales. Para nacionalizar la carne se requiere:

a) Factura comercial
b) Lista de empaque
c) Conocimiento de embarque (BL / guía aérea)
d) Declaración aduanera (DUA)
e) Pago de impuestos (arancel + ITBIS)

8) Control estricto del Estado. El gobierno dominicano entiende que:

a) No existe “importación libre” de carne
b) Todo debe cumplir normas sanitarias estrictas
c) Se revisa origen, certificaciones y seguridad

9) Puntos críticos (muy importantes)

a) Sin permiso zoosanitario se rechaza inmediato
b) Sin certificado sanitario se decomisa
c) País no autorizado implica prohibición total
d) Puede haber inspección física en puerto

Resumen. Para importar carne en RD necesitas:

a) Registro (DGII + Aduanas)
b) Permiso zoosanitario vía VUCE
c) Certificado sanitario internacional
d) Origen y planta aprobados
e) Cumplir normas de higiene, cadena de frío y etiquetado

Capítulo III
Aspectos Específicos sobre la Importación de Mariscos

Para importar mariscos en la República Dominicana, debes cumplir con requisitos sanitarios, pesqueros y aduanales bastante estrictos, porque se trata de alimentos de origen animal. Aquí tienes el marco actual, claro y práctico.

Requisitos para importar mariscos en RD

A) Registro como importador (obligatorio). Antes de cualquier trámite debes:

1) Tener RNC activo (DGII)
2) Estar registrado como importador ante la Dirección General de Aduanas
3) Contar con documentación legal (empresa o persona física)

B) Permiso sectorial (CLAVE) – CODOPESCA. Para mariscos (productos pesqueros) necesitas un:

1) Certificado de No Objeción para Importación
2) Este es obligatorio según la Ley 307-04.

C) Requisitos principales:

1) Carta de solicitud con:
2) Tipo de marisco
3) Cantidad y valor (FOB)
4) País de origen
5) Puerto de entrada

6) Copia de licencia de comercialización de productos pesqueros
7) Factura comercial
8) Certificado de origen
9) Certificado sanitario
10) Documento de embarque (Bill of Lading)
11) Tiempo Estimado: 5–15 días laborables

D) Permiso sanitario (muy importante). Para alimentos:

1) Cumplir con autorización del Ministerio de Salud Pública de la República Dominicana o autoridades agropecuarias

2) Se exige:

a) Certificado sanitario del país exportador
b) Cumplimiento de normas de inocuidad alimentaria
c) Esto garantiza que el marisco sea apto para consumo.

E) Control de inocuidad y calidad. Los mariscos deben cumplir normas técnicas como:

1) Código de prácticas para productos pesqueros (manejo, almacenamiento, transporte)

2) Sistemas tipo HACCP (control de riesgos alimentarios)

F) Trámite por Ventanilla Única (VUCE). Todos los permisos se gestionan mediante:

1) Plataforma VUCE / SIREVUCE
2) Permite consultar:
3) Requisitos
   a) Impuestos
   b) Regulaciones sanitarias

G) Documentos aduanales básicos. Para nacionalizar los mariscos necesitas:

1) Factura comercial
2) Lista de empaque

3) Conocimiento de embarque (BL o guía aérea)
4) Declaración Única Aduanera (DUA)
5) Pago de impuestos (arancel + ITBIS)

H) Puntos Importantes.

1) Sin permiso de CODOPESCA no entra la mercancía
2) Sin certificado sanitario puede ser decomisada
3) Requiere cadena de frío y condiciones estrictas
4) Puede haber inspección física en puerto

Resumen. Para importar mariscos en RD necesitas:

1) Registro como importador (DGII + Aduanas)
2) Permiso obligatorio de CODOPESCA
3) Certificado sanitario internacional
4) Trámite vía VUCE
5) Documentación aduanal completa

Capítulo IV
Aspectos Específicos sobre la Importación de Frutas y Vegetales

En la República Dominicana, la importación de frutas y vegetales está regulada principalmente por varias entidades, pero la autoridad clave es:

A) Ministerio de Agricultura

1) Es el organismo principal encargado de autorizar y supervisar la importación de productos agrícolas. A través de sus departamentos técnicos:

2) Emite permisos fitosanitarios de importación.

3) Evalúa riesgos de plagas y enfermedades.

4) Establece requisitos sanitarios para proteger la producción local.

B) Dirección General de Sanidad Vegetal. Dependiente del Ministerio de Agricultura:

1) Controla la sanidad vegetal.
2) Inspecciona productos agrícolas en puertos y aeropuertos.
3) Aplica cuarentenas si es necesario.

C) Dirección General de Aduanas

1) Gestiona el ingreso físico de las mercancías al país.
2) Verifica documentación y permisos requeridos.

En resumen. Para importar frutas y vegetales necesitas:

a) Permiso fitosanitario del Ministerio de Agricultura.
b) Cumplir con los controles de Sanidad Vegetal.
c) Pasar por Aduanas con toda la documentación en regla.

Título III
Aspectos Específicos sobre la Producción Nacional de Alimentos

Capítulo I
Pesca Comercial

En República Dominicana, la pesca comercial está regulada principalmente por una ley específica del sector pesquero, complementada por normas ambientales y reglamentos técnicos.

A) Base Legal.

1) Ley 307-04 sobre Pesca y Acuicultura. Esta es la ley central que regula toda la actividad pesquera en el país. Regula, entre otros aspectos:

a) Pesca comercial, artesanal e industrial
b) Licencias y permisos de pesca
c) Regulación de embarcaciones y artes de pesca
d) Vedados (épocas de prohibición de captura)
e) Tallas mínimas de especies
f) Protección de especies marinas
g) Acuicultura (cría de peces y mariscos)

B) Institución encargada. La aplicación de esta ley está a cargo de:

1) Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura (CODOPESCA), cuyas funciones principales son:

a) Otorgar licencias de pesca comercial
b) Fiscalizar embarcaciones pesqueras
c) Supervisar vedas y cumplimiento de la ley
d) Control de desembarques y comercialización
e) Promover el desarrollo del sector pesquero

C) Ley ambiental complementaria. También aplica de forma obligatoria:

1) Ley 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, que regula:

a) Protección de arrecifes, manglares y ecosistemas marinos
b) Control de contaminación en zonas costeras
c) Áreas protegidas donde se prohíbe la pesca
d) Evaluación ambiental de proyectos acuícolas

D) Normas adicionales. Además de las leyes principales, la pesca comercial se rige por:

1) Reglamentos técnicos de CODOPESCA
2) Normas de seguridad marítima para embarcaciones
3) Requisitos sanitarios para comercialización y exportación
4) Acuerdos internacionales de pesca sostenible

Resumen. La pesca comercial en RD se regula principalmente por:

a) Ley 307-04 sobre Pesca y Acuicultura
b) Consejo Dominicano de Pesca y Acuicultura (CODOPESCA)
c) Ley 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales

Conclusión: La Ley 307-04 es la norma principal que organiza toda la pesca comercial en el país, bajo la supervisión de CODOPESCA, y siempre complementada por la legislación ambiental.

Capítulo II
Agricultura y Ganadería

Sección I
Agricultura

En República Dominicana la producción agrícola no está regulada por una sola ley específica, sino por un conjunto de leyes ambientales, sanitarias, de tierras y normas del sector agropecuario.

A) Institución principal del sector agrícola. La producción agrícola es coordinada por:

1) Ministerio de Agricultura de República Dominicana, cuyas funciones incluyen:

a) Políticas agrícolas nacionales
b) Asistencia técnica a productores
c) Control fitosanitario (plagas y enfermedades)
d) Regulación de producción y comercialización agrícola

B) Ley ambiental obligatoria, cuya actividad agrícola debe cumplir con:

1) Ley 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, la cual regula:

a) Uso del suelo agrícola
b) Protección de fuentes de agua
c) Manejo de agroquímicos y fertilizantes
d) Impacto ambiental de cultivos intensivos

C) Regulación fitosanitaria y técnica. Se aplican normas del sector agropecuario sobre:

1) Control de plagas y enfermedades de plantas
2) Certificación de semillas
3) Buenas prácticas agrícolas (BPA)
4) Vigilancia de calidad en producción y exportación

Ejecución. Estas normas son ejecutadas por el Ministerio de Agricultura y entidades técnicas como el Instituto Dominicano de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (IDIAF)

D) Acceso a tierras y reforma agraria. En el caso de productores en tierras del Estado o asentamientos agrícolas, interviene:

1) Instituto Agrario Dominicano (IAD), el cual regula:

a) Asentamientos agrícolas
b) Distribución de tierras

c) Programas de reforma agraria
d) Titulación de parcelas rurales

E) Regulaciones complementarias. También aplican:

1) Normas municipales (uso de suelo, permisos rurales)
2) Reglamentos de sanidad vegetal
3) Controles de exportación agrícola (calidad e inocuidad)

Resumen. En RD la producción agrícola se regula principalmente por:

a) Ministerio de Agricultura de República Dominicana
b) Ley 64-00 de Medio Ambiente
c) Instituto Dominicano de Investigaciones Agropecuarias y Forestales (IDIAF)
d) Instituto Agrario Dominicano (IAD)
e) Normas fitosanitarias y municipales

Conclusión.

No existe una "Ley de Producción Agrícola" única en RD; la regulación funciona como un sistema integrado de instituciones y normas técnicas, especialmente centrado en el Ministerio de Agricultura y la protección ambiental.

Sección II
Ganadería

En República Dominicana no existe una sola "Ley de Ganadería" integral, sino un sistema de leyes, decretos y reglamentos que regulan la actividad ganadera (bovinos, porcinos, aves, etc.).

A) Autoridad principal del sector. La ganadería está bajo la supervisión de:

1) Ministerio de Agricultura de República Dominicana
2) Dirección General de Ganadería (DIGEGA)

Estas instituciones regulan:

a) Registro de fincas y productores

b) Sanidad animal (vacunación y control de enfermedades)
c) Movilización de ganado
d) Programas de mejora pecuaria

B) Leyes sanitarias y base legal. Una de las bases históricas más importantes es:

1) Ley 4030 de 1955 sobre Sanidad Animal, que permite al Estado:

a) Controlar enfermedades animales
b) Establecer medidas sanitarias obligatorias
c) Regular el manejo del ganado en todo el país

C) Ley ambiental obligatoria. Toda actividad ganadera también debe cumplir con:

1) Ley 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, que regula:

a) Manejo de desechos animales
b) Contaminación de suelos y agua
c) Permisos ambientales para granjas o establos
d) Ubicación de instalaciones ganaderas

D) Reglamentos técnicos y bioseguridad. El sector ganadero también se rige por normas técnicas del Ministerio de Agricultura y DIGEGA como:

1) Control sanitario obligatorio
2) Vacunación y vigilancia epidemiológica
3) Movilización con permisos
4) Cuarentenas ante brotes de enfermedades

E) Regulación local. Además, los ayuntamientos pueden exigir:

1) Permisos de uso de suelo rural
2) Distancias mínimas de viviendas
3) Control de olores y desechos

Resumen. La ganadería en RD se regula principalmente por:

1) Ministerio de Agricultura de República Dominicana

2) Dirección General de Ganadería (DIGEGA)
3) Ley 4030 (Sanidad Animal)
4) Ley 64-00 (Medio Ambiente)
5) Reglamentos sanitarios y municipales

Capítulo III
Pollos y Aves

En República Dominicana, los criaderos de pollos y aves (avícolas) no están regulados por una sola ley específica con ese nombre, sino por un conjunto de normas sanitarias, ambientales y agropecuarias.
Aquí tienes lo esencial:

A) Autoridad principal: Ministerio de Agricultura. La regulación técnica de las granjas avícolas recae principalmente en el Ministerio de Agricultura de República Dominicana y su dependencia especializada, la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), que supervisan:

1) Registro de granjas avícolas
2) Sanidad animal (vacunación, control de enfermedades)
3) Bioseguridad
4) Movilización de aves y productos

B) Ley ambiental obligatoria. Toda granja avícola debe cumplir con la Ley 64-00 sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, la cual regula:

a) Manejo de desechos (gallinaza, aguas residuales)
b) Impacto ambiental y olores
c) Permisos ambientales para operar granjas
d) Ubicación adecuada (distancia de viviendas y cuerpos de agua)

C) Normas sanitarias pecuarias. Además, se aplican reglamentos técnicos del sector agropecuario que establecen:

1) Bioseguridad en granjas (control de acceso, desinfección)
2) Control de enfermedades aviares (como influenza aviar o Newcastle)
3) Requisitos de transporte y comercialización

D) Reglas municipales. Los ayuntamientos también influyen con:

1) Uso de suelo (zona agrícola vs residencial)
2) Permisos de construcción de galpones
3) Regulación de ruido y manejo de residuos

Resumen.

En RD los criaderos de pollos se regulan principalmente por:

1) Ministerio de Agricultura de República Dominicana
2) Dirección General de Ganadería (DIGEGA)
3) Ley 64-00 de Medio Ambiente
4) Normas sanitarias y municipales

Capítulo IV
Crianza de Cerdos

En República Dominicana sí existe regulación para los criaderos de cerdos, pero no es una sola "ley de criaderos" específica con ese nombre; más bien está compuesta por decretos, leyes sanitarias, normas del Ministerio de Agricultura y disposiciones de bioseguridad.

Lo más importante es lo siguiente:

A) Decreto sobre regulación y bioseguridad

El Estado declaró de alto interés nacional la regulación y bioseguridad de las granjas porcinas mediante el Decreto 663-23. Este decreto establece que los criaderos deben:

1) Registrarse y estar bajo control del Estado
2) Cumplir normas de bioseguridad y sanidad animal
3) Permitir vigilancia, notificación de enfermedades y control sanitario
4) Manejar adecuadamente residuos y desechos
5) Prevenir enfermedades como la peste porcina africana

B) Ley base antigua: Sanidad animal

El decreto se apoya en leyes más antiguas del sistema agropecuario dominicano (como la Ley 4030 de 1955 y normativa de sanidad animal), que dan al Ministerio de Agricultura la autoridad para:

1) Regular explotaciones pecuarias
2) Controlar enfermedades
3) Establecer normas técnicas de crianza

C) Reglas municipales y ambientales. Además del nivel nacional, los criaderos también deben cumplir con:

1) Normas ambientales (Ministerio de Medio Ambiente)
2) Reglas de uso de suelo (ayuntamientos)
3) Distancias mínimas de viviendas, manejo de olores, aguas residuales, etc.

Resumen. En RD no hay una sola "ley de criaderos de cerdos", sino un conjunto de normas, y el eje actual es:

1) Decreto 663-23 + leyes sanitarias + regulación ambiental que obligan a los criaderos a operar con registro, control sanitario y bioseguridad estricta.

Capítulo V
Procesamientos de Carnes y Embutidos

Para procesar carnes en la República Dominicana (mataderos, plantas de despiece, embutidos, etc.), debes cumplir con un conjunto de requisitos sanitarios, técnicos y legales bastante estrictos. No es un solo permiso, sino varias normas combinadas.

Requisitos para procesar carnes en RD

A) Autorización sanitaria (obligatoria). Debe obtenerse una licencia de operación de:

1) Ministerio de Salud Pública (a través de DIGEMAPS) y supervisión de la Dirección General de Ganadería. Esta autorización valida que:

a) El establecimiento es apto para alimentos
b) Cumple normas de higiene e inocuidad

Sin esta licencia no puede operarse legalmente

B) Habilitación del establecimiento (norma técnica). Debe cumplirse con la norma NORDOM 687 sobre Mataderos y establecimientos de carne, que regula lo siguiente:

1) Ubicación adecuada del establecimiento
2) Diseño de instalaciones (áreas sucias vs limpias)
3) Zonas de carga y descarga
4) Áreas de sacrificio y procesamiento
5) Define cómo debe estar construido el negocio

C) Normas de higiene de la carne (clave). Debe aplicarse la norma NORDOM 660 sobre Higiene de la carne, que incluye:

1) Buenas prácticas de higiene (BPH)
2) Control de temperatura (cadena de frío)
3) Limpieza y saneamiento del establecimiento
4) Higiene del personal
5) Condiciones de transporte
6) Aplica desde el animal hasta el punto de venta

D) Sistema de inocuidad (HACCP). Es obligatorio implementar un sistema tipo:

1) HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), que implica:

a) Identificar riesgos (bacterias, contaminación, etc.)
b) Controlar puntos críticos del proceso
c) Monitoreo constante
d) Es requisito estándar en plantas modernas y exportación

E) Requisitos del producto (si procesas embutidos o derivados). Esto se aplica si se produce lo siguiente:

1) longaniza, chorizo, jamón, etc. Debe cumplirse normas específicas como:

a) NORDOM 787 (longaniza)
b) NORDOM 601 (embutidos), que incluye:

b.1) Requisitos microbiológicos
b.2) Composición química
b.3) Calidad organoléptica

F) Condiciones operativas obligatorias. La planta debe garantizar:

1) Cadena de frío continua
2) Agua potable certificada
3) Separación de áreas:

a) Animales vivos
b) Sacrificio
c) Procesamiento
d) Programa de limpieza y desinfección
e) Control de plagas

G) Personal y capacitación. Debe tener:

1) Personal capacitado en manipulación de alimentos
2) Control de salud del personal
3) Uso de:
a) Guantes
b) Uniformes
c) Equipos de protección
d) Esto es parte obligatoria de la higiene alimentaria

H) Registro y trazabilidad. Debe llevar control de:

1) Origen de los animales

2) Lotes de producción
3) Distribución del producto
4) Esto permite rastrear problemas sanitarios

I) Base legal general. Todo esto se apoya en:

1) Decreto 528-01 (Reglamento sanitario de alimentos)
2) Normas del sistema sanitario nacional
3) Regula la inocuidad de alimentos en todo el país

J) Puntos críticos (muy importante)

1) Sin licencia sanitaria hay cierre inmediato
2) Sin condiciones de higiene hay decomiso
3) Sin HACCP no puedes exportar
4) Las Inspecciones son frecuentes

Resumen. Para procesar carne en RD necesitas:

1) Licencia sanitaria (Salud Pública / Ganadería)
2) Instalaciones aprobadas (NORDOM 687)
3) Cumplir higiene estricta (NORDOM 660)
4) Implementar HACCP
5) Cumplir normas específicas si elaboras productos
6) Control total de frío, limpieza y trazabilidad

Capítulo VI
Delivery o Comida para Llevar

En la República Dominicana, los servicios de delivery y comida para llevar no están regulados por un solo órgano exclusivo, sino por varias entidades según el aspecto que se supervise:

A) Ministerio de Salud Pública. Es la autoridad principal en este caso:

1) Regula la higiene y manipulación de alimentos.
2) Otorga permisos sanitarios a restaurantes y cocinas.

3) Realiza inspecciones para asegurar inocuidad alimentaria.

B) Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor

1) Protege al cliente frente a abusos o publicidad engañosa.
2) Puede intervenir en casos de mala calidad o incumplimiento del servicio.

C) Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes

1) Supervisa aspectos comerciales (registro del negocio, normas generales de comercio).

D) Dirección General de Impuestos Internos

1) Regula la facturación, comprobantes fiscales y obligaciones tributarias.

Resumen

1) Salud Pública se encarga de la higiene y permisos sanitarios (el más importante para comida).

2) Pro Consumidor se encarga de los derechos del cliente.

3) MICM + DGII se encargan de los aspectos legales, comerciales y fiscales.

Título IV
Aspectos Específicos sobre las Bebidas No Alcohólicas

Capítulo I
Introducción General

Fabricar bebidas no alcohólicas en la República Dominicana (jugos, refrescos, agua, bebidas energéticas, etc.) es mucho más fácil que el alcohol, pero sigue siendo un negocio regulado como cualquier industria de alimentos.

A) Requisitos reales y completos.

1) Empresa formal (base obligatoria). Antes de producir:
2) Registro Mercantil (Cámara de Comercio)
3) RNC activo (DGII)
4) Nombre comercial registrado (ONAPI)
5) Inscripción como empleador (TSS si tienes empleados)
6) Esto aplica a cualquier fábrica de alimentos o bebidas.

B) Permiso Sanitario.

1) Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas del Ministerio de Salud Pública (DIGEMAPS)
2) Es obligatorio para fabricar, importar o vender bebidas
3) Garantiza que el producto es seguro para consumo humano
4) Aplica a:

a) Jugos
b) Refrescos
c) Bebidas energéticas
d) Agua embotellada

5) Sin este registro no se puede vender legalmente.

C) Registro sanitario por producto

1) Cada bebida (ej: jugo de naranja, refresco X, bebida energética Y) requiere su propio registro

2) Incluye:

a) Fórmula
b) Ingredientes
c) Proceso
d) Etiqueta
e) Tiempo: 1 a 6 meses aprox.

D) Condiciones del local / planta. La fábrica debe cumplir normas sanitarias:

1) Área de producción separada
2) Control de higiene e inocuidad
3) Manejo de agua potable
4) Control de plagas
5) Equipos adecuados (mezclado, embotellado, etc.)
6) Esto está regulado por normas de control de alimentos en RD.

E) Normas técnicas (INDOCAL).

1) Debe cumplirse con las normas de calidad según el tipo de bebida. Ejemplos:

a) Jugos y néctares normas NORDOM
b) Bebidas energéticas especificaciones de cafeína

F) Clasificación de bebidas no alcohólicas. Estas normas definen:

1) Contenido permitido
2) Procesos
3) Límites microbiológicos

G) Permiso ambiental (si aplica). Dependiendo del tamaño:

1) Ministerio de Medio Ambiente

2) Evaluación de impacto ambiental
3) Manejo de residuos líquidos
4) Importante si produces a escala industrial.

H) Permiso municipal

1) Carta de uso de suelo (ayuntamiento)
2) Operar en zona permitida (industrial/comercial)

I) Cumplimiento fiscal (DGII)

1) Facturación (NCF o e-CF)
2) Declaración de ITBIS
3) Reportes normales de cualquier empresa
4) A diferencia del alcohol:

a) No hay ISC alto
b) No necesitas fianza

J) Ejemplos de negocios más fáciles de montar

1) Jugos naturales embotellados
2) Bebidas detox o funcionales
3) Té frío / kombucha (ojo con fermentación)
4) Agua saborizada

Resumen.

Para producir bebidas no alcohólicas en RD necesitas:

1) Empresa formal (RNC)
2) Registro sanitario (obligatorio)
3) Registro por cada producto
4) Planta con condiciones sanitarias
5) Cumplir normas técnicas (INDOCAL)
6) Permisos básicos (ambiental + municipal)
7) Cumplimiento fiscal normal
8) Requiere orden sanitario serio

Capítulo II
Regulación

En la República Dominicana, las bebidas no alcohólicas (refrescos, jugos, bebidas energéticas, agua embotellada, etc.) están reguladas principalmente por:

A) Ministerio de Salud Pública. Es la entidad principal:

1) Controla la inocuidad y calidad sanitaria de las bebidas.
2) Otorga el registro sanitario obligatorio para poder comercializarlas.
3) Supervisa etiquetado, ingredientes y cumplimiento de normas de salud.
4) Realiza inspecciones a fábricas, importadores y distribuidores.

B) Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios Dependiente de Salud Pública:

1) Ejecuta directamente el control técnico.
2) Evalúa fórmulas, procesos de producción y condiciones de fabricación.
3) Autoriza registros sanitarios y vigila el mercado.

C) Instituto Dominicano para la Calidad

1) Establece normas técnicas (calidad, etiquetado, estándares).
2) Certifica cumplimiento de normas dominicanas (NORDOM).

D) Dirección General de Aduanas

1) Controla la entrada al país en caso de bebidas importadas.
2) Verifica que tengan registro sanitario y documentación válida.

En Síntesis.

1) Salud Pública / DIGEMAPS ejercen el control sanitario y registro (lo más importante).
2) INDOCAL supervisa la aplicación de las normas técnicas de calidad.
3) Aduanas fiscaliza el control de importación.

E) Bebidas No Gravadas con el Impuesto del 18% de ITBIS.

En la República Dominicana, muchos productos alimenticios están exentos del ITBIS (0%), principalmente los de la canasta básica y los que tienen poco o ningún procesamiento.

1) Principales Alimentos y Bebidas Exentos de ITBIS en RD

a) Productos de Origen Animal No Procesados, aún sean frescas, refrigeradas o congeladas.
b) Leche fresca
c) Miel natural
d) Vegetales y frutas
e) Harinas y Pan
f) Agua natural o mineral

Título V
Aspectos Específicos sobre las Cervezas y las Bebidas Alcohólicas

Capítulo I
Breve Introducción a la Base Legal de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

En la República Dominicana durante mucho tiempo la Ley General de Alcoholes No.243-68, del 9 de enero de 1968, y sus modificaciones reguló la fabricación, importación, almacenamiento y comercialización de cervezas, alcoholes y bebidas alcohólicas, pero fue derogada por el artículo 409 del Código Tributario y sustituida por el Impuesto Selectivo al Consumo del Código Tributario, el Reglamento 1-18 y Normas Generales de la DGII.

Estas nuevas disposiciones legales regulan la producción, importación, circulación y comercialización de alcohol, estableciendo el marco tributario y las fianzas que deben cumplir los establecimientos y productores. Asimismo, aseguran el pago de impuestos selectivos. A su vez, existen regulaciones sanitarias sobre bebidas alcohólicas.

A) Autorización: Los interesados en la exportación de alcohol deben completar formularios específicos en la Oficina Virtual DGII.

B) Fianzas y Garantías: La ley exige fianzas para cubrir obligaciones pecuniarias, multas por violaciones a la normativa y el impuesto sobre los productos.

C) Control de Bebidas Tóxicas: La Procuraduría advierte sobre la prohibición de producción y consumo de clerén y otras bebidas adulteradas por el riesgo mortal, iniciando investigaciones penales contra productores ilícitos.

D) Aumentos de Impuestos: Regularmente se actualizan los montos del impuesto selectivo (ISC) mediante resoluciones para productos como ron, cerveza, vodka y otros.

E) Existe a su vez un Decreto sobre distintas restricciones de horario de expendio de bebidas alcohólicas.

Resumen.

a) Código Tributario;

b) Reglamento 01-18 (Aplicación del Título IV del ISC): Este reglamento regula los procedimientos para la aplicación de impuestos al alcohol, incluyendo la Autorización de Exportación de Bebidas Alcohólicas y Cigarrillos a través de la Oficina Virtual de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

c) Exportación de licores envejecidos: Los licoristas deben presentar fianza antes de retirar productos para exportación, la cual puede ser en efectivo, garantía bancaria o hipoteca.

d) Fabricación y Producción: Se establecen regulaciones estrictas sobre el almacenamiento y la producción bajo supervisión de la DGII.

e) Prohibición y Horarios (Decreto 308-06): Prohíbe el expendio de bebidas alcohólicas en colmados, discotecas, bares y centros de diversión a partir de las 12:00 a.m. de domingo a jueves, y a partir de las 2:00 a.m. los sábados y domingos.

f) Existe una Ley contra el Comercio Ilícito;

g) Para gestionar licencias, exportaciones o cumplir con el reglamento, se deben completar los formularios y cumplir con los requisitos establecidos por la DGII.

Capítulo II
Organos Oficiales que Intervienen en la Regulación De Cervezas, Alcohol y Bebidas Alcohólicas

En la República Dominicana, la importación, fabricación, distribución y exportación de alimentos, bebidas, cervezas y bebidas alcohólicas está regulada por varias instituciones oficiales. Las principales son:

A) Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Es la autoridad sanitaria principal del país. Define políticas sanitarias y supervisa el control de inocuidad alimentaria. La Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios

(DIGEMAPS) es el organismo más importante para alimentos y bebidas. Regula, controla y fiscaliza:

1) Registro sanitario de alimentos y bebidas
2) Importación de productos alimenticios
3) Fabricación nacional
4) Etiquetado
5) Inspecciones sanitarias
6) Buenas prácticas de manufactura
7) Exportaciones sujetas a requisitos sanitarios
8) También emite los registros sanitarios obligatorios para comercializar alimentos y bebidas en RD.

B) Dirección General de Aduanas (DGA). Controla:

1) Importación y exportación
2) Despacho aduanero
3) Clasificación arancelaria
4) Pago de impuestos y aranceles
5) Permisos de entrada y salida de mercancías

Además, Aduanas controla los Couriers o Envíos Rápido.

1) Courier y Envíos: A partir de 2017, la DGA exige licencia DGII para importaciones de alcohol por courier, salvo cantidades de autoconsumo.

2) Exenciones para Viajeros (Equipaje Personal): Cantidad: Pasajeros mayores de edad pueden ingresar hasta 5 litros de bebidas alcohólicas (vino, cerveza, ron, whisky, etc.) sin pagar impuestos, según el Manual del Viajero de la DGA.

3) Procedimiento de Validación: VUCE-SIGA: Al realizar la declaración aduanera, es obligatorio utilizar el mismo código de producto registrado en el VUCE (Ventanilla Única de Comercio Exterior) para evitar alertas y demoras.

4) Licencia de Importación de DGII a quienes traigan Bebidas. La Dirección General de Aduanas exige licencia de importación expedida por la Dirección General de Aduanas.

5) La Dirección General de Aduanas (DGA), bajo regulaciones del MICM, permite la entrada libre de impuestos de hasta 5 litros de bebidas alcohólicas para pasajeros mayores de edad.

C) Dirección General de Impuestos Internos (DGII) Interviene especialmente en:

1) Impuesto Selectivo al Consumo (ISC)
2) Control fiscal de bebidas alcohólicas y cervezas
3) Marbetes fiscales
4) Licencias y obligaciones tributarias de fabricantes e importadores

D) Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM). Regula aspectos industriales y comerciales relacionados con:

1) Licencias industriales
2) Producción nacional
3) Comercio interno
4) Alcoholes y combustibles
5) Normativas técnicas industriales

E) Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor). Supervisa:

1) Etiquetado al consumidor
2) Publicidad
3) Información nutricional
4) Protección de consumidores
5) Retiro de productos inseguros del mercado

F) Ministerio de Agricultura. Participa especialmente en:

1) Productos agroalimentarios
2) Certificaciones fitosanitarias
3) Inspección de materias primas agrícolas
4) Exportaciones agrícolas y pecuarias

G) Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana (ProDominicana). Apoya:

1) Exportación de alimentos y bebidas
2) Certificaciones para mercados internacionales
3) Promoción comercial internacional
4) Ferias y acuerdos de exportación

H) Organismo Dominicano de Acreditación (ODAC). Acredita laboratorios y organismos de inspección utilizados para análisis de alimentos y bebidas.

I) Instituto Dominicano para la Calidad (INDOCAL). Establece normas técnicas y estándares de calidad aplicables a productos alimenticios y bebidas.

J) Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR). Históricamente manejó normas técnicas; hoy muchas funciones están integradas en INDOCAL.

K) Para cervezas y bebidas alcohólicas específicamente, las entidades con mayor peso son:

1) DIGEMAPS (registro sanitario y control sanitario)
2) DGII (impuestos selectivos y marbetes)
3) DGA (importación/exportación)
4) MICM (licencias y regulación comercial)

L) Ministerio de Interior y Policía.

1) Regula los Horarios y Expendios de bebidas alcohólicas. Aunque la regulación de horarios recae principalmente en el Ministerio de Interior y Policía (Decreto 308-06, modificado por resoluciones temporales), el MICM fiscaliza que los establecimientos cumplan con la normativa legal de venta.

2) Prohibido el expendio en colmados, discotecas y bares a partir de las 12:00 a.m. de domingo a jueves, y a partir de las 2:00 a.m. viernes y sábados.

3) Menores de Edad: Prohibición estricta de venta y presencia de menores en centros de expendio de alcohol (Resolución MIP-RR-0005-2025).

4) Para comercializar, es vital asegurar que los productos cumplan con el Registro Sanitario y las normas de etiquetado del Ministerio de Salud Pública y el INDOCAL, y gestionar los permisos en el MICM para la fabricación o distribución.

M) Base Legal Principal:

1) Ley General de Salud No. 42-01
2) Decreto 528-01 sobre control sanitario de alimentos y bebidas
3) Ley 358-05 de Protección al Consumidor
4) Código Tributario dominicano
5) Reglamento 1-218, sobre Cervezas y Bebidas Alcohólicas
6) Reglamentos de DIGEMAPS

Capítulo III
Licencia sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

Sección I
Organismo que Regula, Autoriza y Otorga la Licencia para Todo lo Relacionado con la Cerveza, Alcohol y Bebidas Alcohólicas

El principal organismo que regula, autoriza y otorga la licencia oficial para la fabricación y producción de alcohol y bebidas alcohólicas en la República Dominicana es la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

A) Detalles.

1) Organismo Regulador y Licenciatario (Fabricación)

La Dirección General de Impuestos Internos) es el organismo que emite la Licencia Oficial de Fabricante a personas físicas o jurídicas que destilan, fabriquen, mezclen o producen alcohol etílico y bebidas alcohólicas.

2) Base Legal: La emisión se rige por el Código Tributario de la República Dominicana, el Reglamento 1-18 para la Aplicación del Título IV del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) y Normas generales de la DGII.

3) Vigencia: La licencia tiene una vigencia de un (1) año, renovable.

B) Otros Permisos Necesarios

Para fabricar legalmente, no solo se requiere la licencia de la DGII, sino también:

1) Registro Sanitario: Otorgado por el Departamento de Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS) del Ministerio de Salud Pública.

2) Registro de Nombre Comercial: Gestionado ante la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).

3) Certificaciones de Medio Ambiente: Permisos de operación y manejo de residuos.

C) Diferencia con Control de Expendio

Es importante distinguir la fabricación de la comercialización:

1) Fabricación/Producción: DGII.

2) Control de Expendio/Venta (Bares, Colmados): El Programa de Control de Bebidas Alcohólicas (COBA), perteneciente al Ministerio de Interior y Policía, regula la venta, horarios y consumo en los establecimientos.

D) Inicio.

Para iniciar el proceso de fabricación, la DGII solicita una carta de solicitud formal y la descripción de la planta de producción, equipos y tipos de alcohol a producir.

Sección II
Licencia para Importar o Fabricar Alcoholes, Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Para importar o fabricar alcoholes y bebidas alcohólicas en República Dominicana se requiere obtener una Licencia de Fabricante o Importador ante la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), además del Registro Sanitario (DIGEMAPS) y el Registro Nacional de Contribuyentes (RNC) con la actividad económica adecuada, gestionando todo preferiblemente vía VUCERD.

A) Requisitos en DGII para Fabricación:

1) Carta de Solicitud: Timbrada, firmada y sellada, detallando los productos a elaborar o importar.

2) Formulario de Solicitud: Licencia de Importador/Fabricante de Alcoholes y Tabaco (disponible en la Oficina Virtual DGII).

3) Constitución de la Compañía: RNC como Sociedad Comercial, registrado en la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI) con la actividad de importación/fabricación de alcoholes.

4) Autorización de Instalación: Copia del título de propiedad o contrato de arrendamiento del lugar de fabricación/almacenaje.

5) Registro Sanitario (DIGEMAPS): Registro vigente para cada producto.

B) Requisitos para Importación de Bebidas Alcohólicas (VUCERD/Aduanas).

1) Registro de Importador: A través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCERD).

2) Registro Sanitario (DIGEMAPS): Validado por el Ministerio de Salud Pública.

3) Etiquetado y Cumplimiento: Registro de Marca (ONAPI) y etiqueta que incluya la coletilla "El consumo de alcohol es perjudicial para la salud" (Ley 42-01).

4) Factura Comercial y documentos de embarque: Validación técnica documental por la DIGEMAPS a través del Sistema VUCERD.

El incumplimiento puede llevar a la cancelación de la licencia por parte de la Administración Tributaria.

Sección III
Requisitos Exigidos en la DGII para Obtener la Licencia Oficial de Fabricante

Las Personas Físicas o Jurídicas que deseen obtener la licencia de fabricante de productos del alcohol y del tabaco y sus derivados, deberán cumplir con los siguientes requisitos ante Impuestos Internos:

- Inscribirse en el Registro Nacional de Contribuyentes (RNC)

- En un plazo de noventa (90) días a partir de su inscripción en el RNC, deberá solicitar al Departamento de Impuesto Selectivo al Consumo la autorización de instalación.

Notas:

- Vencido el plazo para solicitar la instalación, la Administración Tributaria notificará al contribuyente para que informe su estatus con relación a este proceso, otorgándole un plazo de 5 días laborables para proceder.

- Si el contribuyente no solicita la autorización de instalación en los plazos establecidos y la Administración Tributaria comprueba que no ha tenido operaciones durante esos períodos, procederá a inactivar de oficio el RNC. Si por el contrario se comprueba que ha tenido operaciones, serán aplicadas las sanciones conforme lo dispuesto en el Código Tributario.

Para inscribirse en el Registro Nacional de Contribuyentes (RNC):

- Estar constituido como compañía.

- Registrar el nombre comercial y la razón social de la compañía en la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).

- Registrar como actividad económica principal la destilación, fabricación de alcoholes y sus productos o el procesamiento de productos del tabaco y sus derivados. (Ver cuadro de actividades económicas de alcoholes y tabaco).

La autorización de instalación debe contener las siguientes informaciones:

1. Copia del Certificado de Título del inmueble o copia del Contrato de Alquiler con la descripción de los lugares exactos donde se construirá la destilería, la licorería, la cervecería, fábrica de vinos o la fábrica de productos del tabaco.

2. Descripción de los productos del alcohol o tabaco que van a elaborar o producir.

3. Descripción de los edificios que compondrán la planta de producción donde se desarrolle el negocio, los cuales no deberán estar comunicados con otras fábricas o establecimientos similares.

4. Planos detallados de las maquinarias y equipos de procesamiento del tabaco, así como de las máquinas de fabricación del alcohol y sus productos, incluyendo la planta física donde serán instalados de acuerdo a las especificaciones descritas en el Reglamento para la Aplicación del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC).

5. Número, clase y valor de las maquinarias y equipos que serán utilizados en la fabricación de los productos indicados anteriormente, su máxima producción por hora y el grado de alcohol máximo que puedan producir. Estas maquinarias deben cumplir con los controles dispuestos por la Administración a tales fines.

6. Informar la cantidad y capacidad de los tanques, columnas, cubas u otros depósitos que se destinen al almacenaje de materia prima que usen para la producción del alcohol y sus derivados, cervezas y vinos.

7. Certificación o Carta de No Objeción expedida por el Ministerio de Salud Pública.

8. Certificación o Carta de No Objeción expedida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

9. Certificación o Carta de No Objeción expedida por el Ayuntamiento correspondiente a la demarcación del negocio.

10. Permiso de Operación emitido por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación (CNZFE), si el solicitante está acogido bajo la Ley núm. 8-90, sobre Fomento de Zonas Francas, y sus modificaciones.

11. Certificación de No Antecedentes Penales emitida por la Procuraduría General de la República, respecto a todos los socios o accionistas.

Validado el cumplimiento de los requisitos anteriores, el Departamento de Impuesto Selectivo al Consumo de Impuestos Internos emitirá resolución autorizando o no la instalación de la fábrica de productos del alcohol o del tabaco.

Condiciones para la instalación de la fábrica

Los locales deben ofrecer facilidades para su inspección y reunir las condiciones de seguridad establecidas en el Reglamento y la Normativa vigente.

Las fábricas a ser instaladas deben ser de fácil acceso y con suficiente espacio para los equipos utilizados.

Los locales autorizados deben ser utilizados exclusivamente para la fabricación de los productos autorizados.

Las instalaciones deberán tener los equipos necesarios de prevención de incendios.

Los equipos y maquinarias destinadas a la producción de alcoholes y tabaco así como sus productos derivados, deberán estar ubicados dentro del perímetro autorizado por el Departamento de Impuesto Selectivo al Consumo.

En el caso de las destilerías, el ensamblado de las instalaciones de los equipos mencionados anteriormente, deberá hacerse siguiendo el instructivo que para tal efecto disponga el referido departamento.

Los locales autorizados para estos fines no podrán compartir el mismo espacio físico con otra Persona Física o Jurídica.

Cumplir con cualquier otra medida de seguridad que pueda ser exigida en beneficio del control fiscal.

Los contribuyentes deben pagar una fianza que deberá ser ajustada, valorada y renovada anualmente a los fines de garantizar el cumplimiento de las obligaciones fiscales conforme se establece en los Arts. 29 y 376 del Código Tributario.

Además, deben depositar los derechos, certificaciones o registros de marcas, propios de los productos del alcohol o tabaco, según aplique y conforme a la normativa vigente.

Concluido el proceso de instalación, el fabricante deberá notificar el inicio de sus operaciones; luego el Departamento de Impuesto Selectivo al Consumo procederá a instalar los mecanismos de control fiscal en las instalaciones del contribuyente.

Emisión y renovación de licencia oficial

Impuestos Internos emitirá una Licencia Oficial de Fabricante con el número asignado de fábrica de acuerdo a la actividad económica a realizar, la misma tendrá una vigencia de un (1) año a partir de la fecha de emisión, renovable previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normativa vigente. Impuestos Internos hará de público conocimiento las licencias otorgadas anualmente.

Actividades económicas de alcoholes y tabaco de acuerdo a la Clasificación Internacional Industrial Uniforme (CIIU)

Código **Descripción**

155100 Destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas, producción de alcohol etílico a partir de sustancias fermentadas

155121 Destilado de whisky

155122 Fabricación de brandy

155123 Fabricación de ginebra

155124 Fabricación de ron

155110 Destilación de alcohol etílico

155120 Destilación, rectificación y mezcla de bebidas alcohólicas

155125 Mezcla de bebida alcohólica

155200 Elaboración de vinos

155210 Elaboración de vinos (incl. El fraccionamiento)

155291 Fabricación de vinos espumosos

155211 Fabricación de vino a base de concentrado de mosto de uva

155292 Fabricación de sidra

155293 Fabricación de sake

155294 Fabricación de otros vinos de frutas y bebidas mezcladas con contenido alcohólico

155290 Elaboración de sidra y otras bebidas alcohólicas fermentadas a partir de frutas

155295 Fabricación de vermut y similares

155301 Elaboración de cerveza, bebidas malteadas y de malta

155302 Fabricación de cerveza negra

160000 Elaboración de productos de tabaco

160091 Elaboración de cigarrillos y cigarros

Sección IV
Licencia para Exportar Cerveza, Alcohol o Bebidas Alcohólicas

Para exportar cervezas y bebidas alcohólicas desde la República Dominicana, necesitas la Autorización de Exportación de Bebidas Alcohólicas gestionada ante la DGII, estar

al día con la DGA (Aduanas), tener Registro Sanitario vigente y tramitar permisos vía VUCE. La solicitud es gratuita y se realiza principalmente por la Oficina Virtual de la DGII.

A) Requisitos.

1) Registro Nacional de Contribuyentes (RNC): Estar formalizado como persona física o jurídica.

2) Licencia de Fabricante/Exportador (DGII): Autorización específica para elaborar o comercializar derivados del alcohol.

3) Registro Sanitario: Obligatorio para productos de consumo humano.

4) Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE): Gestionar el permiso de exportación a través del sistema VUCERD.

5) Documentos Aduaneros: Factura comercial, lista de empaque y Declaración Única Aduanera (DUA).

B) Procedimiento de Autorización (DGII).

1) Solicitud:

2) Completar el formulario en la opción "Autorización Exportación de Alcohol y Tabaco" en la Oficina Virtual DGII.

C) Requisitos Técnicos:

1) Presentar fichas técnicas, pruebas de calidad y certificado de origen si aplica.

2) Inspección: La mercancía será verificada por Aduanas y la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD) antes de la salida.

D) Consideraciones Importantes

1) Cumplimiento Fiscal: Es indispensable estar al día con las obligaciones tributarias y autorizado a emitir números de comprobantes fiscales (NCF).

2) Fianza: Para ciertos casos de importación/exportación se requiere presentar una fianza que cubra riesgos.

3) Tiempo de gestión: La solicitud de licencia de fabricante puede tardar alrededor de 15 días.

Capítulo IV
Tipos de Cervezas

Sección I
Cervezas Con y Sin Alcohol

A) Generalidades.

El mercado de cervezas ofrece una amplia gama con y sin alcohol (0,0% o <0,9% alc.), destacando opciones de alta calidad premiadas.

Las opciones 0,0% garantizan nulo contenido alcohólico, mientras las "sin" pueden tener trazas legales hasta el 0,9%.

Cervezas sin Alcohol (y 0,0%) Destacadas: 0,0% (Nulo alcohol): Mahou 0,0 Tostada, Heineken 0.0, Corona Cero, Estrella Galicia 0,0, Free Damm, Polar Zero.

Sin Alcohol (<0,9%): Clausthaler, Bavaria, Mica Sin, Weihenstephaner.

Artesanales/Especiales: Hero West Coast IPA Sin Alcohol (Basqueland), Tropical Funky (Lovilot).

1) Diferencias Clave: Alcohol: Las 0,0% no tienen alcohol, mientras que las "sin" pueden tener hasta un 0,9%.

2) Sabor: Las versiones sin alcohol suelen ser más ligeras y menos amargas que las tradicionales, aunque las opciones tostadas 0,0 ofrecen perfiles complejos.

3) Elaboración: Se emplea una fermentación interrumpida o se elimina el alcohol mediante técnicas como la destilación al vacío al final del proceso.

B) Aspectos Específicos.

Para cervezas con alcohol y cervezas sin alcohol en República Dominicana, la autoridad principal sigue siendo la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), pero el tratamiento regulatorio cambia según el contenido alcohólico.

C) Cervezas Con Alcohol. Requieren:

1) Licencia de fabricación o importación emitida por la DGII

2) Registro sanitario del Ministerio de Salud Pública

3) Control aduanero de la Dirección General de Aduanas (DGA)

4) Pago de Impuesto Selectivo al Consumo (ISC)

5) La DGII regula:

a) Producción
b) Importación
c) Almacenamiento fiscal
d) Etiquetado fiscal y marbetes cuando aplique

D) Cervezas Sin Alcohol.

1) Aunque tengan 0.0% o muy bajo contenido alcohólico, generalmente requieren registro sanitario de Salud Pública

2) Pueden requerir permisos de importación ante Aduanas

3) Si el contenido alcohólico está por debajo del límite legal para bebida alcohólica, normalmente no se tramita bajo el régimen de alcoholes de la DGII ni paga ISC como bebida alcohólica

4) Si la cerveza contiene trazas de alcohol (por ejemplo 0.5%), la clasificación puede variar según:

a) Norma técnica aplicable
b) Clasificación arancelaria
c) Criterio de DGII y Aduanas
d) Para confirmar la clasificación exacta de una cerveza "sin alcohol", normalmente se consulta a:
d.1) DGII
d.2) DGA

E) Se Requiere:

1) Registro sanitario de Salud Pública
2) Información oficial:
a) DGII – Licencias de Alcoholes.
b) Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)

Sección II
Tipos de Bebidas Alcohólicas

Subsección I
Bebidas Alcohólicas Espirituosas

Las bebidas alcohólicas espirituosas (también llamadas destiladas) son aquellas que, además de fermentarse, pasan por el proceso de destilación para aumentar su contenido de alcohol.

A) Bebidas Espirituosas. Las bebidas espirituosas son aquellas bebidas con alta graduación alcohólica, generalmente entre 20% y 55% o más, obtenidas de la siguiente manera:

1) Se fermenta una materia prima (caña, granos, frutas, etc.)
2) Luego se destila para concentrar el alcohol
3) Esto hace las diferencias entre la cerveza o el vino, que no se destilan.

B) Ejemplos principales

1) Ron

a) Muy importante en RD
b) Proviene de la caña de azúcar
c) Alcohol típico: 37.5% – 50%

2) Whisky

a) Hecho de cebada, maíz u otros granos
b) Envejecido en barricas
c) Alcohol: 40%+

3) Vodka

a) De granos o papa
b) Sabor neutro
c) Alcohol: 35% – 50%

4) Ginebra

a) Aromatizada con botánicos
b) Base alcohólica neutra

5) Licor

a) Mezcla de alcohol destilado con azúcar y sabores.

C) Diferencia clave entre Espirituosas y Fermentadas

1) Fermentadas: solo fermentación (menos alcohol)
2) Espirituosas: fermentación + destilación (más alcohol)

D) Clasificación en RD (muy importante). En la República Dominicana, las bebidas espirituosas:

1) Pagan mayor Impuesto Selectivo al Consumo (ISC). Se gravan más porque:

a) Tienen mayor contenido alcohólico
b) Son consideradas de mayor impacto en salud pública

2) Ejemplo: Una botella de ron paga mucho más impuesto que una cerveza

Resumen.

a) Son bebidas destiladas
b) Tienen alto contenido de alcohol
c) Incluyen ron, whisky, vodka, ginebra y licores
d) Pagan más impuestos en RD

Subsección II
Bebidas Alcohólicas Fermentadas

Las bebidas alcohólicas fermentadas son aquellas que se obtienen mediante el proceso de fermentación alcohólica, donde levaduras transforman azúcares en alcohol (etanol) y dióxido de carbono, sin necesidad de destilación.

A) Bebidas Fermentadas. Las bebidas fermentadas son bebidas producidas a partir de materias primas naturales como: frutas, cereales o miel. El contenido alcohólico suele ser bajo o moderado (≈2% a 15%), dependiendo del producto.

B) Ejemplos principales.

1) Cerveza

a) Hecha de cebada (u otros granos)
b) Alcohol típico: 4% – 8%
c) No se destila

2) Vino

a) Proviene de la fermentación de uvas
b) Alcohol típico: 10% – 15%

3) Sidra

a) A base de manzana
b) Alcohol: 3% – 8%

4) Hidromiel

a) Fermentación de miel y agua
b) Puede variar bastante en alcohol

C) Diferencia entre Bebida Espirituosa y Bebida Destilada

1) Las fermentadas:

a) Solo pasan por fermentación
b) Tienen menor graduación alcohólica

2) Las destiladas (como ron o whisky):

a) Pasan por un proceso adicional llamado destilación
b) Alcanzan mayor concentración de alcohol (20% – 50%+)

D) Clasificación en RD. En la República Dominicana, las bebidas fermentadas:

1) Pagan Impuesto Selectivo al Consumo (ISC)
2) Tienen tasas más bajas que las destiladas (en general)
3) Se clasifican separadamente para fines fiscales (ej. cerveza vs. ron)

Resumen.

1) Se producen por fermentación natural
2) No se destilan
3) Tienen menor contenido de alcohol
4) Incluyen cerveza, vino, sidra e hidromiel

Título VI
Breve Introducción a la Ley y Reglamentos sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

En la República Dominicana los impuestos al alcohol y las bebidas alcohólicas están regulados por el Código Tributario, su Reglamento de Aplicación 1-18, y varias Normas Generales de la DGII. Asimismo, hay decretos, resoluciones y normas dispersas que regulan la venta, consumo y control de bebidas alcohólicas.

A) Horarios de Venta. La regulación principal proviene del Decreto 308-06:

1) Domingo a jueves: venta hasta las 12:00 de la medianoche
2) Viernes y sábado: venta hasta las 2:00 a.m.
3) Este horario aplica a bares, colmados, discotecas, restaurantes, etc.
4) Cambios y resoluciones temporales. El Ministerio de Interior y Policía puede modificar horarios según la situación:

a) Navidad/Año Nuevo: se extiende hasta 3:00–4:00 a.m.
b) Elecciones: se aplica "ley seca" (prohibición total temporal)
c) En algunas zonas o momentos se prohíbe vender de madrugada (ej. 12:00 a.m. – 8:00 a.m.)

B) Prohibiciones importantes

1) Venta a menores de edad: totalmente prohibida
2) Entrada de menores a centros de bebida: restringida
3) Conducir bajo efectos del alcohol: sancionado por ley
4) Ubicación de negocios: no deben estar cerca de escuelas, iglesias o centros de salud (aprox. 200 m según normativa)

C) Ley sobre consumo excesivo. Existe una ley enfocada en prevención:

1) Regula programas contra el abuso de alcohol
2) Establece restricciones de horario (ejemplo: prohibición de venta en madrugada dependiendo del día)

Resumen.

1) Horario normal: hasta 12:00 a.m. / 2:00 a.m. fines de semana. Horarios pueden cambiar por resoluciones del gobierno.

2) Menores: prohibido vender o permitir consumo

3) Los impuestos se regulan por el Código Tributario, su Reglamento de Aplicación 1-18, y varias Normas Generales de la DGII. Asimismo, hay decretos, resoluciones y normas dispersas que regulan la venta, consumo y control de bebidas alcohólicas.

Capítulo I
Importación de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

En República Dominicana, la importación de cervezas y bebidas alcohólicas no está regulada por una sola ley específica, sino por un conjunto de normas aduaneras, tributarias y sanitarias.

A) Marco Fiscal Principal:

1) Ley de Aduanas, No.168-21, la cual regula:

a) El ingreso legal de bebidas alcohólicas al país
b) Declaración en puertos y aeropuertos
c) Control de mercancías importadas
d) Procedimientos de importación

Es la base para que la mercancía pueda entrar física y legalmente al territorio dominicano.

2) Impuestos y control fiscal. DGA y DGII.

El control y fiscalización está a cargo de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), de acuerdo con la Ley 11-92 (Código Tributario de la República Dominicana), la cual regula:

a) Impuesto selectivo al consumo (ISC) aplicado a alcoholes
b) Impuestos de importación y comercialización
c) Registro de importadores de bebidas alcohólicas
d) Control fiscal del mercado (producción e importación)

3) Regulación aduanera operativa. La Dirección General de Aduanas de la República Dominicana controla:

a) Inspección física de carga
b) Clasificación arancelaria de bebidas
c) Verificación de permisos y documentos
d) Coordinación con DGII y Salud Pública

4) Normas complementarias. También pueden aplicar:

a) Reglamentos sobre etiquetado de bebidas alcohólicas
b) Normas de comercio y competencia
c) Restricciones de edad para comercialización interna
d) Regulaciones municipales para venta y distribución
e) Las bebidas alcohólicas están entre los productos más fiscalizados por su carga impositiva.

B) Control Sanitario.

1) La Ley 42-01, General de Salud Pública, a cargo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de República Dominicana, que regula:
2) Inocuidad de bebidas importadas
3) Registro sanitario de productos
4) Etiquetado y contenido permitido
5) Control de productos adulterados o no aptos

C) La importación de cervezas y alcohol en RD se regula principalmente por:

1) Ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana
2) Código Tributario;
3) Reglamento 1-18, sobre Alcoholes y Bebidas Alcohólicas.
4) Normas Generales de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

5) Ley 42-01 General de Salud Pública
6) La Dirección General de Aduanas de la República Dominicana

Resumen.

1) Aduanas permite la entrada y fiscaliza el proceso completo

2) DGII regula y cobra impuestos
3) Salud Pública controla la seguridad del producto

Capítulo II
Proceso de Importación de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Para importar cervezas y bebidas alcohólicas en la República Dominicana, el proceso es bastante regulado. El punto central es obtener la licencia de importador de la Dirección General de Impuestos Internos, pero no es lo único.

1) Licencia obligatoria de importador (DGII). Es el requisito principal. Debe cumplirse con:

a) Estar inscrito en el RNC (Registro Nacional de Contribuyentes)
b) Estar autorizado a emitir comprobantes fiscales (NCF)
c) Estar al día con impuestos
d) Presentar carta de solicitud formal con:
e) Tipo de bebidas (cerveza, ron, vino, etc.)
f) Marca, grado alcohólico, volumen
g) Tiempo de aprobación: aprox. 20 días laborables

2) Información y requisitos del almacén

a) Debe demostrarse que tienes dónde guardar el alcohol en RD:
b) Dirección exacta + coordenadas
c) Capacidad y distribución
d) Equipos (racks, montacargas, refrigeración si aplica)
e) Sistemas de seguridad (cámaras, alarmas, control de acceso)
f) Sin almacén aprobado, no hay licencia.

3) Registro sanitario / autorización del producto. Para cada bebida:

a) Debe existir registro sanitario o autorización
b) Solo puede importar el titular del registro, o un autorizado por el titular
c) No se puede traer una cerveza extranjera "porque sí"; cada producto se aprueba individualmente.

4) Los impuestos se regulan por el Código Tributario, su Reglamento de Aplicación 1-18, y varias Normas Generales de la DGII. Asimismo, hay decretos, resoluciones y normas dispersas que regulan la venta, consumo y control de bebidas alcohólicas.

5) Fianza obligatoria

a) Debe presentarse una fianza bancaria o de seguros a favor de la DGII, con vigencia de 1 año y ejecutable "a primer requerimiento"
b) Sin esta garantía, no hay licencia.

6) Declaración aduanera (DGA). Cuando se importe:

a) Debe hacer la Declaración Única Aduanera (DUA)
b) Aduanas valida:

b.1) Que tengas licencia vigente
b.2) Que el producto esté autorizado
b.3) Si algo no coincide la mercancía no entra.

7) Cumplimientos fiscales (ISC)

a) Debes pagar el Impuesto Selectivo al Consumo (ISC). Es uno de los impuestos más altos en RD$ para alcohol

8) Otros requisitos importantes

a) Ser (o migrar a) emisor electrónico (e-CF) según normativa reciente
b) Mantener inventarios y reportes a la DGII
c) Renovar la licencia cada año
d) Cada marca/producto se registra

e) La DGII controla fuerte (trazabilidad + impuestos altos)
f) El costo de entrada es alto (fianza + impuestos + logística)
g) Sin licencia mercancía retenida o incautada

Resumen.

1) Para importar cerveza o alcohol en RD necesitas:
2) Empresa registrada (RNC)
3) Licencia de importador (DGII)
4) Fianza millonaria
5) Almacén aprobado
6) Registro/autorización por producto
7) Cumplir con aduanas + ISC

Capítulo III
Fabricación Nacional de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Sección I
Introducción General

La fabricación de bebidas alcohólicas en la República Dominicana es una industria pilar de la economía, caracterizada por una fuerte producción de ron y cerveza, siendo el ron dominicano reconocido internacionalmente por su calidad basada en la caña de azúcar. En el año de 2024, el sector representó un 1.2% del producto interno bruto (PIB) local.

1) Los impuestos se regulan por el Código Tributario, su Reglamento de Aplicación 1-18, y varias Normas Generales de la DGII. Asimismo, hay decretos, resoluciones y normas dispersas que regulan la venta, consumo y control de bebidas alcohólicas.

2) Fianza obligatoria

a) Debe presentarse una fianza bancaria o de seguros a favor de la DGII, con vigencia de 1 año y ejecutable “a primer requerimiento”

b) Sin esta garantía, no hay licencia.

3) Aspectos Clave de la Producción: Materia Prima: La base principal es la caña de azúcar, cultivada mayormente en San Pedro de Macorís.

a) Ron (Proceso): Se elabora fermentando melaza o jugo de caña de azúcar, seguido de una destilación y añejamiento en barricas de roble. Ron Barceló destaca por elaborar su ron 100% a partir de la fermentación directa del jugo de caña, mientras otras casas utilizan melaza.

Principales Productores (Asociación de Productores de Ron - ADOPRON): Vinícola del Norte Yazoo (Rones y Bebidas del Caribe) Ron Barceló, Ron Brugalísidro Bordas..

b) Cerveza: La Cervecería Nacional Dominicana (CND) domina el mercado con la marca Presidente. Exportación: El 29% de la producción de bebidas alcohólicas fabricadas en el país se exporta.

c) Regulaciones y Control (DGII): La fabricación está estrictamente regulada por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

d) Licencia: Es obligatorio obtener una "Licencia para Elaborar Productos Derivados del Alcohol y del Tabaco", gestionada en la DGII.

e) Fiscalización: Los productos deben cumplir con la Ley General de Alcoholes No.243, que incluye el marcado en alto relieve de los envases de vidrio.

f) Impuestos: Se aplica un Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) sobre los litros de alcohol absoluto y el precio de venta.

g) Seguridad: Las autoridades (MICM y CECCOM) implementan operativos contra el alcohol adulterado, intensificando los controles en periodos vacacionales como Semana Santa.

h) Exportaciones: Las exportaciones de bebidas espirituosas alcanzaron los 134.25 millones de dólares en 2025.Tendencias: Las tendencias de coctelería para 2026 se enfocan en combinaciones sencillas, claridad y alta calidad.

4) Información de contacto para licencias:

Dirección General de Impuestos Internos (DGII).
Teléfono: (809) 689-2181.

Sección II
Regulación de la Fabricación Nacional

En la República Dominicana, la fabricación nacional de bebidas alcohólicas está regulada principalmente por un conjunto de leyes fiscales y sanitarias, y supervisada por varias instituciones estatales.

1) Disposiciones Legales.

a) Ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana para la importación de materia prima y envases.

b) Ley 11-92, Código Tributario de la República Dominicana

c) Reglamento 1-18, para la Aplicación de Alcoholes y Bebidas alcohólicas.

d) Normas generales de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII)

e) Ley 42-01 General de Salud Pública

f) La Dirección General de Aduanas de la República Dominicana

2) Organismos que intervienen.

a) Dirección General de Impuestos Internos. Es la entidad principal en materia fiscal. Controla, registra y supervisa la producción de bebidas alcohólicas para fines tributarios, incluyendo el pago del ISC.

b) Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes. Regula aspectos industriales, licencias de operación y cumplimiento de normativas para la producción.

c) Ministerio de Salud Pública, que supervisa las condiciones sanitarias, registros sanitarios y calidad de los productos destinados al consumo humano.

d) Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad. Establece normas técnicas y de calidad para la producción de bebidas alcohólicas.

3) Otras Normas Relevantes

a) Reglamentos técnicos y resoluciones específicas sobre etiquetado, contenido alcohólico y trazabilidad.

Sección III
Proceso de Fabricación

Para fabricar cervezas y bebidas alcohólicas en la República Dominicana, el proceso es más exigente que el de importación, porque implica control sanitario, industrial y fiscal completo. Aquí tienes los requisitos reales y actualizados según la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y normativas vigentes.

1) Licencia de fabricante (obligatoria)

a) Debe obtenerse la Licencia para Elaborar Productos Derivados del Alcohol de la DGII.
b) Sin esta licencia la producir es ilegal.
c) Se solicita en la DGII mediante carta formal
d) Autoriza fabricar, envasar y vender alcohol
e) Debe exhibirse en la planta una vez aprobada

2) Requisitos legales básicos de la empresa, antes de solicitar la licencia:

a) Tener RNC activo
b) Ser persona jurídica (empresa)
c) Tener actividad económica registrada (cervecería, destilería, etc.)
d) Estar al día con impuestos

3) Requisitos de la planta.

a) Debe demostrarse toda tu infraestructura industrial:

b) Información obligatoria:
c) Descripción de la planta y edificios
d) Planos de distribución (producción + envasado)
e) Ubicación del local (con título o contrato de alquiler)
f) Que la planta no esté conectada a otras fábricas similares

4) Maquinarias y capacidad de producción. Tiene que declarar:

a) Equipos de producción (fermentadores, calderas, etc.)
b) Capacidad por hora / volumen
c) Tanques, depósitos y almacenamiento
d) Grado alcohólico máximo a producir
e) Esto lo usan para calcular impuestos y control.

5) Permisos obligatorios adicionales. Se Necesita aprobaciones de varias instituciones:

a) Ministerio de Salud Pública con el permiso sanitario
b) Ministerio de Medio Ambiente con el permiso ambiental
c) Ayuntamiento con carta de no objeción
d) Si es Zona Franca, Aprobación de operar bajo ese régimen
e) Sin estos, la DGII no te aprueba la licencia.

6) Fianza (garantía económica). También obligatoria:

a) Emitida por banco o aseguradora a favor de la DGII
b) Monto alto (millones de pesos)
c) Renovación anual
d) Garantiza el pago del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC).

7) Control fiscal y registros. Una vez operando, debe llevar registros de:

a) Producción
b) Inventario
c) Materias primas
d) Ventas
e) Reportar a la DGII regularmente
f) La trazabilidad es estricta (evitar alcohol ilegal).

8) Registro de productos. Cada bebida debe:

a) Estar registrada (fórmula, grado alcohólico, marca)
b) Cumplir normas de etiquetado
c) Tener aprobación sanitaria

9) Restricciones importantes

a) No se puede producir desde casa de forma legal
b) El local debe ser industrial y aprobado
c) Producción sin licencia = sanciones graves
d) Inspecciones frecuentes

Resumen.

1) Para montar una cervecería o fábrica de alcohol en RD necesitas:
2) Empresa formal (RNC)
3) Licencia de fabricante (DGII)
4) Planta industrial aprobada
5) Equipos declarados y capacidad definida
6) Permisos: salud + medio ambiente + ayuntamiento
7) Fianza millonaria
8) Control fiscal estricto
9) Es un negocio altamente regulado

Título VII
Breve Introducción a los Impuestos a las Bebidas Alcohólicas

En la República Dominicana, las bebidas alcohólicas están gravadas por tres impuestos principales: Un Impuesto Selectivo al Consumo, un Impuesto a las Transferencias de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y un Impuesto al Consumo Final.

A) Impuesto Selectivo al Consumo (ISC). Este es el impuesto clave para el alcohol y sus derivados. Tiene dos partes obligatorias:

1) Parte específica. Monto fijo por contenido de alcohol. Aproximadamente RD$755.00 – RD$758.00 por litro de alcohol absoluto. Esto significa:

a) Mientras más alcohol tenga la bebida, más impuesto paga
b) Aplica a cerveza, vino, ron, whisky, vodka, etc.

2) Parte ad valorem. 10% del precio de venta al público (PVP)

B) ITBIS. El Impuesto a las Transferencias de Bienes industrializados y Servicios (ITBIS) tiene una Tasa o Alícuota general de un 18%, aplicable en cada cadena de comercialización o ventas de bebidas alcohólicas como cualquier otro bien gravado, permitiendo la deducción de los ITBIS cargado o adelantados en cada etapa.

1) Aunque el contribuyente es el importador o fabricante, al final de la cadena de distribución sucede lo siguiente:

a) Lo paga el consumidor final
b) Se aplica sobre el precio del producto
c) El ISC no forma parte de la base del ITBIS

C) Propina Legal Obligatoria.

En hoteles y restaurantes se aplica una propina legal obligatoria de un 10% sobre el monto consumido. Aunque no se trata de un impuesto, pues ese pago de propina no al

Estado, sino que constituye un ingreso para el prestador del servicio, es un cargo que paga el consumidor.

D) Importaciones

1) Las bebidas alcohólicas pagan Aranceles de Aduanales, los cuales varían según el producto importado.

2) Pagan el Impuesto Selectivo al Consumo por grado alcohólico y por su venta al consumidor final, igual al que pagan las bebidas alcohólicas fabricadas en la República Dominicana.

3) Pagan el 18% del ITBIS, igual a las bebidas transferidas en el país.

E)) Las empresas deben pagar el 1% del Impuesto sobre Activos, pero compensable con su Impuesto sobre la Renta.

F) Resumen impositivo.

1) Impuestos a los Alimentos

Las ventas o transferencias de alimentos procesados o industrializados están sujetos a un impuesto de un 18% del ITBIS, con excepción de los traspasos de bienes en estado natural o sin transformación y de muy pocos bienes que se entiende forman parte de la canasta básica familiar.

2) Impuestos sobre Bebidas No alcohólicas.

Si son procesadas o industrializadas su venta o transferencia está gravada con un ITBIS de un 18%, menos el servicio de agua

3) Impuestos sobre Bebidas Alcohólicas

Todas las cervezas y bebidas alcohólicas están gravadas con Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) según su grado alcohólico, con un 10% ad-valorem a las ventas al consumidor final y con un 18% de ITBIS.

4) Restaurantes, Bares y Cafeterías.

Este servicio está gravado o con un 18% de ITBIS sobre el monto del consumo, más un 10% de Propina Legal Obligatorio.

5) Las empresas deben pagar el 1% del Impuesto sobre Activos, pero compensable con su Impuesto sobre la Renta.

6) Las empresas también deben pagar al Infotep un 1% de su nómina mensual de empleados y también pagos de Seguridad Social y Riesgos Laborales.

En Síntesis. Una bebida alcohólica paga:

a) ISC según grado alcohólico (monto fijo)
b) 18% de ITBIS
c) 10% al valor final de la venta al consumidor
d) 10% de Propina legal Obligatoria por Servicios

G) Fianza.

Para fabricar o importar cervezas y otras bebidas alcohólicas, es obligatorio obtener una licencia de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y, como parte clave del proceso, y presentar una fianza (garantía económica).

1) Monto de la Fianza (2026)

a) Importadores (mínimo): RD$11,637,976.60
b) Fabricantes / productores / importadores (máximo): RD$72,737,353.60

2) Ajuste por Inflación.

El monto no es fijo para todos: se calcula según la actividad u operación y se ajusta cada año por inflación y por el nivel de impuestos que generes.

3) Cálculo de la Fianza.

a) Importadores: Se basa en el Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) más alto que hayas pagado en los últimos 12 meses.

b) Fabricantes: Se calcula según la capacidad de producción y la obligación fiscal estimada.

4) Base Legal.

a) Código Tributario (Ley 11-92), artículo 376, que obliga a presentar fianza antes de producir alcohol.

b) Reglamento 01-18 (Impuesto Selectivo al Consumo), que regula las licencias y fianzas.

5) Requisitos básicos de la fianza. Debe cumplir con:

a) Emitida por banco o aseguradora autorizada a favor de la DGII, con vigencia de 1 año
b) Ejecución inmediata (“a primer requerimiento”)
c) Monto acorde al establecido ese año
d) Sin fianza no puedes fabricar ni importar alcohol legalmente.
e) La fianza funciona como garantía de que pagarás impuestos (ISC principalmente).
f) Debe renovarla cada año junto con la licencia.
g) El monto real casi siempre se acerca al rango alto si tu operación crece.

H) Normas Generales de la DGII.

De acuerdo con el Código Tributario la DGII está facultada para emitir Normas Generales para la mejor aplicación de los impuestos que administra. En materia de alcohol y bebidas alcohólicas estas normas buscan un mejor control del sistema, mediante:

1) Evitar evasión fiscal
2) Controlar alcohol adulterado

3) Regular producción e importación
4) Garantizar trazabilidad del producto

Las normas generales de la DGII sobre bebidas alcohólicas son varias y se enfocan principalmente en impuestos (ISC), control fiscal, producción, importación y comercialización. No es una sola norma, sino un conjunto de regulaciones administrativas vigentes.

1) Norma General 06-2019. Es una de las más importantes actualmente y regula lo siguiente y consiste en regular la aplicación del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) en bebidas alcohólicas. A su vez, establece que el impuesto específico se calcula según el grado alcohólico (contenido de alcohol) y categorías del producto (cerveza, vino, ron, etc.) Esta norma se aplica a:

a) Fabricantes
b) Importadores
c) Comercializadores
d) Mientras mayor sea el grado alcohólico, mayor carga impositiva.

2) Norma General 10-2006. Esta norma define la base imponible del ISC ad valorem y establece que el impuesto se calcula sobre el precio de venta al público (PVP), o sea el 10% del precio de venta (parte del ISC)

3) Norma General 07-2021 (y modificaciones 2023–2025). Esta norma regula los mecanismos de control y seguridad fiscal y se aplica a Productores e Importadores, incluyendo Sistemas de trazabilidad (marbetes fiscales / controles), Reporte obligatorio de producción y ventas y Control contra evasión y contrabando

Esta Norma 07-2021 fue modificada recientemente por las normas 03-2023 y 02-2025 (actualizaciones operativas)

4) Norma General 03-2012 (y 02-2013). Regula el manejo del alcohol en licorerías y establece:

a) Control de inventarios
b) Condiciones de almacenamiento
c) Requisitos administrativos

5) Normas sobre importación. Norma 02-2025. Consigna que los requisitos para importar bebidas alcohólicas son:

a) Licencia oficial
b) Registro de productos (tipo, grado alcohólico, volumen)
c) Facturación electrónica obligatoria
d) Solo el titular autorizado puede importar

I) Obligaciones fiscales generales (DGII)

1) Para cualquier negocio de alcohol:

a) Registro en el RNC
b) Declaración y pago del:

b.1) ISC
b.2) ITBIS

c) Envío de reportes periódicos (formularios específicos de alcohol)

2) Relación con el impuesto (ISC). La DGII establece que el ISC en alcohol incluye:

a) 10% ad valorem (sobre precio de venta)
b) Monto específico por litro de alcohol (actualizable trimestralmente)

Resumen. Las normas DGII sobre alcohol en RD se basan en:

1) ISC (Normas 06-19 y 10-06)
2) Control fiscal (Norma 07-21 y actualizaciones)
3) Manejo comercial (Norma 03-12)
4) Importación (Normas recientes 2025)

Título VIII
Introducción a la Ley y Reglamento sobre Cervezas y Bebidas Alcohólicas

El reglamento actual de alcoholes en la República Dominicana no está contenido en una sola disposición legal moderna, sino en una combinación de decreto base más resoluciones administrativas vigentes.

A) Marco Legal General Vigente sobre Alcoholes.

Los reglamentos actuales en República Dominicana sobre bebidas alcohólicas se basan en la regulación del horario de venta, prohibición a menores y fiscalización tributaria. La Resolución MIP-RR-0009-2025 (y sus extensiones de 2026) fija el expendio hasta las 3:00 a.m. (domingo-jueves) y 4:00 a.m. (viernes-sábado). Por su parte, la DGII aplica los impuestos y fiscaliza la aplicación de los mismos.

1) Normativas Vigentes: Código Tributario, Reglamento No.1-18, para la Aplicación del Título IV del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) y Normas Generales de la DGII.

2) Horario de Expendio (MIP-RR-0009-2025/2026): Los establecimientos como bares, discotecas y centros de diversión tienen restricciones de horario. Generalmente hasta las 3:00 a.m. de domingo a jueves y hasta las 4:00 a.m. viernes y sábados, con flexibilidad en temporadas festivas.

3) Prohibición a Menores (Resolución MIP-RR-0005-2025): Se prohíbe terminantemente la venta y presencia de niños, niñas y adolescentes en centros de expendio de bebidas alcohólicas, buscando proteger su integridad.

4) Impuestos (Código Tributario y Ley 253-12): La Dirección General de Impuestos Internos (DGII) aplica los gravámenes a las bebidas con un Impuesto Selectivo al Consumo específico por litro de alcohol puro, además de un 10% adicional sobre el Precio Sugerido de Venta al Público (PVP) y un 18% del ITBIS.

5) Etiquetado y Salud: Los envases deben incluir la leyenda obligatoria: "El consumo de alcohol perjudica la salud" y el grado de alcohol.

6) Consumo en Vía Pública: Está prohibido el consumo en la vía pública o en estado de ebriedad manifiesta, según la Ley de Alcoholes.

B) Marco Legal Vigente sobre Horarios de Ventas: Decreto 308-06.

El horario normal de ventas de bebidas alcohólicas es el siguiente: Domingo a jueves: venta permitida hasta 12:00 a.m. y viernes y sábado: hasta 2:00 a.m. Aplica a colmados, bares, discotecas, casinos y centros de diversión. No obstante, por Resolución vigente se modificó el horario.

1) En la práctica actual, el horario está influenciado por la resolución conjunta del Ministerio de Interior y Policía y el Ministerio de Turismo, que permite el siguiente horario de ventas: Domingo a jueves: hasta 2:00 a.m. y viernes y sábado hasta la 3:00 a.m. Esto aplica principalmente a discotecas, bares, restaurantes y centros de entretenimiento, pero no aplica igual a colmados, car wash, cafeterías, etc., que normalmente siguen con límite de medianoche

2) Facultades del gobierno. El reglamento dominicano funciona así permite que el Ministerio de Interior y Policía puede:

a) Cambiar horarios temporalmente
b) Restringir zonas específicas
c) Aplicar cierres
d) Prohibición total de venta 12:00 a.m. – 8:00 a.m. en zonas conflictivas

3) Resoluciones temporales. El horario puede cambiar dependiendo de la época:

a) Navidad / Año Nuevo. Hasta 3:00–4:00 a.m. e incluso sin límite en noches específicas (24 y 31)

b) Casos especiales

b.1) Elecciones aplica la Ley seca
b.2) Semana Santa jay restricciones específicas
b.3) Operativos de seguridad hay reducción de horarios

4) Otras reglas vigentes. Además del horario, el reglamento incluye:

a) Prohibido vender alcohol a menores de edad
b) Negocios pueden ser cerrados o sancionados por violaciones
c) Control a cargo del COBA (dependiente de Interior y Policía)

Resumen sobre el Horario de Venta.

1) Base legal: Decreto 308-06
2) Aplicación real: resoluciones modernas lo flexibilizan
3) Horarios típicos actuales:

a) Bares/discotecas: 2:00–3:00 a.m.
b) Colmados: hasta 12:00 a.m.
c) El gobierno puede cambiar reglas en cualquier momento

4) El sistema es dinámico y discrecional, dependiendo de:
a) Seguridad ciudadana
b) Zona
c) Tipo de negocio

Título IX
Restaurantes, Bares y Cafeterías

Capítulo I
Restaurantes

A) Apertura y Control.

La apertura, regulación y control de un restaurante depende del país, pero en general no es un solo organismo sino varios que intervienen. En el caso de la República Dominicana, los principales son:

1) Ministerio de Salud Pública:

Es uno de los más importantes. A través de sus departamentos otorga el permiso sanitario y supervisa que el restaurante cumpla con normas de higiene, manipulación de alimentos y salubridad.

2) Ayuntamiento Municipal (alcaldía correspondiente):

Emite el uso de suelo, la licencia de operación comercial y regula aspectos como horarios, ruido y ubicación del negocio.

3) Dirección General de Impuestos Internos (DGII):

Se encarga del registro fiscal del negocio (RNC), facturación y cumplimiento de obligaciones tributarias.

4) Cuerpo de Bomberos:

Realiza inspecciones de seguridad (salidas de emergencia, extintores, etc.) y emite certificaciones necesarias.

5) Ministerio de Turismo (en algunos casos):

Si el restaurante está orientado al sector turístico o en zonas específicas, también puede intervenir en su clasificación o supervisión.

En resumen, no hay una sola entidad: necesitas cumplir con requisitos sanitarios, municipales, fiscales y de seguridad.

B) Impuestos.

Los restaurantes están sujetos a los siguientes impuestos:

1) Impuesto sobre la Renta, según el Código Tributario;
2) 18%de ITBIS, según el Código Tributario; y,
3) 10% Propina Legal Obligatoria, según el Código de Trabajo.

Capítulo II
Bares y Cafeterías

En la República Dominicana no hay una sola institución que se encargue de todo; abrir un bar implica permisos de varias entidades, cada una con funciones específicas. Te explico las principales:

A) Regulación.

1) Ministerio de Turismo (MITUR)

a) Es el organismo principal que autoriza la operación de bares cuando están clasificados como establecimientos turísticos.

b) Otorga la licencia de operación para bares, restaurantes, discotecas, etc.

c) Registra y supervisa estos negocios dentro del sector turístico.

d) Sin esta licencia, legalmente no puedes operar como bar formal.

2) Ministerio de Interior y Policía (MIP). No da la licencia inicial del negocio, pero regula el funcionamiento, especialmente:

a) Horarios de venta de alcohol

b) Orden público y seguridad
c) A través del COBA (Control de Bebidas Alcohólicas)

3) Ayuntamiento (Alcaldía). El gobierno municipal también es obligatorio:

a) Permiso de uso de suelo
b) Licencia municipal para operar el local
c) Cumplimiento de normas urbanas y de ruido
d) Si el ayuntamiento no aprueba el local, no puedes abrir aunque tengas otros permisos.

4) Ministerio de Medio Ambiente. Dependiendo del caso:

a) Permiso o licencia ambiental
b) Evaluación de impacto (ruido, residuos, etc.)

5) Otros requisitos complementarios. También suelen intervenir:

a) DGII. Registro fiscal (RNC, impuestos)
b) Bomberos. Certificación de seguridad
c) Salud Pública. Higiene y manipulación de alimentos

Resumen. Para abrir un bar en RD necesitas cumplir con varios organismos:

a) MITUR autoriza la licencia principal
b) Interior y Policía regula horarios y control
c) Ayuntamiento permite operar en ese local

B) Impuestos.

Los bares están sujetos a los siguientes impuestos:

1) Impuesto sobre la Renta, según el Código Tributario;
2) 18%de ITBIS, según el Código Tributario; y,
3) 10% Propina Legal Obligatoria, según el Código de Trabajo.

Título X
Introducción a las Exportaciones de Alimentos y Bebidas

A) Normas a Cumplir.

Para exportar alimentos y bebidas desde República Dominicana, es necesario cumplir con las siguientes normas:

1) Registrarse como exportador en ProDominicana;
2) Obtener el Registro Sanitario vigente del producto a exportar;
3) Cumplir con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM);
4) Gestionar el Certificado de Origen;
5) Obtener una Declaración Única Aduanera (DUA); y,
6) Cumplir con normativas de etiquetado y permisos especiales.

B) Requisitos Fundamentales y Documentación. Es necesario:

1) Registro de Exportador: Gestionado a través de ProDominicana;

2) Registro Nacional del Contribuyente (RNC) de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII);

3) Ser una empresa legalmente constituida.

4) Obtener un Registro Sanitario del Producto emitido por el Ministerio de Salud Pública.

5) Obteber Certificaciones de Calidad;

6) Obtener Certificación en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

7) Realizar una Declaración Única Aduanera (DUA):

C) Documentos indispensables para la Exportación.

1) Factura Comercial;

2) Detalle de la mercancía a exportar;

3) Presentar Permisos Especiales, según el tipo de producto (fitosanitarios o zoosanitarios) gestionados vía la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE).

D) Requisitos Específicos para Alimentos:

1) Etiquetado: Debe cumplir con normas internacionales o de destino, incluyendo declaración de alérgenos, nombre y dirección del fabricante.

2) Ley de Bioterrorismo: Requisito esencial si la exportación es hacia Estados Unidos (registro FDA).

3) Inspección de Salida: Verificación por aduanas y la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD);

4) Se recomienda utilizar los servicios de la Ventanilla Única de Comercio Exterior para centralizar los permisos de las distintas entidades reguladoras.

E) Requisitos Esenciales.

1) Registro sanitario (si aplica)

2) Consolidación de Carga Manual Sobre Exportación Agropecuaria ADOEXPO.

3) Todo alimento a ser exportado a los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos;

4) Presentar una Declaración Única Aduanera que describe la mercancía a exportar.

F) Requisitos Generales para Exportar.

Exportar alimentos y bebidas desde República Dominicana sí es posible, pero no es tan simple como exportar otros productos: exige cumplir normas sanitarias, aduaneras y del país destino. Aquí te lo explico claro y práctico.

G) Requisitos básicos como exportador. Antes de pensar en el producto, necesitas estar formalmente habilitado:

1) Registro de empresa (nombre comercial + Registro Mercantil)
2) RNC (Registro Nacional de Contribuyentes)
3) Estar registrado en la Dirección General de Aduanas (DGA)
4) Acceso a la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE)
5) Factura comercial y lista de empaque
6) Documento de exportación (DUA)
7) Certificado de origen
8) Documento de transporte (BL o guía aérea)
9) No es necesario una licencia de exportación, pero sí cumplir con todos los documentos.

H) Requisitos específicos para alimentos y bebidas

1) Registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud (DIGEMAPS), el cual garantiza que el producto es seguro para consumo. Es obligatorio para alimentos procesados y bebidas. No obstante, algunos productos fabricados solo para exportación pueden usar un certificado de exportación en lugar del registro sanitario, si cumplen normas de calidad;

2) Certificaciones sanitarias / fitosanitarias, dependiendo del tipo de producto;

3) Productos agrícolas requieren de Certificado fitosanitario;

4) Productos de origen animal requieren Certificados veterinarios

5) Productos Procesados requieren de un Certificación de inocuidad

6) Cumplir también con los requisitos del país destino:

a) Buenas prácticas (BPM / BPA)
b) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)
c) Buenas Prácticas Agrícolas (BPA)
d) Lo anterior es obligatorio para exportar alimentos legalmente.

7) Planta aprobada. La fábrica o lugar de producción debe estar autorizada por autoridades sanitarias

8) Inspecciones pueden ser requeridas

I) Otros Requisitos del país de destino. Cada mercado tiene sus reglas. Ejemplo:

1) Estados Unidos requiere registro en la FDA
2) Europa requiere normas de etiquetado y trazabilidad
3) Canadá requiere requisitos sanitarios específicos
4) Si lo anterior no se cumple el país destino puede rechazar el envío.

J) Otros requisitos técnicos.

1) Etiquetado (ingredientes, fecha, lote, país de origen)
2) Empaque adecuado (especialmente para perecederos)
3) Control de temperatura (si aplica)
4) Trazabilidad del producto

K) Leyes y entidades involucradas

1) Principales reguladores:

a) Dirección General de Aduanas (DGA)
b) Dirección General de Impuestos Internos (DGII)
c) Ministerio de Salud Pública (DIGEMAPS)
d) Ministerio de Agricultura
e) ProDominicana

2) Leyes involucradas.

a) Ley de inocuidad de alimentos
b) Código Sanitario
c) Ley de Aduanas

Resumen. Para exportar alimentos y bebidas desde RD necesitas:

1) Empresa formal;
2) RNC de la DGII;

3) Registrarse e Aduanas
4) Documentos de exportación (factura, DUA, origen, transporte)
5) Registro sanitario o certificación equivalente
6) Certificados sanitarios/fitosanitarios
7) Cumplir BPM/BPA
8) Ajustarte a las normas del país destino

Título XI
Breve introducción a los Impuestos a los Alimentos y Bebidas

En términos generales todos los importadores, fabricantes nacionales y comerciantes de alimentos y bebidas deben cumplir con las siguientes obligaciones y deberes tributarios.

1) Tener RNC;

2) Estar registradas en la DGII;

3) Cumplir oportunamente con sus obligaciones tributarias de pago de los impuestos;

4) Efectuar las retenciones y percepciones que ordene la ley e ingresarlas a la DGII en tiempo oportuno:

5) Prestar Fianza si es Importador o Fabricante Nacional de Bebidas Alcohólicas;

6) Si es importador debe registrarse, declarar y pagar sus impuestos de Arancel, Selectivo al Consumo e ITBIS en Aduana

7) Cumplir con los Deberes Formales exigidos por las leyes:

8) Emitir Facturación conforme a la Ley;

9) Remitir al Fisco las Informaciones y los Reportes exigidos;

10) Pagar los anticipos del ISR;

11) Permitir las inspecciones y fiscalizaciones que realice el fisco.

Capítulo I
Impuestos a los Alimentos y Bebidas No Alcohólicas Y a los Restaurantes, Bares y Cafeterías

A) Impuesto sobre la Renta.

Toda persona física o moral que reciba rentas o beneficios derivados de la actividad de importar, fabricar o comercializar con alimentos, debe pagar el Impuesto sobre la Renta, de conformidad con el artículo 272 del Código Tributario, que establece lo siguiente:

"Artículo 272. Rentas de Fuente Dominicana. En general, y sin perjuicio de las disposiciones especiales que se establecen, son rentas de fuente dominicana las siguientes:

a) Las que provienen de capitales, bienes o derechos situados, colocados o utilizados económicamente en la República Dominicana;

b) Las obtenidas en la realización en el país de actividades comerciales, industriales, agropecuarias, mineras y similares;

c) Las que provienen del trabajo personal, ejercicio de profesiones u oficios;

d) Las que provienen de sueldos, remuneraciones y toda clase de emolumentos que el Estado pague a sus representantes oficiales en el extranjero o a otras personas a quienes se encomienden funciones fuera del país;

e) Las que provienen de la explotación de toda especie de propiedad industrial, o del "saber hacer" (Know How);

f) Las que provienen de la prestación de servicios de asistencia técnica, sean prestados desde el exterior o en el país;

g) Las que provienen de préstamos en general;

h) Las que provienen de intereses de bonos emitidos por personas jurídicas domiciliadas en el país y las provenientes de préstamos garantizados en todo o en parte por inmuebles ubicados en la República Dominicana;

i) Las que provienen del inquilinato y arrendamiento."

B) Impuesto sobre Activos.

Las empresas deben pagar el 1% del Impuesto sobre Activos, pero compensable con su Impuesto sobre la Renta.

C) Impuesto Selectivo al Consumo.

El artículo 375 del Código tributario grava con impuestos algunos productos alimenticios que considera de lujos. Veamos:

"Artículo 375. (Modificado por la Ley No.253-12, publicada el 13 de Noviembre del 2012). Los bienes cuya transferencia a nivel de productor o fabricante o importador está gravada con este impuesto, así como las tasas y montos específicos con las que están gravadas y cuya aplicación se efectuarán en las Direcciones Generales de Impuestos Internos y Aduanas, conforme a los artículos 369 y 385, son los siguientes:

Código	Descripción	Tasa
1540.31.00	Caviar	20%
1604.32.00	Sucedáneos del Caviar	20%

D) ITBIS

1) Impuestos a los Alimentos.

La importación o ventas o transferencias locales de alimentos procesados o industrializados están sujetos a un impuesto de un 18% del ITBIS, con excepción de los traspasos de bienes en estado natural o sin transformación y de muy pocos bienes que se entiende forman parte de la canasta básica familiar, tales como espaguetis, pan, salami y otros.

No obstante, cuando estos bienes se venden en restaurantes, bares o cafeterías están gravados con el ITBIS, no como ventas de esos productos, sino como la prestación de un servicio gravado, como es el servicio de restaurante, bar o cafetería.

2) Impuestos a las Bebidas No alcohólicas.

La importación o ventas o transferencias de bebidas no alcohólicas procesadas o industrializadas están sujetas a un impuesto de un 18% del ITBIS, con excepción de los traspasos de bebidas en estado natural o sin transformación y de muy pocas bebidas como son el agua, la leche, miel y otros.

No obstante, cuando estos bienes se venden en restaurantes, bares o cafeterías están gravados con el ITBIS, no como ventas de esos productos, sino como la prestación de un servicio gravado, como es el servicio de restaurante, bar o cafetería.

E) Propina Legal Obligatoria.

1) Disposiciones Legales. El Código de Trabajo establece lo siguiente:

a) Artículo 228.- En los hoteles, restaurantes, cafés, barras y en general, en los establecimientos comerciales donde se expende para su consumo en esos mismos lugares comidas o bebidas, es obligatorio para el empleador agregar un diez por ciento por concepto de propina en las notas o cuentas de los clientes, o de otro modo que satisfaga dicha percepción, a fin de ser distribuido íntegramente entre los trabajadores que han prestado servicio.

b) Artículo 229.- Los empleadores deben adoptar los métodos pertinentes para que las percepciones obligatorias por concepto de propina sean liquidadas semanalmente o en cualquier oportunidad convenida, para ser repartidas en partes iguales entre el personal.

c) Artículo 230.- La liquidación de las sumas a que se refiere el artículo precedente debe ser justificada por los empleadores, así como su reparto y entrega.

2) Características.

a) Distribución entre trabajadores: La propina debe distribuirse entre los trabajadores que brindan el servicio directo al cliente, según lo acordado con el empleador y siguiendo criterios como el nivel de calificación y la afectación al servicio.

b) Consumo en el lugar: La propina legal solo se debe cobrar si el cliente consume los alimentos o bebidas en el mismo establecimiento. Por lo tanto, esta

propina legal obligatoria no debe aplicarse a las comidas para llevar o delivery y take-out, En este sentido, la Suprema Corte de Justicia ha aclarado que este 10% solo aplica cuando el consumo se realiza en el establecimiento, excluyendo el servicio de delivery o take-out, situación esta última que no es respetada ni sancionada por Proconsumidor.

c) No es un impuesto.

La propina legal no es un impuesto del Estado, sino un beneficio para los trabajadores establecido en el Código de Trabajo. En consecuencia, aunque no se trata de un impuesto en el término exacto del mismo, en la República Dominicana la ley que establece la propina legal es el Código de Trabajo (Artículo 228), que estipula un 10% obligatorio sobre las cuentas de hoteles, restaurantes, cafés y bares donde el cliente consume el servicio dentro del local, para beneficio exclusivo de los servidores privados que ofrecen este servicio y este monto no forma parte de las prestaciones laborales de dichos trabajadores.

d) Propina Voluntaria.

Nada impide que si se trata de un servicio especial o excepcional en el cual el consumidor quede complacido, este le pueda agregar, de manera voluntariamente y en adición a la Propina legal Obligatoria, una propina voluntaria adicional como muestra de agradecimiento.

Capítulo II
Breve Introducción a los Impuestos a las Bebidas Alcohólicas

En la República Dominicana, las bebidas alcohólicas están gravadas por tres impuestos principales: Un Impuesto Selectivo al Consumo, un Impuesto a las Transferencias de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y un Impuesto al Consumo Final.

A) Impuesto sobre la Renta.

Toda persona física o moral que reciba rentas o beneficios derivados de la actividad de importar, fabricar o comercializar con alimentos, debe pagar el Impuesto sobre la Renta, de conformidad con el artículo 272 del Código Tributario, que establece lo siguiente:

"Artículo 272. Rentas de Fuente Dominicana. En general, y sin perjuicio de las disposiciones especiales que se establecen, son rentas de fuente dominicana las siguientes:

a) Las que provienen de capitales, bienes o derechos situados, colocados o utilizados económicamente en la República Dominicana;

b) Las obtenidas en la realización en el país de actividades comerciales, industriales, agropecuarias, mineras y similares;

c) Las que provienen del trabajo personal, ejercicio de profesiones u oficios;

d) Las que provienen de sueldos, remuneraciones y toda clase de emolumentos que el Estado pague a sus representantes oficiales en el extranjero o a otras personas a quienes se encomienden funciones fuera del país;

e) Las que provienen de la explotación de toda especie de propiedad industrial, o del "saber hacer" (Know How);

f) Las que provienen de la prestación de servicios de asistencia técnica, sean prestados desde el exterior o en el país;

g) Las que provienen de préstamos en general;

h) Las que provienen de intereses de bonos emitidos por personas jurídicas domiciliadas en el país y las provenientes de préstamos garantizados en todo o en parte por inmuebles ubicados en la República Dominicana;

i) Las que provienen del inquilinato y arrendamiento."

B) Impuesto sobre Activos.

Las empresas deben pagar el 1% del Impuesto sobre Activos, pero compensable con su Impuesto sobre la Renta.

C) Impuesto Selectivo al Consumo (ISC). Este es el impuesto clave para el alcohol y se encuentra consignado en el artículo 275 del Código Tributario. Tiene dos partes obligatorias:

1) Parte específica. Monto fijo por contenido de alcohol. Aproximadamente RD$755.00 – RD$758.00 por litro de alcohol absoluto. Esto significa:

a) Mientras más alcohol tenga la bebida, más impuesto paga
b) Aplica a cerveza, vino, ron, whisky, vodka, etc.

2) Parte ad valorem. 10% del precio de venta al público (PVP)

I. Montos Específicos. (Ajustado por Inflación a junio del 2026)

Párrafo I. Cuando se trate de productos del alcohol, bebidas alcohólicas y cervezas, los montos del impuesto selectivo al consumo específico a ser pagados por litro de alcohol absoluto serán establecidos acorde a la siguiente tabla:

Código Arancelario	**Descripción**	**Monto específico**
22.03	Cerveza de Malta (excepto extracto de malta).	758.26
22.04	Vino de uvas frescas, incluso encabezado, mosto de uva, excepto el de la partida 20.09.	758.26
22.05	Vermut y demás vinos de uvas frescas preparados con sustancias aromáticas.	758.26
22.06	Las demás bebidas fermentadas (por ejemplo, sidra, perada, aguamiel; mezclas de bebidas fermentadas y bebidas no alcohólicas, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	758.26
22.07	Alcohol etílico sin desnaturalizar con un grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80% vol.: alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.	758.26

22.08	Alcohol etílico sin desnaturalizar con un grado alcohólico volumétrico inferior al 80% vol., demás bebidas espirituosas, preparaciones alcohólicas compuestas del tipo de las utilizadas para la elaboración de bebidas.	758.26
208.20.30 2208.20.91 2208.20.92	Aguardiente de vino, de alta graduación alcohólica para la obtención de brandys. Aguardiente de vino (por ejemplo: coñac y otros brandys de vino). Aguardiente de orujo de uva (por ejemplo «grappa»).	758.26
2208.30.10 2208.30.20 2208.30.30 2208.30.90	Whisky de alta graduación alcohólica (por ejemplo: alcoholes de malta), para elaboración de mezclas ("blendeds") Whisky Irish and Scotch Whisky. Whisky escocés en botella, de contenido neto inferior o igual a 700ml que no exceda en valor a una libra esterlina (1£) Los demás Whisky.	758.26
2208.40.11 2208.40.12 2208.40.19	Ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar en envase de contenido neto inferior o igual a 5 litros, con grado alcohólico vol. Inferior o igual a 45°, incluso envejecido. Ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar en envases de contenido neto superior a 5 litros, con grado alcohólico vol. superior a 45° pero inferior o igual a 80° vol., envejecido. Los demás.	758.26

2208.50.00	Gin y Ginebra.	758.26
2208.60.00	Vodka.	758.26
2208.70.10 2208.70.20 2208.70.90	Licor de anís. Licor de cremas. Los demás licores.	758.26
2208.90.10 2208.90.41 2208.90.42 2208.90.43 2208.90.49 2208.90.90	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico vol. Inferior a 80% vol. De Ágave. De anís. De uva (por ejemplo: pisco). Los demás. Los demás.	758.26

Párrafo II. En adición a los montos establecidos en la tabla del párrafo I y a las disposiciones del párrafo III del presente artículo, los productos del alcohol, bebidas alcohólicas y cerveza pagarán un impuesto selectivo al consumo de diez por ciento (10%) sobre el precio al por menor de dichos productos, tal y como es definido por las normas reglamentarias del Código Tributario de la República Dominicana.

Párrafo III. Los montos del impuesto selectivo al consumo establecidos en el párrafo I del presente artículo, serán ajustados trimestralmente a partir del año 2017 por la tasa de inflación según las cifras publicadas por el Banco Central de la República Dominicana.

Párrafo IV. La Dirección General de Impuestos Internos (DGII) solicitará a la Dirección General de Normas (DIGENOR), una categorización de los productos del alcohol en base a su contenido de alcohol absoluto.

Párrafo V. Transitorio. Los montos establecidos en el párrafo I toman como referencia una inflación proyectada de 5%. Si para alguno de los años del periodo de ajuste la inflación publicada por el Banco Central de la República Dominicana fuese superior, el monto de impuestos será ajustado por la diferencia entre la inflación proyectada y la efectiva.

D) ITBIS. Tasa general: 18%. Se aplica a la venta de bebidas alcohólicas como cualquier otro bien gravado.

1) Aunque el contribuyente es el importador o fabricante, al final de la cadena de distribución:

a) Lo paga el consumidor final
b) Se aplica sobre el precio del producto
c) El ISC no forma parte de la base del ITBIS

E) Propina Legal Obligatoria.

En hoteles y restaurantes se aplica una propina legal obligatoria de un 10% sobre el monto consumido.

F) Importaciones

1) Pagan Aranceles de Aduanales, los cuales varían según el producto importado.

2) Pagan el Impuesto Selectivo al Consumo por grado alcohólico y por su venta al consumidor final, igual al que pagan las bebidas alcohólicas fabricadas en la República Dominicana.

3) Pagan el 18% del ITBIS, igual a las bebidas transferidas en el país.

F) Resumen impositivo.

1) Impuesto sobre la Renta e Impuesto sobre Activos

2) Impuestos a los Alimentos

Las ventas o transferencias de alimentos procesados o industrializados están sujetos a un impuesto de un 18% del ITBIS, con excepción de los traspasos de bienes en estado natural o sin transformación y de muy pocos bienes que se entiende forman parte de la canasta básica familiar.

3) Impuestos sobre Bebidas No Alcohólicas.

Si son procesadas o industrializadas su venta o transferencia está gravada con un ITBIS de un 18%, menos el servicio de agua

4) Impuestos sobre Bebidas Alcohólicas

Todas las cervezas y bebidas alcohólicas están gravadas con Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) según su grado alcohólico, con un 10% ad-valorem a las ventas al consumidor final y con un 18% de ITBIS.

5) Restaurantes, Bares y Cafeterías.

Este servicio está gravado o con un 18% de ITBIS sobre el monto del consumo, más un 10% de Propina Legal Obligatorio.

En Síntesis. Una bebida alcohólica paga:

1) ISC según grado alcohólico (monto fijo)
2) 18% de ITBIS
3) 10% al valor final de la venta al consumidor
4) 10% de Propina legal Obligatoria por Servicios

Capítulo III
Fianza

En la República Dominicana, para fabricar o importar cervezas y otras bebidas alcohólicas, es obligatorio obtener una licencia de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y, como parte clave del proceso, presentar una fianza (garantía económica).

A) Monto de la Fianza (2026)

1) Importadores (mínimo): RD$11,637,976.60
2) Fabricantes / productores / importadores (máximo): RD$72,737,353.60

B) Ajuste por Inflación.

El monto no es fijo para todos: se calcula según la actividad u operación y se ajusta cada año por inflación y por el nivel de impuestos que generes.

C) Cálculo de la Fianza.

1) Importadores: Se basa en el Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) más alto que hayas pagado en los últimos 12 meses.

2) Fabricantes: Se calcula según la capacidad de producción y la obligación fiscal estimada.

D) Base Legal.

1) Código Tributario (Ley 11-92), artículo 376, que obliga a presentar fianza antes de producir alcohol.

2) Reglamento 01-18 (Impuesto Selectivo al Consumo), que regula las licencias y fianzas.

E) Requisitos básicos de la fianza. Debe cumplir con:

1) Emitida por banco o aseguradora autorizada a favor de la DGII, con vigencia de 1 año

2) Ejecución inmediata (“a primer requerimiento”)

3) Monto acorde al establecido ese año

4) Sin fianza no puedes fabricar ni importar alcohol legalmente.

5) La fianza funciona como garantía de que pagarás impuestos (ISC principalmente).

6) Debe renovarla cada año junto con la licencia.

7) El monto real casi siempre se acerca al rango alto si tu operación crece.

Síntesis.

1) Es un negocio con alta barrera de entrada.
2) Solo la fianza mínima ya ronda más 11 millones de pesos.
3) Para cervecerías pequeñas, esto suele ser el mayor obstáculo inicial.

Capítulo IV
Alcohol para Uso Médico

Ell alcohol para uso médico (como alcohol etílico e isopropílico) generalmente está gravado con el Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) en la República Dominicana, al ser considerado un producto derivado del alcohol, pero tiene un trato diferenciado respecto al ITBIS.

A) Generalidades.

1) Impuesto Selectivo al Consumo al Alcohol Médico: Los productos que contienen alcohol (partidas 22.07 y 22.08) están sujetos al ISC según la Ley 11-92 del Código Tributario, lo que incluye alcohol etílico y alcoholes desnaturalizados o de uso médico.

2) Exención de ITBIS: El alcohol de uso médico y el gel antibacterial a menudo han estado exentos del pago del Impuesto sobre Transferencias de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS). Asimismo, están exentos del ITBIS:

a) Alcohol Isopropílico: Este producto en específico ha sido confirmado como exento de ITBIS para la venta en general.

b) Alcohol Etílico al 70%: Se han establecido autorizaciones especiales para la compra y venta de alcohol etílico al 70% sin ITBIS ni Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) para la fabricación de gel sanitizante.

c) Uso médico desnaturalizado: El alcohol etílico importado o comercializado para fines médicos (distintos a bebidas alcohólicas) debe ser desnaturalizado con benzonato de denatonio para certificar su uso sanitario, según el Decreto 275-21.

4) Control estricto: El alcohol isopropílico (o isopropanol), usado frecuentemente como antiséptico, está sujeto a controles de la Dirección Nacional de Control de Drogas (DNCD) y la DGII, ya que puede ser utilizado en la producción de bebidas o sustancias controladas.

5) A diferencia del alcohol médico, las bebidas alcohólicas (ron, cerveza, whisky) sí pagan impuestos elevados (ISC + Ad Valorem). La distinción clave es que el alcohol de uso médico esté claramente desnaturalizado o destinado a fines farmacéuticos.

B) Más Detalles.

La DGII incluye dentro de los productos gravados:

1) "alcohol etílico sin desnaturalizar"
2) "alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados" aunque no sean bebidas alcohólicas.

La compra normalmente requiere autorización previa de la DGII y documentación regulatoria cuando el alcohol se usa para:

1) fines médicos,
2) farmacéuticos,
3) laboratorios,
4) fabricación de medicamentos,
5) desinfección hospitalaria,
6) cosméticos o procesos industriales,

C) La DGII específicamente pide:

1) carta indicando el uso del alcohol,
2) cantidad y grado alcohólico,
3) datos del proveedor,
4) En ciertos casos certificado de drogas controladas clase B.

D) En la práctica:

1) el alcohol medicinal puede pagar ISC en origen, pero algunas operaciones institucionales o industriales pueden manejarse con tratamientos especiales, exenciones o controles administrativos según el destino del producto.

2) No existe una exención general automática simplemente por llamarse "alcoholado medicinal"; depende de:

a) quién lo compra,
b) para qué se usa, y bajo qué régimen fiscal/sanitario opera.

Título XII
Ley, Reglamento y Normas sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I
Ley 243-68
General de Alcoholes

Esta Ley 243, del 9 de enero de 1968, General de Alcoholes y sus modificaciones, fue Derogada por el artículo 409 del Código Tributario

Capítulo II
Decreto No.308-06,
Horario de Ventas de Bebidas Alcohólicas

D E C R E T O:

ARTICULO 1.- A partir de la entrada en vigencia del presente Decreto, se dispone la prohibición de expendio de bebidas alcohólicas en colmados, discotecas, bares, casinos y centros de diversión, a partir de las doce (12) de la noche, durante los días de domingos a jueves; y a partir de las dos de la madrugada (2:00 a.m.) los días sábado y domingo.

ARTICULO 2.- La violación a las disposiciones del presente Decreto podrá dar lugar al cierre temporal o definitivo del establecimiento en que incurra en dicha violación, así como a la cancelación de las licencias o permisos correspondientes, sin perjuicio de cualquier otra sanción establecida en las leyes o reglamentos.

ARTICULO 3.- La Secretaría de Estado de Interior y Policía, deberá velar por el fiel cumplimiento de presente Decreto, debiendo promover las acciones que fueren pertinentes a tales fines de conformidad con las leyes.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veinticuatro (24) días del mes de julio de dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 143 de la Restauración.

Título XIII
Comercio Ilícito de Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I
Base Legal del Comercio Ilícito

La Ley 17-19 de la República Dominicana es la ley sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados, promulgada el 20 de febrero de 2019, que establece un marco legal para combatir estas prácticas dañinas para la economía, la salud y la seguridad pública. Penaliza la falsificación y el contrabando de productos, imponiendo sanciones como multas, decomiso y destrucción de mercancías, así como el cierre de establecimientos y la prisión para los infractores.

A) Propósito de la Ley 17-19

- Combatir la falsificación y el contrabando:

Busca proteger a los consumidores de productos falsificados y peligrosos, como medicamentos y bebidas alcohólicas, y detener el contrabando de mercancías.

- Proteger la salud pública:

Se enfoca en prevenir la entrada y venta de productos regulados no aptos para el consumo.

- Salvaguardar la economía:

La ley busca proteger la capacidad recaudatoria del Estado y fomentar la competitividad de las empresas legítimas.

B) Sanciones y Medidas

La ley establece un abanico de sanciones para los infractores, que pueden incluir:

- Multas: pecuniarias.

- Clausura temporal o permanente: de locales comerciales, depósitos o fábricas.

- Suspensión o cancelación: de licencias y permisos.

- Decomiso y destrucción: de mercancías, vehículos y equipos utilizados en el comercio ilícito.

- Prisión: para los infractores, cuya duración varía según la gravedad del caso.

C) Importancia de la Ley

- Protección a la propiedad intelectual:

La Dirección General de Aduanas implementa medidas para erradicar el comercio de mercancías falsificadas y proteger los derechos de propiedad intelectual.

- Impacto en otras actividades ilícitas:

El comercio ilícito está conectado con otros delitos como el lavado de activos, la corrupción y la estafa, que también son combatidos.

D) Reglamento de Aplicación

- El Decreto No. 405-22 del Poder Ejecutivo, publicado por el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), establece el reglamento de aplicación de la Ley 17-19.

Capítulo II
Ley No.17-19
Sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados

Considerando Primero: Que el negocio del tráfico ilícito se trata de un fenómeno complejo que incluye pluralidad de jurisdicciones, actividades y delitos subyacentes y

de agentes implicados que continúa evolucionando debido al difícil control en las fronteras y al empleo de tecnologías modernas y representa una serie de amenazas interrelacionadas para la sociedad en su conjunto.

Considerando Segundo: Que el comercio ilícito impacta negativamente la capacidad recaudatoria de los Estados debido al contrabando y la evasión fiscal.

Considerando Tercero: Que el comercio ilícito distorsiona la dinámica del mercado al obligar a las industrias que cumplen con sus obligaciones legales y tributarias a competir en condiciones inequitativas contra importadores y comercializadores que evaden el pago de los impuestos, afectando la sostenibilidad de la sociedad en su conjunto.

Considerando Cuarto: Que el comercio ilícito de productos falsificados puede tener consecuencias graves en la salud de los consumidores al inundar el mercado con productos que no cumplen con las normas mínimas de calidad o con productos falsificados como medicamentos, que atentan contra la vida del público en general.

Considerando Quinto: Que las previsiones legales existentes en República Dominicana no logran configurar de manera apropiada y sancionar de forma contundente los delitos de falsificación, contrabando, fraude fiscal, fabricación ilegal ni establecer las vinculaciones evidentes entre el comercio ilícito y otros delitos conexos como lavado de activos, corrupción y crimen organizado.

Considerando Sexto: Que se hace necesario fortalecer la capacidad institucional del Estado y establecer mecanismos que faciliten que los autores y organizaciones dedicadas o relacionadas con este tipo de actividades sean procesadas y sancionadas por las autoridades competentes.

Considerando Séptimo: Que la Procuraduría General de la República requiere de mayores recursos y herramientas legales que apoyen su accionar en la investigación, persecución y sanción de actividades delictivas complejas susceptibles de afectar múltiples jurisdicciones, tales como el comercio ilícito, el contrabando y la falsificación de bienes.

Considerando Octavo: Que mediante Resolución del Consejo Superior del Ministerio Público número 4/2014, Acta 0005, de fecha 29 de abril del 2014 fue creada la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA), la cual tiene como objeto prevenir, investigar, perseguir y procesar a toda persona física o

moral que resulte responsable del comercio ilícito de bienes, falsificación de medicamentos, cosméticos, bebidas alcohólicas y el contrabando en todo el territorio nacional.

Vista: La Constitución de la República.

Vista: La Resolución No.333-06, del 8 de agosto de 2006, que aprueba la Convención de las Naciones Unidas contra la Corrupción, suscrita por el Gobierno de la República Dominicana el 10 de diciembre de 2003.

Vista: La Resolución No.355-06, del 14 de septiembre de 2006, que aprueba la Convención de las Naciones Unidas contra la Delincuencia Organizada Transnacional suscrita el 15 de noviembre de 2000.

Visto: El Código Penal de la República Dominicana.

Visto: El Código de Procedimiento Penal de la República Dominicana.

Vista: La Ley No.11-92, del 16 mayo de 1992, que aprueba el Código Tributario de República Dominicana.

Vista: La Ley No.20-00, del 8 de mayo de 2000, sobre Propiedad Industrial.

Vista: La Ley No.64-00, del 18 de agosto de 2000, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Vista: La Ley No.112-00, del 29 de noviembre de 2000, que establece un Impuesto al Consumo de Combustibles Fósiles y Derivados de Petróleo.

Vista: La Ley General de Salud, No.42-01, del 8 de marzo de 2001, modificada por la Ley No.22-06, del 15 de febrero de 2006.

Vista: La Ley General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, No.358 05, del 26 de julio de 2005.

Vista: La Ley Orgánica del Ministerio Público, No.133-11, del 7 de junio de 2011.

Vista: La Ley No.107-13, del 6 de agosto de 2013, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

Vista: Ley No.155-17, del 1 de junio de 2017, que deroga la Ley No.72-02, del 26 de abril de 2002, sobre Lavado de Activos Provenientes del Tráfico Ilícito de Drogas, con excepción de los artículos 14, 15,16, 17 y 33, modificados por la Ley No.196-11.

Vista: La Ley No.37-17, del 4 de febrero de 2017, que Reorganiza el Ministerio de Industria y Comercio.

Visto: El Decreto No.82-15, del 6 de abril de 2015, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Visto: El Decreto No.307-0l, del 2 de marzo de 2001 que aprueba el Reglamento para la Aplicación de la Ley Tributaria de Hidrocarburos No.112-00.

Visto: El Decreto No.79-03, del 4 de febrero de 2003, que aprueba el Reglamento para la Aplicación del Título IV del Código Tributario de la República Dominicana.

Vista: La Resolución No.4/2014 del 29 de abril de 2014, emitida por el Consejo Superior del Ministerio Publico, que crea la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud.

Visto: El Manual de la Oficina Jurídica de la INTERPOL para la lucha contra el tráfico ilícito de bienes guía para responsables políticos, junio de 2014.

Ha Dado la Siguiente Ley

Capítulo I
De las Disposiciones Iniciales

Artículo 1.- Objeto. La presente ley tiene por objeto erradicar el comercio ilícito de mercancías, tipificando los delitos de comercio ilícito, el contrabando y la falsificación de productos regulados y estableciendo sus sanciones administrativas y penales.

Artículo 2.- Productos Regulados. Son productos regulados por esta ley los medicamentos, los hidrocarburos, los productos del alcohol y sus derivados y los productos del tabaco y sus derivados.

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación. Esta ley es de aplicación en todo el territorio nacional a todas las personas físicas y jurídicas incluyendo las actividades realizadas en zonas francas y centros logísticos.

Párrafo. Esta ley no aplica a los estupefacientes y sustancias controladas que se encuentran reguladas en las leyes que tratan esta materia.

Artículo 4.- Jurisdicción. Las autoridades dominicanas competentes tienen jurisdicción para actuar cuando:

1) El delito se cometa a bordo de una embarcación que enarbole el pabellón dominicano o aeronave localizada en un aeropuerto o aeródromo del territorio dominicano.

2) El delito se cometa por uno de los nacionales de una embarcación que enarbole el pabellón dominicano, o por una persona que tenga residencia habitual en el territorio del buque que enarbole el pabellón dominicano.

3) El delito se cometa a través de cualquier medio por vía terrestre.

Párrafo. No serán objeto de decomiso las embarcaciones, aeronaves y unidad de transporte de uso internacional para fines comerciales, conforme con las convenciones internacionales correspondientes, excepto en caso de complicidad comprobada.

Artículo 5.- Definiciones. Para la aplicación de esta ley y sus normas complementarias, se entenderá por:

1) Administración Tributaria: De conformidad con el Código Tributario, son la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y la Dirección General de Aduanas (DGA).

2) Alcoholes y sus productos derivados: Todos los vinos, licores, cervezas, alcoholes puros o derivados, obtenidos por proceso de fermentación, destilación o rectificación de materias primas, así como cualquier otra sustancia de contenido alcohólico que esté especificada en las partidas arancelarias establecidas en el artículo 375 del Código Tributario, independientemente de la forma como la misma haya sido producida u obtenida.

3) Contrabando: Será considerado contrabando la introducción o extracción del territorio nacional, de cualquier clase de mercancía, valor, origen o procedencia, eludiendo el control de la autoridad aduanera, incluyendo el transporte, venta, almacenamiento, adquisición, donación, ocultamiento, uso, dar o recibir en depósito, destrucción o transformación, de cualquier mercancía sin importar su valor, clase origen o procedencia, siempre y cuando se compruebe que las mismas no han cumplido con el control aduanero de rigor.

4) Decomiso administrativo: Es la incautación de una mercancía declarada mediante acto administrativo por un ente u órgano administrativo competente del Estado, tras comprobarse, la ilicitud de su elaboración, importación, distribución, almacenaje o comercio.

5) Derivados del tabaco: Cigarrillos, cigarros hechos a mano, cigarros puros, tabaco para mascar, líquido con base de nicotina, producto de tabaco para ser calentado con dispositivo electrónico y cualquier otro derivado del tabaco según la normativa general y arancelaria vigente.

6) Productos del tabaco: Los cigarrillos o cualquier derivado del tabaco contemplado en las partidas arancelarias establecidas en el artículo 375 del Código Tributario.

7) Fabricación ilícita: Se refiere a toda la fabricación que se lleva a cabo fuera del marco jurídico. Incluye, la fabricación de mercancías piratas ilegales o falsificadas y la fabricación no autorizada de productos que requieren permisos, licencia y/o registro.

8) Funcionario público: Toda persona que ocupe un cargo legislativo, ejecutivo, administrativo o judicial en el Estado, ya sea designado o elegido, permanente o temporal, remunerado u honorario, así como cualquier otra persona que desempeñe una función pública o preste un servicio público.

9) Hidrocarburos: Productos gaseosos, líquidos o sólidos, derivados del gas natural o resultantes de los diversos procesos de refinación del petróleo, comprendiendo metano, etano, propano, butano, gas natural, nafta, gasolina, kerosinas, diésel, fuel oil, y otros combustibles pesados, asfaltos, lubricantes, y cualquier mezcla de los mismos y sus subproductos hidrocarburíferos y desechos, cuya regulación corresponde al Ministerio de Industria y Comercio y Mipymes;

10) Medicamentos: productos naturales o farmacéuticos, debidamente registrados ante el Ministerio de Salud Pública, que se administran a seres humanos y animales con fines de prevención, diagnóstico, curación, tratamiento, y atenuación de las enfermedades o de los síntomas asociados con ellas.

11) Órgano regulador: Ente administrativo encargado en virtud de las leyes y reglamentos vigentes de la expedición de permisos y licencias de fabricación, importación, transporte y/o comercialización de productos regulados o del cobro de tributos que gravan dichos productos, y que velan por el cumplimiento de las regulaciones que rigen las operaciones comerciales en el territorio nacional.

12) Procuraduría especializada: Procuraduría contra el Comercio Ilícito de Bienes y Crímenes y Delitos contra la Salud.

13) Producto o mercancía ilegal: Es una mercancía fabricada en una instalación no registrada o importada o comercializada sin observar las disposiciones legales vigentes.

14) Producto adulterado: Es un producto cuyas características físico-químicas u organolépticas han sufrido alteraciones o cambios en perjuicio del consumidor o del fisco, sea o no inocuo.

15) Licencia: Se refiere en esta ley a cualquier permiso o autorización que sea exigida por las leyes y normas dominicanas para importar, transportar, fabricar, comercializar o exportar los productos regulados. Para aplicación de esta ley no se requiere de la creación o exigencia de nuevas licencias o permisos.

16) Mercancía o productos falsificados o fraudulentos: Es una mercancía cuyo envase o rotulación contenga diseños o indicaciones ambiguas o falsas, que induzca a error al público con respecto a su calidad, origen, ingredientes o procedencia o que viole derechos de propiedad intelectual debidamente adquiridos.

17) Parte interesada: cualquier organización, grupo o individuo que pudiera resultar afectado por las actividades ilícitas cometidas por una persona física o moral que constituyan hechos punibles conforme a la tipificación establecida por la presente ley y la normativa vigente;

18) Salario mínimo: salario mínimo del sector público.

Capítulo II
De las Disposiciones Orgánicas y Especiales

Sección I
Del Ministerio Público

Artículo 6.- Órgano responsable. El Ministerio Público, mediante la procuraduría especializada correspondiente, será el encargado de ejercer la representación, defensa y persecución de los intereses del Estado y la sociedad en los asuntos que trata esta ley, conforme los términos establecidos en la Ley Orgánica del Ministerio Público.

Artículo 7.- Atribuciones. Son atribuciones del Ministerio Público las siguientes:

1) Ejercer de oficio, a petición de parte interesada o a requerimiento del órgano regulador correspondiente, las acciones y representación del interés público, con carácter de parte procesal, en todos aquellos juicios por infracción a la presente ley y demás disposiciones legales complementarias.

2) Ejercer las acciones en representación del Estado dominicano tendentes a la prevención y persecución de los delitos tipificados, independientemente de que dichas acciones sean promovidas por personas físicas o jurídicas que hayan sufrido daños en su persona o patrimonio.

3) Ejercer la investigación, persecución y procesamiento de las personas responsables del comercio ilícito, falsificación y contrabando de medicamentos, bebidas alcohólicas, productos derivados del tabaco, hidrocarburos y cualesquiera otros bienes de consumo masivo sometidos al marco de su competencia con posterioridad a la presente ley mediante decreto del Poder Ejecutivo.

4) Servir como órgano auxiliar a la Administración Tributaria en los casos de evasión fiscal, fraude tributario y fraude aduanero relativos a los productos regulados por la presente ley.

5) Servir como órgano auxiliar de los órganos reguladores de los productos regulados por la presente ley, para asistir en el decomiso y demás medidas administrativas impuestas por violación a las disposiciones de la presente ley en sede administrativa.

6) Las demás acciones previstas por la presente ley, el Código Penal y leyes afines, en particular las normativas que dispongan las condiciones de comercialización de los productos regulados, así como las demás normas que rigen al Ministerio Público.

Artículo 8.- Políticas de prevención. La Procuraduría General de la República, como organismo responsable de la formulación e implementación de la política del Estado contra la criminalidad y de dirigir las políticas estatales de prevención, diseñará e implementará, en concordancia con los lineamientos establecidos en la presente ley y su reglamento de aplicación, las medidas de prevención tendentes a erradicar el comercio ilícito, contrabando y falsificación de productos regulados en coordinación con las instituciones públicas y privadas correspondientes.

Sección II
Del Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención

Artículo 9.- Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención. Se crea el Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención, como órgano del Estado, dependiente del Ministerio Público, con las atribuciones que le concede esta ley.

Artículo 10.- Integración. El Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención queda integrado de la siguiente manera:

1) El Procurador: Procuraduría General de la República o su representante, quien lo presidirá.

2) El Ministro de Industria y Comercio y Mipymes o su representante

3) El Ministro de Salud Pública o su representante.

4) El Director General de Impuestos Internos o su representante.

5) El Director General de Aduanas o su representante.

6) El Director del Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro consumidor) o su representante.

7) El Director del Instituto Dominicano para la Calidad (Indocal) o su representante:

8) Un representante de cada uno de los gremios representativos de los sectores vinculados a los productos regulados.

Párrafo. Los representantes de los gremios representativos de los sectores vinculados a los productos regulados por esta ley, serán designados por sus respectivas organizaciones a los que se les exigirá las debidas credenciales para concurrir a las sesiones que se convoquen.

Artículo 11.- Atribuciones. El Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención tiene la atribución de dar consultas y asesoría en el diseño e implementación de políticas de prevención de comercio ilícito, contrabando y falsificación de productos regulados.

Párrafo. En el reglamento de aplicación de esta ley se establecerán las funciones específicas del Consejo Interinstitucional Público-Privado de Prevención.

Sección III
De las Competencias Intrínsecas de los Organos Reguladores

Artículo 12.- Órganos Reguladores. Al amparo de la presente ley, son considerados como órganos reguladores:

1) El Ministerio de Salud Pública.

2) El Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes.

3) La Dirección General de Aduanas.

4) La Dirección General de Impuestos Internos.

5) El Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor).

6) El Instituto Dominicano para la Calidad (Indocal).

Artículo 13.- Fiscalización. Corresponde a los órganos reguladores de los productos sujetos a impuestos, licencias o permisos de importación, fabricación, transporte, almacenaje, distribución y/o comercialización ejercer la fiscalización para asegurar el cumplimiento de las leyes, reglamentos y normas bajo su administración.

Artículo 14.- Productos Comercializados al Público en General. La vigilancia y fiscalización en puntos de venta de los productos comercializados al público en general, compete al Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro-Consumidor), excepto la fármaco-vigilancia que es una atribución exclusiva del Ministerio de Salud Pública.

Artículo 15.- Facultad Legal para Inspeccionar. En cualquier momento, la Administración Tributaria, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes, Pro consumidor, Indocal y cualquier órgano existente o creado con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley, que tenga facultad legal para inspeccionar, vigilar o procurar el bienestar de los consumidores, del mercado y de los competidores podrá inspeccionar de manera aleatoria el cumplimiento de los requisitos legales por parte de los tenedores de las licencias o permisos de importación, fabricación, transporte, almacenaje, distribución y/o comercialización de los productos regulados.

Artículo 16.- Operación sin Licencia o Registro. Toda persona que fabrique o intente fabricar, importar, almacenar o comercializar cualquier producto regulado, tener el registro o la autorización necesaria al efecto, o cuando ésta haya sido negada o revocada, o sin haber prestado la fianza prescrita, si la requiere el producto, se considerará que realiza comercio ilícito sujeto a las sanciones administrativas y penales contempladas por esta ley.

Párrafo I.- Ningún producto importado, fabricado o comercializado en estas condiciones podrá ser librado al consumo y deberá ser decomisado por las autoridades competentes.

Párrafo II.- Los órganos reguladores deberán requerir el concurso de la Procuraduría Especializada para la incautación y decomiso de las materias primas y los productos importados, fabricados o comercializados ilegalmente.

Párrafo III.- En caso de crímenes y delitos en materia de comercio ilícito de hidrocarburos y demás combustibles, el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes deberá apoderar a la Procuraduría Especializada.

Artículo 17.- Cadenas de Suministro. Los órganos reguladores podrán disponer requisitos adicionales a los fines de monitorear las cadenas de suministro de productos regulados, que serán determinados, en caso de ser necesario, según estudio para cada

producto regulado por esta ley, incluyendo sistemas de trazabilidad de insumos y productos terminados o dispositivos para seguimiento y localización para prevenir el desvío de insumos y productos y detectar el contrabando y la evasión fiscal.

Artículo 18.- Marcaje de Seguridad y Trazabilidad. En los casos que los productos regulados lleven un marcaje de seguridad y trazabilidad, el reporte de lectura de dichos sistemas que arroje que el producto no es legítimo, tendrá la misma validez que el Acta de Comprobación.

Capítulo III
Infracciones y Sanciones Administrativas

Artículo 19.- Suspensión Temporal. La licencia o permiso será suspendido temporalmente de manera automática, si durante las inspecciones aleatorias de verificación de cumplimiento, se comprueba que los registros o controles fiscales, los requerimientos de calidad o salud pública han sido alterados, no se aplican o se han falseado.

Artículo 20. Infracciones Administrativas en materia de hidrocarburos. El Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM) será el órgano regulador para el conocimiento y sanción de las infracciones administrativas en materia de hidrocarburos, quedando habilitado para especificar y graduar -por vía reglamentaria- las infracciones o sanciones legalmente establecidas. Constituyen infracciones administrativas relativas a hidrocarburos y su comercialización las siguientes:

1) Comercializar hidrocarburos sin las autorizaciones correspondientes emitidas por el MICM o sin certificaciones que acrediten la calidad y seguridad de las instalaciones y operaciones.

2) Transportar hidrocarburos en vehículos que no exhiban -de forma visible- las acreditaciones que permitan la identificación de las empresas involucradas, el tipo de hidrocarburo transportado y las autorizaciones correspondientes.

3) Comercializar hidrocarburos o transportar hidrocarburos en condiciones de inseguridad, de manera que se ponga en riesgo el interés o la salud de los operadores o los terceros.

4) No desplegar de forma visible las advertencias de rigor en instalaciones en las que se comercialicen hidrocarburos o en los vehículos en los que estos se transporten.

5) Contravenir los términos del título habilitante respecto de la comercialización de hidrocarburos emitidos por el MICM.

6) Comercializar hidrocarburos, habiendo sido autorizado por el MICM, sin identificar a las empresas involucradas en el proceso o identificando empresas que no hayan sido autorizadas por el MICM para cualquiera de las actividades propias de la cadena de suministro de hidrocarburos.

7) Distribuir hidrocarburos a compradores con los cuales no hayan suscrito un contrato de suministro de sus productos.

8) Detallar hidrocarburos no adquiridos a distribuidores mayoristas autorizados por el MICM o con los cuales hayan suscrito un contrato de suministro de hidrocarburos.

9) Distribuir, despachar o descargar hidrocarburos en estaciones de servicio: (a) con las cuales quien descarga o despacha no haya suscrito un contrato de suministro exclusivo de productos o; (b) que exhiban las señalizaciones y manifiestos visibles atribuibles a la marca de otro distribuidor mayorista de hidrocarburos o; (c) en sitios distintos a estaciones de expendio autorizadas por el MICM, salvo que se trate de una venta efectuada por un distribuidor mayorista a personas físicas o jurídicas autorizadas por el MICM, para su autoconsumo.

10) Distribuir hidrocarburos a detallistas en ausencia de o en contravención a un contrato exclusivo de suministro de hidrocarburos.

11) Incumplir mandatos o disposiciones emitidos por el MICM, de forma tal que se ponga en riesgo el interés general, la salud y/o seguridad de las personas o al medio ambiente.

12) Distribuir o vender hidrocarburos a quienes no tengan autorización para detallar o revender dichos combustibles.

13) Realizar o hacer realizar modificaciones estructurales o de cualquier naturaleza en plantas envasadoras o en terminales de almacenamiento o depósitos sin contar con la previa autorización o aprobación del MICM.

14) Realizar cualquier actividad relacionada con la cadena de comercialización de hidrocarburos en virtud de una licencia, permiso o autorización no vigente.

Párrafo. Para fines de la presente ley, por comercialización de hidrocarburos se entenderá lo dispuesto en el párrafo II de la Ley No.37-17, del 4 de febrero de 2017, que Reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes.

Artículo 21.- Responsabilidad Civil o Penal. Las resoluciones administrativas sancionadoras dictadas por los órganos reguladores serán independientes de la responsabilidad civil o penal que pudiera derivarse de la violación a las disposiciones de la presente ley.

Artículo 22.- Sanciones Administrativas. Son sanciones aplicables por la administración ante la comisión de infracciones o inobservancia de los requisitos legalmente establecidos para operar en la República Dominicana:

1) Multa.

2) Cierre temporal o permanente del establecimiento de comercio, depósito o fábrica.

3) Suspensión o cancelación definitiva de las licencias, permisos o concesiones, autorizaciones o registros.

4) Decomiso administrativo de la mercancía.

5) Destrucción de la mercancía.

6) Demolición de estructuras.

7) Retiro o retención de equipos, instalaciones o accesorios.

8) Prohibición o la paralización definitiva de actividades u obras.

Artículo 23.- Decomiso Administrativo. El decomiso administrativo procede contra los productos derivados del tabaco, las bebidas alcohólicas, los hidrocarburos y los medicamentos ilícitos, aun en ausencia de un autor material o intelectual de las actividades ilícitas, tras la constatación de la procedencia ilícita de los productos

regulados, independientemente del inicio de un procedimiento administrativo sancionador.

Párrafo I.- Las bebidas alcohólicas, medicamentos y derivados del tabaco, importados o no, decomisados en virtud de la presente ley, serán destruidos públicamente dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes de haberse comprobado su procedencia ilícita o su ilícito comercio.

Párrafo II.- Queda prohibido subastar, vender o utilizar las mercancías incautadas por parte de las autoridades competentes.

Párrafo III. En el caso de los hidrocarburos decomisados por su procedencia ilícita, quedarán a favor del Estado quien determinará, conforme a reglamento, la custodia de los mismos y los procedimientos de gestión y asignación de dichos combustibles a los órganos del Estado.

Artículo 24.- Sanciones pecuniarias. Al imponer las sanciones, el órgano regulador deberá contemplar que las sanciones pecuniarias aplicables a las infracciones no sean más beneficiosas para el infractor que el cumplimiento de las normas infringidas.

Párrafo. La ejecución de sanciones pecuniarias se practicará mediante el procedimiento de apremio establecido en el Código Tributario.

Artículo 25.- Pago de Multas. Los cargos pecuniarios que el órgano regulador imponga como sanción deberán ser pagados dentro de los quince días hábiles siguientes a su notificación.

Artículo 26.- Reincidencia. La reincidencia da lugar a la suspensión temporal o permanente del permiso o licencia de operación o a la no renovación temporal o permanente del mismo según la gravedad de la infracción cometida.

Artículo 27.- Publicidad de Sanciones. Las sanciones administrativas impuestas, una vez sean definitivas en sede administrativa, tendrán carácter público y serán publicadas por ésta en su página web y en cualquier otro medio que estime pertinente.

Capítulo IV
De los Delitos y Sanciones Penales

Sección I
De los Delitos Tributarios

Artículo 28.- Delitos Tributarios. La violación a los controles fiscales y el incumplimiento de los requerimientos de la Administración Tributaria, se considera delito tributario y se rige según lo dispuesto en el Código Tributario.

Párrafo. La fiscalización, inspección, investigación y control del cumplimiento de las correspondientes obligaciones tributarias, así como la liquidación y recaudación de impuestos y derechos fiscales será competencia del Ministerio de Hacienda por medio de las direcciones generales de Impuestos Internos, y de Aduanas, conforme a las atribuciones, facultades y competencias legales que correspondan a cada una de ellas.

Artículo 29.- Declaración fraudulenta. La adulteración maliciosa en cualquier forma de los productos o inventarios, o de la información que respecto de aquellos se proporcione a la DGII o a la DGA con la finalidad de determinar un impuesto inferior al que corresponda, será sancionada como fraude fiscal.

Párrafo. Será sancionado como fraude aduanero de conformidad con la Ley de Aduanas, la variación de partida arancelaria, o la mezcla de productos a los fines de obtener de manera fraudulenta una clasificación que implique una reducción o liberación de los aranceles aplicables.

Sección II
Del Delito y Sanciones del Comercio Ilícito

Artículo 30.- Comercio Ilícito. Configuran el delito de comercio ilícito las actividades siguientes:

1) Elaborar los productos regulados sin obtener los permisos exigidos.

2) Elaborar y comercializar dentro del territorio nacional, productos o mercancías que no hayan cumplido los requisitos legalmente establecidos o normas técnicas aplicables.

3) Alterar o adulterar productos o modificar sus características, así como su cambio de destino o falsa indicación de su procedencia.

4) La falsificación de documentos con la finalidad de engañar a la persona que lee o mira el documento o empaquetado del producto haciéndole creer que el producto, sustancia activa, excipiente, elemento, material o accesorio, que acompaña el documento, es legítimo y no falsificado.

5) La fabricación o el suministro de medicamentos por personas físicas o morales no autorizadas y la introducción en el mercado de medicamentos o de dispositivos médicos que no cumplan los requisitos de conformidad.

6) La fabricación, importación, exportación, distribución, almacenamiento y comercialización, en cualquiera de sus formas, de medicamentos falsificados, adulterados, vencidos, re-etiquetados, contrabandeados, sin registro sanitario vigente, con ingredientes inadecuados, sin ingredientes activos, con cantidades inadecuadas de ingredientes activos, con un envase falsificado, o en cualquier forma alterados química o físicamente, así como también la comercialización de muestras médicas.

7) Fabricar, comercializar, intermediar, vender, distribuir, almacenar, importar o exportar productos regulados y sujetos a impuestos o equipos de fabricación sin pagar los derechos, impuestos y otros gravámenes aplicables o sin exhibir las estampillas fiscales que corresponda, marcas de identificación únicas o cualesquiera otras marcas o etiquetas exigidas.

8) Esconder o disimular productos regulados con otros que no lo son con el objeto de burlar los controles y gravámenes requeridos a los primeros.

9) Mezclar derivados de petróleo con otros que no lo son, o que sean de distintas clases durante el recorrido a través de la cadena de suministro con el objeto de burlar los controles y gravámenes requeridos a los primeros.

10) Vender o promocionar productos regulados sin poseer los permisos, licencias o registros legales o consignar los gravámenes que establece la ley a través del Internet, plataformas electrónicas o cualquier otra nueva tecnología.

11) Hacer declaraciones falsas en impresos oficiales referentes a la descripción, cantidad o valor de los productos regulados para evadir el pago de los derechos, impuestos y otros gravámenes aplicables, o entorpecer las medidas de control

destinadas a la prevención, disuasión, detección, investigación o eliminación del comercio ilícito.

12) Hacer declaraciones falsas o deliberadamente engañosas respecto al origen, procedencia o métodos autóctonos u originales de producción de los productos con el objeto de obtener ventajas tributarias o de acceso a mercados derivadas de las leyes nacionales y acuerdos comerciales internacionales.

Artículo 31.- Sanciones Pecuniarias al Comercio Ilícito. Sin perjuicio del decomiso de las mercancías, productos, vehículos y demás efectos utilizados en la comisión del delito, así como la clausura del local o establecimiento; se impondrá a los infractores sanciones pecuniarias de multas de cien a doscientos salarios mínimos del sector público y prisión de tres a cinco años o ambas penas a la vez, cuando a juicio del juez la gravedad del caso lo requiera.

Párrafo. En el caso de los medicamentos, las penas alcanzarán un máximo de diez años en virtud de lo establecido por la Ley General de Salud y sus modificaciones.

Artículo 32.- La Tentativa. La tentativa de los delitos se sancionará como el delito mismo.

Sección III
Del Contrabando y Delito Aduanero

Artículo 33.- Contrabando Aduanero. Será sancionado de acuerdo a las disposiciones de la Ley General de Aduanas, toda persona que:

1) Introduzca o extraiga, del territorio nacional los productos regulados eludiendo el control aduanero.

2) Entregue, extraiga o facilite la extracción de los productos regulados del depósito aduanero, de los estacionamientos transitorios o de las zonas portuarias o primarias, sin que medie autorización de la autoridad aduanera.

3) Desvíe de su destino final de los productos regulados que sean movilizados en tránsito por el territorio nacional para su introducción al mercado nacional, sin que medie autorización de la autoridad aduanera.

4) Consuma, disponga o se distraiga mercancías sometidas a tránsito, transbordo, reembarque o a un régimen suspensivo o liberatorio sin haber cumplido los requisitos establecidos en la Ley General de Aduanas.

Párrafo. No será considerado como falta administrativa de conformidad con la Ley General de Aduanas el contrabando de productos regulados sin importar su valor aduanero.

Artículo 34.- Contrabando. Será sancionado con una multa de cien hasta trescientas veces el monto del valor aduanero de las mercancías objeto de contrabando y con pena de prisión de tres a cinco años, aunque con ello no cause perjuicio fiscal, toda persona que:

1) Adquiera, venda, done, oculte, use, dé o reciba en depósito, destruya o transforme, mercancía de cualquier clase, valor, origen o procedencia introducida al país, eludiendo el control aduanero.

2) Sustituya mercancías de las unidades de transporte.

Artículo 35.- Prueba de contrabando. El delito de contrabando se comprueba cuando el poseedor de la mercancía no pueda presentar, a requerimiento de autoridad competente, en el plazo de las veinticuatro horas laborales siguientes al día de haber sido sorprendido, la documentación comprobatoria de que ha cumplido con todas las disposiciones legales para su importación, comercialización o exportación; o que adquirió dicha mercancía de una persona que a su vez pueda probar, dentro de ese mismo plazo, que ha cumplido con todos los requisitos. Se hará recaer sobre esta las sanciones previstas para el delito de contrabando conjuntamente con el poseedor de la mercancía.

Artículo 36.- Agravantes. La pena será de cinco a diez años de prisión y la multa equivalente a trescientas cincuenta veces el monto del valor aduanero de las mercancías, cuando en alguna de las circunstancias expuestas en los artículos anteriores concurra por lo menos una de las siguientes conductas o situaciones:

1) Se perpetre, facilite o evite su descubrimiento, mediante el empleo de violencia o intimidación.

2) Se utilice un medio de transporte acondicionado o modificado en su estructura, con la finalidad de transportar mercancías eludiendo el control aduanero.

3) Se hagan figurar como destinatarias, en los documentos referentes al despacho de las mercancías, personas físicas o jurídicas a quienes se les haya usurpado su identidad, o personas físicas o jurídicas inexistentes.

4) Intervenga, en calidad de autor, instigador o cómplice, un funcionario público en ejercicio de sus funciones, con ocasión de ellas o con abuso de su cargo.

5) Se participe en el financiamiento, por cuenta propia o ajena, para la comisión de delitos aduaneros.

6) El autor o partícipe integre un grupo que califique como delincuencia organizada, según la legislación vigente.

7) La reincidencia en las actividades tipificadas como comercio ilícito, contrabando aduanero y contrabando.

8) Se utilice a menores de edad o a cualquier otra persona inimputable.

Artículo 37.- Contrabando fraccionado. Incurre igualmente en los delitos contemplados en los tipos penales previstos en los dos artículos anteriores y será sancionado con idénticas penas, el que, actuando con una misma finalidad realice actividades de contrabando de forma fraccionada, en un solo acto o en diferentes actos, respecto de mercancías con un valor aduanero que aisladamente fueren considerados infracciones administrativas.

Párrafo. Para determinar la modalidad de contrabando fraccionado, la autoridad judicial podrá considerar los actos realizados por el infractor en los doce meses anteriores al último acto denunciado.

Artículo 38.- Contrabando de Hidrocarburos y sus Derivados. El que, en cantidad superior a un galón e inferior a ochenta, introduzca hidrocarburos o sus derivados al territorio dominicano, o los extraiga desde él, por lugares no habilitados de acuerdo con la normativa aduanera vigente, incurrirá en prisión de 3 a 6 meses y multa de 50 a 100 salarios mínimos mensuales del sector público.

Párrafo I.- El que oculte, disimule o sustraiga de la intervención y control aduanero hidrocarburos o sus derivados en cantidad superior a un galón e inferior a

ochenta, incurrirá en la misma pena de prisión y multa descrita en la parte capital de este artículo.

Párrafo II.- Si las conductas descritas en los incisos anteriores recaen sobre una cantidad superior a los ochenta galones, se impondrá una pena de 6 meses a 1 año de prisión y multa de cien a 200 salarios mínimos mensuales del sector público, sin que en ningún caso sea inferior al doscientos por ciento del valor aduanero de los hidrocarburos o sus derivados objeto del delito.

Párrafo III.- Si las conductas descritas en los incisos anteriores recaen sobre hidrocarburos o sus derivados cuya cantidad supere los mil galones, se impondrá una pena de tres a cinco años de prisión y multa de doscientos a trescientos salarios mínimos mensuales del sector público, sin que en ningún caso sea inferior al doscientos por ciento del valor aduanero de los hidrocarburos o sus derivados objeto del delito.

Párrafo IV.- El que descargue en lugar de arribo hidrocarburos o sus derivados, sin el cumplimiento de las formalidades exigidas en la regulación aduanera, incurrirá en la misma pena de prisión y multa descrita en el inciso anterior.

Artículo 39.- Favorecimiento de Contrabando de Hidrocarburos o sus Derivados. El que posea, transporte, embarque, desembarque, almacene, oculte, distribuya, enajene hidrocarburos o sus derivados que hayan ingresado al país ilegalmente, sin cumplimiento de la normativa aduanera vigente, o que hayan ocultado, disimulado o sustraído de la intervención y control aduanero, será sancionado con las mismas penas indicadas en el artículo anterior.

Párrafo I.- Será sancionado con igual pena el punto de venta o expendio que, a sabiendas de la procedencia ilícita de los hidrocarburos, utilice signos distintivos, marcas y nombres comerciales de legítimo comercio para disfrazar total o parcialmente la comercialización de productos de contrabando.

Párrafo II.- No se aplicará lo dispuesto en el presente artículo al consumidor final cuando los bienes que se encuentren en su poder, estén soportados con factura o documento equivalente.

Sección IV
Del Carácter Transnacional de los Delitos

Artículo 40.- Carácter Transnacional. Los delitos tipificados en la presente ley, tendrán carácter transnacional para fines de la cooperación judicial internacional, cuando:

1) Se comete en más de un Estado.

2) Se comete dentro de un solo Estado, pero una parte sustancial de su preparación, planificación, dirección o control se realiza en otro Estado.

3) Se comete dentro de un solo Estado, pero entraña la participación de un grupo delictivo organizado que realiza actividades delictivas en más de un Estado.

4) Se comete en un solo Estado, pero tiene efectos sustanciales en otro Estado.

Sección V
De la Complicidad

Artículo 41.- Complicidad. Se sanciona con penas de reclusión de seis meses hasta cinco años y multas de cien a trescientos salarios mínimos del sector público:

1) La conversión o la transferencia de bienes, a sabiendas de que esos bienes son producto del delito, con el propósito de ocultar o disimular el origen ilícito de los bienes o ayudar a cualquier persona involucrada en la comisión del delito determinante a eludir las consecuencias jurídicas de sus actos.

2) La ocultación o disimulación de la verdadera naturaleza, origen, ubicación, disposición, movimiento o propiedad de bienes o del legítimo derecho a éstos, a sabiendas de que dichos bienes son producto del delito.

3) El transporte, la adquisición, posesión o utilización de bienes, a sabiendas, en el momento de su recepción, de que son producto del delito.

4) La participación en la comisión de cualesquiera de los delitos tipificados con arreglo al presente capítulo, así como la asociación y la confabulación para cometerlos, el intento de cometerlos, y la ayuda, la incitación, la facilitación y el asesoramiento en aras de su comisión.

Sección VI
De los Delitos Conexos

Artículo 42.- Delitos Conexos. Los esquemas de comercio ilícito dan origen a delitos conexos como sobornos, corrupción, tráfico de influencias, enriquecimiento ilícito, lavado de activos y estafa. Las autoridades administrativas y judiciales deberán extender la investigación de las conductas y aplicar las sanciones previstas en el Código Penal y demás leyes especiales.

Párrafo. El contrabando y comercio ilícito constituyen infracciones graves al tenor de lo dispuesto por la Ley sobre Lavado de Activos, y como tales les son aplicables todas las disposiciones referentes a la investigación y sanción de la infracción de lavado de activos o de incremento patrimonial derivado de actividades delictivas.

Artículo 43.- Personas Morales. Las personas morales culpables de la comisión de las actividades de comercio ilícito serán sancionadas conforme a las disposiciones del Código Penal y la Ley sobre Lavado de Activos según sea el caso.

Párrafo. El monto de la multa aplicable a las personas morales será el quíntuplo del máximo de las multas previstas para las personas físicas.

Sección VII
De los Delitos de Obstrucción de la Justicia

Artículo 44.- Obstrucción de la Justicia. Serán sancionados con penas de tres a cinco años y multas de hasta doscientos salarios mínimos quienes recurran al uso de la fuerza física, amenazas o intimidación o sobornos en contra de testigos y autoridades de aplicación de la ley y la justicia, ocasionando interferencia en los testimonios y en la recolección y presentación de pruebas.

Párrafo. Se sanciona también como obstrucción a la justicia:

1) Obstaculizar el cumplimiento por parte de un funcionario público u otra persona autorizada de las obligaciones relacionadas con la prevención, disuasión, detección, investigación o eliminación del comercio ilícito.

2) Hacer una declaración que sea falsa, engañosa o incompleta, o no facilitar la información requerida a un funcionario público u otra persona autorizada que esté cumpliendo sus obligaciones relacionadas con la prevención, disuasión,

detección, investigación o eliminación del comercio ilícito a menos que ello se haga en el ejercicio del derecho a la no autoincriminación.

Sección VIII
De la Reincidencia

Artículo 45.- Reincidencia. La reincidencia se castiga con el duplo de las sanciones económicas y de las penas de reclusión.

Párrafo I.- El juez considerará según la gravedad del caso, como sanción adicional la prohibición de realizar actividades empresariales, y la inhabilitación para el ejercicio profesional u oficio de forma permanente o por un período de tiempo determinado, incluso si los hechos anteriores fueren infracciones administrativas.

Párrafo II.- Los órganos reguladores de las actividades de importación, distribución, transporte y comercialización de los productos regulados, en virtud de una condena por delitos de comercio ilícito, contrabando, falsificación y evasión fiscal, podrán, en el ejercicio de su potestad regulatoria, denegar de manera temporal o permanente nuevos permisos, licencias o autorizaciones para participar en dichas actividades.

Capítulo V
Recursos Administrativos

Artículo 46.- Recursos Administrativos. Las sanciones administrativas impuestas por la comisión de las infracciones previstas en las leyes y reglamentos correspondientes podrán ser objeto de un recurso de reconsideración.

Párrafo I.- La forma y plazo de los recursos administrativos se regirá por lo establecido en la Ley vigente sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

Párrafo II.- La interposición de los recursos administrativos no suspenderá la ejecución del acto impugnado ni el pago de las multas impuestas.

Capítulo VI
De la Acción Judicial

Sección I
De la Competencia Judicial

Artículo 47.- Competencia Judicial. Las acciones consideradas delictivas, consignadas en la presente ley, son de competencia de los Tribunales Colegiados de los Juzgados de Primera Instancia de la República Dominicana, de acuerdo a lo establecido en la normativa procesal vigente. Su ejercicio es independiente de las acciones administrativas que puedan llevarse a cabo, y como tal, no tienen influencia una decisión en otra.

Artículo 48.- Parte interesada. Son titulares de la acción judicial establecida por la presente ley, las personas físicas y jurídicas que resulten afectadas por la comisión o tentativa de comisión de los delitos tipificados, el Estado dominicano, por intermedio del órgano regulador correspondiente o de la Procuraduría Especializada y cualquier otra entidad con un interés legítimo en promover la acción judicial con la finalidad de detener el ilícito.

Párrafo I.- Toda persona física o jurídica, grupo o asociación tiene legitimidad procesal activa para denunciar y querellarse por todo hecho, acción, factor, proceso, o la omisión u obstaculización de ellos, que causare o pudiera tipificar los delitos establecidos por la presente ley y podrá intervenir, en cualquier momento, aportando pruebas que sean pertinentes al caso en cuestión.

Párrafo II.- El ejercicio de la acción judicial por la parte interesada, la Procuraduría Especializada o el órgano regulador no implicará renuncia a posibles acciones por daños y perjuicios, las cuales podrán ser solicitadas paralelamente a la acción pública.

Artículo 49.- Instrucción Expedita. El Procurador Adjunto, actuando como juez de la querella, estará obligado, si considera que el caso tiene visos de gravedad o que los productos ilícitos tienen capacidad de rápidamente llegar al mercado, a dar curso expedito, de oficio o ante las querellas, denuncias o referimientos previstos en la presente ley.

Artículo 50.- Acta de Comprobación. A fin de sustentar la acusación penal de cometer alguno de los delitos tipificados por la presente ley, la Procuraduría Especializada

podrá, de oficio, a requerimiento de parte interesada o del órgano regulador correspondiente, levantar un Acta de comprobación de Ilícito, en los casos de flagrante delito, o disponer la realización de los informes y actas que considere pertinentes como medio de prueba para la instrumentación del caso en cuestión. En ese tenor, podrá citar a las partes, escuchar testimonios, efectuar traslados a los lugares en que fueron preparados o cometidos los hechos, realizar audiencias con la participación de denunciantes, testigos y peritos. Si cualquiera de las partes mostrara su negativa a colaborar a comparecer, la Procuraduría Especializada podrá ordenar la conducción de las personas involucradas para los fines correspondientes.

Párrafo. La Procuraduría Especializada y los órganos reguladores correspondientes serán las autoridades competentes para levantar el Acta de Comprobación de Ilícito, mediante representantes debidamente calificados. El Acta de Comprobación de Ilícito será considerada como elemento de prueba ante los tribunales de la República.

Sección II
Del Decomiso y Destrucción de Productos

Artículo 51.- Decomiso y Destrucción de los Productos Regulados. Procede el decomiso de los productos regulados de conformidad con la presente ley, una vez constatada su procedencia o comercialización ilícita mediante acta levantada por la autoridad competente o la Procuraduría.

Párrafo I.- En el caso de bebidas alcohólicas, medicamentos y derivados del tabaco, importados o no, decomisados en virtud de la presente ley, siempre procederá su destrucción públicamente dentro de las cuarenta y ocho horas siguientes de haberse comprobado el delito de contrabando o su ilícito comercio.

Párrafo II.- Las bebidas alcohólicas, medicamentos y derivados del tabaco importados, que hayan sido declarados abandonados según lo dispuesto por la Ley de Aduanas solo podrán venderse a los representantes autorizados de sus marcas o titulares de los registros sanitarios de estos productos, y en caso de que no estuviesen interesados, se procederá con su inmediata destrucción. Si no fueren productos de marcas representadas o registradas en República Dominicana, procederá su destrucción inmediata.

Sección III
Del Destino de los Bienes Decomisados

Artículo 52.- Destino. Sin perjuicio por lo dispuesto en el Código Tributario, la Ley de Aduanas y la Ley contra el Lavado de Activos, un porcentaje no menor del treinta por ciento del producto de la venta de los bienes, equipos e instrumentos, decomisados y que no deban ser destruidos, y las sumas de dinero incautadas por la realización de actividades ilícitas serán destinados a la Procuraduría Especializada a los fines de garantizar su continua capacitación, equipamiento y capacidad para desempeñar las funciones establecidas en la presente ley.

Párrafo. Para los aspectos no previstos por la presente ley, el decomiso e incautación de los bienes indicados en el presente artículo se regirán por las disposiciones de la Ley sobre Lavado de Activos en lo relativo al Decomiso de Bienes y su Destino, y respecto a los Terceros de Buena Fe.

Sección IV
De las Técnicas de Investigación del Comercio Ilícito

Artículo 53.- Aplicación de Técnicas Investigativas Especiales al Comercio Ilícito. Cuando se investigue la comisión de uno de los delitos sancionados en esta ley, la autoridad judicial competente previa solicitud del Procurador Adjunto, podrá autorizar que los envíos ilícitos o sospechosos de los productos objeto de comercio ilegal, se trasladen, guarden, intercepten o circulen dentro del territorio nacional, salgan de él o entren en él, bajo la vigilancia o el control de la autoridad correspondiente, con el propósito de individualizar a las personas que participen en la ejecución de tales hechos, conocer sus planes, evitar el uso ilícito de las especies referidas o prevenir y comprobar cualquiera de tales delitos.

Párrafo I.- Se utilizará esta técnica de investigación cuando se presuma fundadamente que ella facilitará la individualización de otros partícipes, sea en el país o en el extranjero, como, asimismo, el cumplimiento de alguno de los fines descritos en el inciso anterior. Cuando los productos objeto del delito se encuentren en zonas sujetas a la potestad aduanera, la Dirección General de Aduanas observará las instrucciones que imparta el Procurador Adjunto para los efectos de aplicar esta técnica de investigación.

Párrafo II.- El Procurador Adjunto podrá disponer en cualquier momento la suspensión de la entrega vigilada o controlada y solicitar a la autoridad judicial

competente que ordene la detención de los partícipes y la incautación de las sustancias y demás instrumentos, si las diligencias llegaren a poner en peligro la vida o integridad de los funcionarios que intervengan en la operación, la recolección de antecedentes importantes para la investigación o el aseguramiento de los partícipes. Lo anterior es sin perjuicio que, si surgiere ese peligro durante las diligencias, los funcionarios policiales encargados de la entrega vigilada o controlada apliquen las normas sobre detención en caso de flagrancia.

Párrafo III.- El Procurador Adjunto deberá adoptar todas las medidas necesarias para vigilar las especies a que se alude en el inciso primero, la parte capital de este artículo, así como, para proteger a todos los que participen en la operación. En el plano internacional, la entrega vigilada o controlada se adecuará a lo dispuesto en los acuerdos o tratados internacionales.

Capítulo VII
De las Disposiciones Generales

Artículo 54.- Prescripción. Las infracciones contenidas en la presente ley prescribirán de conformidad con lo establecido en la Ley No.107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración, siempre que se trate de infracciones administrativas. Los delitos prescribirán a los tres años.

Párrafo. Los plazos de prescripción de la acción civil o penal, su inicio e interrupción se regirán conforme a las reglas del Código Procesal Penal dominicano.

Artículo 55.- Medidas Especiales de Control. La Dirección General de Impuestos Internos y la Dirección General de Aduanas establecerán medidas especiales de control para los Operadores Económicos Autorizados, los centros logísticos, o cualquier otro usuario u operador que goce de privilegios aduaneros bajo las normativas vigentes y las Zonas Francas tendientes a la prevención del comercio ilícito, la falsificación y el contrabando.

Artículo 56.- Protocolos y Convenios de Trabajo Conjunto. La Procuraduría General de la República, la Dirección General de Impuestos Internos, la Dirección General de Aduanas, la Dirección Nacional de Inteligencia y la Policía Nacional, establecerán, dentro de un plazo de noventa días calendarios contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los protocolos de traslado de elementos materiales probatorios o información y la aplicación de técnicas investigativas especiales, según el caso, de forma que se pueda garantizar la cadena de custodia de la evidencia

recolectada en el trámite administrativo de procedimientos relacionados con contrabando y las demás infracciones previstas en la presente ley que pudieran ser constitutivas de delitos conexos como narcotráfico, lavado de activos u otras actividades de la delincuencia organizada.

Artículo 57.- Coordinación Institucional. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, se instruye a la Procuraduría General de la República, el Ministerio de Salud Pública, el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes, la Dirección General de Aduanas, la Dirección General de Impuestos Internos, el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro Consumidor) y al Indocal a suscribir acuerdos de colaboración que establezcan protocolos de cooperación para el aseguramiento de elementos materiales probatorios o evidencia física y mecanismos de intercambio de información, que permitan optimizar los recursos para los operativos de inspección y control, las investigaciones administrativas y las investigaciones penales.

Disposiciones Transitorias

Primera. Regularización de la Entrega y Renovación del Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas. Hasta tanto se regularice la entrega y renovación del registro sanitario de alimentos y bebidas, la presentación de la solicitud de renovación para productos derivados del alcohol y del tabaco será admitida como prueba de renovación oportuna a los efectos del artículo 14 de la presente ley.

Segunda. El Poder Ejecutivo elaborará el reglamento general de aplicación de esta ley, en un plazo de ciento veinte días contados a partir de su entrada en vigencia.

Disposición Final

Única. Entrada en Vigencia. La presente ley entra en vigencia después de su promulgación y publicación, según lo establecido por la Constitución de la República y transcurridos los plazos fijados por el Código Civil de la República Dominicana.

Dada en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de febrero del año dos mil diecinueve (2019), año 175 de la Independencia y 156 de la Restauración.

Capítulo III
Protocolo para Operativos contra el Comercio Ilícito de Bebidas Alcohólicas

1. ALCANCE

El presente protocolo establece el modo de operación para la realización de operativos y allanamientos en todo el territorio nacional para combate el comercio lícito de bebidas alcohólicas, iniciando desde la labor de inteligencia hasta la inspección y apertura de expediente ante el Ministerio Público.

A los fines del presente protocolo se entenderá por debidas alcohólicas ilegales cualquiera que resulte de las Prácticas de contrabando, defraudación aduanera, delitos tributarios, adulteración, fabricación ilícita o falsificación, y delitos de comercio ilícito, y la comisión de otros delitos que afecten la salud de los consumido es, conforme lo tipificado por la ley 17-19 sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados, del 28 de febrero de 2019, Ley 11-92 que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, del 1 de mayo de 1992, la ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana, del 12 de agosto de 2021 y fa legislación nacional vigente relacionada. Las definiciones establecidas en las leyes, normas y reglamentos colocadas de referencia en el presente documento serán las que, en caso de alguna duda, deberán ser tomadas en cuenta.

2. PROPOSITO

Establecer una sinergia de trabajo entre el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM), el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), el Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor (Pro-Consumidor), el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM), la Policía Nacional, la Dirección General de Aduanas (DGA), la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y el Ministerio Público (en su conjunto "las Instituciones"), para erradicar la fabricación y comercio de bebidas alcohólicas ilegales en República Dominicana.

3. FASE DE INVESTIGACIÕN (INTELIGENCIA)

3.1 El esfuerzo mancomunado de tas Instituciones es la clave en la detección a tiempo y prevención de los riesgos que puedan poner en peligro la salud de los consumidores.

Por lo que cada una de las Instituciones, de manera individual, tiene la obligación de investigar y recabar inteligencia sobre -de manera enunciativa y no limitativa- establecía lentos donde (A) se sospeche comercialicen bebidas alcohólicas ilegales; y (B) sobre instalaciones clandestinas que se dediquen a la fabricación o procesamiento de cualquier tipo de bebida alcohólica ilegal y, (C) se sospecha el almacenamiento, comercialización de bebidas alcohólicas ilegales y sus precursores, que hayan sido introducidas al país de contrabando o baja la comisión de otro delito aduanero.

3.2 Se considerará n posibles fuentes de información las obtenidas o a las que tengan acceso las Instituciones en el ejercicio de sus facultades, las que se de ven del sistema integral de gestión de riesgo en virtud de la Ley 168-21 y su reglamento 755-22, las denuncias recibidas de terceros, otras instituciones, ciudadanos afectados y cualquier otra vía dispuesta en sus normativas y el marco legal vigente. Igualmente, se considerarán postales fuentes de información las siguientes:

3.2.1. MICM. Las informaciones que sean recibidas por el MICM en su calidad de órgano rector de la formulación, seguimiento y evaluación de políticas, estrategias y planes relativos al comercio interno en el país.

3.2.2 CECCOM. Et Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM) emitirá informes sobre los operativos y decomisos que realice, produciendo data que puede ser utilizada para dimensionar el comercio ilícito.

3.2.3. MISPAS. Los reportes que obtenga el Ministerio de los centros de salud, hospitales y clínicas, que reciban pacientes con posible intoxicación de bebidas alcohólicas ilegales. El Ministerio deberá requerir a los centros que realicen las notificaciones de dichos eventos de manera oportuna y que, al hacerlo, recopilen la mayor cantidad de información posible (lugar donde se realizó la compra, identificación de presuntos fabricantes, tipo de bebida
ingerida, etc.)

3.2.4. DIGEMAPS. Los reportes que obtenga la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS), durante las inspecciones, registros y cualquier otro método validado de obtención de información, al ser dicho órgano el responsable en materia de regulación, control, fiscalización y vigilancia de bebidas, así como también del control de los establecimientos, actividades y procesos que se derivan de la materia, entre otros.

3.2.6. Policía Nacional. Las informaciones que sean recibidas por la Policía, a través de sus direcciones especializadas (DINTEL, Departamento de Tráfico de Mercancía) o de denuncias recibidas por los ciudadanos.

3.2.7. Pro-Consumidor. A través de las denuncias que reciba de los consumidores, de oficio, por la labor de monitoreo y vigilancia de mercado que constantemente ejerce, así como por depuración que de manera autónoma realiza, de forma directa o indirecta.

3.2.8. DGII. Las informaciones a las que la DGII pueda tener acceso en su calidad de órgano regulador de los productores de bebidas alcohólicas. Las denuncias que pueda recibir a través de la aplicación digital ("App") Revísame.

3.2.9. DGA. Las informaciones obtenidas como resultado de las inspecciones de las cargas, de sus labores de control aduanero en todas sus fases y modalidades, tanto de importación, exportación y tránsito, y las que se deriven del sistema integral de gestión de riesgo.

3.2.10. Ministerio Público. Las denuncias formales que reciba en virtud del ejercicio de sus funciones.

3.2.11. Sector Formal. Las informaciones a las que puedan tener acceso las empresas que participan en el sector formal de producción, importación y comercialización de bebidas alcohólicas.

3.3 En la fase de investigación se debe procurar:

3.1 Recopilar pruebas sobre la persona moral o física que presuntamente produce o comercializa alcohol o bebidas alcohólicas ilegales, en caso de que aplique.

3.2 Solicitar facturas con comprobante fiscal o de consumidor final, con el objeta de identificar la sociedad comercial, o la persona física, que está ofreciendo en venta el producto.

3.3 Solicitar, en caso de que sea necesario, ya en ocasión de una investigación o un operativo formal, las facturas que demuestren la legalidad de la compra del producto ofrecido en venta o los documentos de importación, según fuese el caso. El hecho de que un establecimiento cuente o no con estos documentos no debe interpretarse como que el producto es o no ilegal. No obstante, tos resultados de esta labor podrán ser considerados indicios, que, de ser necesario, promoverá n una investigación adicional.

Verificar, según disponga la normativa vigente, la autenticidad de la botella a través del Sistema de Control y Trazabilidad (TRÁFICO), revisando que la estampilla colocada sobre la tapa esté intacta, que el ave y el mapa cambien de color al movimiento en contra luz o validando la autenticidad de la botella por el App Revísame, al confirmar que los números del código de barra y lote que aparecen en la aplicación coinciden con los de la etiqueta trasera del producto.

3.3.4. Tomar fotografías del local, el entorno y los productos ofrecidos en venta. Estas fotos se tomarán únicamente para uso interno del Ministerio Público y las entidades actuantes y no podrán ser compartidas con terceros, ni en redes sociales, ni con la prensa, ni de ninguna otra forma.

Inspeccionar, siempre que se tenga acceso a las bebidas alcohólicas presuntamente ilegales los indicios básicos que puedan permitir a la institución actuante identificar la ilegalidad por indicadores externos. Entre otros, se debe verificar la tapa, que sea original, se encuentre intacta y que contenga el anillo de seguridad, sin roturas, abolladuras, rasguños ni evidencia de ser previamente usado; los precios, si están considerablemente por debajo del precio del mercado; la condición de la botella, que el vidrio sea de alta calidad, y si tiene cualquier grabado, que sea claramente definido y que se encuentre con los colores, identificadores de marca y estado correcto; el líquido, que mantenga la consistencia esperada, los niveles de llenado uniforme en botellas del mismo producto y cualquier factor que no sea típico; el grado alcohólico, la etiqueta, que debe ser perfectamente derecha, con una impresión clara y que no debe tener faltas ortográficas ni errores en diseño: el Lococase de alta calidad, contener el nombre de la marca, información del fabricante, distribuidor o importador, registros, colocada sea repetido ni que haya sido borrado o tenga signos de adulteración, que el envase contenga la leyenda que especifica la Ley General de Salud, Núm.42-01, en su artículo 123, a saber: El consumo de alcohol perjudica la salud", la cual debe estar de forma legible y en colores contrastantes

4. DECISION.

Luego de concluida la fase de investigación y que la misma haya arrojado indicios que ameriten la intervención del comercio, punto de venta, fábrica o local infractor, la institución que haya levantado la inteligencia deberá decidir (A) realizar un operativo; o (B) apoderar a la autoridad competente para realizar un allanamiento.

4.1. Los operativos pueden hacerse únicamente en establecimientos comerciales (supermercados, colmados, colmadones, y liquor stores), o en aquellos destinados al esparcimiento público con acceso irrestricto del consumidor, o aquellos establecimientos, edificios o lugar, que no sea domicilio particular, y a requerimiento de instituciones con facultad para realizar inspecciones en estos lugares, tales como Pro-Consumidor, MISPAS, DIGEMAPS, CECCOM, DGII o DGA. En estos casos, se debe observar el procedimiento establecido en el punto 5. La Institución Actuante deberá respetar las limitantes promovidas por el derecho de propiedad privada cuando aplique.

4.3. Cuando se trate de residencias privadas en general, y su propietario o administrador impida la entrada, se debe 2)

Por ejemplo, observar el procedimiento establecido en el punto 6.

5. OPERATIVOS

5.1. Para la ejecución de un operativo, no es necesario obtener una orden judicial, ni tampoco es necesario hacerse acompañar del Ministerio Público, siempre y cuando el ilícito detectado haya sido en flagrancia y, por preservar la salud o la seguridad de los consumidores, sea necesario proceder con la retención provisional de los productos, o en el caso de que corresponda, las sanciones establecidas en la Ley 17-19.

5.2. La institución que haya levantado la inteligencia o la que a juicio de las Instituciones sea la más afín para la ejecución del operativo, será quien deba coordinar la logística y asegurarse de tener el personal y acompañamiento necesario. En caso de que no se pueda identificar una institución idónea, la responsabilidad recaerá sobre Pro-Consumidor, MISPAS, DIGEMAPS, y el CECCOM.

5.3. El procedimiento por seguir será el siguiente:

5.3.1. Pro-Consumidor, MISPAS, DIGEMAPS, DGII, o DGA (en lo adelante "la institución Actuante"). La Institución Actuante intervendrá el punto donde se ha detectado la infracción. Allí, debe recoger las generales del representante o propietario del establecimiento, local o inmueble, así como del resto de las personas que laboran allí, y, posteriormente, debe notificarles que será ejecutada una inspección promovida por indicios. Deberá identificar a cada miembro del equipo de trabajo que ha comparecido, independientemente de la institución.

5.3.2. En todos los casos donde se interactúe con presuntos infractores, la Institución Actuante deberá ser resguardada por oficiales de la Policía Nacional o el CECCOM.

5.3.3. La inspección realizada por la Institución Actuante debe obtener el apoyo de la Policía Nacional o el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM) u otros auxiliares, al momento del descenso, para complementarse a nivel técnico, según el esquema de inspección vigente.

5.3.4. Antes de terminar con la inspección, la Institución Actuante tomará posesión de los productos presuntamente adulterados. Estos quedarán bajo su custodia hasta que sea requerido, por autoridad competente, independientemente del resultado. Todos los hallazgos, documentaciones y pormenores, deberán ser notificados al Ministerio Público para fines de investigación, quien deberá promover las acciones que entienda pertinentes.

5.3.5. En la notificación que realice la Institución Actuante al Ministerio Público se anexarán, vía instancia, las pruebas que la última podrá utilizar para iniciar sus pesquisas, y así procederá a abrir, formalmente, el expediente correspondiente al establecimiento, su operador, propietario o administrador, y podrá realizar los descensos necesarios, bajo su dirección, al comercio, fábrica, local o inmueble intervenido previamente.

5.3.6. En todo momento se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el punto 8 sobre protección de marca/Casos legales.

6. ALLANAMIENTOS

6.1. Sin desmedro de las facultades de fiscalización, inspección e investigaciones que las leyes puedan otorgarle a cada Institución Actuante, la Institución Actuante que haya levantado la información de un posible infractor, deberá notificar de la situación al Ministerio Público, con todas las pruebas que haya podido recopilar hasta el momento que acrediten el comportamiento ilegal.

6.2. Recopilada la evidencia en el seguimiento inicial, así como cualquier labor de inteligencia realizada, ya sea por la Institución Actuante o el Ministerio Público, el Ministerio Público procede a solicitar al juez de la Instrucción una orden judicial de allanamiento o secuestro, misma que tiene una vigencia de 15 días y es entregada, en promedio, de 7 a 10 días luego de su solicitud. Todo lo anterior de conformidad con lo dispuesto en los artículos 180 y siguientes del Código Procesal Penal.

6.3. El procedimiento por seguir será el siguiente:

6.3.1. Una vez emitida la orden de allanamiento, el Ministerio Público, en conjunto con la DIGEMAPS y acompañado de la Institución Actuante interesada, intervendrá el punto donde se ha detectado, la presunta comisión de la infracción. Allí, debe recoger las generales del representante o propietario del establecimiento, local o inmueble, así como del resto de las personas que laboran allí, y posteriormente, debe notificarles que será ejecutada una inspección promovida por indicios. Deberá identificar a cada miembro del equipo de trabajo que ha comparecido, independientemente de la institución.

6.3.2. En todos los casos donde se interactúe con presuntos infractores, la Institución Actuante deberá ser resguardada por oficiales de la Policía Nacional o el CECCOM.

6.3.3. La inspección realizada por el Ministerio Público debe obtener el apoyo de la Policía Nacional o el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías (CECCOM) o Pro consumidor, al momento del descenso, para complementarse a nivel técnico, según el esquema de inspección vigente.

6.3.4. El Ministerio Público procederá a incautar o retener provisionalmente las bebidas alcohólicas presuntamente ilegales, y mantendrá el control de las mismas. Estas quedarán bajo su custodia hasta que se confirme su condición de ilicitud o no y se pueda establecer, en consecuencia, de manera firme su destino ulterior, sea de destrucción o devolución. De igual manera, el Ministerio Público procederá, en los casos que aplique, y bajo las normas aplicables, a decomisar los equipos, maquinarias, materia prima y productos terminados o no que estén vinculados al ilícito.

6.3.5. En todo momento se deberá tener en cuenta lo dispuesto en el punto 8 sobre protección de marcas legales.

Remisión INACIF para Análisis.

6.4. En su condición de custodio de los productos incautados, muy especialmente respecto de las bebidas alcohólicas, la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud (PEDECSA) procede a solicitar, en los casos en que sea necesario por indicio de ilegalidad, la realización de un análisis fisicoquímico forense sobre las referidas sustancias al Instituto Nacional de Ciencias Forenses (INACIF), el

Laboratorio de la Dirección General de Aduanas o ¿Qun laboratorio especializado según el producto, ratificado por el primero?

Obtención Informe Técnico.

6.5. El Instituto Nacional de Ciencias Forenses (INACIF), o el Laboratorio de la DGA, actuando en su condición de entidad responsable, deberá evaluar y certificar si el producto sometido a análisis es adulterado o no.

6.6. Para la obtención de estos resultados se someterá la muestra a diversos procesos químicos analíticos instrumentales, a los fines de establecer si las muestras presentan diferencias en los parámetros químicos, físicos y órgano lépticos respecto de la muestra de referencia usada en su comparación.

6.7. En el caso de que el INACIF no cuente con la capacidad de realizar todos los estudios correspondientes, podrá subcontratar un laboratorio externo o realizar un acuerdo según lo establecido en la Ley No. 454-08.

6.8. Cuando las muestras sean enviadas a ser analizadas fuera del laboratorio del INACIF o de la DGA, estas se enviarán sin etiquetas que las identifique, pero con una numeración interna del laboratorio, es decir, se utilizará la modalidad de muestra ciega.

Cadena de Custodia de la Prueba.

6.9. De conformidad con lo dispuesto en el Código Procesal Penal Dominicano, corresponde al Ministerio Público preservar la cadena de custodia de los elementos de prueba obtenidos. En los casos de la especie la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud procede de conformidad con lo dispuesto al tenor el artículo 189 del referido Código, procediendo a individualizar, inventariar y depositar los mismos de forma que asegurare su custodia y buena conservación. En caso de que existan normas especiales aplicadas a los actores, las mismas serán tomadas en cuenta.

6.10. En caso de que estos objetos corran el riesgo de alterarse, desaparecer, sean de difícil custodia o perecederos, o estén sujetos a destrucción, se ordenarán reproducciones, copias, pericias o certificaciones sobre su existencia y estado.

6.11. Las Instituciones Actuantes que mantengan en su poder bebidas alcohólicas presuntamente ilegales, por las razones que fuesen, procederán a la destrucción de estas,

tomando en cuenta las previsiones legales y reglamentarias, especialmente los inventarios, recopilaciones probatorias y muestras que deben permanecer como evidencia, y siempre en comunicación con las autoridades apoderadas.

Solicitud de orden de arresto.

6.12. En los casos donde se ha identificado a los actores principales, y los mismos sean de difícil ubicación, la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud podrá solicitar al juez de la Instrucción que autorice al arresto y conducencia de los involucrados, con miras a posteriormente solicitar en su contra medidas de coerción, según sea el caso. Las pruebas recopiladas hasta este momento servirán para justificar al tribunal la viabilidad de la medida con base en la posibilidad de responsabilidad penal.

7. FASE JUDICIAL

7.1. Ya sea consecuencia de la labor de inteligencia, el operativo o un allanamiento, si se verifican los requisitos necesarios para la motorización de la acción pública, el Ministerio Público procederá a presentar la acusación correspondiente, siguiendo estos lineamientos:

7.1.1. El producto de las investigaciones realizadas hasta este punto, así como los informes producidos por los órganos competentes, serán recopilados por las Instituciones Actuantes y entregados al Ministerio Público, para fines de fundamentación técnica del proceso.

7.1.2. Es necesario tomar en cuenta el artículo 5 de Ley No. 17-19, sobre la erradicación del comercio ilícito, contrabando y falsificación de productos regulados, que nos aporta importantes definiciones relativas a la fabricación ilícita y la mercancía o productos falsificados o fraudulentos. Los conceptos de contrabando, defraudación aduanera, fabricación ilícita, mercancía o productos falsificados y productos fraudulentos son de vital importancia para la tipificación. Asimismo, el artículo 30 define de manera específica el comercio ilícito, cerrando así el círculo de imputación.

7.1.3. Por igual, la Ley General de Salud No. 42-01, ha estipulado dentro de sus disposiciones la sanción a estas actividades ilícitas, disponiendo sanciones puntuales. Entre otros, en el artículo 155, identifica los delitos y su sanción, indicando que serán castigados con pena de tres meses a dos años de prisión correccional. En el artículo 156, dispone respecto de los crímenes, castigándolos de dos a diez años de reclusión.

Apoderamiento del tribunal.

7.2. Reunidos todos los elementos de tipificación, así como las pruebas necesarias para llevar el caso a juicio, la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud, con su acusación, apoderará al Juzgado de la Instrucción competente territorialmente para que pueda iniciarse el proceso judicial en contra de los imputados.

7.3. Tomar en cuenta que, en caso de que exista alguna medida de coerción distinta a la prisión preventiva, el plazo para culminar la investigación será de seis meses. En los casos donde se ha impuesto prisión preventiva, será de tres meses. Si se declara complejo el caso, los plazos se duplican, y la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud podrá solicitar prórroga de estos hasta por cuatro meses adicionales.

8. LA PROTECCIÓN DE LAS MARCAS Y DEMÁS SIGNOS DISTINTIVOS REGISTRADOS EN LOS OPERATIVOS CONTRA EL ILÍCITO

8.1. Comunicar los esfuerzos y las acciones del Gobierno para combatir el ilícito, así como las consecuencias que ello conlleva, contribuye a disuadir y a elevar los niveles de riesgo para aquellos que operan en la ilegalidad.

8.2. De la misma manera que es importante comunicar el combate al ilícito, se debe proteger la reputación, integridad e imagen de las marcas y otros signos distintivos registrados que son víctimas de la ilegalidad al hacerse uso de sus marcas, envases, etiquetas y productos.

8.3. A continuación, detallamos los lineamientos que deben tomarse en cuenta en la comunicación de los operativos contra el ilícito:

8.3.1. No debe permitirse la presencia de prensa en el momento de realizar allanamientos y operativos confidenciales con el objetivo de no interferir con las investigaciones.

8.3.2. Al momento de tomar control del establecimiento donde se esté llevando a cabo el operativo, se debe indicar a todos los representantes de las Instituciones, del establecimiento o a terceros que, por seguridad e integridad de la investigación, está

prohibido y deben abstenerse de tomar fotografías o videos. Igualmente, hay que informar que no deben difundir por redes sociales, mensajería instantánea o cualquier otro medio análogo o digital, lo sucedido. La orientación debe ser en virtud de que la investigación en curso puede ser afectada por ello.

8.3.3. En cualquier circunstancia en que las autoridades deban presentar evidencias de ilícitos encontrados, nunca deben mostrar productos envasados en botellas de marcas registradas y otros signos distintivos.

8.3.4. Evitar, mencionar y manejar con prudencia lo relativo a las marcas registradas u otros distintivos de productos al momento de emitir declaraciones verbales o escritas a la prensa.

8.3.5. Las Instituciones deben contar con un solo vocero, quien será el encargado de proporcionar las informaciones a los medios relacionadas con el combate al ilícito.

8.3.6. En todo momento el vocero debe evitar hacer comentarios que puedan afectar la reputación de las marcas registradas y cuando se estén refiriendo a productos ilícitos, en ningún caso debe mencionar los nombres de las empresas formales y sus marcas o cualquier otro signo distintivo registrado.

8.3.7. Al hacer referencia a las bebidas alcohólicas ilegales, no usar nombres de categorías (ron, whisky, cerveza, vino, etc.). La recomendación es hacer uso del término "bebida alcohólica ilegal" o de manera específica según el ilícito tipificado, i.e. "bebida adulterada", "bebida falsificada", "bebida contrabandeada", etc.

8.3.8. Todas las declaraciones relacionadas con el combate al ilícito deben ser revisadas y validadas por el departamento de comunicaciones y el departamento legal de la entidad actuante y deberá cumplir con estos lineamientos.

8.3.9. Será obligación de las Instituciones cumplir y hacer cumplir estos lineamientos tanto internamente como por terceros contratados por o asociados a dicha institución.

9. LEGAL BASE

· Constitución de la República Dominicana, Votada y Proclamada por la Asamblea Nacional en fecha trece (13) de junio de 2015. Gaceta Oficial No. 10805 del 10 de julio de 2015.

· Código Penal Dominicano, de fecha 20 de agosto del 1844.

· Código Procesal Penal Dominicano, modificado en fecha febrero 2015.

· Ley 168-21 de Aduanas de la República Dominicana que deroga la Ley No.3489 del 1953, así como varios artículos de la Ley No.226-06 del 19 de junio de 2006. G. O. 11030 del 12 de agosto de 2021.

· Ley 358-05, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 9 de septiembre del 2005.

· Ley 50-88 sobre drogas y sustancias controladas de la República Dominicana.

· Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001, modificada por la Ley No. 22-06, del 15 de febrero de 2006.

. Ley No.17-19 sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados. G. O. No. 10934 del 28 de febrero de 2019.

· Ley No.155-17 sobre Lavado de Activos y el Financiamiento del Terrorismo, de fecha 2017.

· Ley No.166-12, que establece el Sistema Dominicano para la Calidad, de fecha 12 de julio de 2012.

· Ley No.37-17, del 4 de febrero de 2017, que Reorganiza el Ministerio de Industria y Comercio.

· Ley Orgánica de la Policía Nacional, No. 590-16, del 15 de julio de 2016. G. O. No. 10850 del 18 de julio de 2016.

· Ley Orgánica de las Fuerzas Amadas de la República Dominicana, No- 139-13, del 13 de septiembre del 2013.

· Ley Orgánica del Ministerio Público, No. 133-11, del 7 de junio de 2011.

· Ley No. 11-92, Código Tributario de la República Dominicana.

· Ley 13-07 Sobre el Tribunal Superior Administrativo, de fecha 6 de febrero de 2007.

· Ley 107-13, sobre los Derechos de las Personas en su relación con la Administración, y de Procedimiento Administrativo, del 08 de agosto de 2013.

· Decreto 275-21 que modifica el decreto núm.288-96 que establece el Reglamento de la Ley 50-88 sobre drogas y sustancias controladas de la República Dominicana.

. Decreto 55-21 que modifica el decreto núm.279-04 que crea el Cuerpo Especializado de Control de Combustible (CECCOM) y válida facultad de Pro-Consumidor y MISPAS respecto a vigilancia y fiscalización en puntos de venta y farmacovigilancia respectivamente.

· Reglamento 528-01 que aprueba el Reglamento General para Control de Riesgos en Alimentos y Bebidas en la República Dominicana.

Reglamento 405-22 de Aplicación de la Ley No. 17-19 del 28 de febrero de 2019, sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados.

· La Resolución No.4/2014 del 29 de abril de 2014, emitida por el Consejo Superior del Ministerio Público, que crea la Procuraduría Especializada de Crímenes y Delitos contra la Salud.

· Reglamento Técnico Dominicano (RTD53) de Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados).

. Resolución No.6 que establece el Reglamento Para El Régimen De Las Inspecciones, de fecha 10 de marzo del año 2008.

· NORDOM ISO 9000: 2015 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

. NORDOM ISO 9001: 2015 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

. NORDOM ISO/IEC 17020: 2012 Evaluación de la Conformidad - Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección.

· NORDOM ISO 19011:2018 - Directrices para las auditorías de los sistemas de gestión.

· Decreto No. 82-15, que crea la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios, bajo la dependencia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

· Decreto 284-21 establece que el ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en coordinación con el ministerio de Administración Pública, contará con un plazo máximo de seis meses para presentar al Gabinete de Salud una propuesta normativa para la reestructuración de DIGEMAPS.

· Decreto 246-06 establece el reglamento que regula la fabricación, elaboración, Control de calidad, suministro, circulación, distribución, publicidad, importación, almacenamiento, dispensación, registro y donación de los medicamentos.

· Decreto No.55-21, que modifica los artículos 1, 2 y 3 del Decreto No. 279-04. Crea el Cuerpo Especializado de Control de Combustibles y Comercio de Mercancías, adscrito al Ministerio de Defensa. G. O. No. 11009 del 11 de febrero
de 2021.

· Resolución 000004, emitida por el MISPAS, que declara la actualización de enfermedades y eventos de notificación obligatoria del sistema nacional de salud. la condición de órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

· Decreto 231-23 que otorga a la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios (DIGEMAPS)

Firmado en Santo Domingo, República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de julio del dos mil veinticuatro (2024).

Título XIV
Disposiciones Legales sobre Alimentos y Bebidas

Capítulo I
Seguridad Alimenticia
Ley No.589-16
Crea el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional en la República Dominicana
(G.O. No.10849 del 8 de julio de 2016)

CONSIDERANDO PRIMERO: Que una alimentación y nutrición adecuada constituye un derecho fundamental del ser humano, jurídicamente obligatorio de acuerdo a lo consagrado en la Constitución de la República Dominicana y las normas internacionales de derechos humanos.

CONSIDERANDO SEGUNDO: Que existen serios problemas de deficiencia alimentaria que se han agravado por causas relacionadas con el crecimiento acelerado de la población, la restringida capacidad de compra de los consumidores, la poca producción de alimentos, los problemas de transporte, los cambios en el patrón de consumo, las deficiencias de los mercados, así como también problemas de higiene y de impacto ambiental, asociados a la inadecuada manipulación de los alimentos, acumulación y uso de residuos sólidos y aguas residuales.

CONSIDERANDO TERCERO: Que la adecuada alimentación y nutrición es necesaria para la prevención de enfermedades crónicas, por tanto es necesario hacer énfasis en los sectores de la población afectados por el déficit alimentario y la desnutrición.

CONSIDERANDO CUARTO: Que la Constitución de la República establece en el Artículo 54 que el Estado "promoverá la investigación y la transferencia de tecnología para la producción de alimentos y materias primas de origen agropecuario, con el propósito de incrementar la productividad y garantizar la seguridad alimentaria".

CONSIDERANDO QUINTO: Que el Estado dominicano tiene el deber de orientar y coordinar las políticas y acciones que sean necesarias para promover y garantizar en forma sostenible la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional en la materialización del derecho a una alimentación adecuada, suficiente, sana y nutritiva de todas y todos los dominicanos.

CONSIDERANDO SEXTO: Que es un imperativo estratégico de la Nación, ejercer la soberanía alimentaria a través de un adecuado desarrollo sustentable de sus propias potencialidades productivas.

CONSIDERANDO SÉPTIMO: Que son crecientes los peligros de una grave crisis alimentaria en todo el mundo como resultado de políticas públicas inadecuadas, el empleo de alimentos para la elaboración de combustibles y sus altos precios y los efectos del cambio climático.

CONSIDERANDO OCTAVO: Que la República Dominicana cuenta con las condiciones y capacidades suficientes tanto materiales como humanas para alcanzar en un plazo razonable, la plena satisfacción de las necesidades alimentarias y nutricionales de la población.

CONSIDERANDO NOVENO: Que en los esfuerzos encaminados por el país para enfrentar la inseguridad alimentaria y la mal nutrición fue creado e integrado mediante Decreto No.243-08, del 26 de junio de 2008, el Consejo para la Seguridad Alimentaria, el cual está encargado del diseño y ejecución de las políticas públicas para el abastecimiento de alimentos del país y consolidar y fortalecer el Sistema de Protección Social Dominicano, pero se requiere un marco legal más amplio que ampare la creación y funcionamiento de un Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional de República Dominicana.

VISTA: La Constitución de la República.

VISTA: La Declaración Universal de Derechos Humanos, adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas, en la Resolución No.217-A-(III), del 10 de diciembre de 1948, ratificada mediante la Resolución No.730, del 22 de noviembre de 1969.

VISTO: El Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, adoptado por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas mediante

Resolución No.2200 A(XXI), del 16 de diciembre de 1966, ratificado mediante la Resolución No.701, del 14 de noviembre de 1977.

VISTA: La Ley No.5879, de Reforma Agraria, del 27 de abril de 1962, y sus modificaciones.

VISTA: La Ley No.6186, de Fomento Agrícola, del 12 de febrero de 1963.

VISTA: La Ley No.8, que define las funciones de la Secretaría de Estado de Agricultura (Ministerio de Agricultura), del 8 de septiembre de 1965.

VISTA: La Ley No.409, sobre el Fomento, Incentivo y Protección Agroindustrial, del 15 de enero de 1982.

VISTA: La Ley No.66-97, General de Educación, del 9 de abril de 1997.

VISTA: La Ley No.64-00, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales (Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales), del 18 de agosto de 2000.

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

VISTA: La Ley No.136-03, Código para el Sistema de Protección y los Derechos Fundamentales de Niños, Niñas y Adolescentes, del 7 de agosto de 2003.

VISTA: La Ley No.358-05, General de Protección de los Derechos del Consumidor o Usuario, del 9 de septiembre de 2005.

VISTA: La Ley No.424-06, de Implementación del Tratado de Libre Comercio, entre la República Dominicana, Centroamérica y los Estados Unidos de América (DR-CAFTA), del 20 de noviembre de 2006.

VISTA: La Ley No.157-09, sobre el Seguro Agropecuario en la República Dominicana, del 3 de abril de 2009.

VISTA: La Ley No.01-12, que establece la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, del 25 de enero de 2012.

VISTA: La Ley No. 108-13, que crea los Mercados Dominicanos de Abasto Agropecuario (Mercadom) y la Red Nacional Alimentaria (Rena), del 6 de agosto de 2013.

VISTO: El Decreto No.1142, que aprueba el Reglamento Orgánico del Ministerio de Agricultura, del 28 de abril de 1966.

VISTO: El Decreto No.1353-04, que crea e integra la Comisión Nacional de Micronutrientes, como una instancia de coordinación y asesoramiento técnico entre la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y las organizaciones ligadas al sector alimentación y salud, del 18 de octubre de 2004.

VISTO: El Decreto No.243-08, que crea e integra el Consejo para la Seguridad Alimentaria de la República Dominicana, del 26 de junio de 2008.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES INICIALES

SECCIÓN I
DEL OBJETO, ALCANCE, ÁMBITO DE APLICACIÓN, PRINCIPIOS Y DEFINICIONES

Artículo 1. Objeto de la ley. La presente ley tiene por objeto establecer el marco institucional para la creación del Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, el cual tendrá a su cargo la elaboración y desarrollo de las políticas de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, como instrumentos orientados a respetar, proteger, facilitar y ejercer el derecho a la alimentación adecuada en conformidad con los principios de los derechos humanos para mejorar la calidad de vida de la población dominicana.

Artículo 2. Alcance. Las disposiciones de esta ley son de orden público, interés social, de carácter integral e intersectorial y de alcance nacional. Regulará el ejercicio de los derechos de la población concernientes a la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, en sus múltiples dimensiones.

Artículo 3. Ámbito de aplicación. Comprende los factores de la producción agroalimentaria, investigación, la producción, transformación, conservación, almacenamiento, intercambio, comercialización y consumo, así como la inocuidad, calidad nutricional y sanidad de los alimentos; la participación social; el desarrollo rural y agroalimentario; la agroindustria, empleo rural y agrícola; diálogo intersectorial y aquellas que defina el régimen de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, en concordancia con los principios de sostenibilidad ambiental y las buenas prácticas de producción y el cumplimiento del derecho a la alimentación.

Artículo 4. Principios. Para la aplicación e interpretación de esta ley regirán los siguientes principios:

1) Consumo. A través de este principio el Estado promueve la ingesta de alimentos sanos que son necesarios en cantidad y calidad suficientes para que las personas tengan una alimentación adecuada y saludable.

2) Dignidad humana. El derecho a una alimentación adecuada es inherente a la dignidad humana. Toda asistencia pública ha de estar basada en el pleno respeto a esta condición.

3) Disponibilidad. El Estado promoverá la subsistencia de los recursos necesarios en el país para garantizar de forma continua la estabilidad de la oferta de alimentos de calidad en cantidades suficientes, que permitan satisfacer las necesidades de nutrición y alimentación a la población.

4) Eficiencia. La presente ley promueve el uso de los recursos humanos y técnicos dando prioridad a la generación de capacidades de producción y rendimiento productivo, de los pequeños y medianos productores, estabilizando las políticas económicas para asegurar recursos financieros, mediante la implementación de programas de desarrollo y mayor cobertura y calidad en los servicios básicos.

5) Equidad. La adopción de políticas y acciones orientadas a garantizar el disfrute del derecho a la alimentación, la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, tomando en cuenta las necesidades de las personas y grupos sociales.

6) Igualdad de género. El Estado tiene la obligación de velar por la igualdad de género en materia del derecho a la alimentación, y en todos los ámbitos de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, en especial la participación de la mujer en la cadena agroalimentaria, incluso mediante la adopción de medidas de acción positiva.

7) Integralidad. Las políticas deben tener carácter integral, incluyendo los aspectos de acceso, disponibilidad y consumo.

8) No discriminación. El respeto al derecho a la alimentación se garantizará, y promoverá sin discriminación alguna por motivos de raza, color, sexo, idioma, religión, opinión política o de otra índole, origen nacional o social, posición económica, discapacidad, o cualquier condición inherente a la persona. No constituye discriminación la diferencia de trato en beneficio de personas, grupos o poblaciones vulnerables.

9) Nutrición. Una buena nutrición garantiza que las personas según el ciclo de vida y el estado fisiológico ingieran la cantidad de nutrientes necesarios para el desarrollo y funcionamiento normal del organismo, lo cual propiciará una vida sana de calidad.

10) Participación social. El diseño, ejecución, supervisión y evaluación de las políticas, planes, estrategias y acciones que se desarrollen para el cumplimiento de la presente ley deben contar con la más amplia participación ciudadana, en particular de los grupos que sufren o están en riesgo de sufrir inseguridad alimentaria y nutricional. La participación social respetará las distintas culturas, razas y género.

11) Protección e incentivo del mercado y la producción nacional. Se prioriza la protección del mercado nacional frente a los productos excedentes que se venden a menor costo en el mercado internacional, en violación de acuerdos y tratados internacionales, así como el incentivo, apoyo, promoción y desarrollo de la producción nacional de alimentos, la conservación del material genético nativo y la perspectiva de la producción a base de semillas y especies locales, y también la defensa y mejoramiento de la cultura alimentaria propia, respetando los acuerdos internacionales suscritos en esta materia.

12) Soberanía alimentaria. El Estado garantizará que la población tenga acceso a alimentos sanos y culturalmente aceptables de forma permanente que son imprescindibles para lograr una adecuada nutrición, poniendo a disposición la tecnología y los recursos necesarios para lograr la conservación de las especies, protección de la producción local y nacional, garantizando el acceso a agua, tierra, y garantizando la presencia de mercados imparciales.

13) Solidaridad. El Estado debe impulsar el desarrollo de políticas públicas y privadas que favorezca las posibilidades de vida y futuro de las personas desfavorecidas

socialmente. Las acciones dirigidas hacia la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional deben tener como prioridad la dignidad humana.

14) Sostenibilidad económica. Busca que las políticas y programas consideren la disposición de recursos mediante pactos fiscales pertinentes y el establecimiento de mecanismos jurídicos e institucionales que protejan a las personas y dispongan de una alimentación adecuada y a los recursos necesarios para tener en forma sostenible la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

15) Sustentabilidad ambiental. Integrará a los diversos programas y proyectos de soberanía y seguridad alimentaria, el uso sostenible de los recursos naturales, preservación de la biodiversidad y protección al medio ambiente, para el disfrute de las presentes y futuras generaciones.

16) Transparencia y rendición de cuentas. Las políticas y las acciones estatales que promuevan y garanticen el derecho a la alimentación y la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, deberán realizarse dentro del marco de la transparencia y la gestión responsable, siendo de pleno conocimiento de la ciudadanía en general.

17) Tutela. La soberanía y seguridad alimentaria y nutricional es un derecho fundamental, por tanto el Estado debe hacer prevalecer la soberanía alimentaria y velar por el bien común de la población.

18) Universalidad. Toda persona, sin distinción, tiene derecho a la alimentación y a un estado de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional adecuado que le permita una vida sana y digna.

Artículo 5. Definiciones. Para los fines de la siguiente ley y su aplicación, se asumen los siguientes conceptos:

1) Abastecimiento: Acción llevada a cabo por las autoridades públicas con la finalidad de proveer determinados servicios municipales para el uso y consumo de una población determinada o de un sector de la misma.

2) Agricultura familiar: Se entiende por agricultura familiar a la producción agrícola, pecuaria, forestal, pesquera y acuícola que pese a su gran heterogeneidad al interior del país, se caracteriza por el uso preponderante de la fuerza del trabajo familiar, siendo el núcleo familiar quien participa de manera directa del proceso productivo. La actividad agropecuaria, silvícola, acuícola y pesquera es la principal fuente de ingreso

del núcleo familiar; los agricultores familiares también son aquellos que se caracterizan por su acceso limitado a recursos como agua, crédito y asesoría técnica.

3) Alimentación adecuada: Es el acto voluntario y consiente de la elección, preparación e ingestión de alimentos para mantener una dieta que satisfaga las necesidades específicas de las diferentes etapas de la vida, promoviendo el crecimiento y el desarrollo adecuado del individuo y previniendo enfermedades por causas de malnutrición.

4) Dieta completa: Aquella que contiene todos los nutrientes necesarios, y debe incluir la cantidad adecuada de cada tipo de alimentos considerando las necesidades específicas para cada etapa de crecimiento.

5) Disponibilidad de alimentos: Comprende la existencia de cantidades suficientes de alimentos de calidad adecuada, suministrados a través de la producción del país o de importaciones, incluida la ayuda alimentaria.

6) Malnutrición: Se refiere a las carencias, excesos o desequilibrios en la ingesta de energía, proteínas y/o otros nutrientes; su significado incluye tanto la desnutrición como la sobrealimentación (sobrepeso, obesidad).

7) Política de seguridad alimentaria: Es la política mediante la cual el Estado se compromete a fijar principios y lineamientos generales dirigidos a instituciones y sectores, así como también a la sociedad civil e instituciones privadas que realizan sus actividades dentro del marco de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, focalizadas a la reducción de la pobreza y la malnutrición actual.

8) Seguridad alimentaria y nutricional: Considera que todas las personas tienen el acceso continuo y permanente, físico y social a los alimentos necesarios en calidad y cantidad suficiente, teniendo como bases prácticas alimentarias que respeten la diversidad cultural y que son sostenibles social, ambiental y económicamente con el objetivo de llevar una vida activa y sana.

9) Soberanía alimentaria: Constituye un objetivo estratégico y una obligación del Estado para garantizar el derecho que tienen las personas al acceso, disposición, consumo, producción, distribución, comercialización y almacenamiento de alimentos sanos, nutritivos, adecuados y suficientes, y culturalmente apropiados de forma permanente de acuerdo con los objetivos de desarrollo sostenible.

10) SINASSAN: Significa Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

SECCIÓN II
DE LOS DERECHOS DE LAS PERSONAS EN MATERIA DE SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

Artículo 6. Derechos. La presente ley, dentro de su ámbito de aplicación, reconoce los siguientes derechos:

1) Derecho a una alimentación adecuada. Las personas tienen derecho a una alimentación adecuada sin discriminación y a vivir en condiciones que les permitan:

a) Alimentarse por sus propios medios, directamente de lo que le proporciona la tierra u otros recursos naturales, o contar con sistemas de distribución, procesamiento y comercialización incluyentes y justos.

b) Tener la capacidad financiera no solo para adquirir una cantidad suficiente de alimentos de calidad, sino también para poder satisfacer sus necesidades básicas que les permitan tener una vida sana.

c) Estar protegido contra el riesgo de perder el acceso a alimentos como consecuencia de crisis de cualquier índole, eventos cíclicos, climáticos o estacionales u otros acontecimientos imprevisibles.

d) Tener la oportunidad de consumir alimentos sanos y nutritivos en cantidad y calidad adecuadas, acceder a agua potable, saneamiento y atención de salud.

e) Disponer de información nutricional y acceder a alimentos apropiados desde el punto de vista nutricional y cultural.

2) Derecho de protección contra el hambre. Toda persona posee el derecho de estar protegido contra el hambre. La persona en condición de vulnerabilidad o expuesta al hambre, tiene el derecho a asistencia alimentaria, necesaria para tener una vida digna, sana y activa, conforme a su edad, sexo o condición, debiendo garantizarse el acceso de la población a los Comedores Económicos del Estado dominicano.

3) Derecho de protección especial de la infancia. Todo niño o niña tiene derecho a una alimentación y nutrición adecuada acorde a su edad que le permita crecer y desarrollarse de forma óptima y vivir sanamente. El Estado velará especialmente por la nutrición de los niños y niñas durante los primeros mil (1,000) días de vida, promoviendo la lactancia materna exclusiva al menos los primeros seis meses y su continuación con una correcta introducción progresiva de alimentos de acuerdo a los estándares internacionales y reglamentación nacional.

4) Derecho de protección especial de la mujer en estado de lactancia. La mujer tiene derecho a una alimentación y nutrición adecuada, especialmente durante el período de embarazo y de lactancia.

5) Derecho de prioridad de atención a la población vulnerable. Las instituciones públicas encargadas de aplicar las medidas de asistencia priorizarán sus acciones a la atención de los sectores vulnerables, tales como mujeres embarazadas, niños y niñas menores de cinco años, con énfasis en los primeros mil (1,000) días de vida y personas de la tercera edad, sobre la base de la información entregada por las instituciones técnicas encargadas de suministrarla.

6) Derecho de asistencia alimentaria. Toda persona que por situaciones tales como enfermedad, imposibilidad económica, discapacidad, falta de empleo o vejez, se vea imposibilitado de dotarse por sus propios medios de una alimentación adecuada, tiene derecho a recibir asistencia.

Párrafo. Estos derechos no tienen carácter limitativo, por lo que no se excluyen otros derechos de igual naturaleza o afines.

CAPÍTULO II
DEL SISTEMA NACIONAL PARA LA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL (SINASSAN)

SECCIÓN I
DE LA CREACIÓN, OBJETIVOS Y EJES DE INTERVENCIÓN

Artículo 7. Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional. Se crea el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (SINASSAN), como la instancia encargada de canaliza los esfuerzos mancomunados de la Nación, para garantizar el derecho humano a una alimentación adecuada y

asegurar la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la población en forma sostenible.

Artículo 8. Funciones del SINASSAN. El Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional tiene como funciones:

1) Articular las iniciativas y esfuerzos del país y canalizarlos en la formulación y aplicación de políticas y planes orientados al establecimiento de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la población, con el fin de:

a) Garantizar la disponibilidad, distribución equitativa y el acceso físico y económico de los alimentos.

b) Vigilar por la situación alimentaria y nutricional de la población.

c) Proteger y dinamizar los mercados locales.

d) Fortalecer las capacidades de producción y el fomento al consumo de alimentos sanos y nutritivos.

2) Fomentar acciones dirigidas a la erradicación de la malnutrición y reducción de enfermedades producidas por carencia o exceso de alimentación en todo el territorio nacional, instaurando y reforzando acciones que garanticen a que toda la población acceda a condiciones de desarrollo humano apropiado.

3) Promover los objetivos de las políticas de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional del Estado dominicano en los planes estratégicos y programas en miras al desarrollo socioeconómico del país.

4) Promover la producción de alimentos en el país, protegiendo el material genético nativo y la producción local, garantizando que se prohíba la importación e inserción de productos cuya comercialización, prestación, uso o consumo estén suspendidos o prohibidos en su país de origen, o en terceros países por razón de protección de la salud y soberanía y seguridad alimentaria, siempre y cuando dichas suspensiones o prohibiciones hayan sido debidamente justificadas mediante procedimientos científicos y de análisis de riesgo, de conformidad a los acuerdos internacionales relevantes vigentes en la materia.

5) Estimular y viabilizar la integración de los esfuerzos generados entre las instancias del gobierno, el Estado y la sociedad civil.

6) Vigilar, conforme a la ley, la inocuidad de los alimentos en toda la cadena agroalimentaria y nutricional, para favorecer el aprovechamiento biológico de los mismos.

7) Dar seguimiento, monitorear y evaluar sistemáticamente el avance y el estado de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional del país y adoptar las medidas que se consideren necesarias.

8) Contribuir con los esfuerzos a nivel internacional en materia de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, fortaleciendo especialmente la colaboración e integración a la región de Latinoamérica y del Caribe en esta materia.

9) Fijar y conservar en el contexto de políticas de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, un marco institucional estratégico de organización y armonización para priorizar, diseñar y llevar a cabo acciones a través de planes, proyectos y programas.

10) Desarrollar el Plan Nacional Plurianual de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, de cuatro (4) años.

Artículo 9. Directrices de funcionamiento. El Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional observará en su funcionamiento las siguientes directrices:

1) Alineamiento con la Estrategia Nacional de Desarrollo y otras estrategias sectoriales.

2) Promoción de la integración sectorial para la ejecución de las políticas, programas y acciones gubernamentales y no gubernamentales.

3) Desarrollo de fórmulas prácticas y funcionales de coordinación intersectorial que evite la duplicidad de funciones y acciones.

4) Descentralización de las acciones, y búsqueda de la articulación y colaboración entre las esferas del gobierno y entre todos los componentes y actores del sistema.

5) Monitoreo sistemático de la situación alimentaria y nutricional y elaboración de informes que contribuyan a la corrección de las acciones y las políticas en curso basadas en la evidencia.

6) Seguimiento eficiente de la ejecución presupuestaria de acuerdo con la programación aprobada y la adopción de modelos de gestión por resultados.

7) Fortalecimiento de capacidades, promoción del profesionalismo, racionalidad y eficiencia en las estructuras estatales.

8) Consideración de modo transversal de los temas de género, niñez, adolescencia y tercera edad en todo lo concerniente a la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

9) Establecimientos de los mecanismos para la aplicación de los principios de transparencia y acceso a la información pública.

Artículo 10. Ejes de intervención. El funcionamiento del Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional se apoyará en los siguientes ejes de intervención:

1) Acceso a los alimentos. El fortalecimiento y consolidación del sistema de protección social para asegurar el mismo a la población vulnerable de un modo estable y equitativo, considerando las necesidades de una alimentación adecuada que se vincule con la producción local y el acceso a alimentos sanos y nutritivos.

2) Producción y disponibilidad de alimentos. La generación de acciones orientadas con especial atención a las formas de producción autónoma de la población, a los ciclos cortos de comercialización, al fortalecimiento de la asociatividad, la creación de un entorno inclusivo que responda y atienda a las necesidades específicas de los pequeños productores y la agricultura familiar y en lo que se refiere a acceso a tecnología, crédito, seguros y comercialización.

3) Promoción de la tenencia y uso eficiente de la tierra. La realización de acciones equitativas a fin de que los pequeños y medianos productores agropecuarios incrementen su potencial productivo de alimentos que podrán utilizar para el autoconsumo y la venta de los excedentes en los mercados, incrementando su generación de ingresos, contribuyendo de este modo a reducir la pobreza extrema y el flagelo del hambre, sin deteriorar la base de los recursos naturales de forma sustentable.

4) Abastecimiento de alimentos. La articulación de los mercados, la transparencia y la eficiencia de los sistemas de distribución y comercialización de alimentos, con atención a las economías locales y el establecimiento de mecanismos que aseguren la estabilidad de la disponibilidad de alimentos y disminuyendo los riesgos de volatilidad de precios por fenómenos especulativos y prácticas abusivas o distorsionadoras.

5) Inocuidad y calidad de los alimentos. La aplicación y promoción de la regulación normativa y adopción de buenas prácticas en la producción y distribución de alimentos para que los mismos sean inocuos y nutricionalmente adecuados, y las normas necesarias para asegurar la calidad y adecuación de la alimentación institucional y colectiva con especial atención a la primera infancia, los escolares y tercera edad.

6) Salud y nutrición de las personas vulnerables. La dedicación y atención especial a las mujeres gestantes, primera infancia, personas de la tercera edad, población con necesidades específicas promoviendo medidas que faciliten la adopción de buenas prácticas, tales como la lactancia materna y una alimentación sana y nutricionalmente adecuada.

7) Educación e información alimentaria y nutricional. La promoción de políticas que coadyuven a la adopción de hábitos sanos de alimentación y nutrición, y de regulaciones sobre la información y publicidad dirigida a la infancia; y promoviendo la oferta, distribución y consumo de alimentos sanos y nutritivos en centros de educación y salud, y en su entorno.

8) Gestión del conocimiento. El desarrollo de investigaciones y sistemas de información pertinentes y adecuados para la toma de decisiones en el campo de la alimentación y la nutrición, de los sistemas de difusión, de la producción orgánica y sustentable, del aprendizaje e intercambio de conocimientos que atiendan las necesidades de los diferentes grupos de productores y consumidores, con atención a la población vulnerable, la agricultura familiar, la pesca artesanal, los pequeños productores agroalimentarios y restaurantes populares.

9) Formación de recursos humanos. La formación y fortalecimiento del recurso humano especializado en alimentación y nutrición e incentivar a los jóvenes para que en sus estudios superiores se orienten a las especialidades agropecuarias y otras afines al tema alimentario y nutricional.

10) Prevención y preparación para catástrofes y emergencias. La promoción de acciones preventivas que garanticen la eficiencia y eficacia para enfrentar y atender situaciones de emergencia alimentaria y nutricional ocasionadas por desastres naturales, crisis económicas o sociales, incluyendo la creación de reservas estatales de alimentos para estas eventualidades.

Artículo 11. Órganos. El Sistema Nacional de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional está compuesto por los siguientes órganos:

1) El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, como ente rector.

2) La Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

3) La Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

4) Grupos de instituciones de apoyo.

SECCIÓN II
DEL CONSEJO NACIONAL PARA LA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

Artículo 12. Creación del Consejo. Se crea el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), como el órgano rector y coordinador del Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, y responsable del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

Párrafo. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) está adscrito al Ministerio de la Presidencia.

Artículo 13. Objetivos del Consejo. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), tendrá como objetivos principales:

1) Diseñar las políticas públicas necesarias para que el país produzca suficientes volúmenes de alimentos, de forma sustentable, con una distribución equitativa, de acuerdo a los estándares de calidad establecidos y que sean asequibles física y económicamente para la población, en procura de satisfacer adecuadamente el consumo doméstico y garantizar la soberanía y seguridad alimentaria de los dominicanos.

Asimismo, procurará generar excedentes para reservas de contingencias y para exportaciones.

2) Consolidar y fortalecer el Sistema de Protección Social Dominicano para garantizar el derecho a la alimentación y la nutrición de la población, especialmente de la más pobre y vulnerable, con prioridad a la niñez, las mujeres embarazadas o lactantes y los envejecientes.

Artículo 14. Integración del CONASSAN. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), estará integrado por los siguientes miembros, o sus representantes:

1) Ministerio de la Presidencia, quien lo presidirá.

2) Ministerio de Agricultura.

3) Ministerio de Educación.

4) Ministerio de Salud Pública.

5) Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo.

6) Ministerio de Hacienda.

7) Ministerio de Educación Superior, Ciencia y Tecnología.

8) Ministerio de Industria y Comercio.

9) Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

10) Ministerio de la Mujer.

11) Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones.

12) Instituto Nacional de Protección de los Derechos del Consumidor "Pro Consumidor".

13) Federación Dominicana de Municipios (FEDOMU).

14) Coordinación de la Red para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

Párrafo. Los miembros del Consejo realizarán su labor de manera honorífica bajo el principio de gratuidad y estarán exentos del cobro de salarios, cuotas o aportes, incentivos y gastos de representación vía presupuesto nacional. El funcionamiento del Consejo se establecerá en el Reglamento de Aplicación de esta ley.

Artículo 15. Vicepresidencias ejecutivas. En el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) tendrá tres vicepresidencias ejecutivas, a cargo de igual número de ministerios, que son:

1) Primera Vicepresidencia, el Ministerio de Agricultura.

2) Segunda Vicepresidencia, el Ministerio de Salud Pública.

3) Tercera Vicepresidencia, el Ministerio de Educación.

Artículo 16. Invitados. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) puede invitar a participar de sus sesiones de trabajo, en calidad de invitados, a cualquier persona, institución, gremio o asociación que se considere necesaria para los fines de las discusiones llevadas a cabo en el Consejo.

Artículo 17. Atribuciones. Son atribuciones y funciones del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), las siguientes:

1) Velar por el derecho a la alimentación y la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la población, estimulando la capacidad de producción, el aumento de su competitividad, el capital social, promoción del mercado local, conservación del material genético nacional y la promoción de la cooperación regional, basado en una buena gobernanza.

2) Elaborar la propuesta del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

3) Promover el enfoque multisectorial que comprenda y articule el trabajo de los sectores de la producción agropecuaria, la salud, la educación, el trabajo y la seguridad social en la coordinación de políticas, planes y programas para garantizar la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la población.

4) Identificar los grupos poblacionales que padecen de malnutrición e inseguridad alimentaria, con la finalidad de focalizar y emprender acciones al respecto.

5) Llevar a cabo todas las diligencias correspondientes para lograr los objetivos del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

6) Coordinar con el Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo, el manejo de las solicitudes de ayuda alimentaria y las donaciones alimentarias que se reciban por medio de convenios realizados para la implementación de políticas, programas y planes vinculados con la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional y la erradicación del hambre.

7) Humanizar a las instituciones del sector público y privado, a los organismos internacionales y a la sociedad en general, acerca de la trascendencia del problema de desnutrición y alimentación y sus consecuencias.

8) Acreditar y estatuir sobre el uso de las cooperaciones y donaciones recibidas respecto a la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

9) Procurar la vinculación y aplicación de políticas públicas, planes, estrategias y proyectos al Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, orientados a garantizar el derecho a la alimentación y la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional a nivel nacional, provincial y municipal.

10) Promover la evaluación, seguimiento y vigilancia del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional a nivel nacional y regional.

11) Proponer la introducción de los objetivos del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional en las políticas, planes y programas nacionales, provinciales y municipales y las estrategias para el seguimiento, monitoreo y evaluación de cumplimiento del Plan Nacional.

12) Recomendar la actualización y mejora de las políticas, planes, programas y normas vigentes relacionadas al Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

13) Aprobar resoluciones, comunicaciones e informes relacionados con el Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

14) Pronunciarse sobre los proyectos prioritarios y las acciones de los ministerios y otros entes públicos en relación con la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

15) Formular propuestas para la consideración de la Comisión Nacional de Emergencias, a fin de garantizar la seguridad alimentaria y nutricional antes, durante y después de un desastre natural para su consideración.

16) Establecer y coordinar el proceso de vigilancia del Plan Nacional de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

17) Coordinar y velar por el buen funcionamiento del Sistema Nacional establecido por la presente ley.

18) Elaborar un informe anual de rendición de cuentas sobre la implementación y avances obtenidos en el desarrollo del Plan Nacional realizado por las entidades públicas y enviarlo a las cámaras legislativas.

19) Fomentar la participación de actores públicos y privados en la formulación del Plan Nacional.

20) Establecer los procedimientos de consulta y participación de entidades nacionales y municipales en la implementación, monitoreo y evaluación conjunta del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional y estimular la participación ciudadana.

21) Elaborar propuestas de reglamentos para la ejecución de la presente ley.

Artículo 18. Sesiones del Consejo. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), celebrará sesiones ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se celebrarán cada tres meses, y las sesiones extraordinarias cuantas veces sea necesario.

Artículo 19. Convocatorias. Las convocatorias a las reuniones del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), serán hechas por el presidente del Consejo y lo hará por cualquier medio que se considere pertinente, dejando constancia de ello.

Artículo 20. Quórum. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), podrá reunirse y tomar decisiones con la presencia de seis de sus miembros. En todos los casos, sus decisiones serán válidas por el voto favorable de la mitad más uno de sus miembros.

Artículo 21. Medidas. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) adoptará las medidas que sean necesarias para alcanzar sus objetivos y coordinará sus acciones, a través de la secretaria técnica, con las demás dependencias y organismos oficiales y privados vinculados directa o indirectamente con la producción de alimentos.

Artículo 22. Situación alimentaria mundial. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), aprovechará la situación alimentaria mundial actual para encausar el crecimiento económico integral y sostenido del país, basado en el conocimiento, el desarrollo de su capacidad de producción, el aumento de su competitividad, el capital social y la estabilidad política.

Artículo 23. Asesoría técnica. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional podrá asesorar en la gestión de recursos financieros a los productores y suplidores de alimentos, para garantizar la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, en especial para pequeños y medianos empresarios.

SECCIÓN III
DE LA SECRETARÍA TÉCNICA PARA LA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

Artículo 24. Secretaría Técnica del Consejo. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), contará con el apoyo operativo de una Secretaría Técnica encargada de coordinar, apoyar y preparar los trabajos, análisis e informes necesarios para la deliberación del Consejo. Esta secretaría funge como ente coordinador del Sistema Nacional de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional y tendrá la responsabilidad de la coordinación operativa de los temas relacionados con la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional en el país, así como también de la estructuración de los proyectos y programas de las diferentes instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

Artículo 25. Atribuciones de la Secretaría. La Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional será responsable de las siguientes acciones precisas:

1) Divulgar la política nacional de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional y vigilar su ejecución.

2) Proponer al Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) políticas u otras cuestiones legales que complementen la implementación de la política nacional de soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

3) Favorecer la creación y funcionamiento de espacios de diálogo y comunicación, que sirvan como mecanismo de consulta e información para incentivar el estudio y análisis del problema alimentario y nutricional y soluciones efectivas al mismo.

4) Cualquier otra atribución que sea delegada por parte del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

Artículo 26. Facultades. La Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional estará encargada de instaurar procedimientos de planificación técnica y coordinación entre las distintas instituciones del Estado, la sociedad dominicana, las organizaciones no gubernamentales (ONGs) y las agencias de cooperación internacional vinculadas a la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

Artículo 27. Información y evaluación de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional. La Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, como soporte técnico del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), está encargada del diseño y operación de un sistema de información y supervisión de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

Artículo 28. Secretario Técnico. El Secretario Técnico de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional estará encargado de:

1) Actuar como Secretario del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

2) Asistir el establecimiento de mecanismos de transparencia y auditoría en el manejo de los fondos de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

3) Velar que se lleven a cabo las funciones de la Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

4) Ejecutar todas las diligencias necesarias para lograr los objetivos del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

5) Presentar al consejo el informe anual sobre soberanía y seguridad alimentaria y nutricional en República Dominicana, para su aprobación.

6) Presentar los estatutos internos al Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) para su aprobación.

7) Otras funciones que determine el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

Artículo 29. Requisitos. El perfil de requisitos para ser Secretario Técnico para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, será establecido en el reglamento de aplicación de la presente ley.

Artículo 30. Designación. El Secretario Técnico para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional será designado por el Poder Ejecutivo de una terna presentada por el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN).

Artículo 31. Funcionamiento. Las normas sobre el funcionamiento de la Secretaría Técnica serán determinadas por el reglamento de la presente ley.

SECCIÓN IV
DE LA RED NACIONAL PARA LA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

Artículo 32. Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional. Se instituye la Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, cuyo propósito es coordinar las acciones encaminadas a la formulación, seguimiento a la ejecución y evaluación del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

Artículo 33. Carácter de la Red. La Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional tendrá un carácter participativo, orientado a facilitar el trabajo concertado de la sociedad civil y el Estado, en función de asegurar el derecho de las personas a una alimentación adecuada, con la finalidad de movilizar y coordinar las potencialidades sociales, científico tecnológicas, económicas y políticas de la Nación.

Artículo 34. Niveles de incidencia de la Red. La Red se constituirá en los niveles municipales provinciales y regionales, vinculándose a los correspondientes Consejos de Desarrollo, y en éstos se establecerán las instancias específicas de coordinación y participación para el desarrollo del Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

Artículo 35. Secretaría Técnica Nacional. La Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional contará con una Secretaría Técnica Nacional encargada de coordinar, apoyar y preparar los procesos participativos.

Párrafo. Las normas sobre el funcionamiento de la Red, la composición y su secretaría serán determinadas por el reglamento de la presente ley.

Artículo 36. Integración de miembros de la Red. Los criterios para ser miembro de la Red estarán establecidos en el reglamento de aplicación de esta ley.

Artículo 37. Funciones de la Red. Las principales funciones de la Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional son:

1) Monitorear periódicamente en los diferentes niveles territoriales el estado de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional y elaborar propuestas oportunas y pertinentes.

2) Presentar al Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), cumplidos tres años de implementación del Plan Cuatrienal, la evaluación de su ejecución y presentará sus propuestas y sugerencias para la elaboración del nuevo plan.

3) Evaluar la situación mundial de la producción y comercialización de alimentos, su impacto en República Dominicana, elaborar propuestas para amortiguar y superar sus efectos negativos, y el aprovechamiento de oportunidades en el nuevo Plan Cuatrienal.

4) Contribuir activamente a la colaboración e integración en Latinoamérica y el Caribe y en lo concerniente a la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

5) Participar activamente en la promoción y desarrollo de una cultura alimentaria adecuada, sana, inocua y nutritiva.

6) Apoyar el desarrollo de la economía popular y solidaria y de los emprendimientos familiares y comunitarios en la producción y comercialización de alimentos, con énfasis en la inclusión de mujeres productoras.

7) Promover el apoyo financiero, científico y tecnológico al desarrollo de la producción nacional y comercialización de alimentos sanos y nutritivos, con énfasis en los pequeños y medianos productores.

8) Velar en todo momento por la protección del medioambiente y de los recursos naturales, en el empleo racional del agua, el desarrollo y administración de sus fuentes y el uso del suelo.

9) Realizar propuestas mediante planes, proyectos y otras iniciativas encaminadas a superar en todas las regiones del país la inseguridad alimentaria y nutricional.

10) Promover la eficiencia en el manejo integral de los asuntos relacionados con la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional, para evitar la duplicidad de funciones, asegurar el empleo racional de los recursos naturales y el aprovechamiento de las potencialidades científicas y tecnológicas del país.

11) Promover y procurar la transparencia de las acciones emprendidas en lo relacionado con la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

12) Recopilar, intercambiar y difundir información relativa a la situación de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional de la población.

13) Incentivar la investigación científica y tecnológica y la aplicación de sus resultados.

14) Coordinar tareas de desarrollo y promover la colaboración e intercambios con los organismos internacionales vinculados al tema de la soberanía y seguridad alimentaria y nutricional.

SECCIÓN V
DEL GRUPO DE INSTITUCIONES DE APOYO

Artículo 38. Instituciones de apoyo. La Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional contará con un grupo de instituciones de apoyo integrado por instituciones del gobierno que no están incorporadas dentro del Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) y de los organismos de cooperación internacional que estén en la disposición de ofrecer ayuda técnica y financiera cuando les sea requerido por la Secretaría Técnica de Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional.

CAPÍTULO III
DEL PLAN NACIONAL PARA LA SOBERANÍA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIONAL

Artículo 39. Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional. El Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional se define como el conjunto articulado y armónico de objetivos y acciones que involucran a todas las partes integrantes del Sistema, con plazos y presupuestos definidos, así como los responsables y los criterios técnicos y políticos precisos para la evaluación de su cumplimiento, dirigidos a la realización de la soberanía, seguridad alimentaria y nutricional del país.

Párrafo. El Plan se enmarcará en la Ley No.1-12, del 25 de enero de 2012, sobre la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030, y otras estrategias sectoriales afines.

Artículo 40. Contenido del Plan Nacional. El Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional considerará una propuesta de trabajo por regiones, provincias y municipios, teniendo en cuenta las características y especificidades de cada territorio, y tomando para su elaboración, de forma no restrictiva, los siguientes criterios:

1) Democracia, participación y corresponsabilidad de los sectores público, privado y social.

2) Enfoque estratégico que impulse los objetivos de interés general del país.

3) Sistematicidad y continuidad.

4) Objetivos de corto, mediano y largo plazo.

5) Constante actualización utilizando de referencia las evaluaciones.

6) Transparencia.

Artículo 41. Periodicidad del Plan Nacional. El Plan Nacional se elaborará cada cuatro años. Para facilitar su ejecución y seguimiento se elaborará un plan operativo anual con desglose por regiones, provincias y municipios, y asignaciones presupuestarias comprometidas por las diferentes instituciones para cada línea de actuación del plan.

Artículo 42. Elaboración, coordinación y alineación del Plan Nacional. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), en coordinación con el Ministerio de Economía Planificación y Desarrollo, elaborará el Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, que será incluido en el Plan Nacional Plurianual del Sector Público, el cual estará alineado con los objetivos de la Estrategia Nacional de Desarrollo.

Párrafo. El Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional señalará las instituciones públicas que incorporarán en sus respectivos presupuestos los recursos para financiar los programas y proyectos contenidos en el Plan Nacional.

Artículo 43. Asignaciones presupuestarias. El Ministerio de Hacienda, previa solicitud de las instituciones que integran el Sistema Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, en base al Plan Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, consignará anualmente en el proyecto de Ley de Presupuesto General del Estado las respectivas apropiaciones para la ejecución de los programas y proyectos contenidos y definidos en el Plan Nacional Plurianual del Sector Público.

CAPÍTULO IV
INFRACCIONES Y SANCIONES

Artículo 44. Infracciones. Se consideran faltas las acciones u omisiones cometidas por funcionarios y servidores públicos y demás personas responsables sujetas a la presente ley y su reglamento, y se remite al Régimen Disciplinario de la Ley No.41-08, de Función Pública, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal que se derive de la infracción cometida.

Artículo 45. Sanciones administrativas. El funcionario o servidor público que resultare responsable de la comisión de infracción o faltas en la aplicación de la presente ley, se sancionará con las sanciones disciplinarias y administrativas previstas en la Ley de Función Pública. La reincidencia dará lugar a la destitución del infractor y la prohibición de ocupar cargos públicos por un plazo de cinco años.

Párrafo I. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), agotado el procedimiento instituido en el reglamento de la presente ley, tendrá a su cargo la aplicación de las sanciones derivadas de la comisión de faltas atribuidas a los funcionarios públicos que intervienen en la aplicación de esta norma.

Párrafo II. No se considerará violación a esta ley cuando se actúe en virtud de lo dispuesto en los artículos 44 y 45 de la Ley Orgánica de Presupuesto para el Sector Público, No.423-06.

Artículo 46. Responsabilidad de entidades públicas y sus funcionarios. A los fines de aplicación de la presente ley, las entidades públicas y sus funcionarios comprometerán su responsabilidad civil por los daños y perjuicios que causaren por una actuación u omisión administrativa antijurídica.

CAPÍTULO V
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 47. Red de información. Será creada una red de información digital sobre soberanía y seguridad alimentaria y nutricional que suministrará información transparente y actualizada sobre los objetivos, metas, logros y acciones expresados en los instrumentos de planificación; sobre políticas, programas y proyectos relacionados con la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, y servirá para la toma de decisiones e información de la población en general.

Párrafo. Esta red digital será de acceso público y será revisada y actualizada periódicamente para ofrecer información veraz y oportuna.

Artículo 48. Responsabilidad del Estado. El Estado mediante la adopción de políticas públicas pertinentes, debe proteger, promover, velar, fiscalizar, informar, proveer y evaluar la situación del derecho a la alimentación en el país, así como garantizar los

distintos mecanismos para su exigibilidad y medios necesarios para el resarcimiento de los daños provocados cuando sea vulnerado.

Artículo 49. Corresponsabilidades institucionales. Corresponde al Ministerio de Agricultura, Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo, Ministerio de Trabajo, en coordinación con las demás instituciones del Estado integradas o no en el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), promover acciones encaminadas a cooperar al acceso físico, económico y social de los alimentos de la población de manera estable y continúa.

Artículo 50. Disponibilidad de alimentos. El Ministerio de Agricultura conjuntamente con otras instituciones del Estado, está en la obligación de impulsar acciones que garanticen la disponibilidad de alimentos de la población de manera permanente, ya sea mediante producción local o importaciones, cuidando el mercado local y la soberanía del país.

Artículo 51. Educación para el consumo de alimentos. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y al Ministerio de Educación, promover las acciones necesarias para educar a la población respecto a hábitos de alimentación saludable y sobre la correcta preparación de los alimentos.

Artículo 52. Fomentar acciones. El Ministerio de Salud Pública en coordinación con las demás instituciones estatales que no están integradas en el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), deben fomentar acciones mediante las cuales la población mantenga adecuadas condiciones de salud e higiene ambiental que contribuyan a un aprovechamiento óptimo de los nutrientes que contienen los alimentos.

Artículo 53. Malnutrición. El Ministerio de Salud Pública, conjuntamente con el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN), deberá fomentar las acciones necesarias para el diagnóstico, tratamiento y recuperación de las personas que padezcan de malnutrición.

Artículo 54. Tutela judicial. El Estado está obligado a establecer vías judiciales expeditas para atender los casos de violaciones del derecho a la alimentación.

Artículo 55. Asignación presupuestaria. Los recursos para el SINASSAN provendrán del Presupuesto General de la República, de donaciones de organismos nacionales e internacionales, contribuciones privadas o cualquier otro medio de financiamiento que

el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) proponga al Presidente de la República para su aprobación.

Artículo 56. Celebración del Día Mundial de la Alimentación. El Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) realizará las acciones necesarias para la celebración nacional del Día Mundial de la Alimentación, el 16 de octubre de cada año.

CAPÍTULO VI
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS, DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera. Plazo de transición. El actual Consejo Nacional de Seguridad Alimentaria, creado mediante el Decreto No.243-08, del 26 de junio de 2008, pasa a ser el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN). En un plazo de seis (6) meses esta entidad deberá adecuar su integración y estructura de funcionamiento a las disposiciones de la presente ley.

Segunda. Reglamento de la ley. En el plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente ley, el Poder Ejecutivo dictará el reglamento de aplicación respectivo.

Tercera. Primer Plan Cuatrienal. En el plazo de ocho (8) meses, a partir de la publicación de la presente ley, el Consejo Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional (CONASSAN) convocará a la Red Nacional para la Soberanía y Seguridad Alimentaria y Nutricional, para la elaboración del Primer Plan Cuatrienal.

DISPOSICIONES FINALES

Primera. Derogación. Queda expresamente derogado el Decreto No.1353-04, que crea e integra la Comisión Nacional de Micronutrientes, como una instancia de coordinación y asesoramiento técnico entre la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y las organizaciones ligadas al sector alimentación y salud, del 18 de octubre de 2004, y cualquier ley o parte de ley que le sea contraria.

Segunda. Entrada en vigencia. Esta ley entra en vigencia a partir de la fecha de su promulgación y publicación, según lo establecido en la Constitución de la República,

y una vez trascurridos los plazos señalados en el Código Civil de la República Dominicana.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los doce (12) días del mes de abril del año dos mil dieciséis (2016); años 173 de la Independencia y 153 de la Restauración.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los ocho (8) días del mes de junio del año dos mil dieciséis (2016); años 173 de la Independencia y 153 de la Restauración.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento. DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los cinco (5) días del mes de julio del año dos mil dieciséis (2016); años 173 de la Independencia y 153 de la Restauración.

Capítulo II
Ley No.4030,
Declara de Interés Público la Defensa Sanitaria de los Ganados de la República

CONSIDERANDO: Que es función del Estado propender al fomento y desarrollo de la ganadería; así como proteger esta importante fuente de riqueza nacional;

CONSIDERANDO: Que la presencia y la propagación de enfermedades y plagas que afectan la salud de los ganados, reducen la producción de alimentos de origen animal y pueden construir un serio peligro para la salud pública.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

ART. 1.- Se declara de interés público la defensa sanitaria de los ganados, el control y la erradicación de las epizootias, y la prevención de las enfermedades de los animales transmisibles al hombre.

ART. 2.- La Secretaría de Estado de Agricultura organizará debidamente sus dependencias técnicas de ganadería y sanidad animal y adoptará cuantas medidas adecuadas sean necesarias, para velar por la defensa sanitaria de los ganados, y para propender, de acuerdo con las prescripciones del Código de Procedimiento Sanitario, a la erradicación de las enfermedades de los animales, transmisibles al hombre.

ART. 3.- La Secretaría de Estado de Agricultura, cuando lo considere necesario, dispondrá la inspección veterinaria con carácter obligatorio, de los ganados y sus productos. Estaban sujetos a tal inspección, tanto los ganados y sus productos. Estarán sujetos a tal inspección, tanto los ganados en tránsito como los ubicados en potreros, sitios de ordeño, etc., a fin de evitar, mediante el diagnóstico precoz, la propagación de enfermedades infecto-contagiosas.

ART. 4.- Todo propietario o persona que en cualquier forma tenga a su cargo el cuidado o asistencia de animales, está en la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes, por los medios de comunicación más rápidos, la presencia de enfermedades contagiosas o sospechosas de serlo.

Igual obligación tendrá en el caso de observar una mortalidad anormal en el ganado, aunque no se presenten los síntomas de enfermedad contagiosa alguna.

ART. 5.- Los propietarios de ganados o sus encargados, sin perjuicio de la notificación respectiva a que se refiere el artículo anterior, desde el momento que noten los primeros síntomas de una enfermedad contagiosa o sospechosa de serlo y en los casos de mortalidad anormal, aún antes de que las autoridades hayan intervenido, procederán al aislamiento el aislamiento del animal enfermo, así como el rebaño de que forma parte.

ART. 6.- El aislamiento prescrito en el artículo precedente, será también obligatorio en lo que respecta a los animales muertos, o que se supongan muertos de enfermedad contagiosa, debiendo ser incinerados los cadáveres.

ART. 7.- Los establos, forrajes, camas, despojos, arneses y demás objetos destinados al uso de los animales puestos en aislamiento, serán aislados también mientras dure el período de aislamiento de los animales

ART. 8.- Inmediatamente después que la autoridad competente tenga conocimiento de la existencia de una enfermedad contagiosa o sospechosa de serlo, o de mortalidad anormal en el ganado, lo comunicará a la Secretaría de Estado de Agricultura y

procederá a asegurarse del cumplimiento de las medidas prescritas en los artículos anteriores, ordenando su ejecución, si no hubiesen sido cumplidas, y disponiendo el examen de los animales enfermos y de los muertos, para la verificación por un Médico Veterinario de la naturaleza de la enfermedad.

ART. 9.- Si de los informes que adquiera la Secretaría de Estado de Agricultura, resultase que la enfermedad constituye un peligro para la zona en que se compruebe su aparición, declarará infectada dicha zona, fijando la extensión que ella abarque.

ART. 10. - La declaratoria de infección hecha por la Secretaría de Estado de Agricultura autoriza para aislar, secuestrar y prohibir el tránsito de los animales de las zonas afectadas; para desinfectar y aún incinerar los animales, objetos y construcciones que puedan ser vehículos del contagio y para adoptar las medidas que, en cada caso, aconsejen la naturaleza y el carácter de la enfermedad.

PARRAFO. El ganado no podrá salir de la declarada infectada sin estar provisto del correspondiente Certificado de Origen que acredite: su número, lugar donde ha pastado, su estado sanitario, lugar, persona o entidad, y fin a que va destinado, debiendo exigirse el mismo certificado en los centros de consumo del territorio nacional por las autoridades competentes, si se trata de ganado bovino, ovino, caprino o porcino. La Secretaría de Estado de Agricultura dispondrá la forma en que será expedido este Certificado de Origen.

ART. 11.- El Estado podrá conceder una indemnización a los propietarios de animales, objetos y construcciones mandados a destruir por la Secretaría de Estado de Agricultura, a juicio del Presidente de la República, y cuya cuantía será apreciada, en principio, por una Comisión de Peritos designados por la Secretaría de Estado de Agricultura.

PARRAFO. Los peritos tendrán en cuenta al rendir su veredicto, además de la raza, el peso y la edad del animal; su estado de salud en el momento del sacrificio, la peligrosidad del quebranto y cualquier otro elemento de juicio útil para dictar una decisión justa y equitativa.

ART. 12.- No habrá lugar a indemnización en el caso de que los animales se hubiesen sacrificado en virtud de un pronóstico fatal.

ART. 13.- En presencia de epizootias de extrema contagiosidad que amenacen destruir o quebrantar seriamente la economía pecuaria de la región o zona la resolución que

determine las operaciones de erradicación se dictara de inmediato, dar lugar a reclamaciones de peritajes so pretexto de exigir indemnizaciones.

ART. 14.- Perderán todo derecho a ser indemnizados, los propietarios que no hubiesen cumplido algunas de las prescripciones de esta ley o reglamentos sanitarios veterinarios que se dicten en virtud de la misma.

IMPORTACION DE GANADO

ART. 15.- Queda prohibida la importación:

a) De los animales atacados de enfermedades contagiosas o hereditarias;

b) De los sospechosos de estar atacados de dichas enfermedades;

c) De las carnes, subproductos y despojos de los animales atacados de enfermedades contagiosas, y de cualquier objeto que haya estado en contacto con ellos o con otros objetos susceptibles de transmitir contagio.

ART. 16.- Se entenderá por animales sospechosos:

a) Los animales procedentes de países en que no esta prohibida la exportación de ganado enfermo;

b) Los animales que procedan de países que prohíban la exportación de ganado enfermo, pero que lleguen en nave en la que hubiese ocurrido algún caso de enfermedad contagiosa durante el viaje

c) Los animales o productos que proceden de países declarados oficialmente infectados.

ART. 17.- Se permitirá el ingreso al país de los animales no comprendidos en los artículos anteriores, sólo cuando previamente hayan sufrido una observación sanitaria en la Estación Oficial de Cuarentena Animal, por el tiempo que se fije en los reglamentos que dictará la Secretaría de Estado de Agricultura, durante el cual los animales serán sometidos a las pruebas científicas para el diagnóstico de las enfermedades infecto-contagiosas. La indicada Secretaría establecerá en dicha Estación de Cuarentena Animal, todas las facilidades necesarias para la observación, el examen

y el diagnostico de las enfermedades que puedan sufrir o ser portadores los animales importados.

PARRAFO. Con miras al total y estricto cumplimiento de las medidas cuarentenarias expresadas, sólo se permitirá la entrada a la República Dominicana de animales importados, por los puertos aéreos y marítimos de Ciudad Trujillo, a partir de la apertura de la Estación Oficial de Cuarentena Animal.

ART. 18.- Si durante la observación resultase algún animal atacado de enfermedades infecto-contagioso o hereditario, será inmediatamente sacrificado.

ART. 19.- No se indemnizará el valor de los animales importados que sacrifiquen, sino en el caso de que hubieren sido sacrificados después de transcurridos tres meses de cumplidas la observación sanitaria en el artículo 17 de esta Ley.

ART. 20.- Los forrajes, camas, estiércoles y despojos de los animales puestos en observación serán aislados mientras ella dure, e incinerados, en el caso de que los animales fueran sacrificados.

Los arneses y demás objetos de uso de dichos animales, serán igualmente aislados y desinfectados en el mismo caso.

ART. 21.- Todos los gastos que origine el ganado mientras dure la observación sanitaria, será por cuenta del introductor.

EXPORTACION DE GANADO

ART. 22.- Queda prohibida la exportación de animales atacados de enfermedades contagiosas o sospechosas de estarlo; entendiéndose comprendidos entre éstos, a los que sin estar enfermos procedan de una región declarada infectada por la Secretaría de Estado de Agricultura.

ART. 23.- Sólo se permitirá la salida del país de los animales y los productos cuyos exportadores obtengan previamente un certificado de indemnidad expedido por las autoridades que designe la Secretaría de Estado de Agricultura.

OBLIGACION DE LOS VETERINARIOS

ART. 24.- Los médicos Veterinarios titulares o particulares que llevan a cabo vacunaciones o certifiquen las mismas, extenderán el documento respectivo en que se hará constar el nombre del propietario, el número de cabezas, la identificación de los animales, la marca del producto empleado y la enfermedad contra la que se haya hecho la inmunización.

LABORATORIOS DE DIAGNOSTICOS, PRODUCTOS BIOLOGICOS

ART. 25.- La Secretaría de Estado de Agricultura mantendrá un Laboratorio Veterinario en condiciones de atender las necesidades de la ganadería nacional.

PARRAFO I.- Los productores biológicos veterinarios elaborados en el Laboratorio Veterinario de la Secretaría de Estado de Agricultura serán expendidos al público al más bajo precio posible en relación con el costo de producción, pudiendo sin embargo, en presencia de epizootias de extrema peligrosidad, facilitar dichos productos gratuitamente a los criaderos de escasos recursos.

PARRAFO II.- En el caso de que estos productos no sean fabricados por el Laboratorio Veterinario de la Secretaría de Estado de Agricultura, la misma estará facultada para importar esos productos y suministrarlos gratuitamente a dichos criadores.

ART. 26.- Derogado por la Ley No.5270 de 1959. G.O. No.8433 de fecha 23 de Diciembre de 1959.

ART. 27.- El Secretario de Estado de Agricultura podrá ser investido a juicio del Poder Ejecutivo y mediante decreto, con la calidad de Control de los Productos Medicinales Veterinarios, y en esa expresada calidad fijará periódicamente tarifas de precios de venta de los productos mencionados al público consumidor.

PARRAFO I.- Toda persona o firma comercial que se dedique a la importación de productos medicinales veterinarios, deberá obtener un permiso previo de la Secretaría de Estado de Agricultura, indicando con ese fin la cantidad, el valor, la procedencia, la marca, la clase y el uso a que se destinarán esos productos.

PARRAFO II.- Cuando por la naturaleza de los mencionados productos a juicio de los técnicos de la Secretaría de Estado de Agricultura, constituyan un peligro para la ganadería nacional, no se concederá dicho permiso.

PARRAFO III.- La Secretaría de Estado de Agricultura queda facultada para realizar en su Laboratorio Veterinario, cuando lo considere necesario o conveniente, los exámenes serán obligatorios para los importadores de dichos productos.

PENALIDADES

ART. 28.- Toda infracción a la presente ley será imputable a los propietarios o encargados de las haciendas o ganados, según los casos.

Los infractores serán sancionados con multas de RD$10.00 a RD$1,000.00, o prisión de 10 días a seis meses. En caso de no satisfacer la multa, será compensada a razón de un día de prisión por cada RD$5.00 de multa.

En caso de reincidencia, se duplicarán estas penas, sin perjuicio de cumplirse los preceptos de esta ley o de sus reglamentos, por cuenta del infractor.

PARRAFO. Los animales que se introduzcan clandestinamente y los que se transporten quebrantando el aislamiento a que hayan sido sometidos. Serán decomisados y sacrificados, sin que esto impida la aplicación de las disposiciones penales establecidas por este artículo.

ART. 29.- Los importasen productos medicinales veterinarios, sin el permiso previo de la Secretaría de Estado de Agricultura, o que vendieren dichos productos en violación a las tarifas que fije el Secretario de Estado de Agricultura, serán sancionados con las mismas penas establecidas en el artículo anterior, según la gravedad del caso.

ART. 30.- Los funcionarios y empleados públicos que por complicidad, negligencia o por cualquier otra causa impidieran el debido cumplimiento de la presente ley, serán destituidos de sus respectivos cargos, sin perjuicio de las sanciones penales correspondiente a la infracción que cometiere.

ART. 31.- Se modifica, para los fines previstos en la presente ley, cualquier otra disposición que le sea contraria.

DADA en la Sala de Secciones de la Cámara de Diputados, en Ciudad Trujillo, Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, a los doce días del mes de enero del año mil novecientos cincuenta y cinco; Año del Benefactor de la Patria, 111° de la Independencia, 92° de la Restauración y 25° de la Era de Trujillo.

DADA en la Sala de Sesiones del Palacio del Senado, Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, a los trece días del mes de enero del año mil novecientos cincuenta y cinco; Año 111 de la Independencia, 92 de la Restauración.

Capítulo III
Reglamento No.52-08
Para la Aplicación General de Reglas Básicas de Buenas Prácticas Agrícolas y Ganaderas

CONSIDERANDO: Que el mercado nacional e internacional de alimentos de origen agropecuario está exigiendo cada vez más de la definición y aplicación de estándares de uso de insumos en su proceso de producción y manejo, así como en el uso de protocolos de bioseguridad y normas específicas de trazabilidad, de modo que se garantice la inocuidad de los productos terminados y comercializados, previo su consumo.

CONSIDERANDO: Que es obligación del Estado proteger la salud de sus ciudadanos mediante la promoción de la producción y consumo de alimentos de origen agropecuario con métodos de aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas y Ganaderas, de forma que estos alimentos respondan a los requerimientos y parámetros de inocuidad recomendados por los organismos nacionales e internacionales de referencia, así como con los parámetros de inocuidad exigidos por aquellos países hacia los cuales se realizan exportaciones dominicanas de plantas, animales, productos y subproductos de origen agropecuario.

CONSIDERANDO: Que la regulación y control de la producción primaria de los alimentos de origen agropecuario es una responsabilidad de la Secretaría de Estado de Agricultura, por lo que este organismo oficial debe ser el responsable de establecer y velar por el cumplimiento, en este nivel primario, de la promoción, regulación y control de los métodos de producción y prácticas de manejo, empaque y transporte de los

productos y subproductos agropecuarios del país, contribuyendo con ello a garantizar su inocuidad en todo el proceso de la cadena agroalimentaria, desde la unidad de producción de origen hasta la unidad de procesamiento y/o consumo como alimentos frescos.

CONSIDERANDO: Que el mantenimiento y futuro incremento de la exportación de productos agropecuarios representa un renglón de gran importancia en beneficio de la economía y del bienestar del pueblo dominicano, por lo que el establecimiento de regulaciones, mecanismos, controles e infraestructuras que permitan cumplir con las exigencias internacionales en materia de calidad y de inocuidad y que eviten el rechazo de estos productos en este mercado debe ser, por tanto, una estrategia de adopción prioritaria para el país.

CONSIDERANDO: Que la Secretaría de Estado de Agricultura debe contar con un marco legal y reglamentario que le facilite la organización funcional y operativa del proceso de adopción, promoción y cumplimiento de Buenas Prácticas Agrícolas y Ganaderas por nuestros productores agropecuarios y otros sectores involucrados en la cadena agroalimentaria.

VISTOS: Los acuerdos y convenios internacionales suscritos por el país en materia de sanidad agropecuaria e inocuidad de los alimentos.

VISTA: La Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, No. 64-00, del 18 de agosto del año 2000.

VISTA: La Ley General de Salud No. 42-01, del 21 de febrero del año 2001.

VISTA: La Ley de Sanidad Vegetal No. 4990, del 28 de agosto del año 1958 y la Ley No. 311 sobre Plaguicidas, del 24 de mayo del 1968.

VISTA: La Ley de Sanidad Animal No. 4030, que declara de interés público la defensa sanitaria de los animales de la República, del 19 de enero del 1955.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

D E C R E T O

REGLAMENTO PARA LA APLICACIÓN GENERAL DE REGLAS BASICA S DE BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

SECCIÓN I
OBJETIVO, FINES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer las directrices para la aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) en los procesos de producción agropecuaria, así como establecer los requisitos básicos que aplicarán en la producción, empaque y transporte de los productos agropecuarios.

Artículo 2.- Constituyen fines del presente Reglamento:

1. Regular la aplicación de las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas Ganaderas en el proceso de producción, manejo, empaque y transporte de alimentos de origen agropecuario en el país.

2. Contribuir a proteger la salud humana y de los animales a los cuales se destina la producción agropecuaria de República Dominicana.

3. Garantizar la aplicación adecuada de medidas de bioseguridad y la adopción de las normas de trazabilidad que permitan identificar el momento y punto del proceso en la cadena agroalimentaria en que podrían producirse riesgos de contaminación de los alimentos de origen agropecuario.

4. Mejorar el sistema de control y servicio de asistencia técnica de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), de forma que el país cumpla con el conjunto de principios y normas que constituyen las Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas Ganaderas, para contribuir a garantizar la producción inocua de los agroalimentos destinados al mercado nacional e internacional por parte de los productores agropecuarios dominicanos

Artículo 3.- El ámbito de aplicación del presente reglamento comprende:

1. Las unidades de producción y explotación agrícola y ganadera, así como sus productos y subproductos.

2. Las actividades de las personas y de las entidades públicas y privadas, en cuanto estén relacionadas con los objetivos y fines previstos en los Artículos 1 y 2 del presente Reglamento.

SECCIÓN II
DEFINICIONES

Artículo 4.- A los fines de la interpretación y aplicación del presente documento, sus manuales y guías de procedimientos que se dicten al efecto, se adoptan las siguientes definiciones básicas, las cuales podrán ser complementadas con definiciones adicionales en los manuales y guías elaborados para facilitar su aplicación:

1. Agua de riego: La que se aplica artificialmente en las operaciones de riego para el desarrollo de cultivos, la cual puede ser obtenida de cuerpos de aguas superficiales o subterráneas.

2. Agua potable: Agua apta para consumo humano que cumple con las especificaciones de la Norma Dominicana (NORDOM) 30.

3. Agua limpia: Agua que no contenga microorganismos o sustancias nocivas en cantidades que puedan afectar, directa o indirectamente a la calidad sanitaria de los productos alimenticios.

4. Autoridad competente: La autoridad facultada para garantizar el cumplimiento de los requisitos del presente reglamento.

5. Buenas Prácticas Agrícolas (BPA): Métodos de cultivo, cosecha, selección, almacenamiento y transporte de productos agrícolas, desarrollados y aplicados para asegurar su buena condición sanitaria, mediante persona física o moral en la producción, acopio, empaque, y/o movilización, distribución y comercialización de los productos hortofrutícolas para la reducción o eliminación de los peligros de contaminación biológica, química y física.

6. Buenas Prácticas Ganaderas (BPG) o Buenas Prácticas Pecuarias (BPP): Todas las acciones involucradas en la producción primaria y transporte de productos alimenticios de origen pecuario orientadas a asegurar su inocuidad.

7. Contaminación: La introducción o presencia de sustancias perjudiciales o potencialmente perjudiciales en productos alimenticios de origen agropecuario.

8. Contaminante: Cualquier agente biológico, químico o físico que puede comprometer la inocuidad o aptitud del producto alimenticio de origen agropecuario.

9. Contenedor: Equipo, refrigerado o no, utilizado para el transporte y conservación durante el transporte de alimentos, productos y subproductos agropecuarios.

10. Desinfectante: Sustancia química utilizada en superficies para eliminar o reducir drásticamente los contaminantes biológicos.

11. Empacadora: Instalaciones acondicionadas para las actividades agropecuarias de selección, acondicionamiento, envasado o empacado de un producto, sin que se requiera de mecanismos o procesos industriales de transformación.

12. Fase Primaria de un Alimento de Origen Agropecuario: Es la etapa durante la cual las Unidades de Explotación Agropecuaria y los animales o vegetales producidos en ellas son sometidos a diversos tipos de manejo y tratamientos con la finalidad de producir alimentos para consumo humano o animal, previo cualquier fase de industrialización a que puedan ser sometidos posteriormente.

13. Fertilizantes orgánicos: productos de origen vegetal o animal que por efecto de la descomposición bacteriana e incorporación al suelo, suministran elementos útiles para el crecimiento de las plantas.

14. Instalación: Cualquier edificio o zona en la que se manipulen alimentos, así como sus inmediaciones y que se encuentren bajo el control de una misma dirección.

15. Muestreo: Selección de partes representativas del sistema de producción agropecuaria, tales como: suelo, agua, cultivo, leche u otros, que tiene por propósito verificar la aplicación y eficiencia de BPA o BPG mediante la inspección, análisis, diagnóstico de laboratorio o examen documental de las mismas.

16. Pecuario (a): Relativo a todas las actividades relacionadas con la explotación de animales destinados a la producción de alimentos para consumo humano o de sus productos y subproductos para su uso en cualquier forma.

17. Peligros: Agente químico, microbiológico y físico de un alimento determinado capaz de ocasionar un daño a la salud del consumidor.

18. Plaguicidas: Sustancia destinada a prevenir, repeler, combatir y destruir a los organismos biológicos nocivos a los vegetales y de aquellos parásitos externos capaces de producir daños en los animales domésticos, tales como insecticidas, fungicidas, herbicidas, acaricidas, molusquicidas, nematicidas y rodenticidas.

19. Proceso de producción agropecuaria: Conjunto de actividades relativas al cultivo, cosecha y transporte de un producto agrícola o de las actividades desarrolladas con fines de manejo y crianza de animales para la producción de alimentos.

20. Trazabüidad (Rastreabilidad): Capacidad para rastrear el recorrido de un alimento a través de todas las etapas especificadas de la producción, procesado y distribución, en donde cada eslabón de la cadena o cada agente, identifica a todos sus proveedores y a todos sus clientes.

21. Secretaría: Secretaría de Estado de Agricultura (SEA).

22. Unidad de Explotación Agropecuaria: Terreno y/o infraestructura dedicada a procesos de producción agropecuaria.

CAPITULO II
DE LOS REGISTROS Y SIST EMAS DE CONTROL Y TRAZABILIDAD

Artículo 5.- Todas las Unidades de Explotación Agropecuaria que se dediquen a la producción de alimentos, productos o subproductos de origen agropecuario con fines comerciales estarán obligadas a registrarse en el Registro Nacional de Productores Agropecuarios existente en la SEA.

Artículo 6.- La SEA es el organismo oficial responsable de velar porque las Unidades de Explotación Agropecuaria cumplan con las reglamentaciones y normas mínimas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas en su fase primaria, de forma que los animales, cultivos agrícolas o los alimentos, productos y subproductos

derivados de ellos puedan cumplir con las normas mínimas exigidas para garantizar su inocuidad.

Artículo 7.- La SEA estará obligada a brindar la asistencia técnica necesaria a los productores agropecuarios registrados a fin de que los mismos puedan aplicar los principios y normas mínimas de Buenas Prácticas Agrícolas y de Buenas Prácticas Ganaderas en sus explotaciones.

Artículo 8.- Los productores agropecuarios registrados en la SEA brindarán el acceso y facilitarán la visita a sus explotaciones agropecuarias de sus técnicos y profesionales, debidamente identificados, a fin de que la institución oficial pueda brindar sus servicios de asistencia técnica, así como aplicar procedimientos de seguimiento, inspección, control.

Artículo 9.- Las Unidades de Explotación Agropecuaria registradas deberán llevar y conservar registros sobre las actividades desarrolladas y las medidas aplicadas en su explotación para controlar los peligros de contaminación de alimentos, por un período de dos años a partir de su fase de comercialización.

Artículo 10.- Es responsabilidad de los productores agrícolas registrar y conservar los registros de:

a) La utilización de productos fitosanitarios y biocidas.

b) La aparición de plagas o de enfermedades que puedan afectar la seguridad de los productos de origen vegetal.

c) Los resultados de todos los análisis efectuados a muestras tomadas de plantas u otras muestras tomadas en su predio que sean de importancia para la salud humana.

Artículo 11.- Es responsabilidad de los productores pecuarios registrar y conservar los registros de:

a) La naturaleza y origen de los alimentos suministrados a los animales.

b) El detalle de los medicamentos veterinarios aplicados a sus animales u otros tratamientos administrados, la fecha de su administración y los tiempos de espera.

c) La aparición de enfermedades que puedan afectar la inocuidad de los productos de origen animal.

d) Los resultados de todos los análisis efectuados a muestras tomadas de animales y otras muestras tomadas con fines de diagnóstico que tengan importancia para la salud humana.

e) Todos los informes pertinentes sobre los controles efectuados a animales o a productos de origen animal.

f) Una lista de sus suplidores y de los clientes o empresas con los cuales comercializa sus animales, vegetales, productos o subproductos agropecuarios.

Artículo 12.- La SEA periódicamente revisará las actividades que deberán registrar y conservar los productores agropecuarios a fin de establecer un período menor o mayor de obligatoriedad de conservación de los registros, dependiendo del tamaño de la unidad de explotación.

Artículo 13.- En las Unidades de Explotación Pecuaria los animales estarán correctamente identificados, de forma que se facilite su reconocimiento como parte de un predio o lote y, con ello, el proceso de trazabilidad.

PARRAFO: El elemento de marca o identificación empleado en los animales, cuando sea pertinente, debe ser recuperado al momento del sacrificio de los mismos.

CAPIT ULO III
DE LA SALUD Y PRACTICA DE HIGIENE DE LOS TRABAJADORES AGROPECUARIOS

Artículo 14.- Los trabajadores agropecuarios que manipulen productos alimenticios deben de estar en buen estado de salud.

Artículo 15.- Las Unidades de Explotación Agropecuaria deberán contar con las instalaciones sanitarias e infraestructuras mínimas para satisfacer las necesidades fisiológicas y el lavado de manos del personal, para evitar la contaminación de los trabajadores y de los alimentos producidos.

CAPÍT ULO IV
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS

SECCIÓN 1
DE LAS CONDICIONES DEL SUELO

Artículo 16.- Las Unidades de Explotación Agrícola deberán estar ubicadas en terrenos que no representen un peligro de contaminación de los alimentos debido a su uso anterior como:

a) en la alimentación o producción recientes de animales domésticos;
b) vertedero de basura o de desechos tóxicos;
c) lugar para gestión de desechos sanitarios;
d) actividades de extracción minera, de petróleo o gas;
e) vertedero de material incinerado o de desechos industriales, entre otros.

SECCIÓN II
DE LA FUENTE Y USO DE AGUA

Artículo 17.- Las Unidades de Explotación Agrícola utilizarán, para el riego de cultivos y pastos, agua de origen confiable y no contaminada con aguas residuales o con cualquier otra fuente peligrosa.

Artículo 18.- Se utilizará agua potable en las actividades de lavado de frutas frescas y hortalizas y para las operaciones de limpieza y desinfección de superficies de contacto con los productos, incluidos los contenedores.

SECCIÓN III
DEL USO DE FERTILIZANTES

Artículo 19.- Los fertilizantes orgánicos e inorgánicos usados deberán estar registrados y autorizados por la SEA y se aplicarán de forma que los mismos no se conviertan en fuentes de contaminación de los productos agrícolas cultivados o puedan contribuir al deterioro del suelo.

Artículo 20.- Se aplicarán los abonos orgánicos incluido el estiércol que hayan recibido un proceso de tratamiento en los períodos dentro del proceso de producción recomendados en las normas establecidas, para evitar que los mismos se conviertan en fuentes de contaminación de los productos alimenticios cultivados.

SECCION IV
DEL CONTROL DE PLAGAS

Artículo 21.- Los productores agrícolas deberán velar por el control de plagas con los criterios del Manejo Integrado de Plagas y adoptarán medidas preventivas para evitar los riesgos de penetración de enfermedades en sus predios, debiendo notificar a las autoridades competentes las sospechas u ocurrencia de focos de plagas y enfermedades en sus unidades de explotación.

Artículo 22.- Las unidades de explotación agrícola aplicarán solo plaguicidas registrados, siguiendo las regulaciones nacionales y las recomendaciones de la SEA con relación a las dosis empleadas, número de aplicaciones e intervalos de seguridad recomendados, así como las condiciones de los lugares para su almacenamiento y equipos de protección adecuados para su aplicación, entre otras recomendaciones que sean emitidas por la SEA

Artículo 23.- En las Unidades de Explotación Agrícola se controlarán, en la medida de lo posible, la penetración y presencia de animales en las instalaciones.

SECCION V
DE LA COSECHA

Artículo 24.- Durante el proceso de cosecha, los operadores deberán utilizar métodos y envases de recolección adecuados de forma tal que se mantenga su calidad e higiene y se evite la contaminación de los productos durante el proceso.

SECCION VI
MANEJO DE DESECHOS

Artículo 25.- En las Unidades de Explotación Agrícola se tomarán medidas para evitar que los desechos de cosecha y restos de productos utilizados se conviertan en agentes contaminantes para los alimentos producidos y para las aguas, ya por escurrimiento y/o infiltración en el suelo o arrastre hacia aguas superficiales (canales, ríos, lagunas, lagos).

SECCION VII
DEL EMPAQUE, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Artículo 26.- En las actividades de lavado, clasificación empaque, almacenamiento y transporte se utilizarán procedimientos de higiene y desinfección que garanticen la inocuidad.

CAPITULO V
DE LAS BUENAS PRÁCTICAS GANADERAS

SECCION I
DEL MANEJO SANITARIO DE ANIMALES E INSTALACIONES

Artículo 27.- Las instalaciones utilizadas para la producción primaria ganadera y operaciones conexas se mantendrán limpias, incluidas aquellas utilizadas para almacenar y manipular los alimentos para animales.

Artículo 28.- Los equipos, contenedores y vehículos utilizados en las actividades propias de la producción primaria ganadera se mantendrán limpios y desinfectados.

Artículo 29.- Se debe garantizar la limpieza e higiene de los animales durante el proceso de producción.

Artículo 30.- Se utilizará agua potable cuando sea necesario para evitar la contaminación en las distintas actividades propias de la producción pecuaria.

Artículo 31.- Se respetará el período de suspensión recomendado del uso de fertilizantes, plaguicidas, herbicidas y de materiales o productos procedentes de plantas de tratamiento de aguas en los terrenos dedicados a pastoreo de animales.

Artículo 32.- Se evitará, que los animales y plagas provoquen contaminación.

SECCION II
DEL SUMINISTRO DE ALIMENTOS Y AGUA DE BEBIDA

Artículo 33.- Se utilizará agua potable en las actividades relacionadas con la alimentación animal.

Artículo 34.- Se emplearán correctamente los aditivos para piensos, de conformidad con la legislación vigente.

SECCION III
DEL CONTROL DE ENFERMEDADES

Artículo 35.- Las Unidades de Explotación Pecuaria usarán solo medicamentos veterinarios registrados y aprobados por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría, siguiendo las instrucciones contenidas en las etiquetas y fichas técnicas de los medicamentos veterinarios utilizados, a fin de asegurar su óptima administración y evitar riesgos en los animales, operadores, consumidores y el medio ambiente; se evitará la presencia de residuos en carne, leche, miel, huevos u otros productos pecuarios, cumpliendo con el período de suspensión y dosificación recomendado para cada medicamento en particular.

Artículo 36.- En las unidades de explotación pecuaria se controlarán, la penetración y presencia de especies animales diferentes y extrañas en las instalaciones.

Artículo 37.- Los productores pecuarios adoptarán medidas preventivas para evitar los riesgos de penetración de enfermedades y notificarán en lo inmediato a las autoridades competentes las sospechas u ocurrencia de focos de plagas y enfermedades en sus unidades de explotación.

SECCION IV
DEL MANEJO DE RESÍDUOS

Artículo 38.- En las Unidades de Explotación Pecuaria se tomarán medidas para evitar que los residuos originados por el uso y disposición de productos se conviertan en agentes contaminantes para los alimentos producidos y para las aguas, ya por escurrimiento y/o infiltración en el suelo o arrastre hacia aguas superficiales (canales, ríos, lagunas, lagos).

SECCION V
DEL BIENESTAR ANIMAL

Artículo 39.- Se deberá proporcionar a los animales las condiciones adecuadas para asegurar su bienestar durante el manejo del proceso de reproducción, crianza, producción y transporte.

SECCION VI
DEL TRANSPORTE DE ANIMALES

Artículo 40.- El transporte de animales, alimentos u otro material para ser utilizado en las Unidades de Explotación Pecuaria o de éstas con destino a otros predios, mataderos, ferias o cualquier otro lugar, deberá hacerse bajo las siguientes condiciones:

a) Condiciones adecuadas de ventilación para proteger la integridad de los animales transportados.

b) Las unidades de transporte deben estar previamente lavadas y desinfectadas previo su uso para el transporte de animales.

c) Los animales, previo su transporte deben estar en condiciones de ayuno controlado para reducir el estrés, disminuir la contaminación fecal y contribuir a mantener las condiciones de calidad de las carnes.

d) Se debe asegurar el suministro de agua hasta el momento de la carga, pudiendo retirarse antes si se presentan condiciones adecuadas de temperatura y clima.

e) Cumplir con todas las regulaciones establecidas por la Dirección General de Ganadería para el transporte de animales, productos y subproductos de origen animal o de aquellos destinados a su uso.

CAPIT ULO VI
DISPOSICIONES FINALES

Artículo 41.- Este Reglamento entrará en vigencia a partir de la publicación oficial del presente Decreto.

Artículo 42.- Se instruye a la Secretaría de Estado de Agricultura para que, en coordinación con la Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR), elaboren las normas y manuales de procedimientos específicos para el funcionamiento del Sistema Nacional para la Aplicación de Buenas Prácticas Agrícolas y Buenas Prácticas Ganaderas en la República Dominicana.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los cuatro (4) días del mes de febrero del año dos mil ocho (2008), años 164 años de la Independencia y 145 años de la Restauración de la República.

Capítulo IV
Reglamento 820-03
De Agricultura Orgánica

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- OBJETIVO. Normar la producción, la transformación, el empaque, el etiquetado, el almacenamiento, el transporte, la comercialización, la exportación y la importación de los productos que a continuación se indican, y que lleven o vayan a llevar indicaciones referentes al sistema de agricultura orgánica:

a) Productos agrícolas vegetales transformados y no transformados;

b) Productos pecuarios transformados y no transformados;

c) Productos hidrobiológicos transformados y no transformados; y

d) Productos destinados a la alimentación humana o animal, compuestos esencialmente por uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal.

Artículo 2.- AMBITO DE APLICACION. El ámbito de aplicación del presente reglamento comprenderá a las personas individuales o jurídicas que se dediquen a la producción, el procesamiento, el transporte, el almacenamiento y la comercialización de productos orgánicos certificados, los cuales estarán obligados a registrarse ante la autoridad competente.

Párrafo I.- Para sus efectos, se considera que un producto lleva indicaciones referentes al método de producción orgánica cuando en el etiquetado o en la publicidad se identifiquen por indicaciones que sugieran al comprador que el producto o sus ingredientes han sido producidos de acuerdo con la normativa descrita en este reglamento.

Párrafo II.- Se consideran como indicaciones referentes las palabras orgánico, ecológico, biológico o biodinámico.

Artículo 3.- DEFINICIONES. Para la correcta interpretación de este reglamento y los efectos del mismo, se asumen las siguientes definiciones:

1. Abonos Verdes: Todo cultivo de especies vegetales perennes o anuales utilizados en rotación y asoción, con la finalidad de proteger, recuperar, aportar y mejorar las condiciones biológicas, físicas y nutricionales del suelo.

2. Acreditación: Proceso por el cual, se acredita y autoriza legalmente a una persona individual o jurídica, facultada por la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA), para la ejecución de servicios en el sistema de agricultura orgánica.

3. Aditivo Alimentario: Es toda sustancia o mezcla de sustancias, dotadas o no de valor nutritivo y que agregadas a un alimento, modifican directa o indirectamente las características sensoriales, físicas, químicas o biológicas del mismo, o ejercen en él cualquier acción de mejoramiento, prevención, estabilización o conservación.

4. Agencia Certificadora: Entidad o persona jurídica debidamente acreditada por la Autoridad de Control de la Secretaría de Estado de Agricultura, para verificar los procesos y extender o expedir el certificado de producción, procesamiento y/o comercialización orgánica.

5. Agricultura Convencional: Sistema de producción agropecuaria caracterizado por la utilización de insumos, generalmente de síntesis química, externos a la finca, granja o unidad productiva.

6. Agricultura Orgánica: Sistema de producción agropecuaria que se basa en la salud, nutrición, conservación y mejoramiento del suelo, en el uso apropiado de la energía, el agua, la diversidad vegetal y animal, y en la aplicación de técnicas e ingredientes que benefician al ambiente y contribuyen al desarrollo sostenible, facilitando el establecimiento de relaciones sociales justas.

7. Agricultura de subsistencia: Sistema agropecuario cuya producción se caracteriza, por lo regular, por no depender de la mecanización, de insumos de síntesis química, de prácticas agropecuarias que optimizan la productividad a largo plazo, y de la diversidad de cultivos en tiempo y espacio.

8. Autoregeneración: Proceso por el cual se realizan actividades regenerativas de las especies aprovechadas.

9. Autoridad de Control: Estará constituida por dos instancias: La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de su Departamento de Agricultura Orgánica y el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica. Será la encargada de acreditar, supervisar y auditar técnicamente a todos aquellos profesionales y entes participantes en el proceso de certificación orgánica.

10. Biodegradable: Producto compuesto de uno o varios componentes que pueden ser transformados por organismos vivos a sustancias más simples que se incorporan a la naturaleza sin dañarla.

11. Biodiversidad: Riqueza o abundancia de organismos vivos de los ecosistemas terrestres, acuáticos y los complejos orgánicos.

12. Certificación: Procedimiento mediante el cual se otorga garantía escrita de que los productos y/o sistema de producción se ajustan a los requisitos establecidos en este reglamento.

13. Certificado: Documento otorgado por la agencia certificadora, encargada de realizar la operación de certificación, sobre la unidad productiva o planta procesadora, examinando y evaluando los métodos de producción y/o procesamiento de productos orgánicos de origen vegetal y animal, donde se declara que se ha visitado, supervisado e inspeccionado, indicando que cumple con las normativas y requisitos del presente reglamento.

14. Coadyuvante de Elaboración: Toda sustancia o mezcla de sustancias aceptadas por las normas vigentes, que ejercen una acción en cualquier fase de elaboración de los alimentos y que no aparecen en el producto final.

15. Comercialización: Tenencia o exposición para la venta, la puesta en venta, la venta, la entrega o cualquier otra forma de introducción en el comercio.

16. Compost o Composta: Producto resultante de la descomposición biológica, utilizado como fuente de nutrimento y mejorador de suelo.

17. Cultivos de Cobertura: Son los cultivos utilizados para cubrir la superficie del suelo, evitando la erosión, algunos de los cuales tienen la capacidad de aumentar la fijación de nitrógeno y conservar la humedad.

18. Detergentes: Sustancias y preparados destinados a la limpieza de determinados productos vegetales transformados y no transformados.

19. Embalaje: Es el material utilizado para la protección del envase y/o el producto de los daños físicos y agentes exteriores durante su almacenamiento y transporte. Es también todo recipiente destinado a contener envases individuales, con el fin de protegerlos y facilitar su manejo.

20. Envase: Recipiente o material destinado a contener alimentos, cuya característica principal es resguardar la calidad, inocuidad y originalidad del alimento.

21. Etiqueta: Es la identificación física donde está inscrito el nombre, la calidad y la marca registrada del producto.

22. Etiquetado: Toda identificación permitida, impresa por inscripción, leyenda, representación gráfica o descriptiva, litografiada, grabada, estampada, escrita o adherida a los envases, envolturas, empaques o embalajes de los productos orgánicos, con el fin de informar al consumidor sobre su contenido y características y de asegurarle el manejo debido del alimento.

23. Ingredientes: Cualquier sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o preparación de un alimento y que está presente en el producto final, incluso de una forma modificada.

24. Ingredientes de Origen Agropecuario: Materia prima a procesar para la obtención de un producto orgánico en fase de transformación.

25. Ingredientes de Origen no Agropecuario: Son determinados aditivos alimentarios que se utilizan para la elaboración y transformación de alimentos orgánicos, aromas naturales, agua, sal, preparados a base de microorganismos y otros.

26. Inspección: Procedimiento definido por las normas ISO 64, mediante el cual se verifica que el sistema de producción y/o productos son orgánicos.

27. Inspector: Persona designada por la agencia certificadora para visitar los campos de producción o las unidades de proceso de productos orgánicos, con el propósito de comprobar y documentar en un informe de inspección si se cumplen o no los requerimientos específicos previstos en el plan de manejo orgánico.

28. Mulch: Capa de desechos vegetales o de otros materiales que reposan sobre la superficie del suelo.

29. Operador: Persona individual o jurídica que se dedica a la actividad de producción, transformación, empaque, etiquetado, almacenamiento, transporte y comercialización de productos orgánicos y es certificado por una agencia certificadora.

30. Organismos Transgénicos o Genéticamente Modificados (OGM): Organismos que han sufrido modificación en el material genético (ADN), mediante métodos de manipulación genética o métodos de ingeniería genética, incluyendo productos derivados de ellos.

31. Plagas: Estado viviente de cualquier insecto, ácaro, nemátodos, babosas, caracol u otros animales vertebrados o invertebrados, otras plantas parásitas o partes reproductivas de ellas, malezas o cualquier organismo similar o asociado con cualquiera de los anteriores que pueda directa o indirectamente competir o dañar a los vegetales o sus partes y a otros animales o vegetales procesados.

32. Plan de Manejo Orgánico: Es una planificación o descripción calendarizada de las actividades a desarrollar en una unidad de producción agropecuaria, que permite la utilización de los recursos naturales de forma integrada y sostenible.

33. Plántula: Planta entera en etapa juvenil, proveniente de propagación sexual o asexual, destinada para la producción orgánica.

34. Procesamiento: Comprende las operaciones de transformación, conservación, envasado y etiquetado de productos agropecuarios.

35. Productos Orgánicos: Son los productos que se han obtenido siguiendo las normas y procedimientos de la agricultura orgánica.

36. Productos Silvestres: Son los que se obtienen de ambientes naturales en los que la intervención del hombre es mínima.

37. Sello o Logotipo Orgánico o Ecológico: Figura adherida o impresa a un certificado, producto o empaque que identifique que el mismo o su procesamiento ha cumplido con las normas establecidas en el presente reglamento.

38. Tierras Nuevas: Tierras que anteriormente nunca habían sido cultivadas bajo un sistema de producción agrícola.

39. Transición: Es el proceso programado en que una unidad de producción convencional, se transforma gradualmente en un sistema de producción orgánica.

40 Unidad Productiva Agropecuaria: Unidad, finca, granja, hacienda, hato, parcela, zona de producción, almacén, criadero o establecimiento donde se llevan a cabo actividades de producción, manejado bajo la responsabilidad de una persona natural o jurídica que cumpla las disposiciones del presente reglamento.

CAPITULO II
PRODUCTOS ORGANICOS AGRICOLAS

Artículo 4.- SEMILLAS, MATERIAL DE REPRODUCCION VEGETATIVA Y PLANTULAS. El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica proveerá fuentes de información en donde los productores puedan obtener información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de semillas o de material de reproducción vegetativa de producción orgánica.

Párrafo. Las actividades de producción de semillas deben cumplir con las siguientes estipulaciones:

a) Las semillas, material de propagación vegetativa o plántulas deben haber sido producidas desde la siembra, con productos permitidos, en fincas, granjas o unidades de producción orgánica.

b) Emplear productos fitosanitarios, detergentes, abonos, acondicionadores de suelo, u otros, conforme el listado de productos y sustancias permitidas que figura en el Anexo I.

c) De no contarse con material de propagación vegetativa, semillas o plántulas orgánicas certificadas, el productor obtendrá de su agencia certificadora la autorización para el uso de materiales no certificados.

d) Se prohíbe la utilización de organismos genéticamente modificados u organismos transgénicos.

Artículo 5.- PLAN DE MANEJO ORGANICO. En toda unidad productiva agropecuaria se deberá elaborar un plan de manejo orgánico, en el cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente, así como las medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación.

Artículo 6.- FERTILIDAD DEL SUELO Y NUTRICION DE LAS PLANTAS. Tanto la actividad biológica como la fertilidad natural del suelo deberán ser mantenidas y aumentadas por medio de:

a) Cultivo de leguminosas y otras plantas fijadoras de nitrógeno, abonos verdes, cultivos de cobertura y/o plantas de enraizamiento profundo, con arreglo a un programa de rotación adecuada.

b) La fertilización nitrogenada realizada con materiales permitidos en este reglamento, debe aplicarse de tal manera que no provoque desbalances nutricionales que favorezcan la aparición de enfermedades y plagas, así como la contaminación de aguas por exceso de nitratos.

c) Incorporación al terreno de abonos orgánicos obtenidos de residuos procedentes de explotaciones agropecuarias sujetas a las normas de este reglamento.

d) Para la preparación del compost, pueden utilizarse preparados apropiados que tengan como base, microorganismos de plantas, polvos de roca y otros insumos, según se contempla en el Anexo I.

e) Los abonos y acondicionadores del suelo para uso en la producción agrícola orgánica, así como las restricciones aparecen en el Anexo I.

f) El uso de humus provenientes de residuos vegetales en descomposición y humus provenientes de deyecciones de lombrices e insectos.

g) Prácticas de conservación de suelos como curvas a nivel, trazos en contorno, terrazas, acequias de ladera, barreras vivas y cortinas rompe vientos que contribuyan a conservar el suelo.

h) Priorizar las medidas de rotación de cultivos, sobre todo de leguminosas, para optimizar en forma adecuada las condiciones de las fincas, granjas o unidades de producción.

Artículo 7.- PLAN DE ROTACION. El plan de manejo debe incluir las rotaciones de cultivos en la unidad productiva. Los productores de cultivos perennes representan una posible excepción, aunque los avances en policultivos crean nuevas posibilidades para las sucesiones, cultivos intercalados, cultivos en callejones y otras medidas que aumenten la biodiversidad y estabilidad de un sistema agrícola perenne.

Párrafo I.- La rotación de cultivos es un componente clave en los sistemas orgánicos para prevenir malas hierbas, plagas y enfermedades. Posee efectos benéficos sobre la nutrición del suelo y contenido de materia orgánica. El sistema de rotación de cultivos depende de los principales cultivos que se produzcan en la unidad productiva, la topografía, la vocación de los suelos, fuentes alternativas de fertilidad y de la presencia de especies animales.

Párrafo II.- De las directrices para planificar una rotación de cultivos, pueden tomarse en cuenta las siguientes:

Utilizar plantas con sistemas radicales y exigencias distintas. Alternar plantas de familias distintas.

Favorecer o evitar ciertos cultivos anteriores, según el caso. Introducir abonos verdes y leguminosas.

Fomentar el balance de humus.

Artículo 8.- MANEJO DE PLAGAS. El control de plagas, en adición a los planes de rotación, debe realizarse de manera integrada, de acuerdo al sistema de ciclos orgánicos y mantenimiento del equilibrio ecológico.

Párrafo.- En el manejo de las plagas deben considerarse diferentes aspectos:

a) Creación de condiciones que favorezcan el desarrollo de un equilibrio ecológico, donde el balance de los enemigos naturales de los parásitos pueda funcionar;

b) Mejoramiento de la vida del suelo con el uso de substrato o mulch vegetal;

c) Diseñar sistemas simbióticos a través de la siembra de cultivos asociados;

d) Selección de las variedades y especies adecuadas;

e) Utilización de especies vegetales con propiedades alelopáticas;

f) Uso de agentes de control biológico para control de plagas;

g) Uso de trampas de colores para el monitoreo de insectos y siembra de cultivos trampas y repelentes;

h) Uso de insumos orgánicos permitidos, para el uso de control según el Anexo I, en casos necesarios y bajo las condiciones indicadas en el mismo.

i) Implementación de métodos mecánicos o térmicos.

j) Implementación de prácticas culturales que favorezcan la reducción de poblaciones de plagas.

Artículo 9.- EXCEPCION. Cuando los insumos orgánicos no se puedan producir en la unidad de producción agropecuaria, se podrán utilizar todos aquellos que son permitidos, conforme al listado de la presente reglamentación.

Artículo 10.- TRANSICION. Para la certificación de productos orgánicos de cultivos anuales, semipermanentes y permanentes, es necesario que se hayan aplicado en las fincas, granjas o unidades de producción las normas de este reglamento durante un período de por lo menos dos años antes de la siembra. Para el caso de cultivos perennes, se requiere un período mínimo de aplicación de tres años antes de la primera cosecha de los productos. El período de transición comprende los siguientes pasos:

a) Para realizar la transición de producción convencional a orgánica se deben cumplir los siguientes requisitos:

1) Inscripción de la unidad de producción en el Registro Nacional de Productores Orgánicos, sometiendo ésta al sistema de control.

2) Presentación de un “plan de transición orgánica”, ante la agencia de certificación contratada, debidamente acreditada.

3) Inspección de la unidad de producción, por una agencia de certificación acreditada, que el interesado haya contratado.

4) Los programas de certificación, pueden permitir que productos vegetales sean vendidos como "productos de agricultura orgánica en proceso de transición" o una descripción similar, cuando los requerimientos de las normas se hayan cumplido totalmente durante el período establecido en el presente reglamento.

b) En las unidades donde se den las dos formas de producción (orgánica y convencional), es obligatorio que se cumplan las siguientes estipulaciones adicionales:

1) Ubicar, definir y delimitar las unidades de producción en un mapa, así como identificarlas mediante rótulos en el campo.

2) Mantener separados los registros de la producción por cada área.

3) Se debe demostrar, a través de un cronograma de actividades, los procedimientos, métodos y habilidad de manejo para prevenir el riesgo de la mezcla de productos orgánicos con productos convencionales, o la contaminación del área orgánica por insumos químicos provenientes del área convencional, al área orgánica.

4) No se permite la rotación de parcelas de cultivo orgánico a convencional.

5) Se prohíbe de manera terminante la producción de las mismas variedades tanto en la misma finca o parcela de producción convencional como en la unidad de producción orgánica o producción paralela.

Artículo 11.- EXCEPCION. Las tierras nuevas y las unidades de producción que en forma objetiva y comprobada practican la agricultura de subsistencia, cumpliendo con las normas de agricultura orgánica, al menos de manera equivalente, están exentas del período de transición establecido en el presente reglamento.

Artículo 12.- PRODUCTOS SILVESTRES. Los productos de origen silvestre deben provenir de un manejo sostenible del recurso vegetal. Sólo se aceptarán extracciones de especies permitidas, no así de las especies amenazadas según la lista nacional, tomando en consideración que las áreas de recolección deben estar libres de aplicaciones de químicos y sustancias afines por lo menos durante un período de tres años.

Párrafo.- Los productos silvestres pueden certificarse como productos orgánicos, siempre que cumplan con los siguientes requisitos:

a) La única intervención directa humana, será la cosecha o recolección.

b) La entidad comercializadora identificará las áreas de recolección por sitio, zona, región y períodos de recolección y tomará en cuenta los criterios de la conservación y protección del medio. Deberá asegurar la capacidad de autoregeneración de las especies y presentará su localización geográfica al organismo de control, a través de la agencia certificadora acreditada contratada, el cual realizará la inspección física según el programa definido en este reglamento.

c) La entidad comercializadora estará obligada a presentar pruebas, a través de un documento de una entidad competente, oficial u organismo no gubernamental (ONG), de que la capacidad de autoregeneración de las especies es mayor a la de recolección.

d) La actividad completa deberá someterse al sistema de control establecido en este Reglamento.

Artículo 13.- NORMAS ESPECIFICAS PARA LA PRODUCCION DE CAFÉ Y CACAO ORGANICO. Para que el café y el cacao puedan ser certificados como orgánicos, deben ser producidos dentro de un sistema agrícola sostenible, en armonía con la biodiversidad y cumpliendo, en adición a las normas generales establecidas en el presente reglamento, con los siguientes requisitos específicos:

Las variedades seleccionadas deben estar plenamente adaptadas a las condiciones locales, preferiblemente que sean resistentes a las plagas, enfermedades y sequías, y que produzcan café o cacao de buena calidad organoléptica.

La plantación de café o cacao debe desarrollarse bajo sombra proveniente de árboles de diversas especies y con otros cultivos intercalados, preferiblemente.

Llevar a cabo todas las prácticas de conservación de suelos y aguas que sean necesarias.

La fertilidad natural del suelo debe ser mejorada o por lo menos mantenida, mediante la incorporación de materia orgánica, usando la mayor cantidad posible de recursos e insumos locales.

La actividad microbiológica del suelo debe ser optimizada a través de la corrección del pH.

La producción continua de la plantación de café o cacao debe garantizarse mediante la planificación de programas de mantenimiento, rejuvenecimiento y/o renovación.

Todos los subproductos resultantes del procesamiento de la cosecha, tales como la pulpa, mucílago y aguas mieles, deben manejarse adecuadamente para minimizar la contaminación ambiental y aprovechar su valor nutricional.

En el caso del café, sólo se permite el beneficio mecánico o físico, así como la fermentación natural. El secado debe realizarse al sol, en secaderos o patio de cemento, excepto en los casos extremos de exceso de humedad, en los cuales se permitirá el uso de secadoras mecánicas accionadas por combustibles, pero deberá tenerse cuidado de mantener la temperatura de secamiento entre 55 y 60 grados centígrados máximo, hasta lograr entre el 10 y el 12% de humedad requerido para su almacenamiento y/o comercialización.

En el caso del cacao, el secado debe ser al sol y en secadero de cemento, madera o cualquier otro material autorizado por las normas internacionales de certificación de productos orgánicos, hasta lograr entre el 7.5 y el 8.0 % de humedad requerido para su almacenamiento y comercialización. En caso de que sea fermentado, ésta debe ser natural.

CAPITULO III
PRODUCCION ORGANICA PECUARIA

Artículo 14.- CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE EL SISTEMA DE PRODUCCION PECUARIA. El sistema de producción orgánica pecuaria debe adaptarse a las condiciones agroecológicas locales. Para ello requiere desarrollar las prácticas adecuadas y sostenibles que incluyan los modelos silvopastoriles y el aprovechamiento de la biodiversidad potencial para la alimentación pecuaria.

Párrafo I.- En ausencia de regulaciones específicas, este reglamento se remite válidamente, de forma equivalente, a las normativas ya existentes a nivel internacional.

Párrafo II.- El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, conforme a sus funciones, buscará las instancias e informaciones correspondientes para fortalecer la orientación específica de estas normas pecuarias.

Artículo 15.- PRODUCCION PECUARIA. El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica promoverá el desarrollo de fuentes de información para dar servicio a las

explotaciones dedicadas a la reproducción animal que expresen su decisión de evolucionar de un esquema de producción convencional a la producción orgánica. Los productores y productoras de estas explotaciones podrán obtener información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de crías o de material de reproducción animal orgánica.

Párrafo.- Las actividades de producción orgánica de crías deben obedecer a las siguientes consideraciones:

a) Las crías o material de propagación animal deben provenir de unidades de producción orgánicas certificadas. De no contarse con crías o material de propagación animal certificadas, el productor o la productora podrá obtener de su agencia certificadora la autorización para el uso de materiales no certificados provenientes de unidades de producción extensiva.

b) Emplear productos fitozoosanitarios, alimentos, detergentes, abonos, acondicionadores de suelo u otros, producidos orgánicamente.

c) Los animales en la agricultura orgánica son indispensables debido a que son los procesadores más ágiles y juegan un papel importante para cerrar el ciclo de los nutrientes. El abono animal es una fuente rica de nutrientes e inóculos microbianos para las aboneras o compostas y es importante para mantener la fertilidad del suelo. Algunas especies animales pueden utilizar áreas agrícolas mientras no estén en producción, en tanto que los estiércoles pueden ser incorporados al suelo en el período de barbecho.

d) Los animales, principalmente los rumiantes y algunos monogástricos, convierten algunos alimentos no asimilables por seres humanos, como por ejemplo, la celulosa de las plantas, en alto valor nutritivo, como la carne y los lácteos. Estos animales pueden ser considerados como la actividad principal de la unidad de producción. En general, los animales son de gran ayuda en la diversificación y balance del agroecosistema. Las técnicas de manejo deben adecuarse a las necesidades fisiológicas y orgánicas de los animales. Las instalaciones deben tener suficiente espacio, condiciones de higiene y la infraestructura necesaria para que los animales puedan realizar su ciclo completo de comportamiento natural y mantener una buena salud.

e) Se prohíbe la utilización de crías o animales producidos mediante la ingeniería genética o genéticamente modificados.

f) Los productos animales pueden ser vendidos como "productos agropecuarios orgánicos" siempre y cuando en la producción se hayan cumplido con las normas de producción animal orgánica.

Artículo 16.- PLANIFICACION PECUARIA ORGANICA. Todo productor o productora debe planificar el manejo de crianza orgánica en la unidad de producción, en la cual se tome en cuenta la conservación, el mejoramiento y el uso adecuado del suelo, el agua, la biodiversidad y el ambiente; así como medidas adecuadas de mitigación ante fuentes potenciales de contaminación, para lo cual tiene que tomarse en cuenta lo siguiente:

a) REPRODUCCION. La reproducción por servicio natural es el proceso ideal. La inseminación artificial es permitida bajo restricciones. Se autorizará la introducción de machos y hembras destinados a la reproducción, procedentes de explotaciones no orgánicas. Estos animales se introducirán a la unidad de producción al haber cumplido el período de transición, según establece el reglamento. Una vez introducidos en la unidad serán criados y alimentados de forma permanente de acuerdo a las normas definidas en el presente reglamento. Se prohíbe el implante de embriones.

b) CRIANZA. Es necesario seleccionar razas que estén adaptadas a las condiciones locales, así como dar importancia a la diversidad genética en la medida de lo posible. En toda crianza debe lograrse un nivel de producción sostenible, dentro del contexto de un uso racional de los insumos y tomando en consideración la adaptación a las condiciones locales de longevidad y la calidad de los productos animales.

c) MANEJO DE SUELOS EN LA PRODUCCION DE ALIMENTOS Y PASTOS. Los productores y productoras deben planificar el manejo de los suelos de su explotación, estableciendo las áreas de producción de alimentos y pastos en la unidad. Debe reducirse significativamente la compra de alimentos y el arrendamiento de áreas de apacentamiento. En este sentido, deben seguirse los siguientes pasos:

1) Para documentar esto es necesario llevar un registro de las rotaciones, siembra de abonos verdes y otros métodos de enmienda para enriquecer el suelo en la producción de forrajes, siendo necesario determinar la calidad proteínica del mismo.

2) Los productores y productoras deben demostrar que las densidades y prácticas de pastoreo no están contribuyendo a la compactación y erosión del suelo y a la contaminación del agua. El manejo de plagas y/o enfermedades se realizará con métodos orgánicos.

3) Las prácticas de manejo del estiércol deben estar documentadas y deben incluir métodos de composteo, lombricomposteo u otros procedimientos para su procesamiento. Se evitará la contaminación de aguas y la acumulación excesiva de nitrógeno en el suelo.

d) ALIMENTACION. Los animales deben ser alimentados con productos y subproductos orgánicos que no compitan con la alimentación humana, y que satisfagan las necesidades nutricionales de los animales, teniendo en cuenta las siguientes normas:

1) La dieta debe buscar la máxima eficiencia en la conversión de celulosa a proteína animal, basada principalmente en los forrajes naturales y el uso de concentrados en las siguientes proporciones:

a) 10% en rumiantes.
b) 20% en monogástricos.

2) Los suplementos permitidos son cualquier tipo de sal para el ganado, derivados del carbonato de calcio como caliza o dolomita, aceite de hígado de pescado y de hígado de bacalao no refinado, vitaminas obtenidas de granos germinados, levaduras de fermentación u otras fuentes naturales, bancos de proteína u otros.

3) Los productos excluidos en la alimentación y manejo de animales son: productos o subproductos provenientes de materiales vegetativos organismos genéticamente modificados (OGM), antibióticos, hormonas, aperitivos sintéticos, preservantes, urea, excremento de animales, fibra plástica, vitaminas sintéticas o de alta concentración, suplementos de elementos traza, aminoácidos libres, hueso molido u otros según las normas.

4) El recién nacido debe ser alimentado con leche natural por un mínimo de 40 días para los porcinos, 3 meses para los vacunos y equinos, y 45 días para los ovinos y caprinos. La alimentación a base de sustitutos de leche durante estos períodos están prohibidos.

5) Para los materiales de ensilaje, se admiten los siguientes productos: bacterias y aditivos de enzimas y subproductos de la industria de los alimentos, por ejemplo melaza.

e) PROFILAXIS Y CUIDADOS VETERINARIOS. La prevención de enfermedades en la producción animal orgánica se basará en los siguientes principios:

Selección de las razas o estirpes de animales adecuadas.

Aplicación de prácticas zootécnicas adecuadas que se ajusten a las necesidades de cada especie y que favorezcan una gran resistencia a las enfermedades y prevengan las infecciones.

Utilización de piensos de alta calidad, en combinación con el ejercicio y el acceso a los pastos de forma regular, lo cual favorece el desarrollo de las defensas inmunológicas naturales del animal.

Mantenimiento de la densidad adecuada en las unidades de producción animal, evitando la sobrecarga y los problemas de sanidad animal que ésta podría suponer.

Cuando ocurre la enfermedad, el productor o productora debe identificar la causa y prever su incidencia futura a través de un cambio en las prácticas de manejo. Si el animal se enferma o resulta herido deberá ser atendido en condiciones de aislamiento y en locales adecuados.

Se recomienda que todo productor o productora consulte a aquellos médicos veterinarios que empleen las plantas medicinales, la homeopatía y procedimientos afines. En este caso no se prohíbe el uso de medicinas sintéticas.

Están prohibidas las aplicaciones de rutina de drogas profilácticas y productos de origen sintético, ya sean para crecimiento o para estimular la producción y supresión del crecimiento natural, tales como hormonas para la inducción y sincronización del apetito y el celo.

Las vacunas deben ser usadas cuando se ha identificado que las enfermedades existen en el ambiente de la granja y que no pueden ser controladas por otras técnicas de manejo. Estas requieren siempre la aprobación de la agencia certificadora.

Se debe llevar un registro de cada animal enfermo que haya sido tratado convencionalmente; identificando los tratamientos veterinarios convencionales utilizados, incluyendo detalles como duración y los nombres de las drogas usadas.

El tiempo de espera entre la última administración de medicamento veterinario alopático al animal, en condiciones normales de uso y la obtención de productos alimenticios orgánicos que procedan de éste, será de 48 horas.

Con excepción de vacunas y tratamientos antiparasitarios y de los programas de erradicación gubernamental, cuando un animal o grupos de animales reciba más de tres tratamientos con medicamentos alopáticos o de síntesis química durante un año, los animales o los productos derivados de éstos no podrán venderse como orgánicos por lo que deberán someterse al período de transición.

Se aceptarán tratamientos veterinarios que sean obligatorios en virtud de una legislación gubernamental.

f) APROVECHAMIENTO DEL ANIMAL. Los animales deben ser tratados adecuadamente durante la carga, descarga, transporte, retención y sacrificio. El sacrificio debe ser realizado bajo condiciones sanitarias estrictas, los animales deben estar claramente identificados de manera que se pueda evitar la confusión con productos no certificados.

g) REGISTRO. Deben mantenerse registros de los animales como: inventario de producción, registro de alimentos, áreas de pastos, cantidades de alimentos, suplementos, medicamentos, etc. Cada animal debe ser rastreado desde su nacimiento hasta su muerte.

Artículo 17.- TRANSICION DE LA UNIDAD DE PRODUCCION ANIMAL. Para que los productos animales puedan venderse bajo la denominación “orgánica”, los animales deberán haber sido criados de acuerdo a las normas del presente reglamento durante un período mínimo de:

- 12 meses, en el caso de los equinos y bovinos destinados a la producción de carne, y en cualquier caso durante ¾ partes de su tiempo de vida

- 6 meses, en el caso de los pequeños rumiantes y cerdos.

- 10 semanas para las aves de corral destinadas a la producción de carne, introducidas al corral antes de cumplirse los 3 días de vida.

- 6 semanas en el caso de las aves de corral destinadas a la producción de huevos.

Párrafo.- En toda unidad de producción, la superficie total de la unidad utilizada para la alimentación animal deberá cumplir las normas del Artículo 10.

Artículo 18.- APICULTURA Y PRODUCTOS DE LA APICULTURA.

a) Principios generales

1) La apicultura es una actividad que contribuye a la protección del medio ambiente y a la producción agropecuaria y forestal mediante la acción polinizadora de las abejas.

2) La condición de los productos apícolas procedentes de la producción orgánica está estrechamente vinculada a las características del tratamiento de las colmenas y a la calidad del medio ambiente. Esta condición depende también de las condiciones de extracción, elaboración y almacenamiento de los productos apícolas.

3) Cuando un productor o productora explote varias unidades apícolas en una misma zona, todas las unidades deberán cumplir los requisitos del presente reglamento. No obstante, un productor o productora podrá explotar unidades que no cumplan lo dispuesto en el presente reglamento, siempre que se cumplan todos sus requisitos excepto las disposiciones establecidas en el ordinal d) numeral 2) para la ubicación de los colmenares. En este caso, el producto no podrá venderse con referencia a métodos de producción orgánicos.

b) Período de transición

1) Los productos de la apicultura sólo podrán venderse como obtenidos mediante métodos de producción orgánicos, cuando se hayan cumplido las disposiciones del presente reglamento durante por lo menos un año. Durante el período de conversión la cera deberá sustituirse de acuerdo con los requisitos que establece el ordinal h) numeral 3).

c) Selección de razas

1) En la selección de las razas debe tenerse en cuenta su capacidad de adaptación a las condiciones locales, su vitalidad y su resistencia a las enfermedades. Se dará preferencia a la utilización de razas europeas de la Apis melífera y a sus ecotipos locales.

2) Los colmenares deberán constituirse mediante la división de colonias y la compra de enjambres o colmenas procedentes de unidades que se ajusten a lo dispuesto en el presente reglamento.

3) Como primera excepción y previa autorización de la autoridad u organismo de control, los colmenares existentes en la unidad de producción que no cumplan con las disposiciones del presente Reglamento podrán ser objeto de conversión.

4) Como segunda excepción, se podrán adquirir enjambres sueltos no producidos de conformidad con el presente reglamento durante un período transitorio que lo determina la Autoridad de Control.

5) Como tercera excepción, en caso de gran mortandad de animales por enfermedad o catástrofe, la autoridad u organismo de control podrán, cuando no haya colmenares disponibles que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento, autorizar la reconstitución de los colmenares, con sujeción al período de conversión.

6) Como cuarta excepción, para la renovación anual de los colmenares podrá incorporarse a la unidad de producción orgánica cada año un 10 % de abejas reinas y enjambres que no cumplan el presente reglamento, siempre que las abejas reinas y enjambres sean colocados en colmenas con panales o láminas de cera procedentes de unidades de producción orgánica. En este caso no se aplica el período de conversión.

d) Ubicación de los colmenares

1) El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica tendrá potestad para designar regiones o zonas donde no se pueda practicar la apicultura que cumpla lo dispuesto en el presente reglamento. El apicultor o apicultora facilitará a la Autoridad de Control un inventario cartográfico a la escala adecuada de la ubicación de las colmenas. Cuando esas zonas no estén identificadas, el apicultor o la apicultora deberá presentar a la Autoridad de Control la documentación y pruebas oportunas, incluidos, en caso necesario, los análisis que comprueban que las áreas accesibles para sus colonias cumplen los requisitos del presente reglamento. La ubicación de los colmenares deberá:

1.1. Contar con suficientes fuentes de néctar natural, mielada y polen para las abejas, así como el acceso al agua;

1.2. Elegir un lugar donde, en un radio de 3 kilómetros, existan fuentes de néctar o de polen fundamentalmente de cultivos producidos orgánicamente y/o vegetación silvestre y cultivos que, a pesar de no entrar en el ámbito de aplicación del presente reglamento, estén tratados según métodos de bajo impacto ambiental que no alteren significativamente la condición de la producción apícola como orgánica; y

1.3) Mantener una distancia suficiente de cualquier fuente de producción no agrícola que pueda dar lugar a contaminación, tales como centros urbanos, autopistas, zonas industriales, vertederos, plantas incineradoras y otras. La Autoridad de Control tomará medidas para garantizar el cumplimiento de este requisito.

1.4) Los requisitos arriba enunciados no se aplicarán a las zonas donde no haya floración o cuando las colmenas estén en reposo.

e) Alimentación

Al final de la estación productiva deberán dejarse en las colmenas reservas de miel y de polen suficientemente abundantes para pasar el invierno.

La alimentación artificial de las colonias estará autorizada cuando se encuentre en peligro la supervivencia de la colonia a causa de condiciones climáticas extremas. La alimentación artificial deberá hacerse con miel orgánica, preferentemente producida en la misma unidad.

Como primera excepción al numeral anterior, las autoridades competentes podrán autorizar la utilización de jarabe de azúcar producido orgánicamente o de melaza de azúcar producida orgánicamente, en lugar de miel producida orgánicamente, en la alimentación artificial, cuando así lo requieran debido a condiciones climáticas que provoquen la cristalización de la miel.

Como segunda excepción, la autoridad u organismo de control podrá permitir la utilización de jarabe de azúcar, melaza de azúcar y miel no incluidos en el ámbito del presente reglamento para la alimentación artificial durante un período transitorio, establecido por la autoridad de control.

En el registro de las colmenas deberá consignarse la siguiente información relativa al empleo de alimentación artificial: tipo de producto, fechas, cantidades y colmenas en las que se emplea.

En las unidades apícolas que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento no podrán utilizarse productos distintos de los indicados en los numerales anteriores.

Sólo se podrá emplear la alimentación artificial entre la última recolección de miel y los quince días anteriores al siguiente período de afluencia de néctar y de mielada.

f) Profilaxis y tratamientos veterinarios

1) En apicultura, la profilaxis se basará en los siguientes principios:

1.1. Elección de las poblaciones resistentes.

1.2. Aplicación de prácticas destinadas a fomentar la resistencia a enfermedades y a prevenir las infecciones, tales como renovación periódica de las abejas reinas, inspección sistemática de las colmenas para detectar a tiempo las situaciones sanitarias anómalas, control de los zánganos en las colmenas (deriva y pillaje), desinfección periódica de materiales e instrumentos, destrucción del material y fuentes contaminados, renovación periódica de la cera y suministro a las colmenas de provisiones suficientes de miel y de polen.

2) Si aún con tales medidas preventivas las colonias enfermaran o quedaran infectadas, deberán ser tratadas inmediatamente y, en caso necesario, trasladadas a colmenares de aislamiento.

3) La utilización de medicamentos que cumplan lo dispuesto en el presente reglamento deberá ajustarse a los siguientes principios:

3.1 Se usarán preferentemente productos fitoterapéuticos y homeopáticos más que productos químicos sintéticos alopáticos, siempre que sus efectos terapéuticos resulten eficaces para la patología a la que va dirigida el tratamiento.

3.2. Si el empleo de los productos mencionados resultara poco eficaz para erradicar una patología o infestación que amenazara con destruir las colonias, se podrán utilizar medicamentos alopáticos de síntesis, bajo la responsabilidad de un veterinario o de otras personas autorizadas por la autoridad de control correspondiente.

3.3. Se prohíbe la utilización de medicamentos alopáticos de síntesis química como tratamiento preventivo.

3.4. Otros medicamentos cuyo uso se acepta son: ácido fórmico, ácido láctico, ácido acético y ácido oxálico, así como sustancias tales como: mentol, thymol, eucalyptol o alcanfor, en los casos de infestación por Varroa jacobsoni.

4) Durante el tiempo en que se aplique un tratamiento con productos químicos alopáticos de síntesis, las colonias tratadas deberán trasladarse a colmenares de aislamiento y la cera deberá sustituirse por cera que cumpla las condiciones fijadas en el presente reglamento. Posteriormente, esas colonias deberán cumplir un período de conversión de un año.

5) Los requisitos establecidos en el párrafo anterior no se aplicarán a los productos mencionados en el numeral 3.4.

6) Siempre que se usen medicamentos y antes de que los productos se comercialicen como orgánicos, los tipos de productos usados se deberán registrar ante la autoridad de control, indicando, entre otras informaciones, el principio activo de los medicamentos usados, diagnóstico de la enfermedad, posología, método de administración, duración del tratamiento y el tiempo de espera legal.

g) Métodos de gestión zootécnica e identificación

1) Queda prohibida la destrucción de las abejas en los panales como método asociado a la recolección de los productos de la colmena.

2) Quedan prohibidas las mutilaciones tales como cortar la punta de las alas de las abejas reinas.

3) Se admitirá la sustitución de la abeja reina previa eliminación de la antigua reina.

4) Sólo se admitirá la práctica de la eliminación de las crías machos como medio de contener la infección por Varroa jacobsoni.

5) Queda prohibido el uso de repelentes químicos sintéticos durante las operaciones de extracción de la miel.

6) Deberá registrarse la ubicación de los colmenares y la identificación de las colmenas e informar a la autoridad de control el traslado de los colmenares, en un plazo acordado con la citada autoridad.

7) Se pondrá especial cuidado en garantizar la extracción, elaboración y almacenamiento adecuados de los productos apícolas y se registrarán todas las medidas destinadas a cumplir estos requisitos.

8) En el registro de los colmenares deberá constar toda retirada de la parte superior de las colmenas y las operaciones de extracción de la miel.

h) Características y uso de materiales para colmenas

1) Las colmenas deberán construirse con materiales naturales que no conlleven riesgos de contaminación para el ambiente y los productos de la apicultura.

2) Dentro de las colmenas sólo podrán usarse sustancias naturales, como el propoleo, la cera y los aceites vegetales, con excepción de los productos mencionados en el ordinal f) numeral 3.4.

3) La cera de los nuevos cuadros deberá proceder de unidades de producción orgánica. No obstante, la autoridad de control podrá autorizar el uso de cera de abeja que no proceda de tales unidades, en particular, cuando se trate de nuevas instalaciones o durante el período de conversión, o en circunstancias excepcionales en que no sea posible obtener cera orgánica en el mercado y siempre que aquella sea de opérculos.

5) Se prohíbe la extracción de miel en panales que contengan crías.

6) Para la protección de los materiales, tales como marcos, colmenas, panales, en particular del ataque de plagas, sólo se admitirá el uso de los productos que figuran en el Anexo I.

7) Se admiten los tratamientos físicos como la aplicación de vapor o llama directa.

8) Para limpiar y desinfectar los materiales, locales, equipos, utensilios o productos utilizados en la apicultura, únicamente se admitirá el uso de las sustancias adecuadas que figuran en el Anexo I.

CAPITULO IV
NORMAS DE PROCESAMIENTO

Artículo 19.- PROCESAMIENTO. Toda persona natural o jurídica que procese productos orgánicos deberá:

a) Registrarse y someterse al sistema de control.

b) Incorporar las medidas necesarias en las unidades de transformación, que garanticen el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento.

c) Al inicio el operador deberá:

1) Elaborar una descripción completa de la unidad de procesamiento, indicando las instalaciones utilizadas para la transformación, el envasado y el almacenamiento de los productos agrícolas, antes y después de las operaciones.

2) Establecer todas las medidas concretas que deben adoptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

d) La descripción y las medidas a tomar a que se refieren los numerales 1) y 2) anteriores, deben figurar en el informe de inspección, el que además de ser firmado por el encargado de la unidad, debe incluir el compromiso contraído por el operador de llevar a cabo las operaciones, de acuerdo a las disposiciones del etiquetado.

e) Las anotaciones de la contabilidad deben permitir a la Autoridad de Control verificar:

1) El origen, la naturaleza y las cantidades de los productos agropecuarios anexos, que se entreguen en la unidad de procesamiento.

2) La naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos agropecuarios que salen de la unidad.

3) Cualesquiera otras informaciones, tales como origen, naturaleza y cantidades de los ingredientes, aditivos y coadyuvantes de fabricación recibidos en la unidad y en la composición de los productos transformados que la autoridad de control requiera para una inspección adecuada de las operaciones.

f) En caso de que los productos también se transformen, envasen o almacenen en la unidad productiva, se deberá cumplir con lo siguiente:

1) La unidad productiva deberá disponer de locales separados para el almacenamiento, antes y después de las operaciones de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento;

2) Las operaciones de elaboración que no se efectúen en forma frecuente deberán anunciarse con anticipación dentro de un plazo fijado por la autoridad de control.

3) Deberán adoptarse en todos los niveles las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar que puedan mezclarse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.

CAPITULO V
EMPAQUE

Artículo 20.- MATERIAL DE EMPAQUE. El empaque de todo producto orgánico, además de lo prescrito en las leyes vigentes del país, deberá utilizar materiales preferiblemente biodegradables o reciclables. En ningún caso se podrán utilizar aquellos materiales y envases que hayan contenido productos provenientes de la agricultura convencional.

CAPITULO VI
ETIQUETADO Y PUBLICIDAD

Artículo 21.- ETIQUETADO. En el etiquetado y la publicidad de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento se indicará a los consumidores y a las consumidoras que el producto ha sido producido bajo el método de producción orgánico, cuando:

Las indicaciones pongan de manifiesto que se trata de un método de producción orgánico, ecológico, biológico o biodinámico.

El producto se haya obtenido con la aplicación de las normas de producción contenidas en este reglamento, o haya sido producido por un operador u operadora sujeto al sistema

de control, o importado de otros países con normas equivalentes a las del presente reglamento.

En la etiqueta deberá indicarse la agencia certificadora de la cual depende el productor o productora.

Las etiquetas deberán incluir la lista de ingredientes del producto, según las normas nacionales de etiquetado de productos alimenticios del país, en orden decreciente según el porcentaje de contenido en el peso total del producto. Cada uno de los componentes de la lista tendrá el mismo color, dimensiones y caracteres, así como los aditivos y coadyuvantes que contiene.

Artículo 22.- REFERENCIA AL METODO DE PRODUCCION. Se podrá hacer referencia al método de producción orgánico en el etiquetado y en la publicidad de los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento, en las siguientes formas y condiciones:

Se consideran productos 100% orgánicos cuando la totalidad de los ingredientes proviene de una producción orgánica, según lo establece el presente reglamento.

Se consideran productos orgánicos, cuando por lo menos el 95% de los ingredientes de origen agropecuario del producto provenga de producción orgánica.

Cuando el producto y sus ingredientes de origen agropecuario, descritos en la literal a) no hayan sido sometidos a tratamientos con sustancias no incluidas en este reglamento.

Cuando el producto y sus ingredientes no hayan sido sometidos a tratamientos que impliquen la utilización de radiaciones ionizantes.

Cuando el producto no cuente con ingredientes resultantes de un proceso de uso de organismos genéticamente modificados o derivados de ellos.

Cuando el producto haya sido elaborado o importado por un operador u operadora que se haya sometido al sistema de control indicado en este reglamento.

Cuando, como ingredientes de origen no agropecuario que contenga el producto y coadyuvantes, exclusivamente se usan sustancias listadas en el Anexo V del presente reglamento.

En la etiqueta deberá indicarse la agencia certificadora de la cual depende el operador o la operadora que haya efectuado la última operación de transformación con el código de registro.

Lo anterior se aplica también a productos que hayan sido importados de otros países con normas equivalentes al presente reglamento.

Artículo 23.- ETIQUETADO DE PRODUCTOS EN TRANSICION HACIA LA AGRICULTURA ORGÁNICA. Los productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento podrán llevar etiquetas que se refieran a la "Transición a la Agricultura Orgánica", siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:

a) Cumplir con lo estipulado en los artículos 10 y 11 de este reglamento.

b) Cumplir con lo establecido en los artículos 16 y 17 de este reglamento.

c) No inducir al error a los compradores del producto acerca de la diferencia de la naturaleza entre este producto y los que cumplen con todos los requisitos para ser considerados como "productos orgánicos".

d) El producto estará compuesto de un solo ingrediente de origen agropecuario.

e) Identificación en la etiqueta de la agencia certificadora de la cual depende el operador que haya efectuado la última operación de producción o de operación.

f) En la etiqueta aparecerá la indicación "producido en transición hacia la agricultura orgánica" y deberá presentarse en formato, color y caracteres no distintos de las demás informaciones que destaquen las palabras "producidos en transición hacia".

Artículo 24.- SELLO ORGANICO. El sello de la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA) que acredita al producto como orgánico, se usará para los productos agropecuarios frescos o procesados que se han obtenido conforme a las normas establecidas en el presente reglamento.

Párrafo I.- El sello orgánico es propiedad de la Secretaría de Estado de Agricultura y su diseño responde a la siguiente descripción: Un círculo sobre un fondo

blanco, con un círculo exterior color negro. Dividido el círculo en dos semicírculos, uno verde en la parte inferior, con el término "ORGANICO" resaltado en blanco, y el semicírculo superior en blanco con el logo SEA en verde. Dentro del círculo exterior aparece "República Dominicana", resaltada en blanco y en la parte inferior "SECRETARIA DE ESTADO DE AGRICULTURA".

Párrafo II.- OBLIGATORIEDAD DEL SELLO ORGANICO. El sello orgánico de la Secretaría de Estado de Agricultura tiene carácter obligatorio para todo producto agropecuario de origen orgánico y el mismo debe estar acompañado del sello de la agencia certificadora acreditada ante la autoridad de control.

Artículo 25.- MARCA NACIONAL. Las personas individuales o jurídicas que produzcan o procesen productos nacionales, que cumplan con los requisitos descritos en este reglamento, tendrán derecho al uso de la marca nacional de acuerdo a las estipulaciones, procedimientos, requerimientos y condiciones que el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica establezca para tales efectos. Esta deberá registrarse ante la Oficina Nacional de la Propiedad Industrial de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio.

CAPITULO VII
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Artículo 26.- ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE. El almacenamiento y el transporte de los productos orgánicos sujetos a este reglamento, sin perjuicio de lo prescrito por la Ley General de Salud y las demás leyes, decretos y reglamentos que rigen esta materia, deberán cumplir con las siguientes condiciones:

a) Cuando se almacenen o transporten productos orgánicos y convencionales en forma conjunta, deberán adoptarse las medidas necesarias para evitar que éstos se mezclen.

b) Adoptar las medidas necesarias para impedir cualquier tipo de contaminación por agentes internos o externos inherentes al medio de transporte o al espacio de almacenamiento.

c) El transporte de productos orgánicos deberá acompañarse de la documentación respectiva, según las disposiciones definidas por la autoridad de control.

d) Evitar tratamientos con plaguicidas en almacenes y medios de transporte que se usen para productos orgánicos.

e) El empaque durante el transporte debe cumplir con los requisitos del artículo 20, del presente reglamento.

CAPITULO VIII
NORMAS DE COMERCIALIZACION

Artículo 27.- EXPORTACION E IMPORTACION. Las empresas exportadoras de productos agrícolas orgánicos procesados o no transformados estarán sujetas al sistema de control indicado en este reglamento y deberán cumplir con las siguientes estipulaciones:

Cumplir con los requisitos descritos en los artículos 20 a 24 del presente reglamento.

La exportación de productos mencionados en el artículo 1 de este reglamento deberá contar con un certificado de control otorgado por la autoridad de control, en el que se indique que los productos han sido obtenidos por un método de producción y sistema de control, en el que se aplican normas equivalentes a las del país de destino.

La importación de productos definidos como orgánicos en el artículo 3 de este reglamento, deberá contar con un certificado otorgado por la autoridad de control del país de origen cuyas normas sean equivalentes a las del presente reglamento.

Artículo 28.- REQUISITOS PARA LA IMPORTACION Y EXPORTACION. Los requisitos mínimos y medidas precautorias para la importación y exportación de productos vegetales o alimenticios desde y hacia otros países, son los siguientes:

a) La persona que importa o exporta, según el caso, deberá cumplir realizar el proceso que sigue ante la autoridad de control:

En el caso de importaciones, hacer una descripción completa de las instalaciones y de sus actividades, indicando en la medida de lo posible, los puntos de ingreso o egreso de los productos al o del país y cualesquiera otras instalaciones que pretenda utilizar, para el almacenamiento de los productos importados.

Indicar todas las medidas concretas que deberán adoptar para garantizar el cumplimiento de las disposiciones de este reglamento.

Lo indicado en los numerales anteriores debe figurar en el informe de inspección que, además debe ser firmado por la persona que importa o exporta, según el caso, debe incluir el compromiso contraído por ella. Garantizar que toda instalación de almacenamiento que se vaya a utilizar quede abierta a las labores de inspección de la agencia certificadora acreditada y contratada, así como por la autoridad de control

La contabilidad debe contar con registros que permitan a la agencia certificadora acreditada y contratada, así como a la autoridad control, comprobar para cada lote de productos importados o para exportación descritos en el artículo 1 de este reglamento, el origen, naturaleza, cantidad y destinatarios del lote, así como, cualquier información sobre las condiciones de transporte de los productos importados o exportados.

Cuando los productos contemplados en el artículo 1 de este reglamento se importen y se depositen en instalaciones de almacenamiento, donde también se procesen, envasen o almacenen otros productos agrícolas o alimentarios distintos a aquellos, deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar se mezclen con productos no obtenidos de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

Además de realizar visitas de inspección sin previo aviso, la agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control deberán efectuar una inspección física y completa de las instalaciones anualmente.

La agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control podrán tomar muestras, según el sistema de muestreo del Codex Alimentarius, para detectar la posible presencia de sustancias no autorizadas en el presente reglamento, cuando se tenga la sospecha de su utilización.

Todos los informes de las visitas efectuadas, deberán ir firmados por el encargado de la unidad controlada.

El importador o exportador, deberá permitir que la agencia certificadora y la autoridad de control, tengan acceso para la inspección a las instalaciones, a los registros contables, a los certificados correspondientes y deberán facilitar la información que sea solicitada para la labor de inspección.

Los productos completados en el artículo 1 de este reglamento sólo podrán ser transportados a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o

recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido. Estos deben ir provistos de una etiqueta en la que se menciona, sin perjuicio de cualquier otra indicación contenida en las leyes nacionales, lo siguiente:

1) Para las entidades importadoras:

1.1 Nombre y dirección del importador o importadora del producto o indicación que permita a la unidad receptora, a la agencia certificadora acreditada y contratada y a la autoridad de control, determinar quién es la persona importadora del producto.

1.2 Nombre del producto y referencia del método de producción orgánica, de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.

1.3. Referencia al sistema de control, indicando el código y/o el nombre/sello de la agencia certificadora referente.

2) Para las entidades exportadoras/importadoras:

2.1 Nombre y dirección del exportador del producto o indicación que permita a la unidad receptora, a la agencia certificadora acreditada y contratada y la autoridad de control determinar quien es la persona exportadora del producto.

2.2. Nombre de producto y referencia al método de producción orgánica de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.

2.3. Referencia al sistema de control, indicando el código y/o nombre/sello de la agencia certificadora referente.

Párrafo.- Los productos destinados a la exportación e importación deben identificarse a través de un certificado de transacción, usando el formato obligatorio otorgado por la autoridad de control del país de procedencia del producto, basándose en los datos de la factura y del aviso de embarque (bill of lading).

Artículo 29.- REQUISITOS PARA VEGETALES Y PRODUCTOS NO VEGETALES. Los requisitos mínimos y medidas precautorias de comercialización, para vegetales y productos no vegetales son los siguientes:

a) Deben incorporarse todas las medidas precautorias en las unidades de almacenamiento y procesamiento para garantizar la identificación y separación de cualquier producto obtenido según las normas del presente reglamento, de los productos convencionales. Estas medidas deben estar contenidas en formas escritas y su cumplimiento se documentará regularmente. Las instalaciones de procesamiento o de envasados podrán formar parte de la unidad, cuando ésta se dedique al procesamiento o envasado de su propia producción agrícola.

b) Al iniciarse la aplicación del sistema de control, el productor en coordinación con el sistema de control, deberá:

1) Hacer una descripción completa de las unidades de producción, procesamiento, envasado y almacenamiento o de zonas de recolección, de los productos definidos en el artículo 1 de este reglamento.

2) Ejecutar todas las medidas concretas que garanticen el cumplimiento de las disposiciones del mismo.

3) La descripción y las medidas a adoptar se incluirán en el informe de inspección, conteniendo además lo siguiente:

- La fecha en que por última vez se haya aplicado en las parcelas o en las zonas de recolección, productos cuya utilización no está contemplada.

- El compromiso del productor o la productora de realizar las operaciones mencionadas en las normas de producción y, cuando existan infracciones, aceptar y cumplir con sanciones eventuales.

c) El productor o la productora debe notificar anualmente a la autoridad de control acerca del programa de producción vegetal, detallándose por parcelas.

d) El productor o productora deberá llevar una contabilidad con registros que permitan a la autoridad de control:

Verificar el origen, naturaleza y cantidades de todas las materias primas adquiridas y la utilización que se ha hecho de las mismas.

Verificar la naturaleza, cantidades, y destinatarios de todos los productos agrícolas vendidos.

Además de las visitas de inspección sin previo aviso, la autoridad de control, deberá efectuar inspecciones anuales para tener un control físico en la unidad.

Tomar muestras para la búsqueda de productos no autorizados, siempre que exista la presunción de que los mismos han sido utilizados. Este informe deberá ir firmado por el encargado de la unidad bajo control.

El operador u operadora permitirá a la autoridad de control el acceso a las parcelas de producción, locales de almacenamiento o de procesamiento, para su inspección y control y brindará toda la información necesaria para el cumplimiento de la inspección.

Los productos contemplados en el artículo 1 de este reglamento sólo podrán ser transportados a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados, cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que mencionen, sin prejuicio de cualquier otra indicación contenida en las leyes nacionales, lo siguiente:

1) Nombre de la persona responsable de la producción o procesamiento del producto.

2) Nombre del producto y referencia al método de producción orgánica.

3) Referencia al sistema de control, indicando el código de la autoridad de control referente.

No se requerirá del cierre de los envases o recipientes cuando:

1) El transporte se efectúe entre un productor o productora y un operador u operadora, sujetos al sistema de control mencionado en este reglamento.

2) Los productos vayan acompañados de un documento que contenga toda la información requerida en el ordinal h) de este artículo.

En caso de que un operador u operadora explote varias unidades de producción en una misma región, todas las unidades situadas en la región que produzcan vegetales o productos no vegetales no incluidos en el artículo 1 de este reglamento, así como los centros de almacenamiento de las materias primas (abonos, productos fitosanitarios, semillas, etc.), estarán también sujetos al sistema de control de este reglamento, anotando lo preceptuado en el numeral 1 del ordinal b) y los ordinales d) y e) del presente artículo. En estas unidades no deben producirse vegetales de la misma variedad que aquellos de producción orgánica.

Artículo 30.- EXCEPCION. Podrán producirse en la misma unidad, productos vegetales de la misma variedad de los que se producen bajo el sistema orgánico, cuando se trate de cultivos perennes, siempre que se cumpla con lo siguiente:

a) La producción estará incluida en un plan de transición en el cual el productor o productora se compromete a que el área cultivada con el producto se convierta en producción orgánica en un plazo de 5 años.

b) Se tomarán las medidas necesarias para mantener siempre la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas.

c) La cosecha de cada uno de los productos se comunica a la agencia certificadora acreditada y contratada, por lo menos con 48 horas de anticipación.

d) Se debe comunicar inmediatamente a la autoridad de control la cosecha, cantidades cosechadas en cada unidad considerada e indicar las medidas que se han tomado para garantizar la separación de los productos, tipos de cultivos, y presentación del producto.

e) Tanto el plan de transición, como las medidas adoptadas por el productor o la productora, deben ser aprobadas por la autoridad de control, la cual deberá indicar si se ha cumplido con las condiciones establecidas en este reglamento.

CAPITULO IX
SISTEMA DE CONTROL Y CERTIFICACION

Artículo 31.- DISPOSICIONES GENERALES. La Secretaría de Estado de Agricultura, en su rol de autoridad de control, establecerá un sistema de control que será aplicado por las agencias certificadoras nacionales acreditadas por el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, a las que deberán estar sometidos los operadores y operadoras

que produzcan, elaboren, exporten o importen los productos a que se refiere el artículo 1.

Artículo 32.- APLICACION DEL SISTEMA DE CONTROL. El sistema de control operará en estrecha coordinación con el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica y sus acciones se ejecutarán siguiendo los siguientes procedimientos:

a) La Secretaría de Estado de Agricultura adoptará las medidas necesarias para que se garantice a los operadores el acceso al sistema de control siempre que cumplan las disposiciones del presente reglamento y paguen su contribución a los gastos de control.

b) El régimen de control incluirá, por lo menos, la aplicación de las medidas precautorias y de control que recoge el Anexo VI.

c) Para la aplicación del sistema de control se acreditarán agencias certificadoras por la Secretaría de Estado de Agricultura que autorizará y supervisará dichos organismos.

d) Tras acreditar a una agencia certificadora, la que actuará como organismo de control contratado por el operador u operadora, la autoridad de control deberá:

1) Garantizar la objetividad de las inspecciones efectuadas por el organismo de control.

2) Comprobar la eficacia del control.

3) Tomar nota de las irregularidades y/o infracciones comprobadas y de las sanciones aplicadas.

4) Retirar la acreditación de la agencia certificadora en caso de que ésta no cumpla los requisitos que se estipulan en el presente reglamento.

e) En un período de año, a partir de la oficialización del presente reglamento, la Secretaría de Estado de Agricultura asignará un número de código a las agencias certificadoras u organismos de control que sean acreditados de acuerdo con las disposiciones del presente artículo.

f) La autoridad de control y las agencias certificadoras acreditadas deberán:

1) Garantizar que las medidas precautorias y de control que figuran en el Anexo VI se apliquen a los operadores y operadoras sujetas a su control.

2) Mantener un estricto respeto por las informaciones y datos que se generen durante el ejercicio de las actividades de control frente a personas distintas del o la responsable de la explotación y de las autoridades públicas competentes.

g) La autoridad de control y las agencias certificadoras acreditadas deberán:

Hacer que se supriman las indicaciones que establece el artículo 2 y que se refieren al método de producción orgánica de todo el lote afectado por la irregularidad de que se trate, en caso de que se descubra una irregularidad relacionada con la aplicación de los artículos 20 a 24 o de las medidas que figuran en el Anexo VI.

En caso de que se descubra una infracción manifiesta o de efecto prolongado, prohibir al operador u operadora la comercialización de los productos provistos de indicaciones relativas al método de producción orgánica, durante un período que deberá acordarse con la autoridad competente.

Aplicar las demás medidas estipuladas en el Anexo VIII.

h) En el caso de la producción de carne y sin perjuicio de las disposiciones del Anexo VI, la autoridad de control se asegurará de que los controles se apliquen a todas las fases de producción, sacrificio, despiece y a cualquier otra elaboración hasta la venta al consumidor, a fin de garantizar en la medida en que sea técnicamente posible la rastreabilidad de los productos animales a lo largo de toda la cadena de producción, tratamiento y elaboración, desde la unidad de producción del animal hasta la unidad de envasado o etiquetado final.

1) En el caso de la existencia de otra unidad de producción animal distinta de la carne, deberán establecerse, además de las contenidas en el Anexo VI, disposiciones que garanticen, en la medida de lo técnicamente posible, una rastreabilidad de los productos.

Artículo 33.- AUTORIDAD DE CONTROL. La Secretaría de Estado de Agricultura, como autoridad de control, a los fines de la aplicación del sistema de control y de las disposiciones del presente reglamento, tendrá la estructura siguiente:

a) Un Departamento de Agricultura Orgánica; y
b) El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica.

Artículo 34.- FUNCIONES DE LA AUTORIDAD DE CONTROL. Son funciones de la Secretaría de Estado de Agricultura, como autoridad de control de la agricultura orgánica, las siguientes:

a) Son funciones de la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura:

Emitir y adaptar normas y procedimientos para el cumplimiento del marco legal de la agricultura orgánica.

Acreditar y supervisar las agencias certificadoras y su personal de inspección.

Aplicar sanciones a las agencias certificadoras y operadores sujetos al sistema de control, conforme la escala de sanciones según el caso.

Llevar, actualizar y publicar los siguientes registros, según los requisitos detallados en el Anexo IX:

1.1. Productores agropecuarios orgánicos.
1.2. Procesadores de productos orgánicos.
1.3. Importadores de productos orgánicos.
1,4. Exportadores de productos orgánicos.
1.5. Agencias certificadoras acreditadas.
1.6. Inspectores de agencias certificadoras.
1.7. Insumos permitidos en la producción orgánica.
1.8. Insumos prohibidos en la producción orgánica.

b) El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, por su parte, desempeñará las siguientes funciones:

1) Proponer y dar seguimiento al cumplimiento de lo establecido por la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura sobre la materia.

2) Elaborar y someter a la Secretaría de Estado de Agricultura medidas de políticas para el desarrollo de la agricultura orgánica.

3) Fomentar programas de capacitación y enseñanza de agricultura orgánica.

4) Propiciar la integración de sus acciones con aquellas regulaciones, disposiciones e instituciones oficiales y no gubernamentales internacionales que tengan relación con la agricultura orgánica, con la finalidad de facilitar el intercambio comercial y tecnológico.

5) Establecer mecanismos de coordinación con instituciones nacionales, internacionales o complementarias a sus actividades para dar cumplimiento a las normas existentes.

6) Mantener y actualizar bancos de información de unidades de producción, transformación, transporte, etiquetado, almacenamiento y comercialización de productos orgánicos sujetos de inspección y certificación por las agencias certificadoras, acreditadas por la Secretaría de Estado de Agricultura, en estrecha colaboración con la Unidad Especializada de Control de la agricultura orgánica de la Secretaría de Estado de Agricultura.

7) Proponer y ejecutar el plan operativo anual y el presupuesto financiero correspondiente.

8) Administrar eficientemente los recursos financieros que le sean asignados.

9) Gestionar la obtención de recursos financieros para ejecutar el plan operativo así como de cooperación técnica, observando para el efecto las formalidades de la ley.

10) Presentar un informe administrativo a la Secretaría de Estado de Agricultura sobre la ejecución del plan operativo anual.

11) Entregar a la Secretaría de Estado de Agricultura la memoria anual.

12) Presentar a la Secretaría de Estado de Agricultura cuando así lo requiera el informe de actividades.

13) Ejercer las demás funciones y facultades que le corresponden de acuerdo al objeto definido.

14) Designar un Secretario(a) Ejecutivo(a).

c) Son funciones de las agencias certificadoras:

1) Realizar inspecciones en los niveles para los cuales están acreditadas.

2) Certificar las unidades sometidas al sistema de control, según las disposiciones previstas en sus procedimientos de inspección y certificación, establecidos y autorizados en este reglamento.

3) Aplicar las sanciones establecidas de forma justa y equitativa a todos los operadores u operadoras a los cuales les brinda servicios.

Artículo 35.- PROCEDIMIENTOS DE ACREDITACION Y SUPERVISION. La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones del Departamento de Agricultura Orgánica establece los procedimientos obligatorios para la acreditación y supervisión permanente de las agencias certificadoras y desarrollará el esquema de criterios, combinando las disposiciones de este reglamento con las normas internacionales para entes de certificación, en este caso la ISO 65, equivalente a la EN 45011, y los aplicará a toda agencia de certificación de forma igual e imparcial, armonizadas con la normativa nacional relativa a la acreditación de agencias certificadoras.

Artículo 36.- AUDITORIAS TECNICAS. Se realizarán auditorías técnicas aplicando el procedimiento y formato oficial para el efecto, por parte de las diferentes agencias certificadoras, inspectores y unidades productivas orgánicas. El informe de auditoría debe contener como mínimo:

a) Nombres del personal encargado de las auditorías.

b) Datos generales de las agencias certificadoras, inspectores y unidades productivas auditadas.

c) Nombres del personal contactado.

d) Agenda de trabajo (verificación de los registros de operación).

e) Documentos de referencia.

f) Identificación clara del cumplimiento o incumplimiento de los requisitos y sus respectivas conclusiones.

g) Presentación de las acciones correctivas a las partes auditadas a los 30 días calendarios.

h) A los 60 días calendarios, concluir con las acciones correctivas. De no satisfacerse en este plazo, tendrán que reiniciar el trámite.

Artículo 37.- ESCALA DE SANCIONES. La Secretaría de Estado de Agricultura, a través de la Unidad de Normas y Regulaciones del Departamento de Agricultura Orgánica, aplicará la escala de sanciones contenida en el Anexo VIII, de forma justa y equitativa a:

a) Las agencias certificadoras y a su personal de inspección y certificación; y

b) Todo operador u operadora sujeto al sistema de control.

Párrafo I.- En lo referente a los operadores y operadoras, las sanciones serán aplicadas por las agencias certificadoras, quedando a disposición del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica imponer sanciones directas en los casos indicados.

Artículo 38.- PROCEDIMIENTOS RELATIVOS AL CONSEJO NACIONAL DE AGRICULTURA ORGANICA. El Consejo Nacional de Agricultura Orgánica desarrollará sus funciones conforme a un reglamento interno que será adoptado por este organismo.

Artículo 39.- OBLIGACIONES DE LAS AGENCIAS CERTIFICADORAS. Las agencias certificadoras oficialmente acreditadas deberán:

Asegurar que se apliquen a las empresas sujetas al sistema de control, las medidas de inspección especificadas en el Anexo VI a este reglamento.

Facilitar el acceso a sus oficinas e instalaciones a la autoridad designada de supervisión para fines de fiscalización y a efectos de la verificación aleatoria de sus operadores.

Dar acceso a la información necesaria y asistencia a la autoridad de control para el cumplimiento de sus obligaciones de conformidad con estas directrices.

Enviar cada año a la autoridad de control una lista detallada de los operadores y operadoras sujetos al sistema de su control en el año precedente, incluyendo el listado de sanciones emitidas.

Cumplir de manera permanente con todas las disposiciones de la Norma ISO 65, tomando en cuenta explícitamente los requisitos referente a la confiabilidad, el trato igual, la imparcialidad en los contratos con el propio personal y con los operadores, evitando cualquier conflicto de interés que pueda surgir por la participación en actividades de producción, asesoramiento y comercialización de productos orgánicos, insumos o ingredientes usados en los procesos de elaboración. No debe existir participación en empresas que persigan los fines descritos.

Artículo 40.- REQUERIMIENTOS PARA LA ACREDITACION DE AGENCIAS CERTIFICADORAS. Para presentar su solicitud de acreditación, las agencias certificadoras deberán presentar su cumplimiento con la reglamentación nacional y las normas internacionales para entes de certificación. Las disposiciones referentes se definen según el Anexo VII de este reglamento.

Párrafo.- Los requerimientos obligatorios mínimos de calificación para el personal de inspección y de certificación se determinarán en el mismo procedimiento de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 41.- PROCEDIMIENTOS DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE LAS AGENCIAS CERTIFICADORAS. Las agencias certificadoras tienen que presentar sus procedimientos de inspección para los diferentes niveles: producción agrícola, pecuaria, procesamiento y comercialización, demostrando los elementos mínimos exigidos en el Anexo VI de este reglamento. De igual manera, tienen que disponer de procedimientos de certificación claramente detallados, documentados en su Manual de Garantía de Calidad.

CAPITULO X
DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 42.- PATRIMONIO. La Secretaría de Estado de Agricultura programará y asignará anualmente fondos del presupuesto general de ingresos y egresos de dicha Secretaría para el funcionamiento del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, debiendo ésta última rendir cuentas de la administración de los recursos asignados conforme a lo establecido por las leyes ordinarias de la nación.

Artículo 43.- SEMILLAS. Se establece que en un período de 18 meses, contado a partir de la fecha de oficialización de este reglamento, se permitirá el uso de semillas o de material de reproducción vegetativa de origen de la agricultura convencional, de acuerdo a las siguientes disposiciones:

Deberá instalarse una instancia de información y de coordinación donde los productores quedan obligados a:

Obtener la información actualizada sobre los lugares de disponibilidad de semillas o de material de reproducción vegetativa de producción orgánica; y

Recurrir prioritariamente a estas fuentes de material de reproducción.

Artículo 44.- PLANTULAS. Se establece que, por un plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de emisión del presente reglamento, se permitirá el uso de plántulas de origen de agricultura convencional, de acuerdo a las siguientes disposiciones:

a) Obtener la autorización del uso de las plántulas por un agencia de certificación después de haberse comprobado a satisfacción del Consejo Nacional de Agricultura Orgánica, la no disponibilidad en el mercado respectivo; y

b) Las plántulas deben haber sido tratadas desde la siembra con productos indicados en el Anexo I de este reglamento.

Artículo 45.- ABONOS ORGANICOS. Se concederá un plazo de 18 meses, contado a partir de la fecha de oficialización del presente reglamento y previa autorización de la agencia certificadora acreditada y contratada, para utilizar abonos orgánicos de fuentes distintas a las fincas orgánicas, siempre que correspondan a materiales elaborados por un proceso de descomposición apropiado que evite la contaminación de las parcelas.

Artículo 46.- PRORROGA. Si la situación lo amerita, el Consejo Nacional de Agricultura Orgánica podrá prorrogar los períodos contenidos en los artículos 43, 44 y 45 de este reglamento.

Artículo 47.- PROHIBICIONES. Las siguientes constituyen prohibiciones, cuya inobservancia dará lugar a la aplicación de sanciones:

a) Utilización de organismos genéticamente modificados (OGM) en la producción agrícola orgánica.

b) Uso de aguas servidas y/o residuales.

c) Rotación de parcelas de cultivo orgánico a convencional.

d) Implante de embriones.

e) Uso de materiales potencialmente dañinos o de riesgo inminente a la salud como por ejemplo: Cloruro de Polivinilo (P.V.C.) y Asbesto Cemento (fibrocemento), en la conducción del agua de riego.

Artículo 48.- SANCIONES. Sin perjuicio de las sanciones establecidas en el Anexo VI del presente reglamento, será cancelada la acreditación de aquellas personas individuales o jurídicas que por incapacidad, negligencia o evidente mala fe, incumplan con la observancia de las obligaciones establecidas para el desempeño de su labor.

ANEXO I
INSUMOS PERMITIDOS

A. FERTILIZANTES Y ACONDICIONADORES DEL SUELO

Condiciones generales aplicables a todos los productos:

- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones del Anexo I.

- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones de la legislación relativa a la puesta en el mercado y uso de los productos correspondientes aplicables a la agricultura en el país en el que se emplee el producto.

PRODUCTOS AUTORIZADOS CON CARACTER EXCEPCIONAL PARA EL ABONO Y LA MEJORA DEL SUELO

Designación Productos en cuya composición entren o que contengan únicamente las materias enumeradas en la lista siguiente:	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
- Estiércol	Producto constituido mediante la mezcla de excrementos de animales y de materia vegetal (cama). Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Únicamente procedente de ganadería extensiva.
- Estiércol desecado y gallinaza deshidratada	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Únicamente procedente de ganadería extensiva.
- Mantillo de excrementos sólidos de animales incluida la gallinaza y estiércol compostado	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Prohibida la procedencia de ganaderías intensivas.
- Excrementos líquidos de animales (estiércol semilíquido, orina, etc.)	Utilización tras una fermentación controlada o dilución adecuada. Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control. Indicación de las especies animales. Prohibida la procedencia de ganadería intensiva.
-Compost de desechos domésticos	Elaborado a partir de desechos

	domésticos separados en función de su origen. Únicamente desechos vegetales y animales. Producido por un sistema de recolección cerrado y vigilado, aceptado por el país. Concentraciones máximas en mg/kg. de materia seca: cadmio: 0,7; cobre: 70; níquel: 25; plomo: 45; zinc: 200; mercurio: 0,4; cromo(total): 70; cromo (IV): 0 Sólo podrá utilizarse durante un período que expira el 31 de marzo del 2002. Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control.
- Turba	Utilización limitada a la horticultura (cultivo de hortalizas, floricultura, arboricultura, viveros).
- Arcillas (perlita, vermiculita, etc.)	
- Mantillo procedente de cultivos de setas	La composición inicial del sustrato debe limitarse a productos de la presente lista.
- Deyecciones de lombrices (humus de lombriz) e insectos	
- Guano	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control.
- Mezcla compuesta de materias vegetales	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control

- Los productos o subproductos de origen animal mencionados a continuación: - harina de sangre - polvo de pezuña - polvo de cuerno - polvo de huesos o polvo de huesos desgelatinizado - harina de pescado - harina de carne - harina de pluma - lana - aglomerados de pelos y piel - piel y productos lácteos	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control - Concentración máxima en mg/kg. de materia seca de cromo (VI). 0
- Productos y subproductos orgánicos de origen vegetal para abono (por ejemplo: harina de tortas oleaginosas, cáscara de cacao, raicillas de malta, etc.)	
- Algas y productos de algas	En la medida en que se obtengan directamente mediante: i) procedimientos físicos, incluidas la deshidratación, la congelación y la trituración, ii) extracción de agua o en soluciones acuosas ácidas y/o alcalinas, iii) fermentación, iv) Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Serrín y virutas de madera	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Mantillo de cortezas	Madera no tratada químicamente después de la tala
- Cenizas de madera	A base de madera no tratada químicamente después de la tala

- Fosfato natural blando	Producto definido Contenido en cadmio inferior o igual a 90 mg/kg. de P2O 5
- Fosfato aluminocálcico	Producto definido Contenido en cadmio inferior o igual a 90 mg/kg. de P2O 5 Utilización limitada a los suelos básicos (pH>7,5)
- Escorias de defosforación	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Sal potásica en bruto (por ejemplo kainita, silvinita, etc.)	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
Sulfato de potasio que puede contener sal de magnesio	Producto obtenido de sal potásica en bruto mediante un proceso de extracción físico, y que también puede contener sales de magnesio Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Vinaza y extractos de vinaza	Excluidas las vinazas amoniacales
- Carbonato de calcio de origen natural (por ejemplo: creta, marga, roca calcárea molida, arena calcárea, creta fosfatada, etc.)	

- Carbonato de calcio y magnesio de origen natural (por ejemplo. creta de magnesio, roca de magnesio calcárea molida, etc.)	
- Sulfato de magnesio (por ejemplo: kieserita)	Únicamente de origen natural Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Solución de cloruro de calcio	Tratamiento foliar de los manzanos, a raíz de una carencia de calcio Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Sulfato de calcio (yeso)	Producto definido Únicamente de origen natural

- Cal industrial procedente de la producción de azúcar	Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
- Azufre elemental	Producto definido Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Oligoelementos	
- Cloruro de sodio	Solamente sal gema Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control
- Polvo de roca	

B. PLAGUICIDAS

1. Productos fitosanitarios

Condiciones generales aplicables a todos los productos que estén compuestos o que contengan las sustancias siguientes:

- Se utilizarán de acuerdo con el entendimiento general del sistema de producción orgánica, como medidas excepcionales.

- Sólo se utilizarán con arreglo a las disposiciones específicas de las legislaciones sobre fitosanitarios nacionales.

I. SUSTANCIAS DE ORIGEN VEGETAL O ANIMAL

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de Utilización
Azadiractina extraída de Azadiracta indica (Arbol Neem)	Insecticida Necesidad reconocida por el organismo
	de control o la autoridad de control
Cera de abejas	Agente para la poda

Gelatina	Insecticida
Proteínas hidrolizadas	Atrayentes Sólo en combinación con otros productos apropiados de la parte B del Anexo I
Lecitina	Fungicida
Extracto de nicotina (solución acuosa) de Nicotiana tabacum	Insecticida Sólo contra los áfidos de los árboles frutales subtropicales (por ejemplo naranjos, limoneros) y de plantas tropicales (por ejemplo plátanos); Utilícese sólo al principio del período de vegetación Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Aceites vegetales (por ejemplo aceite menta, aceite de pino, aceite de alcaravea)	Insecticida, acaricida, fungicida e inhibidor de la germinación
Piretrinas extraídas del Chrysanthemum cinerariaefolium	Insecticida
Preparados a base de Quassia amara	Insecticida y repelente
Rotenona extraída de Derris spp, Lonchocarpus spp y Terphrosia spp	Insecticida Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control

II. Microorganismos utilizados para el control biológico de las plagas

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de utilización
Microorganismos (bacterias, virus y hongos) por ejemplo Bacillus Thuringiensis, Granulosis virus, etc	Únicamente productos que no se hayan modificado genéticamente

III.- Sustancias que sólo se utilizarán en trampas y/o dispersores Condiciones generales:

• Las trampas y/o los dispersores deberán impedir la penetración de las sustancias en el medio ambiente así como el contacto de éstas con las plantas cultivadas.

• Las trampas deberán recogerse una vez que se hayan utilizado y se eliminarán de modo seguro

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de Utilización
Fosfato diamónico	Atrayente Sólo en trampas
Metaldehído	Molusquicida Sólo en trampas que contengan un repulsivo contra las especies animales superiores Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Feromonas	Atrayente; perturbador de la conducta sexual Sólo en trampas y dispersores
Piretroides (sólo deltametrina o lambdacihalotrina)	Insecticidas, atrayente En trampas y dispersores Únicamente contra Batrocera oleae y Ceratitis capitata Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002

IV.- Otras sustancias utilizadas tradicionalmente en agricultura orgánica

Denominación	Descripción, requisitos de composición y condiciones de

	Utilización
Cobre en forma de hidróxido de cobre, oxicloruro de cobre, sulfato de cobre tribásico u óxido cuproso	Fungicida Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002 Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control

Etileno	Desverdizado de plátanos
Sal de potasio rica en ácidos grasos (jabón suave)	Insecticida
Alumbre potásico (kalinita)	Impide la maduración de los plátanos
Polisulfuro de cal (Polisulfuro de calcio)	Fungicida, insecticida, acaricida Necesidad reconocida por el organismo o la autoridad de control
Aceite de parafina	Insecticida, acaricida
Aceites minerales	Insecticida, fungicida Sólo en árboles frutales, olivos, vides y plantas tropicales (por ejemplo plátanos) Necesidad reconocida por el organismo de control o la autoridad de control Sólo podrá utilizarse durante el período que expira el 31 de marzo de 2002
Permanganato de potasio	Fungicida, bactericida Sólo en árboles frutales, olivos y vides
Arena de cuarzo	Repelente
Azufre	Fungicida, acaricida, repelente

Productos para luchar contra plagas y enfermedades en locales e instalaciones para la cría de animales:

Productos enumerados en la sección 1: Rodenticidas

ANEXO II
MATERIAS PRIMAS PARA LA ALIMENTACION ANIMAL
MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN VEGETAL

1.1 Cereales, semillas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Avena en grano, copos, harinilla, cáscaras y salvado; cebada en grano, proteína y harinilla; arroz en grano, partido, salvado de arroz y torta de presión de germen de arroz; mijo en grano; centeno en grano, harinilla, harina forrajera y salvado; sorgo en grano; trigo en grano, harinilla, harina forrajera, pienso de gluten, gluten y gérmenes; espelta en grano; tritical en grano; maíz en grano, harinilla, salvado, torta de presión de gérmenes y gluten; raicillas de malta; residuos desecados de cervecería.

1.2 Semillas oleaginosas, frutos oleaginosos, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Semillas de colza, en torta de presión y cáscaras; haba de soja en habas, tostada, en torta de presión y cáscaras; semillas de girasol en semillas y torta de presión; algodón en semillas y torta de presión de semillas; semillas de lino en semillas y torta de presión; semillas de sésamo en semillas y torta de presión; palmiste en torta de presión; semillas de nabo en torta a presión y cáscaras; semillas de calabaza en torta de presión; orujo de aceituna deshuesada (extracción física de la aceituna).

1.3 Semillas leguminosas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

Garbanzos en semillas; yeros en semillas; almorta en semillas sometidas a un tratamiento térmico adecuado; guisantes en semillas, harinillas y salvados; habas en semillas, harinillas y salvado; habas y haboncillos en semillas; vezas en semillas y altramuces en semillas.

1.4 Tubérculos, raíces, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Pulpa de remolacha azucarera, remolacha seca, patata, boniato en tubérculo, yuca en raíz, pulpa de patatas (subproducto de fecularia), fécula de patata, proteína de patata y tapioca.

1.5 Otras semillas y frutas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Vainas de algarroba (garrofa), pulpa de cítricos, pulpa de manzanas, pulpa de tomate y pulpa de uva.

1.6 Forrajes y forrajes groseros. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Alfalfa, harina de alfalfa, trébol, harina de trébol, hierba (obtenida a partir de plantas forrajeras), harina de hierba, heno, forraje ensilado, paja de cereales y raíces vegetales para forrajes.

1.7 Otras plantas, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Melaza utilizada sólo para ligar los piensos compuestos, harina de algas (por desecación y trituración de algas y posterior lavado para reducir su contenido de yodo), polvos y extractos de plantas, extractos proteínicos vegetales (proporcionadas solamente a las crías), especias y hierbas.

2. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN DIVERSO

2.1. Leche y productos lácteos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: Leche cruda, leche en polvo, leche desnatada, leche desnatada en polvo, mazada, mazada en polvo, suero de leche, suero de leche en polvo, suero de leche parcialmente delactosado en polvo, proteína de suero en polvo (mediante tratamiento físico), caseína en polvo y lactosa en polvo.

2.2. Pescados, otros animales marinos, sus productos y subproductos. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: Pescado; aceite de pescado y aceite de hígado de bacalao no refinado; autolisados, hidrolisados y proteolisados de pescado, moluscos o crustáceos obtenidos por vía enzimática, en forma soluble o no soluble, únicamente para las crías; harina de pescado.

3. MATERIAS PRIMAS DE ORIGEN MINERAL.

Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

Sodio: sal marina sin refinar, sal gema bruta de mina, sulfato de sosa, carbonato de sodio, bicarbonato de sodio, cloruro de sodio

Calcio: Lithothamnium y maerl, conchas de animales acuáticos (incluidos los huesos de sepia), carbonato de calcio, lactato de calcio, gluconato cálcico

Fósforo: fosfatos bicálcicos precipitados de huesos, fosfato bicálcico defluorado, fosfato monocálcico defluorado

Magnesio: magnesio anhidro, sulfato de magnesio, cloruro de magnesio, carbonato de magnesio

Azufre: sulfato de sosa

D. ADITIVOS PARA LA ALIMENTACION ANIMAL, DETERMINADOS PRODUCTOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACIÓN ANIMAL Y AUXILIARES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LOS ALIMENTOS PARA ANIMALES

1.- ADITIVOS PARA LA ALIMENTACIÓN ANIMAL

1.1. Oligoelementos. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

E1 Hierro:
Carbonato ferroso (II), sulfato ferroso (II) monohidratado, óxido férrico (III)

E2 Yodo:
Yodato de calcio anhidro, yodato de calcio hexahidratado, yoduro de potasio

E3 Cobalto:
Sulfato de cobalto (II) monohidrato y/o sulfato de cobalto (II) heptahidrato
Carbonato básico de cobalto (II) monohidrato

E4 Cobre:
Óxido cúprico (II),
Carbonato de cobre (II) básico monohidratado, Sulfato de cobre (II) pentahidratado

E5 Manganeso
Carbonato manganoso (II)

Óxido manganoso (II) y mangánico (III)
Sulfato manganoso (II) mono y/o tetrahidratado

E6 Zinc
Carbonato de zinc, Óxido de zinc,
Sulfato de zinc mono y/o heptahidratado

E7 Molibdeno
Molibdato de amonio Molibdato de socio

E8 Selenio
Seleniato de sodio Selenito de sodio

1.2. Vitaminas, provitaminas y sustancias con efecto análogo, químicamente bien definidas. Se incluyen en esta categoría las siguientes sustancias:

Vitaminas autorizadas

- derivadas preferentemente de materias primas que estén presentes de manera natural en los alimentos para animales,

- vitaminas de síntesis idénticas a las vitaminas naturales únicamente para animales monogástricos.

1.3. Enzimas. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: las enzimas autorizadas

1.4. Microorganismos. Se incluyen en esta categoría los microorganismos autorizados.

1.5 Conservantes. Se incluyen en esta categoría las ustancias siguientes:

E 236 Ácido fórmico para ensilaje E 260 Ácido acético para ensilaje E 270 Ácido láctico para ensilaje

E 280 Ácido propiónico para ensilaje

1.6. Agentes ligantes, antiaglomerantes y coagulantes. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes:

E 551b	Sílice coloidal
E 551c	Tierra de diatomeas
E 553	Sepiolita
E 558	Bentonita
E 559	Arcillas caoliníticas E 561 Vermiculita
E 599	Perlita

2. AUXILIARES TECNOLÓGICOS UTILIZADOS EN LA ALIMENTACION ANIMAL

Auxiliares tecnológicos para el ensilaje. Se incluyen en esta categoría las sustancias siguientes: Sal marina, sal gema, enzimas, levaduras, suero lácteo, azúcar, pulpa de remolacha azucarera, harina de cereales, melazas y bacterias lácticas, acéticas, fórmicas y propiónicas.

En caso de que las condiciones climáticas no permitan una fermentación adecuada, la autoridad u organismo de control podrá autorizar la utilización de ácidos láctico, fórmico, propiónico y acético para la producción de ensilaje.

E. PRODUCTOS AUTORIZADOS PARA LA LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LOCALES E INSTALACIONES PARA LA CRÍA DE ANIMALES (POR EJEMPLO, EQUIPOS Y UTENSILIOS)

Jabón de potasa y sosa agua y vapor
lechada de cal cal
cal viva
hipoclorito de sodio (por ejemplo, como lejía líquida) sosa cáustica
potasa cáustica peróxido de hidrógeno
esencias naturales de plantas ácido cítrico
peracético, ácido fórmico, láctico, oxálico y acético alcohol
ácido nítrico (equipo de lechería) ácido fosfórico (equipo de lechería) formaldehído
productos de limpieza y desinfección de los pezones y de las instalaciones de ordeño
carbonato de sodio.

ANEXO III
NÚMERO MÁXIMO DE ANIMALES POR HECTÁREA, EQUIVALENTE A 170 KG N/HA/AÑO

Clase o especie	Nº
Equidos de más de 6 meses	2
Terneros de engorde	5
Otros bovinos de menos de 1 año	5
Bovinos machos de 1 a 2 años	3,3
Bovinos hembras de 1 a 2 años	3,3
Bovinos machos de más de 2 años	2
Terneras para cría	2,5
Terneras de engorde	2,5
Vacas lecheras	2
Vacas lecheras	2
Otras vacas	2,5
Conejas reproductoras	100
Ovejas	13,3
Cabras	13,3
Lechones	74
Cerdas reproductoras	6,5
Cerdos de engorde con pienso	14
Otros cerdos	14
Pollos de carne	580
Gallinas ponedoras	230

ANEXO IV
SUPERFICIES MÍNIMAS CUBIERTAS Y AL AIRE LIBRE Y OTRAS CARACTERÍSTICAS DE ALOJAMIENTO DE LAS DISTINTAS ESPECIES Y DISTINTOS TIPOS DE PRODUCCIÓN

1. BOVINOS, OVINOS Y CERDOS	Zona cubierta (superficie disponible por animal)		Zona al aire libre (superficie de ejercicio sin incluir pastos)
	Peso mínimo en vivo (kg.)	m2/cabeza	m2/cabeza
Ganado de reproducción y de engorde bovinos y equinos	Hasta 100 Hasta 200 Hasta 350 Más de 350	1,5 2,5 4,0 5 con un mínimo de 1 m2 /100 kg.	1,1 1,9 3,0 3,7 con un mínimo de 0,75 m2/100 kg.
Vacas lecheras		6	4,5
Toros destinados a la reproducción		10	30
Ovejas y cabras		1,5 oveja o cabra 0,35 cordero o cabrito	2,5 2,5 con 0,5 por cordero o cabrito
Cerdas nodrizas con lechones de hasta 40 días		7,5	2,5
Cerdos de engorde	Hasta 50 Hasta 85 Hasta 110	0,8 1,1 1,3	0,6 0,8 1
Lechones	De más de 40 días y hasta 30 kg.	0,6	0,4

Cerdos reproductores		2,5 hembra 6,0 macho	1,9 8,0	

2. AVES DE CORRAL	Zona cubierta (superficie disponible por animal)			Zona al aire libre (m2 de espacio disponible en rotación/cabeza)
	Animales/ m2	cm2 de percha/animal	Nido	
Gallinas ponedoras	6	18	8 gallinas ponedoras por nido o, si se trata de un nido común, 120 cm2/ave	4, siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año
Aves de corral de engorde (en alojamiento fijo)	10, con un máximo de 21 kg. peso vivo/m2	20 (sólo para pintadas)		4 pollo de carne y pintadas 4,5 patos 10 pavos 15 ocas siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año
Polluelos de engorde (en alojamiento móvil)	16 (*) con máximo de 30 kg. peso vivo/m2			2,5 siempre que no se supere el límite de 170 kg. N/ha/año

(*) Exclusivamente en caso de alojamientos móviles que no superen 150 m2 de superficie disponible y no permanezcan cubiertos por la noche.

ANEXO V
INGREDIENTES, AUXILIARES TECNOLOGICOS Y ADITIVOS ALIMENTARIOS

INTRODUCCION

A los efectos del presente Anexo, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Ingredientes: Sustancias definidas en el artículo 3 del presente reglamento,

2. Ingredientes de origen agrario:

a) Productos agrarios simples o productos derivados de ellos como resultado de la aplicación de operaciones de lavado o limpieza o de procesos mecánicos o térmicos adecuados, o bien de cualquier otro proceso físico que tenga como efecto la reducción del contenido de humedad del producto.

b) También se incluyen en este apartado los productos derivados de los productos mencionados en la letra a) como resultado de la aplicación de otros procedimientos utilizados en el proceso de transformación de alimentos, a menos que dichos productos se consideren aditivos alimentarios o aromatizantes, con arreglo a las definiciones recogidas en los puntos 5 ó 7 siguientes.

3. Ingredientes de origen no agrario: ingredientes distintos de los ingredientes de origen agrario y que pertenezcan al menos a una de las siguientes categorías:

3.1. Aditivos alimenticios, incluidos sus vehículos, según se definen en los puntos 5 y 6 siguientes

3.2. Aromatizantes, según se definen en el punto 7 siguiente.

3.3. Agua y sal.

3.4. Preparados a base de microorganismos.

3.5. Minerales (incluidos los oligoelementos) y vitaminas.

4 Auxiliares tecnológicos: sustancias autorizadas en los productos alimenticios destinados al consumo humano.

5 Aditivos alimentarios: sustancias definidas.

6. Vehículos, incluidos los disolventes de vehículos: aditivos alimentario empleados para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente de cualquier otro modo un aditivo alimentario sin alterar su función tecnológica, con objeto de facilitar su manipulación, aplicación o empleo.

7. Aromatizantes: sustancias y productos definidos por ejemplo en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE, del 22 de junio de 1988.

PRINCIPIOS GENERALES

Las partes A, B y C del presente anexo abarcan todos los ingredientes y auxiliares tecnológicos que se pueden utilizar en la elaboración de todos los productos alimenticios, mencionados en la letra b) a d) del apartado 1 del artículo 1 del presente reglamento, compuestos esencialmente de uno o más ingredientes de origen vegetal y/o animal.

Sin perjuicio de la referencia a un ingrediente de las partes A y C o a un auxiliar tecnológico de la parte B, sólo podrán aplicarse prácticas de transformación, como por ejemplo el ahumado, y utilizarse ingredientes o auxiliares tecnológicos con arreglo a la legislación comunitaria o nacional pertinente y, en ausencia de legislación, con arreglo a los principios de buenas prácticas de fabricación de productos alimenticios;

PARTE A
INGREDIENTES DE ORIGEN NO AGRARIO (CONTEMPLADOS EN ESTE REGLAMENTO)

A.1. Aditivos alimentarios, incluidos los vehículos Nombre Condiciones específicas

E170	Carbonato de calcio	Autorizadas todas las funciones salvo colorante
E270	Ácido láctico	

E290	Dióxido de carbono	
E296	Ácido málico	
E300	Ácido ascórbico	
E306	Extracto rico en tocoferoles	Antioxidante en grasas y aceites
E322	Lecitinas	
E330	Ácido cítrico	
E333	Citratos de calcio	
E334	Ácido tartárico (L(+))	
E335	Tartrato de sodio	
E336	Tartrato de potasio	
E341	Fosfato monocálcico	Gasificante en harinas de autofermentación
E400	Ácido algínico	
E401	Alginato de sodio	
E402	Alginato de potasio	
E406	Agar	
[5]	E407 Cerragenano	
E410	Goma de algarrobo	
E412	Goma guar	
E413	Goma de tragacanto	
E414	Goma arábiga	
E415	Goma xanthan	
E416	Goma karaya	
E422	Glicerina	Extractos vegetales
E440	Pectina	
E500	Carbonato de sodio	
E501	Carbonato de potasio	
E503	Carbonato de amonio	
E504	Carbonato de magnesio	
E516	Sulfato de calcio	Soporte

E 551	Dióxido de silicio	Agente antiaglutinante para hierbas y especias
E938	Argón	
E941	Nitrógeno	
E948	Oxígeno	

A.2. Aromatizantes con arreglo a la Directiva 88/388/CEE

Sustancias y productos definidos en el punto i) de la letra b) y en la letra del apartado 2 del Artículo 1 de la Directiva 88/388/CEE, y etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparados aromatizantes naturales, con arreglo a la letra d) del apartado 1 y al apartado 2 del Artículo 9 de dicha Directiva.

A.3 Agua y sales: agua potable, sal (que tenga como componentes básicos el cloruro de sodio o el cloruro de potasio), utilizada normalmente en la elaboración de alimentos.

A.4. Preparados a base de microorganismos: Todos los preparados a base de microorganismos habitualmente empleados en la elaboración de alimentos, a excepción de los microorganismos modificados genéticamente

A.5 Minerales (incluidos los elementos traza), vitaminas, aminoácidos y otros compuestos de nitrógeno. Los minerales (incluidos los trazadores), las vitaminas, los aminoácidos y otros compuestos nitrogenados sólo se autorizan en la medida en que la normativa haga obligatorio su empleo en los alimentos a los que se incorporen.

PARTE B
AUXILIARES TECNOLOGICOS Y OTROS PRODUCTOS QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA LA ELABORACION DE INGREDIENTES DE ORIGEN AGRARIO DERIVADOS DE LA PRODUCCION ORGANICA A QUE HACE REFERENCIA ESTE REGLAMENTO

Nombre	Condiciones específicas
Agua	
Cloruro de calcio	Agente coagulante
Carbonato de calcio	
Hidróxido de calcio	
Sulfato de calcio	Agente coagulante
Cloruro de magnesio (o nigari)	

Agente coagulante	
Carbonato de potasio	Desecado de uvas Carbonato de sodio Producción de azúcar
Acido cítrico	Producción de aceite, hidrólisis de almidón
Hidróxido sódico	Producción de azúcar

Producción de aceite de semillas de colza (Brassica ssp), únicamente durante el período que expira el 31 de marzo de 2002

Ácido sulfúrico	Producción de azúcar

Isopropanol (propan-2-ol)

En el proceso de cristalización en la preparación de azúcar

Durante un período que expira el 31 de diciembre de

2006

Dióxido de carbono Nitrógeno	
Etanol	Disolvente
Ácido tánico	Clarificante Ovoalbúmina
Caseína Gelatina	
Ictiocola	o cola de pescado
Aceites vegetales	Agente engrasante, desmoldeador y antiespumante Gel de sílice o solución coloidal de dióxido de silicio
Carbón activado Talco	
Bentonita Caolín	
Tierra de diatomeas Perlita	
Cáscara de avellana Harina de arroz	
Cera de abejas	Desmoldeador Cera de Carnauba Desmoldeador

Preparados a base de microorganismos y enzimas:

Todos los preparados a base de microorganismos y de enzimas habitualmente empleados como auxiliares tecnológicos en la elaboración de alimentos, a excepción de los microorganismos modificados genéticamente, y a excepción de los enzimas derivados de organismos modificados genéticamente

PARTE C
INGREDIENTES DE ORIGEN AGROPECUARIO QUE NO HAYAN SIDO PRODUCIDOS ORGANICAMENTE CITADOS EN ESTE REGLAMENTO

1. Productos vegetales sin transformar y productos derivados de ellos mediante la aplicación de procedimientos a que se refiere la definición indicada en la letra a) de la definición del punto 2 de la introducción del presente anexo:

1.1. Frutas y frutos secos comestibles:

Bellota	Quercus spp.
Nuez de Kola	Cola acuminata
Grosella espinosa	Ribes uva-crispa
Fruta de la pasión	Passiflora edulis
Frambuesa (desecada)	Rubus idaeus
Grosella roja (desecada)	Ribes rubrum

1.2. Condimentos y especias comestibles:

Nuez moscada el 31.12.2000	Myristica fragrans, exclusivamente hasta
Pimienta verde 30.4.2001	Piper nigrum, exclusivamente hasta el
Pimienta (del Perú)	Schinus molle L.
Simiente de rábano picante	Armoracia rusticana
Galanga	Alpinia officinarum
	Flores de cártamo Carthamus tinctorius
	Berro de fuente Nasturtium officinale

1.3. Varios:

Algas, incluidas las marinas, autorizadas en la preparación de productos alimenticios convencionales

2. Productos vegetales transformados mediante la aplicación de los procedimientos a que se refiere la definición indicada en la letra b) de la definición del punto 2 de la introducción del presente anexo.

2.1. Grasas y aceites refinados o no, pero nunca modificados químicamente, obtenidos de vegetales que no sean:

Cacao	Theobroma cacao
Coco	Cocos nucifera
Olivo	Olea europaea
Girasol	Helianthus annuus
Palma	Elaeis guineensis
Colza	Brassica napus, rapa
Cártamo	Carthamun tinctorius
Sésamo	Sesamun indicum
Soja	Glycine max

2.2. Los siguientes azúcares, almidones y otros productos de cereales y tubérculos:

Azúcar de remolacha, exclusivamente hasta el 1.4.2003 Fructosa
Papel de arroz Hoja de pan ácimo
Almidón de arroz y maíz de cera, no modificados químicamente.

2.3. Varios:

Cilantro, ahumado Coriandrum sativum, exclusivamente
hasta el 31.12.2000
Proteína de guisante Pisum spp.
Ron: obtenido exclusivamente a partir de zumo de caña de azúcar.
Kirsch elaborado a base de los frutos y aromatizantes mencionados en la Parte A.2 del presente anexo.

Mezclas de vegetales autorizadas en la preparación de productos alimenticios y utilizadas para colorear y perfumar los dulces, sólo para la elaboración de “Gummi Bärchen ” y exclusivamente hasta el 30.9.2000.

Mezclas de las siguientes pimientas: Piper nigrum, Schinus molle y Schinus terebinthifolium, exclusivamente hasta el 31.12.2000.

3. Productos de origen animal

Organismos acuáticos, que no tengan su origen en la acuicultura y autorizados en la preparación de productos alimenticios convencionales

Polvo de mazada	exclusivamente hasta el 31.8.2001 Gelatina
Miel	exclusivamente hasta el 28.2.2001
Lactosa	exclusivamente hasta el 31.8.2001
Suero lácteo en polvo “herasuola”.	

ANEXO VI
SISTEMA DE CONTROL
REQUISITOS MINIMOS DE CONTROL Y MEDIDAS PRECAUTORIAS ESTABLECIDOS

A. Vegetales y productos vegetales de la producción agrícola o de la recolección de plantas silvestres

1) La producción deberá llevarse a cabo en una unidad cuyas parcelas, zonas de producción y almacenes estén claramente separados de cualquier otra unidad que no produzca con arreglo a las normas del presente reglamento; las instalaciones de transformación y/o de envasado podrán formar parte de dicha unidad cuando ésta se limite a la transformación y/o al envasado de su propia producción agrícola.

2) Al iniciarse la aplicación del régimen de control, tanto el productor o productora, incluso cuando su actividad se limite a la cosecha de vegetales que crezcan naturalmente, como el organismo de control deberán:

- hacer una descripción completa de la unidad, indicando las zonas de almacenamiento y producción, así como las parcelas o las zonas de recolección y, en su caso, los lugares en que se efectúan determinadas operaciones de transformación y/o envasado;

- determinar todas las medidas concretas que deban adaptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

3) En el caso de la recolección de vegetales que crezcan naturalmente se deberá elaborar un informe de inspección que incluya tanto la descripción como las citadas medidas, el cual también deberá firmado por el productor o productora correspondiente. El informe mencionará también:

La fecha en que por última vez se hayan aplicado en las parcelas de que se trate productos, cuya utilización sea incompatible con las disposiciones de este Reglamento

El compromiso del productor o productora de realizar las operaciones de acuerdo con las disposiciones del Capítulo II.

4) Con anterioridad a la fecha fijada por el organismo de control, el productor deberá notificar anualmente a dicho organismo su programa de producción vegetal, detallándolo por parcelas.

5) Deberá llevar una contabilidad mediante anotaciones y/o documental que permita al organismo de control localizar el origen, la naturaleza y las cantidades de todas las materias primas adquiridas, así como conocer la utilización que se ha hecho de las mismas. Deberá llevarse, además, una contabilidad mediante anotaciones o documental relativa a la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de todos los productos agropecuarios vendidos. Las cantidades se globalizarán por día cuando se trate de ventas directas al consumidor final.

Cuando sea la misma unidad la que elabore su propia producción orgánica, la contabilidad deberá incluir la información que se indica en el tercer guión del nº 2 de la letra B de este Anexo.

6) Se prohíbe cualquier tipo de almacenamiento en la unidad de materias primas distintas de aquellas cuya utilización sea compatible con las disposiciones del Anexo I.

7) Además de las visitas de inspección sin previo aviso, la autoridad de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año, un control físico completo de la unidad. Podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente reglamento. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado. Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada por el o la responsable de la unidad controlada.

8) El productor o productora deberá permitir al organismo de control el acceso a los locales de almacenamiento y producción, para la inspección, y a las parcelas, así como a la contabilidad y a los correspondientes justificantes y facilitará a dicho organismo toda la información necesaria para la inspección.

9) Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo sistema de cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) El nombre y la dirección de la persona responsable de la producción o elaboración del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la producción;

b) El nombre del producto y una referencia al método orgánico de producción.

10) Sin embargo, no se requerirá el cierre de los envases o recipientes cuando:

a) El transporte se efectúe entre un productor y otro operador que se hallen sometidos al sistema de control establecido.

b) Los productos vayan acompañados de un documento que recoja la información exigida en el punto 8.1 anterior.

11) En caso de que un operador explote varias unidades de producción en la misma comarca, las unidades situadas en esa comarca y que produzcan vegetales o productos vegetales no contemplados en el artículo 1, así como los centros de almacenamiento de las materias primas (fertilizantes, productos fitosanitarios y semillas), estarán también sujetos al régimen de control respecto al párrafo primero del punto 2 y a los puntos 3 y 4. En estas unidades no podrán producirse vegetales de la misma variedad que los vegetales producidos en la unidad a que se refiere el punto 1.

No obstante, los productores podrán quedar eximidos de lo dispuesto en la última frase del párrafo anterior:

En caso de producción de cultivos perennes (cultivos arbóreos, vid y lúpulo), siempre que se cumplan las condiciones siguientes:

La producción estará incluida en un plan de conversión que comprometerá al productor formalmente y con arreglo al cual el inicio de la conversión a la producción orgánica

de la última parte de las superficies incluidas en el mismo comenzará lo antes posible y, en todo caso, en un plazo máximo de cinco años.

Se tomarán las medidas oportunas para garantizar en todo momento la separación de los productos procedentes de cada una de las unidades consideradas.

La cosecha de cada uno de los productos considerados se comunicará al organismo de control con una antelación de al menos 48 horas.

Inmediatamente después de concluida la cosecha, el productor o la productora comunicará a la agencia certificadora acreditada y contratada las cantidades exactas que haya cosechado en las unidades consideradas, así como cualquier característica distintiva de la producción (por ejemplo, calidad, color, peso medio, etc.), y confirmará que ha aplicado las medidas necesarias para garantizar la separación de los productos.

Tanto el plan de transición como las medidas mencionadas en los puntos 1 y 2 habrán sido aprobados por el organismo o la autoridad de control, que deberá confirmar esta aprobación todos los años tras el inicio del mencionado plan.

a) En el caso de las superficies destinadas a la investigación agronómica de acuerdo con la autoridad competente, siempre que se cumplan las condiciones 2, 3 y 4 y la parte correspondiente de la condición 5 de la letra a).

b) En caso de producción de semillas, de material de reproducción vegetal y de plantones, siempre que se hayan cumplido las condiciones 2, 3 y 4 y la parte correspondiente de la condición 5 mencionadas en la letra a).

CASOS ESPECIALES DEL SISTEMA DE CONTROL:

Para grupos de pequeños productores y de cooperativas aplican las siguientes disposiciones mínimas:

1) Cumplir con los numerales listados en la literal a), que sean factibles de ejecutar con pequeños productores.

2) Realizar visitas por lo menos una vez al año, o cuando sea necesario en el período de desarrollo del cultivo, incluyendo inspecciones sin anunciar la llegada.

3) Emitir, como resultado de las inspecciones, un listado de productores con nombres y apellidos, códigos y sus potenciales de producción, relacionados con sus parcelas; con su calificación respectiva como certificados, en transición o no certificados.

4) En caso de que el grupo instale un sistema de control interno (SCI) eficaz y documentado, que cubra el 100% de los productores, las inspecciones externas de parte de la agencia certificadora supervisarán el funcionamiento del mismo SCI, y se seleccionarán fincas de muestreo al azar en el nivel adecuado.

Para unidades de recolección de plantas silvestres aplican las siguientes condiciones mínimas:

En virtud de que la influencia humana en estas áreas es únicamente en la cosecha, implica que las mismas no han sido sembradas, ni cultivadas. Para las inspecciones realizadas en dichas áreas, se tomarán en cuenta los siguientes requisitos:

1) Localización de la zona en un mapa de ubicación con sus coordenadas geográficas y una descripción, indicando claramente la extensión del área y si es parte de un área de conservación o de reserva nacional.

2) Lista de productos obtenidos y sus volúmenes cosechados, por ciclo de producción.

3) Comprobación por medio de la autoridad competente, que las cantidades obtenidas no dañan el hábitat y la biodiversidad, como consecuencia de la cosecha.

4) Comprobación del no uso de agroquímicos en las áreas silvestres durante los últimos tres años.

5) Indicación de los nombres y direcciones de quienes manejan la extracción de las plantas silvestres.

B. Animales y productos animales procedentes de la cría de animales

1) 1 Al comienzo de la puesta en práctica del régimen de control propio de las producciones animales, el productor y el organismo de control establecerán:

- una descripción completa de las instalaciones ganaderas, pastos, zonas de ejercicio al aire libre, espacios abiertos, etc., y, en su caso, de los locales de almacenamiento, transformación y empaquetado de los animales, los productos animales, las materias primas y los insumos,

- una descripción completa de las instalaciones de almacenamiento del estiércol,

- un plan de esparcimiento de dicho estiércol, aprobado por un organismo o autoridad de inspección, así como una descripción completa de las superficies dedicadas a las producciones vegetales,

- en su caso, las disposiciones contractuales establecidas con otros agricultores para el esparcimiento del estiércol,

- plan de gestión de la unidad de cría animal de producción orgánica (por ejemplo, gestión de la alimentación, reproducción, salud, etc.),

- todas las medidas concretas que deben tomarse a nivel de la unidad de cría para asegurar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento.

Esta descripción y las medidas en cuestión estarán indicadas en un informe de inspección firmado por el productor de que se trate. Asimismo, el informe deberá especificar el compromiso contraído por el productor de llevar a cabo las operaciones conforme a lo dispuesto en este reglamento y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las sanciones respectivas.

1) Los requisitos generales en materia de control, descritos en los puntos 1 y 4 al 8 de la parte A.1, para los vegetales y productos vegetales, serán aplicables a los animales y productos animales. No obstante lo dispuesto en dichas normas, se aceptará el almacenamiento en la explotación de productos y antibióticos medicinales veterinarios alopáticos, siempre y cuando hayan sido recetados por un veterinario en el marco de tratamientos contemplados en el anexo I, se encuentren almacenados en un lugar controlado y figuren en el registro de la explotación.

2) Los animales deberán identificarse de manera permanente, mediante las técnicas adecuadas a cada especie; individualmente para los mamíferos de tamaño grande, o por lotes para las aves de corral y los pequeños mamíferos.

3) Los datos de los animales deberán compilarse en un registro y estar siempre a disposición de los organismos y autoridades de control en la sede de la explotación. En estos registros, destinados a proporcionar una descripción completa del modo de gestión del grupo de animales, deberá constar la siguiente información:

- las llegadas de animales, por especie: origen y fecha de llegada, período de conversión, marca de identificación e historial veterinario,

- las salidas de animales: edad, número, peso en caso de sacrificio, marca de identificación y destino,

- las posibles pérdidas de animales y su justificación,

- alimentación: tipo de alimentos, incluyendo los complementos alimenticios, la proporción de los distintos componentes de la ración, los períodos de acceso a los corrales y de trashumancia en caso de que existan restricciones en la materia,

4) profilaxis, intervenciones terapéuticas y cuidados veterinarios: fechas del tratamiento, diagnóstico, naturaleza del producto utilizado en el tratamiento, modalidades de tratamiento, recetas del facultativo para los cuidados veterinarios, con justificación y tiempo de espera impuestos antes de la comercialización de los productos animales.

5) Cuando un productor explote varios centros de cría en la misma región, las unidades dedicadas a la cría de animales o a la producción de productos animales no contemplados en el artículo 1 estarán igualmente sujetas al régimen de control, en lo que respecta a los guiones primero, segundo y tercero del punto 1 de la presente sección, relativa a los animales y productos animales, y a las disposiciones referentes al programa de cría, a los datos de los animales y a los principios de almacenamiento de los productos utilizados para la cría.

C. Unidades de elaboración de productos vegetales y animales y de piensos compuestos a base de productos vegetales y animales.

1) Cuando empiece a aplicarse el régimen de control, el operador y el organismo de control deberán:

- Elaborar una descripción completa de la unidad indicando las instalaciones utilizadas para la transformación, el envasado y el almacenamiento de los productos agrícolas antes y después de las operaciones;

- Establecer todas las medidas concretas que deban adoptarse en la unidad para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente reglamento.

Tanto la descripción como las citadas medidas figurarán en un informe de inspección, que también será firmado por la persona responsable de la unidad de que se trate.

En el informe deberá figurar además el compromiso contraído por el operador de llevar a cabo las operaciones de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento y de aceptar, en caso de infracción, la aplicación de las sanciones indicadas.

2) Deberá llevarse una contabilidad mediante anotaciones que permita al organismo de control conocer:

- el origen, la naturaleza y las cantidades de productos agrícolas mencionados en el artículo 1 que hayan sido entregados en la unidad;

- la naturaleza, las cantidades y los destinatarios de los productos agroalimentarios mencionados en el artículo 1 que hayan salido de la unidad;

- cualquier otra información, como el origen, la naturaleza y las cantidades de los ingredientes, aditivos y coadyuvantes de fabricación recibidos en la unidad y la composición de los productos transformados, que el organismo de control requiera para una inspección adecuada de las operaciones.

3) En caso de que también se transformaran, envasaran o almacenaran en la unidad productos no mencionados en el artículo 1;

- la unidad deberá disponer de locales separados para el almacenamiento, antes y después de las operaciones de los productos mencionados en el artículo 1;

- las operaciones de elaboración deberán efectuarse por series completas, separadas físicamente o en el tiempo de operaciones similares que se efectúen con productos no contemplados en el artículo 1;

- si dichas operaciones de elaboración no se efectúan frecuentemente, deberán anunciarse con anticipación, dentro de un plazo fijado de común acuerdo con el organismo de control;

- deberán adoptarse todas las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y para evitar que puedan mezclarse con productos no obtenidos con arreglo a las normas de producción establecidas en el presente reglamento.

4) Además de las correspondientes visitas de inspección sin previo aviso, el organismo de control deberá efectuar, como mínimo una vez al año un control físico de la unidad. Podrán tomarse muestras con vistas a la búsqueda de productos no autorizados en virtud del presente Reglamento. En cualquier caso, dichas muestras deberán tomarse cuando exista presunción de que se haya utilizado un producto no autorizado. Después de cada visita deberá levantarse un acta de inspección, que también será firmada por el responsable de la unidad controlada.

5) El operador deberá permitir al organismo de control el acceso a la unidad para su debida inspección, así como a la contabilidad y a los correspondientes justificantes, y facilitará a dicho organismo toda la información necesaria para la inspección.

6) Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportase a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) el nombre y la dirección de la persona responsable de la producción o elaboración del producto o, en caso de mencionarse otro vendedor, una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control determinar de forma inequívoca quién es la persona responsable de la elaboración;

b) el nombre del producto y, conforme a las disposiciones del artículo 21 aplicable al caso, y una referencia al método orgánico de producción.

En el momento de la recepción de uno de los productos contemplados en el artículo 1, el operador inspeccionará el cierre del envase o recipiente cuando aquél sea exigido y comprobará si figuran las indicaciones dispuestas en el párrafo anterior, en el punto 8.1 de la parte A o en el punto 8 de la parte C. El resultado de esta comprobación se hará constar expresamente en la contabilidad a que se refiere el punto 2 de la parte B. Cuando

la comprobación plantee la duda de si el producto en cuestión procede efectivamente de un operador sujeto al sistema de control establecido en el artículo, sólo podrá procederse a su transformación o envasado una vez disipada la duda, a menos que se comercialice sin ninguna referencia al método orgánico de producción.

D. Importadores de productos vegetales, animales y alimenticios compuestos de productos vegetales y animales procedentes de terceros países

1) Al iniciarse la aplicación del sistema de control, el importador y el organismo de control deberán:

- hacer una descripción completa de las instalaciones del importador y de sus actividades de importación, indicando en la medida de lo posible los puntos de entrada de los productos y cualesquiera otras instalaciones que aquel tenga el propósito de utilizar para el almacenamiento de los productos importados;

- determinar todas las medidas concretas que deba adoptar el importador para garantizar el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

Tanto la descripción como las medidas previstas se incluirán en un informe de inspección, que también será firmado por el importador. En dicho informe figurará además el compromiso del importador:

- de realizar las operaciones de importación de manera que se cumplan las disposiciones de equivalencia con el reglamento, y, en caso de infracción, someterse a las sanciones indicadas.

- de garantizar que toda instalación de almacenamiento que vaya a utilizar quede abierta a las labores de inspección del organismo de control.

2) Deberá llevarse una contabilidad escrita que permita al organismo de control comprobar para cada lote de los productos contemplados en el artículo 1, que se importe de un país tercero:

- el origen, la naturaleza y la cantidad del lote, así como, cuando lo solicite el organismo de control, cualquier información sobre las condiciones del transporte entre el país tercero del exportador y las instalaciones o almacenes del importador;

- la naturaleza, la cantidad y los destinatarios del lote, así como, cuando lo solicite el organismo de control, cualquier información sobre las condiciones del transporte, entre las instalaciones o almacenes del importador y los destinatarios.

3) El importador comunicará al organismo de control cada una de las partidas que importe, facilitando cualquier información que pueda requerir este organismo o autoridad, como, por ejemplo, una copia del certificado de control expedido para la importación de productos orgánicos.

4) Cuando los productos contemplados en el artículo 1 se depositen tras su importación en instalaciones de almacenamiento donde también se transformen, envasen o almacenen otros productos agrícolas o alimenticios:

- los productos a que se refiere el artículo 1 deberán mantenerse separados de los demás productos agrícolas y/o alimenticios;

- deberán adoptarse las medidas necesarias para garantizar la identificación de los lotes y evitar su mezcla con productos no obtenidos de acuerdo con las disposiciones del presente reglamento.

5) Además de realizar visitas de inspección sin previo aviso, el organismo de control deberá efectuar, al menos una vez al año, una inspección física completa de las instalaciones del importador y, en su caso, de una selección de las otras instalaciones de almacenamiento que utilice aquél.

El organismo de control inspeccionará la contabilidad escrita. Podrán tomarse muestras para detectar la posible presencia de sustancias no autorizadas en el presente reglamento, debiéndose proceder, en todo caso, a su toma cuando existan sospechas del uso de dichas sustancias. Al término de cada visita, se levantará un acta de inspección, que también será firmada por el responsable de la unidad controlada.

6) El importador deberá permitir que el organismo de control tenga acceso, para su inspección, a sus instalaciones, contabilidad escrita y cualquiera justificantes que sean pertinentes, en particular los certificados de importación. Asimismo, le facilitará cuanta información sea necesaria para las labores de inspección.

7) Los productos contemplados en el artículo 1, originarios de otros países se importarán en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su

contenido y que vayan provistos de una identificación del exportador y de otras marcas y números que permitan identificar el lote con su certificado de control.

En el momento de la recepción de uno de los productos mencionados en el artículo 1 importado de otro país, el operador inspeccionará el cierre del envase o recipiente y comprobará la correspondencia del número o marca de identificación del lote con el indicado en el certificado de origen o en un certificado similar que sea requerido por las autoridades en aplicación de cualquier medida adoptada en virtud del apartado 6 de ese mismo artículo. El resultado de esta comprobación se hará constar expresamente en la contabilidad a que se refiere el punto 2 de la presente parte C. Cuando la comprobación plantee la duda de si el producto procede de un país tercero o de un exportador de otro país que todavía no hayan comprobado su plena equivalencia con este reglamento, solo podrá procederse a su comercialización o a su transformación o envasado una vez disipada la duda, al menos que se comercialice sin ninguna referencia al método orgánico de producción.

8) Los productos contemplados en el artículo 1 sólo podrán transportarse a otras unidades, tanto mayoristas como minoristas, en envases o recipientes adecuados cuyo cierre impida la sustitución de su contenido y que vayan provistos de una etiqueta en la que se mencionen, sin perjuicio de cualquier otra indicación exigida legalmente:

a) el nombre y la dirección del importador del producto o una indicación que permita a la unidad receptora y al organismo de control determinar de forma inequívoca quién es el importador del producto;

b) el nombre del producto y, conforme a las disposiciones del Artículo 21 aplicable al caso, una referencia al método orgánico de producción.

E. Condiciones mínimas para las empresas exportadoras

Las empresas exportadoras deberán registrarse conforme a los requisitos establecidos en el manual de la autoridad competente y someterse al sistema de control. Deberán cumplir con todas las disposiciones estipuladas para empresas importadoras, de forma análoga y completa.

Para la exportación, los productos deberán llevar por lo menos las siguientes indicaciones:

1) Nombre y dirección del exportador del producto o indicación que permita a la unidad receptora, y al autoridad de control, determinar quien es la persona exportadora del producto.

2) Nombre del producto y referencia al método de producción orgánica de acuerdo a las normas establecidas en este reglamento.

3) Referencia al sistema de control, indicando el código y/o el nombre/sello, de la agencia certificadora referente.

4) Productos destinados a la exportación e importación, deben identificarse a través de un certificado de transacción, usando el formato obligatorio, otorgado por una autoridad de control competente del país o del país de procedencia, basándose en los datos de la factura y del conocimiento de embarque (bill of lading)

ANEXO VII
OBLIGACIONES DE LA AGENCIA CERTIFICADORA

Las agencias certificadoras deberán contar con lo siguiente:

Manual de garantía de calidad

Manual de procedimientos

Un sistema documentado, demostrando los procedimientos de inspección, la descripción detallada de las medidas precautorias o de seguridad y de inspección que se comprometen a imponer a los operadores sujetos a su inspección

Guía de tarifas

Listas de personal idóneo calificado con experiencia y confiabilidad en la realización de inspecciones, debidamente registrado ante la autoridad competente, y del personal de certificación y administración, para demostrar la capacidad, idoneidad y experiencia de la agencia certificadora conforme a los lineamientos establecidos

La lista de sus directivos, socios y representantes Instalaciones técnicas y administrativas

Una declaración jurada de la garantía de objetividad, imparcialidad y de trato igual frente a los operadores sujetos a su sistema de control

La disposición de someterse a auditorías técnicas del sistema de supervisión realizadas por las instancias correspondientes de la Secretaría de Estado de Agricultura.

El registro de un domicilio y personería jurídica en el país, y, en caso de agencias no nacionales, el nombramiento de un representante legal y una dirección para su ubicación en el país

La lista de clientes actuales sujetos a certificación, y de las medidas de corrección y sanción impuestas a los mismos, que debe estar enviada a más tardar el 31 de enero de cada año

Otros documentos necesarios como comprobantes del cumplimiento con la ISO 65

ANEXO VIII
ESCALA DE SANCIONES

Catálogo de sanciones

1) Categorías de sanción

1.1. Anotación escrita en el informe de inspección

1.2. Mayor obligación de registro e informe

1.3. Inspecciones

1.4. Disuasión

1.5. Supresión de indicaciones de agricultura orgánica y/o de la indicación de inspección según el caso

1.6. Se excluye la empresa de la comercialización

Las sanciones hasta el punto 1.5 son pronunciadas y ejecutadas por la agencia de certificación, el punto 1.6 es directamente impuesto por la autoridad de control competente.

1) Infracciones

1.1. Infracciones insignificantes (categorías de sanción 1.1 y 1.2)

1.1.1. En el sector A (agricultura):

- presentación atrasada del plan anual de rotación de cosechas
- falta o negligencia de las medidas adoptadas según el anexo 1, párrafo 3
- repetidas infracciones insignificantes

1.1.2. En el sector B (procesamiento/empaque)

- presentación atrasada de los diagramas de circulación de mercancía o del informe de la situación general, que dificulte la inspección
- presentación atrasada de los resultados de la inspección y de las etiquetas/embalajes
- repetidas infracciones insignificantes

1.1.3. En el sector C (importación/exportación)

- presentación atrasada de los documentos (véase sector B)

1.2. Infracciones de segundo grado (en los sectores A, B y C) p. ej: (categorías de sanción 1.1 hasta 1.4)

- registros incompletos que dificultan la inspección
- caracterización incompleta de la separación en los diferentes departamentos de la empresa

- separación incompleta en el proceso de almacenamiento y transporte

- especialmente en el sector C: presentación atrasada de certificados o resultados del análisis que pueden ser indispensables para la aclaración

1.3. Infracciones de primer grado (categorías de sanción 1.1 hasta 1.5, en caso dado 1.6 y reserva de otras consecuencias legales)

1.3.1. En el sector A (agricultura) p.ej:

- utilización de materias auxiliares ilícitas (anexo 2)

- rehuso de los registros prescritos o rehuso de acceso

- incumplimiento de los plazos para el procesamiento y/o declaración falsa de la mercancía de procesamiento

1.3.2 En el sector B (procesamiento/empaque) p. ej:

- rehuso de acceso, rehuso de documentos, rehuso de la toma de pruebas

- modificaciones premeditadas de la caracterización de la mercancía de procesamiento y/o infracciones de negligencia grave contra la preparación de recetas y contra la caracterización

- utilización y caracterización de materias primas que no provienen de una producción orgánica

- repetidas irregularidades

1.3.3. En el sector C (importación de países terceros) p. ej:

- falta del permiso de importación

- falta de la denominación de las mercancías

- falta de los documentos de la certificación orgánica

- falta de colaboración en la inspección indirecta (programa estándar de inspección punto 2.3)

- utilización de medios preventivos de almacén ilícitos

- persistente falta de transparencia o considerables o repetidas discrepancias en la circulación de cantidades de mercancía

1.4. Infracciones graves de primer grado (en los sectores A, B y C): (categorías de sanción 1.5 y 1.6 y reserva de otras consecuencias legales)

- comercialización tramposa/fraudulenta

- infracciones premeditadas o de negligencia grave contra la obligación de cuidado en la separación, especialmente en el proceso de procesamiento y negligencia grave de contaminación

- obvias infracciones graves con efecto prolongado

- Según el presente reglamento, se le retira a la empresa el derecho de comercializar respectivos productos y de utilizar la indicación de inspección, al menos temporalmente.

ANEXO IX
REQUISITOS DE LOS REGISTROS

Para registrar, cada operador tiene que cumplir con los requisitos exigidos para su registro y presentar los documentos requeridos:

1. Nombre completo y estatus de la persona individual o jurídica que solicita la inscripción.

2. Descripción de la actividad a la que se dedica: producción, procesamiento, comercialización, certificación o inspección.

3. Adjuntar fotocopia certificada de la cédula de identidad o documento jurídico de la empresa.

4. Dirección exacta donde se realizan las actividades concretas sujetas al sistema de control de la persona individual o jurídica, dirección postal, número de teléfono y fax, (correo electrónico).

5. Lugar para recibir notificaciones, sobre todo en caso de productores que no tengan las facilidades necesarias.

6. Dirección domiciliaria y postal, número de teléfono, fax y correo electrónico del representante de la empresa, en caso de personería jurídica.

7. Recibo y fotocopia del recibo de la cancelación de la cuota anual del registro.

Las demás disposiciones del registro serán emitidas por la Secretaría de Estado de Agricultura como autoridad competente en su manual de requisitos y procedimientos correspondiente.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veinte (20) días del mes de agosto del año dos mil tres (2003), año 160 de la Independencia y 141 de la Restauración.

Capítulo V
Ley No.259,
Regula la Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales

CONSIDERANDO que los compradores de alimentos para animales deben tener las suficientes garantías de que los productos que adquieran corresponden a las especificaciones contenidas en las etiquetas o rótulos y que los mismos llenan los requisitos mínimos de calidad.

CONSIDERANDO que para obtener esos fines se hace necesario un instrumento legal que asegure al productor la calidad de las materias primas y concentrados para la elaboración de los alimentos para animales.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY:

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto regular la producción, calidad y comercialización de los alimentos para animales.

Art. 2.- A los efectos de la aplicación de la presente ley, y su reglamento, salvo especificaciones en contrario rigen las siguientes definiciones:

a) "Alimento Comercial" es cualquier material, simple, compuesto, molido, sin moler, orgánico o inorgánico, que se emplee como alimento para animales y no con fines terapéuticos, o cualquier material que contenga minerales, vitaminas, antibióticos, antioxidantes, medicinas, drogas, productos químicos y otras sustancias o elementos destinados a utilizarse como componentes de una mezcla de materiales empleados para la alimentación de animales.

b) "Alimento según la fórmula del Cliente" es toda mezcla de alimentos comerciales y o materiales de alimentación, preparada de acuerdo a las instrucciones específicas del cliente o comprador.

c) "Fabricante o Productor" es toda persona o entidad que elabore, procese, mezcle, muela o prepare en cualquier forma alimentos o materiales de alimentación para animales con fines comerciales.

d) "Comerciante" es cualquier persona o entidad que importe, exporte, almacene, venda, ofrezca en venta o distribuya en cualquier forma alimentos para animales con fines comerciales.

Art. 3.- Los alimentos para animales, productos concentrados y materias primas para su composición, tanto de producción nacional como importados, no podrán ser fabricados, vendidos, ofrecidos o expuestos a la venta, distribuidos ni transportados en el territorio nacional, si previamente no han sido debidamente registrados en la Secretaría de Estado de Agricultura.

Art. 4.- Los productores y comerciantes deberán suministrar en su solicitud de Registro, los siguientes pormenores:

a) Nombre y dirección del productor o comerciantes;
b) Nombre comercial del producto y en caso de existir marca de fábrica;
c) Especie animal y fase de la producción para la cual se recomienda;

d) País de origen, en caso de ser importado
e) Análisis de garantía, indicando por separado los porcentajes siguientes:

Porcentaje mínimo de proteínas Crudas

1) Porcentaje mínimo de grasa cruda
2) Porcentaje máximo de fibra cruda
3) Porcentaje de peso en miligramos de minerales
4) Porcentaje de calcio y fósforo
5) Miligramos o Unidades internacional de vitaminas Unidad de peso.

Art. 5.- (Derogado por la Ley 173-07)

Art. 6.- Los productores y comerciantes no podrán vender, ofrecer o exponer en venta, distribuir ni transportar cualquier alimento para animales sin antes colocar e fijar en envases correspondientes, una declaración impresa, escrita en castellano, en forma visible e indeleble, agrupada en tal forma, en el tamaño de letra de imprenta, y en el lugar y orden que el reglamento de la presente ley así lo disponga, y en que se haga constar:

a) Información requerida para la solicitud de registro regida en el articulo cuatro y contenida en las letras a, b, c, d, e;

b) Peso neto del contenido del envase;

c) Número del Registro de la Secretaría de Estado de Agricultura;

d) Número de partida o lote;

f) Fecha de fabricación y fecha antes de la cual deba revisarse;

g) Producto de fabricación nacional o importado, y en este caso país de origen.

Art. 7.- Los fabricantes y comerciantes serán responsables de la exactitud de todas las menciones contenidas en el rótulo, factura de venta o nota de remisión.

Art. 8.- Los alimentos para animales preparados con las sustancias proporcionadas por el cliente, quedan en de la obligatoriedad del Registro exigido en el Articulo presente Ley, así como también de las exigencias e informe del Articulo 6, y quedarán obligados

los fabricantes a colocar en el envase una declaración impresa que su condición de alimento preparado de conformidad con las instrucciones o fórmulas del cliente o comprador, y de indicar en forma detallada en el contrato, factura de venta o de remisión, las proporciones de estas fórmulas.

Art 9.- La Secretaría de Estado de Agricultura realiza la producción y comercialización de los alimentos para es y queda facultada a:

a) Extraer muestras, inspeccionar y hacer análisis de les alimentos transportados, vendidos, ofrecidos o puestos a la venta en cualquier monto y lugar, para verificar que dichos alimentos cumplen con los requisitos de ley y sus reglamentos;

b) Tener acceso a cualquier lugar donde existan alimentos.

c) Prohibir la venta de todo alimento que no cumpla con los requisitos de esta ley y sus reglamentos;

1) Queda prohibido vender, ofrecer en venta, o transportar cualquier alimento:

a) Sin estar etiquetado, rotulado o acompañado de la razón social que corresponda de acuerdo a las exigencias de esta Ley;

b) Con menciones que no estén expresamente autorizados.

c) Con etiqueta, rótulo o propaganda que en cualquier forma induzcan a error sobre las cualidades y condiciones del alimento, o que no se ajusten a las disposiciones establecidas por esta ley y sus reglamentos;

d) Que estén alterados, adulterados, falsificados o que en genera1, puedan resultar perjudiciales para los animales.

Art. 11.- Queda igualmente prohibido:

a) Desprender, alterar, mutilar o destruir cualquier etiqueta o rótulo aplicado conforme a esta Ley y sus reglamentos; en caso de encontrarse envases de alimentos para animales sin la correspondiente etiqueta será retenido dicho alimento hasta que se haga el correspondiente análisis.

Si éste corresponde a la calidad señalada por el comerciante, se liberara dicho alimento, previa la fijación de nueva etiqueta.

b) Impedir u obstaculizar en cualquier forma, la actuación de los funcionarios a quienes se les haya encargado el cumplimiento y control ele las disposiciones de esta Ley;

c) Mover, manipular o disponer en cualquier forma de los lotes de alimentos cuya venta haya sido prohibida o de sus etiquetas o rótulos, sin autorización escrita del departamento la Secretaría de Estado de Agricultura.

Art. 12.- Quedan sujetas a las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos, la fabricación y la venta de productos en cajas o acondicionados en cualquier otra forma, para la alimentación y cría de animales por motivos afectivos o deportivos o para la cría de animales de peletería o peces.

Art. 13.- A los productos agrícolas que se usan como alimentos para ganado, así como los residuos procedentes de la fabricación de productos lácteos, malta, azúcar (excluida la melaza) no le serán aplicables las disposiciones de la presente lev y sus reglamentos, cuando se vendan en su estado natural, sin hacer mención a su valor nutritivo ni a la composición de los mismos.

Art. 14.- La Secretaría ele Estado de Agricultura se encarga en un plazo de 90 días, de preparar y de tomar su decisión, al Poder Ejecutivo, el reglamento para el cumplimiento de esta esta ley.

Art. 15.- Toda persona física o moral, que de violaciones a la presente ley y sus reglamentos, será penado con multa de RD$$50.00 a RD$1,000. En caso de una multa, será compensada a razón de un día de prisión RD$10.00 de multa, en este caso cuando la condena sobre personas morales la prisión se aplicará a la persona la representación de las mismas.”

Art 16.- Los Funcionarios y empleados públicos complicidad o negligencia a por cualquier otra causaran el debido cumplimiento de la presente ley y sus reglamentos serán destituidos de sus respectivos cargos, sin las sanciones establecidas en otras disposiciones legales.

Art. 17.- Queda derogada, para los fines previstos presente ley, cualquier otra disposición que le sea contraria.

Dada en la Sala de Sesiones del Seriada, Palacio del Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los 10 días mes de diciembre del año mil novecientos setenta y uno, año 129 de la Independencia y l09 de la Restauración.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada r Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento. **DADA** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, al de la República Dominicana, a los treintiún días del mes noviembre del año mil novecientos setenta y uno, años 128 Independencia y 109 de la Restauración.

Capítulo VI
Resolución 00001, del 9 de mayo de 2018
Que Regula la Matanza en los Establecimientos Autorizados (Mataderos) para Asegurar un Adecuado Bienestar de los Animales Pevio a su Sacrificio

Ministerio de Salud Pública

CONSIDERANDO: Que La Ley General de Salud No. 42-01 establece que toda instalación que se dedique al sacrificio de animales o a la industrialización de sus carnes o partes aprovechables deberá contar con la supervisión de un módico veterinario o profesional técnico en la materia.

CONSIDERANDO: Que la Ley de Función Pública No.41-08, en su Artículo 51 establece que la jornada semanal de trabajo no será inferior a treinta (30) horas ni superior a cuarenta (40) horas semanales, salvo lo que dispongan los titulares de los órganos y entidades cuando en atención a situaciones especiales e intereses de la administración, se demande una jornada superior.

CONSIDERANDO: Que el reglamento de Relaciones laborales en la Administración Pública. No.523-09, en su Artículo 38 establece que cuando el servicio lo requiera por su naturaleza, urgencia o algún motivo especial atendible. se podrá prolongar la jornada

de trabajo, más allá de la jornada legal establecida para las instituciones públicas, aún en días no laborables.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Relaciones laborales en la Administración Pública. No. 523-09, en su Artículo 40 y párrafos establece que las horas trabajadas de manera adicional a la jornada legal máxima de cuarenta (40) horas semanales establecida en el Artículo 51 de la Ley No.41-08, en días laborables, serán pagadas con el equivalente al salario diario ordinario. De igual forma, se ha establecido que las horas adicionales trabajadas en días oficialmente no laborables serán pagadas con un treinta por ciento (30%) adicional al salario de la jornada legal diaria ordinaria y que el monto de la compensación de jornadas adicionales de labor nunca podrá exceder del treinta por ciento (30°ñ) del salario mensual del servidor público.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Inspección Sanitaria de Carnes y Productos Cárnicos en la República Dominicana, Decreto No. 329-11, establece que el Ministerio de Salud Pública a través del Servicio de Inspección de Carnes es el responsable de aplicar dicho reglamento, el cual contemple las normativas nacionales para la inspección sanitaria de la carne y productos cárnicos. Dicha regulación contempla que ningún animal podrá ser faenado sin la previa autorización del Servicio de Inspección, por lo que es obligatorio el examen ante-mortem de todos los animales destinados al sacrificio.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Inspección Sanitaria de Carnes y Productos Cárnicos en la República Dominicana, Decreto No.329-11, establece que los animales deberán permanecer en los corrales por un tiempo razonable antes del faenamiento, para verificar la inspección ante-mortem, asegurando así que sus condiciones fisiológicas sean óptimas y se asegure que no queden ocultos signos o síntomas de enfermedades.

CONSIDERANDO: Que el Reglamento de Inspección Sanitaria de Carnes y Productos Cárnicos en la República Dominicana, Decreto No.329-11, establece que el Servicio de Inspección puede prolongar o acortar el tiempo de reposo de los animales previo al sacrificio, asegurando consigo que los animales que sean sometidos a un periodo de ayuno adecuado, puedan reducir el contenido gástrico y garantizar durante el proceso de evisceración la no contaminación de la carcasa.

CONSIDERANDO: Que según lo establecido por la Organización Mundial para la Alimentación y la Agricultura (FAO), un animal sano y descansado previo al Sacrificio, presenta niveles altos de glucógeno en los músculos, una vez sacrificado el animal, este glucógeno se convierte en ácido fáctico, siendo este necesario para producir’ carne de

calidad, tierna, de buen sabor y color. Todos estos aspectos solo pueden garantizarse en animales que no estén estresados y que hayan descansado previo al sacrificio.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Salud y Asistencia Social como institución pública y del Estado, está llamada a cumplir y hacer cumplir lo establecido en la Constitución y las leyes de la República Dominicana.

CONSIDERANDO: Que los mataderos deben ser autorizados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para ejercer el faenado de bovinos, caprinos, ovinos y puercos.

CONSIDERANDO: Que en los mataderos se constatan con frecuencia las irregularidades en los horarios de las operaciones, los cuales afectar los periodos de ayuno y descanso de los animales previo al sacrificio.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015,

VISTA: La Ley General de Salud No.42-01, Promulgada el 08 de marzo del 2001.

VISTO: El Reglamento de Inspección Sanitaria de Carnes y Productos Cárnicos en la República Dominicana, Decreto No. 329-11, de fecha 17 de mayo de 2011.

VISTA: La Ley de Función Pública No. 41-08, de fecha 16 de enero de 2008,

YISTO: El Reglamento de Relaciones Laborales en la Administración Pública, No.523-09, de fecha 21 de julio del 2009.

En virtud de las atribuciones conferidas por la Ley General de Salud No. 42-01, este Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

RESUELVE:

PRIMERO: Los animales que lleguen al matadero deberán someterse a un período de ayuno y reposo de doce (12) horas antes del sacrificio, a fin de que sus condiciones fisiológicas sean óptimas y se asegure que no queden ocultos signos o síntomas de enfermedades. El periodo de reposo podrá ser reducido cuando el tiempo de viaje de los animales no sea superior a dos (2) horas, pero este reposo nunca podrá ser menor a seis (6) horas y dicho reposo deberé realizarse en los corrales del matadero.

SEGUNDO: Se establece el horario de jornada laboral de los médicos veterinarios o inspectores oficiales designados por el MISPAS que inspeccionar las operaciones en los establecimientos de sacrificio de ganado “Mataderos", la cual podrá dar inicio a partir de la seis treinta de la mañana (6:30 a.m.), no pudiendo exceder la misma una jornada máxima de doce (12) horas por día por turno de trabajo.

PÁRRAFO: En casos fortuitos o de fuerza mayor que impidan la continuidad de las operaciones, el encargado oficial de la inspección en el establecimiento determinará en coordinación con la empresa la factibilidad de continuar las operaciones, a fin de que el establecimiento pueda concluir sus actividades.

TERCERO: El presente acto se hace de conocimiento a todos los establecimientos autorizados por el MISPAS, para el sacrificio y faenado de animales.

DADA, FIRMADA Y SELLADA, en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los Nueve (9) días del mes de Mayo del año dos mil dieciocho (2018).

Capítulo VII
Ley No.1161,
Que Regulariza la Matanza de Ganado Vacuno Hembra
(G.O. No. 6428, abril 18, 1946)

CONSIDERANDO: Que el ganado vacuno forma parte muy apreciable de la riqueza nacional y que el Estado debe proteger su desarrollo con medidas adecuadas a fin de garantizar la reproducción del mismo.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

Art. 1.- Queda prohibida la matanza de ganado vacuno hembra. Sin embargo se podrá autorizar la matanza del mismo cuando se tenga evidencia de que no es apto para la procreación.

Art. 2.- Se considerará que el ganado vacuno hembra no es apto para la procreación en los siguientes casos:

a) Cuando tenga dañado dos o más tubos de la urbe;

b) Cuando concibe pero por falta de aptitudes físicas no pueda parir normalmente o nace muerto el producto de la concepción;

c) Cuando no concibe;

d) Cuando por su edad o por sus muchos partos no es útil para la crianza;

e) Cuando no produce leche suficiente para criar su hijo;

f) Cuando sufre de derriengue u otra lesión incurable;

g) Cuando por su degeneración notoria no es apropiado para la crianza; y

h) Cuando su eliminación convenga a causa de enfermedad incurable.

Art. 3.- La autorización para la matanza de ganado vacuno hembra en los casos en que esta Ley permita, será expedida a petición de la parte interesada, en las ciudades y poblaciones, por el Médico Veterinario Municipal o por quien haga sus veces; y en las secciones rurales, por el Alcalde Pedáneo.

Dicha autorización se extenderá por cuadruplicado en formulario preparado para ese objeto por el Consejo Administrativo del distrito de Santo Domingo y los Ayuntamientos a fin de que pueda ser entregado el original al peticionario, sendas copias al Presidente del Consejo o al Síndico de la Común y a quien tenga a su cargo la administración del Matadero y retener una copia el expedidor de la autorización.

Art. 4.- Las infracciones a esta ley serán castigadas con multa de RD$25.00 a RD$100.00 por el Alcalde de la Común en que se cometa la infracción. En caso de reincidencia se impondrá además de la multa prisión de seis a sesenta días.

Art. 5.- El Presidente del Consejo Administrativo del Distrito de Santo Domingo, el Síndico en las comunes y la Policía Nacional velará por el cumplimiento de esta ley.

Art. 6.- Esta ley entrará en vigor el 1° de enero de 1947 y deroga el Decreto No. 238 del Congreso Nacional, del 28 de mayo del 1851 y cualquier ley o decretos o partes de los mismos que le sean contrarios.

DADA en la Sala de Sesiones del Palacio del Senado, en Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, ¡a los tres días del mes de abril del año mil novecientos cuarenta y seis; años 103 de la Independencia y 83 de la Restauración.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, en la Ciudad Trujillo, Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, a los diez días del mes de abril del año mil novecientos cuarenta y seis, año 103 de la Independencia y 83° da la Restauración,

PROMULGO la presente Ley, y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial para su conocimiento y cumplimiento. DADA en Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, a los quince días del mes de abril del año mil novecientos cuarenta y seis, años 103° de la Independencia y 83° de la Restauración.

Título XV
Veterinarias

Capítulo I
Introducción a su Base Legal

En República Dominicana, la práctica veterinaria se rige principalmente por la Ley No. 173-02 que instituye el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios, encargado de regular y garantizar el ejercicio ético y competente de la profesión. Además, existen otras regulaciones como el Reglamento No.521-06, que establece el registro de establecimientos y medicamentos veterinarios, y la Ley 248-12 de Protección Animal y Tenencia Responsable, que define obligaciones para el cuidado y la protección de los animales.

Legislación clave para la regulación de veterinarias en RD:

1) Ley No.173-02 (Ley del Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios):

Esta ley crea el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios, la entidad profesional que establece las normas éticas y de competencia para el ejercicio de la medicina veterinaria en el país.

2) Reglamento No.521-06 (Reglamento para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios):

Este reglamento, expedido por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), establece los requisitos para el registro de los establecimientos que ofrecen servicios veterinarios y para los medicamentos que se utilizan.

3) Ley 248-12 (Ley de Protección Animal y Tenencia Responsable):

Esta ley tiene como objetivo proteger a los animales del maltrato y fomentar el bienestar animal, estableciendo obligaciones para el Estado, la sociedad y los propietarios de animales.

Responsabilidades de los veterinarios y establecimientos:

1) Cumplir con las normativas éticas y profesionales establecidas por el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios.

2) Asegurar el registro y la habilitación de los establecimientos de acuerdo con lo estipulado en el Reglamento No.521-06.

3) Asegurar el registro de los productos y medicamentos veterinarios que se dispensan en sus establecimientos.

4) Asegurar la correcta aplicación y seguimiento de las regulaciones de la Ley 248-12, colaborando en la protección y el bienestar de los animales.

La práctica de la medicina veterinaria en República Dominicana está regulada por el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios, creado por la Ley No. 173-02. Esta entidad se encarga de garantizar el ejercicio profesional ético y competente de los veterinarios en el país.

Capítulo II
Reglamento No.521-06,
Para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios

CONSIDERANDO: Que es obligación del Estado promover la salud animal y humana, así como promover la producción y el consumo de alimentos inocuos, como resultado del desarrollo de la actividad ganadera del país;

CONSIDERANDO: Que es una necesidad el uso de Medicamentos Veterinarios seguros e inocuos en el proceso moderno de diagnóstico, prevención, control, tratamiento y erradicación de enfermedades en los animales;

CONSIDERANDO: Que la Resolución No. 31/85, vigente, no satisface las necesidades normativas exigidas en el proceso actual de comercialización de nuestro país y de los organismos internacionales de referencia;

CONSIDERANDO: Que la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura es la Institución responsable de establecer las medidas y los mecanismos necesarios para reducir los riesgos de introducción, propagación y surgimiento de brotes de enfermedades en los animales, así como establecer los controles y las medidas que permitan reducir la presentación de efectos nocivos en los animales y en los humanos, como consecuencia del uso de medicamentos veterinarios destinados al desarrollo de actividades dirigidas a prevenir, controlar y tratar enfermedades o fomentar el desarrollo productivo y la apariencia física de los animales;

CONSIDERANDO: Que el país está haciendo todos los esfuerzos para adecuar sus regulaciones a las normas establecidas por la OMC y las disposiciones contenidas en el Acuerdo sobre las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de ese organismo multilateral;

VISTA: La Ley Número 4030, del 19 de enero del 1955, que declara de Interés Público la Defensa Sanitaria de los Ganados de la República;

VISTA: La Ley No. 173-02, de fecha 29 de octubre de 2002 que crea el Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios;

VISTA: La Ley de Propiedad Industrial No. 20-00;

Y en ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

REGLAMENTO PARA EL REGISTRO DE ESTABLECIMTENTOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CAPITULO I
DISPOSICIONES GENERALES

SECCION PRIMERA
Definiciones

Artículo 1. Para los fines del presente Reglamento, se adoptan las siguientes definiciones:

a) ACTIYTDAD GANADERA: Toda actividad relativa a la explotación de animales.

b) ADITIVOS: Sustancias utilizadas como complemento de alimento y fórmulas alimenticias, que tienen acción farmacológica, como anticoccidiales, antibióticos, promotores de crecimiento y otros aditivos que puedan tener propiedades farmacológicas.

c) BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA: Normas mínimas establecidas para todos los procesos de producción y control de los productos elaborados, con objeto de garantizar su uniforme y calidad satisfactoria, dentro de los limites Internacionales aceptados y vigentes para cada uno de ellos

d) BOTIQUÍN: Compartimiento en una unidad de explotación pecuaria, clínica, consultorio o laboratorio de diagnóstico veterinario donde se conservan o almacenan medicamentos veterinarios destinados exclusivamente al uso interno de dicho establecimiento, durante el desarrollo de las actividades de diagnóstico, prevención y tratamiento de enfermedades de los animales.

e) CERTIFICADO DE UBRE VENTA: Documento extendido por la autoridad competente del país de origen en el cual se hace constar que dicho medicamento está registrado y se vende libremente en el país que expide la certificación.

f) CERTIFICADO DE ORIGEN: Documento que certifica el origen de un medicamento veterinario, importado de un país fabricante a otro.

g) COSMÉTICOS: Es todo producto simple o compuesto que se destina a ser aplicado en cualquier parte del cuerpo de los animales, con fines de aseo, higiene o belleza.

h) DECOMISO: Pérdida de la propiedad y destrucción de medicamentos veterinarios que sufre el propietario por haber violado las condiciones y las normas establecidas en el presente Reglamento.

i) DESINFECTANTE: Es todo producto destinado a eliminar microorganismos de la superficie del cuerpo de los animales o de los locales, medio ambiente, objetos y utensilios que estén o hayan estado en contacto o destinado al uso o manejo de animales.

j) DROGAS: Sustancias Controladas por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, con base al Artículo 121, Capitulo IV, de la Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

k) ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS PARA USO VETERINARIO: Todo medicamento, producto químico, drogas naturales o formas farmacéuticas que lleven su designación científica o un nombre especial con el que se los distinga amparados por una firma o marca de fábrica.

l) ESTABLECIMTENTOS VETERINARIOS: Son todos aquellos lugares donde personas físicas o jurídicas se dediquen al desarrollo de actividades comerciales que por su naturaleza puedan incidir en la salud de los animales, como la fabricación, manipulación, importación, exportación, depósito, distribución y venta de medicamentos veterinarios, productos biológicos y cosméticos veterinarios, alimentos, así como la oferta de servicios de diagnóstico y tratamiento de enfermedades que puedan afectar a los animales.

m) FARMACIA VETERINARIA: Establecimiento dedicado a la comercialización o expendio al público de medicamentos veterinarios, debidamente registrados en la Dirección General de Ganadería.

n) INCAUTACIÓN: Procedimiento mediante el cual las autoridades sanitarias de la Dirección General de Ganadería se apoderan de medicamentos veterinarios por no cumplir con las disposiciones del presente Reglamento.

o) LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO VETERINARIO: Es un establecimiento veterinario dedicado al diagnóstico de enfermedades en los animales debidamente registrado en la Direcci6n General de Ganadería.

p) LABORATORIO FARMACÉUTCO VETERINARIO: Es el establecimiento que se dedica a la manipulación o elaboraci6n de medicamentos veterinarios, de materia primas cuyo destino exclusivo sea la elaboración o preparación de los mismos; así como a la manipulación o elaboración de cosméticos veterinarios, debidamente registrado en la Dirección General de Ganadería y la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

q) LABORATORIO OFICIAL DE REFERENCIA: Es el laboratorio oficial que tiene a cargo la realización de los controles y los análisis de constatación de las características de calidad e inocuidad de los medicamentos para uso veterinarios, sometidos a registros o para fines de inspección y control; es además, el laboratorio encargado de realizar la evaluación previa de los laboratorios de diagnóstico veterinario y fabricantes de medicamentos veterinarios para su registro en la Dirección General de

Ganadería. Para los fines de este Reglamento, el Laboratorio Veterinario Central LAVECEN, es el laboratorio oficial de referencia.

r) LIMITE MÁXIMO DE RESIDUOS: Cantidad máxima de residuos de medicamentos veterinarios o sus metabolitos, cuya presencia en alimentos para consumo humano o animal sea oficialmente aceptado por la Dirección General de Ganadería, de acuerdo con las normas del Codex Alimentarius.

s) MATERIA PRIMA: Es toda sustancia natural o sintética que, mezclada con otras, es usada en el proceso de fabricación de medicamentos veterinarios, para la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades en los animales o que pueda contribuir a su desarrollo físico o a su embellecimiento.

t) ALIMENTO: Es cualquier sustancia o conjunto de sustancias que contengan elementos nutritivos aprovechables para la alimentación de los animales, incluyendo aquellas sustancias que en alguna forma favorezcan la ingestión de los mismos.

u) MEDICAMENTO GENÉRICO: Medicamento veterinario que tiene como nombre la denominación internacional del principio activo y que tiene Igual composición cual-cuantitativa, forma farmacéutica, dosis y vía de administración de una especialidad de referencia.

v) MEDICAMENTOS VETERINARIOS: Todas las sustancias materiales de cualquier origen y sus mezclas que se utilicen en los animales, con fines terapéuticos, profilácticos, diagnósticos o para modificar las funciones fisiológicas el comportamiento de los mismos. Se incluyen en esta definición todos los aditivos con propiedades farmacológicas, tales como: coccidiostatos, antibióticos y promotores de crecimiento, usados en los alimentos para animales, los acidificantes, los fungicidas, los plaguicidas y los productos cosméticos de uso veterinario, los alimentos medicamentosos y las mezclas vitamínicas y los minerales dados directamente al animal por cualquier vía de aplicación.

w) MEDICAMENTO VETERINARIO DE USO RESTRINGIDO: Medicamento que por sus características especiales de uso y/o efecto, puede representar un riesgo potencial de salud pública o salud animal y por tal causa deben prescribirse y venderse únicamente bajo recetario veterinario, expedido por un Médico Veterinario y controlado por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

y) MEDICAMENTOS ADULTERADOS: Aquéllos que:

a) Se vendan bajo designación aceptada por la farmacopea oficial, y no correspondan a su definición o identidad ni satisfagan las características que la farmacopea 1es atribuye en cuanto a sus cualidades.

b) Se vendan bajo denominación no incluida en la farmacopea oficial y no correspondan en identidad, pureza, potencia y seguridad al nombre y a las calidades con que se anuncien su rotulación o en la propaganda.

c) Los que se presenten envases o envolturas no permitidas reglamentariamente por estimarse que pueden adicionar sustancias peligrosas al medicamento o que pueden reaccionar con éste de manera que alteren sus propiedades.

d) Los que contengan colorantes u otros aditivos estimados técnicamente peligrosos para ser agregados a este tipo particular de medicamento.

e) Los que hayan sido elaborados, manipulados o almacenados en establecimientos no autorizados o en condiciones no reglamentarias.

x) Medicamento Falsificado: Se considera como tal el que se venda en un:

a) Envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponda.

b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.

c) Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas, respecto a su Identidad, composición, cualidades, utilidades o seguridad.

z) PERIODO DE SUSPENSIÓN: Intervalo de tiempo transcurrido entre la última administración de un medicamento veterinario, a un animal, en condiciones normales de uso, y el momento de sacrificio de ese animal para el consumo humano o el periodo durante el cual deben descartarse carne, leche, huevos, miel y otros productos de origen animal, requerido para que los residuos y metabolitos del medicamento veterinario alcancen los niveles de inocuidad aceptados internacionalmente, de acuerdo a las especificaciones del Codex Alimentarius.

aa) PLAGUICIDAS: Es todo producto simple o compuesto, de origen sintético o natural, destinado a combatir, prevenir, controlar, erradicar o disminuir la población de las formas adultas o Juveniles de las plagas que afectan a los animales o de sus focales de alojamiento y manejo.

bb) PREMEZCLA MEDICAMENTOSA: Todo medicamento veterinario preparado de antemano y destinado exclusivamente a la fabricación ulterior de alimentos medicamentosos.

cc) PRODUCTOS BIOLÓGICOS: Son aquellos productos preparados a partir de microorganismos, componentes de los seres vivos o que proceden de éstos o bien de sustancias sintéticas con características semejantes las derivadas de los seres vivos, utilizadas para el diagnóstico, con fines profiláctico, terapéutico o para rehabilitación en los animales; por ejemplo: vacunas bacterianas, sueros inmunoprofilácticos, hormonas, reactivos, entre otro.

dd) PRODUCTOS VETERINARIOS: Son todas aquellas sustancias que se destinen al uso y/o consumo de los animales.

ee) RECETA VETERINARIA: Es el documento que firman los médicos veterinarios, debidamente facultados para el ejercicio de esas funciones, mediante el cual prescriben la medicación para su dispensación por parte de los establecimientos veterinarios.

ff) RECETA VETERINARIA PARA PRODUCTOS DE USO RESTRINGIDO: Formulario utilizado para la prescripción de un medicamento veterinario de uso restringido.

gg) REGENTE: Profesional médico veterinario colegiado que ofrece sus servicios a establecimientos veterinarios, previa su acreditación por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

hh) REGISTRO SANITARIO: Procedimiento mediante el cual un establecimiento o medicamento veterinario es inscrito y autorizado por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura para la importación, exportación, fabricación, almacenamiento, distribución, venta o uso, conforme a lo que establece el presente Reglamento.

ii) REGLAMENTO: El presente Reglamento para el Registro y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

jj) RETENCIÓN: Impedimento o prohibición temporal de venta o uso, de medicamentos veterinarios, ya sea bajo sello de seguridad en el establecimiento o traslado a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

kk) CERTIFICADO DE EXPORTACIÓN: Documento en el que consta que el producto se elabora para exportación, emitido por la autoridad oficial correspondiente del país en que se fabrique, con sus respectivos trámites legales y consulares, con su fórmula cuali-cuantitativa.

SECCION SEGUNDA
De la Organización de la Dirección General de Ganadería para el Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios

Artículo 2. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura es el organismo oficial encargado de controlar, fiscalizar y garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos veterinarios que se comercialicen en todo el territorio nacional.

Artículo 3. Para los fines de regulación y fiscalización del proceso de registro e inspección de establecimientos, así como de la comercialización y uso de medicamentos veterinarios se contará con la siguiente estructura y mecanismos funcionales;

a) la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección de Sanidad Animal, que es la estructura de la Dirección General de Ganadería encargada de velar por la aplicación de las normas y las regulaciones relativas al registro, certificación, comercialización y uso de medicamentos veterinarios y de los establecimientos que se dediquen a la actividad comercial e industrial de estos medicamentos, tanto para fines de inspección sanitaria, como para prevenir que los mismos se conviertan en vehículos de introducción, transmisión y/o propagación de enfermedades. Esta División complementará su proceso de regulación y control, en todo el país, a través de los médicos veterinarios oficiales, en funciones en las Subdirecciones Regionales Pecuarias y médicos veterinarios acreditados como regentes en la Dirección General de Ganadería.

b) La Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, la cual se crea más adelante mediante el Articulo 7 del presente Reglamento, fungirá como organismo consultivo del Director General de Ganadería y el Secretario de Estado de Agricultura, en la presentación de casos puntuales dentro del proceso de registro, control y regulación de establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

c) El Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN) donde se remitirán las muestras para fines de pruebas y comprobación de propiedades, en el proceso de registro e inspección de medicamentos veterinarios y, además es la dependencia oficial encargada de evaluar y dar las recomendaciones de lugar a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), en caso de solicitudes de registro de laboratorios y de fabricantes de medicamentos veterinarios.

d) Los médicos veterinarios acreditados en la Dirección General de Ganadería como regentes de establecimientos y medicamentos veterinarios.

Artículo 4. Son funciones de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios:

a) Hacer cumplir las normas de regulación y control, establecidas en el presente Reglamento en coordinación y con el apoyo de las demás estructuras de la Dirección de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y de los demás organismos oficiales del Estado, que se estimen necesarios para el cumplimiento de las funciones señaladas.

b) Aprobar o rechazar las solicitudes de registro, renovación o modificación de registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios que presenten los interesados, previo análisis del cumplimiento de las normas y las regulaciones nacionales e internacionales establecidas por el Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootia (OIE) u Organización Mundial de Sanidad Animal y otros organismos internacionales de los cuales la República Dominicana sea signatario.

c) Expedir certificaciones de registro, a establecimientos y medicamentos, veterinarios.

d) Velar por el cumplimiento de la actualización de los registros.

e) Revisar los expedientes de registro y realizar las inspecciones periódicas, a nivel nacional de los establecimientos y medicamentos veterinarios registrados.

f) Proceder a efectuar las notificaciones de incumplimiento, señalándosele al establecimiento veterinario notificado las recomendaciones para corregir dicha situación y/o gestionar el cierre temporal o definitivo de los establecimientos notificados, en coordinación con la Secretaría de Estado de Industria y Comercio (SEIC) y las demás dependencias oficiales que señale la ley vigente, en caso de reiteración en el incumplimiento o en el caso de violaciones graves de las disposiciones contenidas en el presente Reglamento.

g) Realizar la incautación, el decomiso o retención de aquellos Medicamentos Veterinarios que no cumplan con las regulaciones y normas del presente Reglamento: medicamentos no registrados, vencidos, dañados, con irregularidades en su etiquetado, no responden a las condiciones que fueron establecidas en el registro aprobado, entre otras, y que pueda afectar la salud de los animales a los que se destina su uso o, en todo caso, desnaturalizar las condiciones y propiedad de lo señalado por su fabricante.

h) Determinar las pruebas y los análisis de laboratorio y de campo, indispensables para el registro y/o uso en los animales de los Medicamentos Veterinarios.

i) Elaborar publicaciones anuales actualizadas para informar a los usuarios de los servicios y al público en general sobre el número, tipo e identificación de los establecimientos y los medicamentos veterinarios registrados en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

Artículo 5. Para obtener autorización como Médico Veterinario Regente, a favor de un establecimiento veterinario, se requiere ser Médico Veterinario, colegiado y haber obtenido la acreditación para el Control y Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, de acuerdo a los mecanismos establecidos en el reglamento oficial, que establece el Sistema Nacional de Acreditación (SNA), aprobado en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 6. La presentación de la solicitud de la acreditación, como regente de un establecimiento veterinario específico, se deberá hacer ante la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), quien verificará y coordinará el proceso con la División de Acreditación de la institución.

SECCION TERCERA
De la Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimiento y Medicamentos Veterinarios

Artículo 7. Se crea la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, la cual fungirá como órgano consultivo de la Dirección General de Ganadería y de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 8. La Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios estará Integrada por:

a) El Director de la Dirección de Sanidad Animal, quien la presidirá.

b) El Encargado de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, quien fungirá como secretario y será responsable, de elaborar, dar seguimiento y archivar las actas, las decisiones y las ayudas memorias de las reuniones de la Comisión.

c) El Administrador General del Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN).

d) El Presidente de la Comisión Nacional del Codex Alimentarius.

e) El Presidente del Colegio Dominicano de Médicos Veterinarios (COLVET).

f) El Director del Departamento de Drogas y Farmacias de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS).

g) El Presidente de la Asociación de Fabricantes, Importadores y Representantes de Productos Veterinarios y Afines, Inc. (AFIRPROVA).

Artículo 9. Son funciones de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos, Veterinarios las siguientes:

a) Dar recomendaciones a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) para facilitar el cumplimiento de la Aplicación de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (OMC), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) u Organización Mundial de Sanidad Animal y el Codex Alimentarius.

b) Dar recomendaciones sobre la inclusión o exclusión del Registro Oficial en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) de aquellos establecimientos y medicamentos veterinarios que sean sometidos al análisis y ponderación de la Comisión.

c) Conocer y dar recomendaciones con relación a las solicitudes de análisis de riesgos zoosanitarios, que sean sometidas a la Comisión y realizadas por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA).

d) Conocer y dar recomendaciones respecto a la decisión de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) de proceder al cierre temporal o definitivo de un establecimiento veterinario registrado, por violación a las regulaciones establecidas en el presente Reglamento.

e) Analizar y dar recomendaciones sobre nuevas propuestas o proyectos de modificaciones de normas, regulaciones y/o disposiciones legales, relativas al control oficial de establecimientos y medicamentos veterinarios.

f) Asesorar al Director General de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) y a la Secretaría de Estado de Agricultura (SEA) sobre los asuntos técnicos y científicos que se soliciten.

Artículo 10. A las reuniones de la Comisión asistirán sus titulares o en su defecto su representante, debidamente autorizado, y podrán asistir acompañados de otras personas, en cuyo caso sólo votarán los titulares. Se podrán realizar cuantas Invitaciones especiales se consideren pertinentes, tanto de técnicos especialistas, como a los solicitantes de los registros o a los afectados por disposiciones violatorias a los principios y a las normas, establecidos en el presente Reglamento; a fin de poder escuchar las argumentaciones y poder dar las mejores recomendaciones para la toma de decisiones oficiales por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA). Las recomendaciones de la Comisión no obligan a su ejecución.

Artículo 11. La Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios se reunirá cuantas veces sea necesario. Será convocada por su presidente, o a solicitud de por lo menos dos de sus miembros, en forma escrita y por los menos con 15 días de anticipación. Las reuniones y las decisiones de la Comisión tendrán validez oficial sólo cuando asistan y sean aprobadas por la mitad más uno de sus miembros presentes.

CAPITULO II
DEL REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS VETERINARIOS Y DE LAS NORMAS DE COMERCIAUZACIÓN DE LOS MISMOS

SECCION PRIMERA
Del Registro de Establecimientos

Artículo 12. Todos los establecimientos veterinarios que estén relacionados en alguna forma con la importación, producción, envase, almacenaje, exportación, distribución, promoción, y comercialización de medicamentos veterinarios, tienen que estar registrados en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, para fines de control e inspección sanitaria.

Artículo 13. Los hospitales veterinarios, las clínicas veterinarias, consultorios, laboratorios de diagnóstico veterinario, así como otras empresas establecidas legalmente en el país, que se dediquen a la comercialización y venta de productos veterinarios serán objeto de registro en la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, en aquellos casos que se dediquen a la comercialización y venta de medicamentos veterinarios.

Artículo 14. La solicitud de registro para establecimientos veterinario deberá contener las siguientes informaciones:

a) Nombre o razón social de la empresa que solicita el registro como establecimiento veterinario.

b) Actividad a la que pretende dedicarse.

c) Domicilio social, número de teléfono, fax, correo electrónico, apartado postal, ubicación de bodegas, silos, almacenes, depósitos y expendios descentralizados de la casa central.

d) Número de registro nacional de contribuyente y representante legal.

Artículo 15. La solicitud a la que se refiere el Artículo 14 deberá, además, estar acompañada de los siguientes documentos:

a) Copia certificada del registro mercantil de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio.

b) Cuando se trate de laboratorios veterinarios industriales y/o farmacéuticos, se deberá anexar además: Certificados de Aprobación de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Se anexará, además, certificación de la aprobación de inspección del Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN), en la que se haga constar que dicho establecimiento cuenta con la infraestructura, equipos y personal adecuado para la fabricación de los tipos de medicamentos veterinarios listados en la misma comunicación, y que dicho laboratorio cuenta con las condiciones físicas, técnicas y de equipamiento necesarias para garantizar la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), recomendadas por la normativa nacional e internacional.

c) En el caso de solicitudes de registro por laboratorios veterinarios que se dediquen a la fabricación de productos biológicos, la certificación de la aprobación de inspección por el LAVECEN indicará que el establecimiento dispone de la infraestructura necesaria para realizar todas las pruebas que garanticen la identidad, calidad eficacia, condiciones de bioseguridad y esterilidad de los productos producidos. Además, se hará constar que dicho laboratorio dispone de los medios adecuados para garantizar la seguridad de su personal, la conservación de sus cultivos y el mantenimiento y seguridad de los animales utilizados.

d) Cuando se efectúen ampliaciones, adaptaciones e innovaciones en el Establecimiento, deberán ser notificadas previamente a la Dirección General de Ganadería, quien las verificará, para fines de aprobación.

e) Copia del contrato legalizado con el profesional veterinario acreditado como regente, el cual garantizará el cumplimiento de los requisitos técnicos exigidos en este Reglamento.

Artículo 16. En caso de que el establecimiento veterinario cuente con sucursales, se deberá solicitar registro separado para cada una de ellas.

Artículo 17. Cuando una empresa cambie de dueño o modifique su razón social o transfiera sus derechos de registro de medicamentos, el nuevo propietario deberá notificarlo por escrito, con copia del contrato de venta o documento legal que avale la transacción a la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, en un plazo no mayor de (60) sesenta días después de la fecha del cambio.

Artículo 18. El registro de establecimiento será válido únicamente para el establecimiento cuya razón social, domicilio y actividad se indica en el mismo. En caso de cambios, que implique modificación de su razón social, se solicitará la respectiva modificación a la Dirección General de Ganadería, en un plazo no mayor de los sesenta (60) días

Artículo 19. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura hará de conocimiento público, tanto a nivel nacional como internacional, y tendrá a disposición de las empresas que así lo requieran, las condiciones y los requisitos técnicos que estas empresas deberán reunir, a fin de obtener el registro de establecimiento oficial en República Dominicana.

Artículo 20. Realizada la inspección del establecimiento veterinario que solicita el registro y comprobado que el mismo cumple con los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se procederá a su asentamiento en el libro de Registro Oficial de Establecimientos Veterinarios y se le otorgará un certificado en el cual se dé constancia del número de registro, libro y folio donde fue asentado este registro en la Dirección General de Ganadería. Dicho certificado deberá especificar, además, el tipo de actividad a que se dedica el establecimiento, la fecha de expedición y la fecha de expiración del registro aprobado.

Artículo 21. El monto a pagar por el registro de estos establecimientos, para fines de control e inspección sanitaria, será establecido por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura. Previa consulta con la Comisión Nacional para la Regulación de Control y Establecimientos y Medicamentos Veterinarios y de acuerdo a las normas y a las tarifas aprobadas vigentes de cobrar por los servicios oficiales, dentro del sistema y mecanismos establecidos para el autosostenimiento de estos servicios. El documento oficial de aprobación de la tarifa vigente debe ser puesto en conocimiento del público que demande este servicio.

SECCION SEGUNDA
Normas de Comercialización

Artículo 22. Todo establecimiento veterinario que importe fabrique, almacene, distribuya o comercialice los productos definidos en este Reglamento como medicamentos veterinarios deberá contar en forma obligatoria con los servicios de un profesional veterinario, debidamente acreditado como regente en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), a fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos técnicos de este Reglamento.

Artículo 23. El número de contratos como regente en farmacias veterinarias, permitido para un médico veterinario acreditado como tal en la Dirección General de Ganadería, se basará en su capacidad y en el tiempo para cumplir con sus funciones y obligaciones, y no podrá exceder de cinco (5) establecimientos a menos que dichos establecimientos pertenezcan a una misma empresa. La Dirección General de Ganadería (DIGEGA) tiene la facultad de modificar este número, previa recomendación de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Artículo 24. Los establecimientos veterinarios registrados en la Dirección General de Ganadería sólo podrán comercializar medicamentos veterinarios dentro de la siguiente modalidad:

a) Los medicamentos veterinarios clasificados como el Grupo I, II y III, los cuales se detallan más adelante, sólo podrán ser vendidos al público en los establecimientos que cumplan con lo definido en el Literal m, del Artículo 1 del presente Reglamento.

a.1) Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo I (estupefacientes y psicotrópicos para uso animal) sólo podrán ser vendidos al público con autorización especial expedida por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de acuerdo a las normas que rigen dicha institución.

a.2) Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo II (medicamentos veterinarios de uso restringido) sólo podrán ser vendidos con una receta veterinaria expedida por un médico veterinario.

a.3) Los medicamentos veterinarios clasificados como del Grupo III (medicamentos veterinarios de Venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios) sólo podrán ser vendidos al público en farmacias veterinarias.

b) Los medicamentos veterinarios del Grupo IV (medicamentos veterinarios de libre venta) podrán ser vendidos al público en cualquier establecimiento comercial, debidamente organizado y en cumplimiento con las leyes dominicanas.

Artículo 25. La receta veterinaria (recetario veterinario oficial para medicamentos veterinarios de uso restringido, Grupo II, se hará en una hoja original para la farmacia veterinaria; una primera copia para el control de la Dirección General de Ganadería

(DIGEGA); una segunda copia para el control del médico veterinario que expedirá receta, y una tercera copia para el Colegio de Médicos Veterinarios (COLVET). Esta deberá contener las siguientes informaciones:

a) El nombre del medicamento veterinario que se prescribe, la dosis, frecuencia y vía de aplicación del medicamento; el periodo de suspensión o retiro del medicamento, en el caso que aplique; así como el nombre y ubicación del propietario del (los) animal (es), a favor del cual se expide la receta y la fecha de expedición de la misma.

b) El nombre, firma y número de colegiación del médico veterinario que expide la receta.

Artículo 26. El regente de las farmacias veterinarias deberá llevar un registro de control de los medicamentos del Grupo 1, en el cual deberá consignar:

a) Nombre y número de registro de los medicamentos veterinarios que se venden en la farmacia veterinaria.

b) Nombre del fabricante o distribuidor.

c) Presentaciones, y en los casos de los laboratorios farmacéuticos veterinarios, la cantidad fabricada y los lotes producidos.

d) Estado general de los productos al recibirlos, incluyendo su fecha de vencimiento.

e) Nombre y firma del regente.

f) En el caso de medicamentos veterinarios del Grupo II, el regente presentará un informe cuatrimestral a la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), con las cantidades fabricadas o adquiridas, número de lotes, venta del producto terminado e inventario actualizado. Además, anexará al informe la 2da. copia del recetario veterinario oficial, expedida por el médico veterinario y que justifican las diferencias con el inventario previamente reportado.

Artículo 27. Todas las farmacias veterinarias que venden medicamentos del Grupo II, deben constar con un espacio físico, debidamente separado de los demás medicamentos; y ser controlado por el regente veterinario. Además, en caso de

biológicos, las farmacias veterinarias deberán disponer de un refrigerador o cuarto frío, así como de un inversor y termómetro para el correcto almacenamiento de los mismos. El expendio de estos medicamentos debe ser efectuado respetando la cadena de frío.

Artículo 28. Las farmacias veterinarias podrán vender biológicos veterinarios, cuyo uso esté restringido a las campañas sanitarias de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), sólo con la presentación de un recetario veterinario oficial, expedido por un Médico Veterinario de Campaña de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) o expedido por un médico veterinario acreditado dentro de las regulaciones del Sistema Nacional de Acreditación.

Artículo 29. Las farmacias veterinarias, bajo ningún concepto podrán comercializar medicamentos para uso humano, ni muestras médicas. Igualmente se prohíbe la comercialización de medicamentos con fecha de vencimiento expirada.

SECCIÓN TERCERA
Vigencia y Renovación del Registro de Establecimientos Veterinarios

Artículo 30. Todo establecimiento veterinario registrado en la Dirección General de Ganadería (DIGEGA) deberá renovar este registro cada cinco (5) años, a partir de la fecha de aprobación de dicho registro. Vencido el período de vigencia del registro, dichos establecimientos no podrán realizar operaciones de comercialización de medicamentos veterinarios, después de sesenta (60) días de vencido el registro.

Artículo 31. Para renovar el registro de un establecimiento veterinario se debe cumplir con los siguientes requisitos:

a) Carta de solicitud, firmada por el propietario, o su representante legal, así como su regente, y en caso de existir cambios con respecto al registro anterior, el mismo deberá ser actualizado haciéndose los señalamientos correspondientes.

b) En la solicitud de renovación de registro para laboratorios farmacéuticos veterinarios se requerirá la copia del certificado vigente del SESPAS. La DIGEGA a través del LAVECEN realizará las inspecciones comprobatorias de lugar, en cumplimiento de los articulados del presente Reglamento.

CAPITULO IH
DEL REGISTRO DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

SECCION PRIMERA
Clasificación de los Medicamentos Veterinarios para fines de Registro

Artículo 32. Para los fines de registro, se establece la siguiente clasificación de los medicamentos veterinarios, la cual podrá ser modificada por la Dirección General de Ganadería (DIGEGA), previa evaluaci6n y recomendación por parte de la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, y siempre y cuando sean presentados los elementos técnicos justificativos de dicha solicitud de modificación:

Grupo I: Medicamentos veterinarios de uso restringido y sometidos al control y a la fiscalización de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), de acuerdo al Artículo 121, Capítulo, IV de la Ley General de Salud No. 42-01, del 8 de marzo de 2001. Estos medicamentos veterinarios son de venta exclusiva en farmacias veterinarias bajo receta de un médico veterinario colegiado, y que haya cumplido con los requisitos establecidos en las disposiciones legales vigentes de la SESPAS:

1) Narcóticos.
2) Neurolépticos.
3) Anestésicos generales:
    a) Inhalatorios.
    b) Parenterales.
4) Tranquilizantes mayores y menores.

Grupo II: Medicamentos veterinarios de uso restringido y de venta exclusiva mediante receta de un médico veterinario:

1) Anestésicos locales inyectables.
2) Antibióticos y otros antibacterianos.
3) Relajantes musculares y ganglioplejicos.
4) Autacoides.
5) Prostaglandinas.
6) Hormonas (excepto oxitócica):
    a) Naturales
    b) Sintéticas

c) Semisintéticas.

7) Anabolizantes no implantados

8) Biológicos que contengan microorganismos vivos y que constituyan riesgo de diseminación de la enfermedad. Esta condición deberá establecerse de manera Individual en el Registro Sanitario Biológico.

9) Analépticos.

10) Antineoplásicos.

Grupo IH: Medicamentos veterinarios de venta exclusiva en establecimientos farmacéuticos veterinarios, que no requieren de recetas médicas veterinarias para su venta:

1) Analgésicos, antipiréticos y antinflamatorios no asteroideos.

2) Anestésicos locales tópicos.

3) Agentes condroprotectores inyectables.

4) Antianémicos.

5) Antihistamínicos.

6) Antiinflamatorios.

7) Antimicóticos.

8) Antivirales.

9) Antihelmínticos.

10) Antiprotozoarios.

11) Biológicos que no contengan microorganismos vivos (vacunas, bacterianas, toxoides, sueros hiperinmunes).

12) Colinérgicos y anticolinérgicos.

13) Diuréticos.

14) Ectoparasiticidas

15) Electrolitos parenterales.

16) Endectocidas.

17) Fármacos del aparato digestivo con efecto sistémico o que contengan ingredientes activos Incluidos en el Grupo III.

18) Fármacos de uso dermatológico, ótico y oftalmológico que contengan ingredientes activos del Grupo III.

19) Fármacos del sistema nervioso autónomo.

20) Fármaco del tracto respiratorio.

21) Hematínicos.

22) Hemostáticos.

23) Implantes anabolizantes.

24) Inhibidores de crecimiento de ectoparásitos.

25) Jabones,champúes, collares medicados, talcos con pesticidas cuyos ingredientes activos excedan el 1.5% de concentración.

26) Medicamentos homeopáticos.

27) Reactivos de diagnóstico que contengan o no. microorganismos vivos los cuales serán de su uso exclusivo en aquellos laboratorios veterinarios debidamente acreditados.

28) Promotores de crecimiento no hormonales.

29) Soluciones dextrosadas o con aminoácidos parenterales.

30) Vitaminas y minerales de carácter terapéutico.

31) Oxitoxina.

Grupo IV: Medicamentos veterinarios de libre venta en cualquier local comercial, que cumpla con las disposiciones y regulaciones comerciales vigentes de las leyes dominicanas:

1) Absorbentes.

2) Agentes condroprotectores orales.

3) Antiácidos.

4) Antisépticos y desinfectantes para uso en instalaciones pecuarias.

5) Collares cosméticos medicados.

6) Catárticos.

7) Descornadores.

8) Desodorantes, odorantes y repelentes.

9) Diluentes que no contengan principios activos.

10) Electrolitos y dextrosa orales.

11) Jabones, champúes, talcos, cosméticos medicados con una concentración de 1.5% o menos.

12) Laxantes.

13) Lubricantes obstétricos.

14) Marcadores.

15) Reactivos para diagnóstico que no represente riesgo sanitario.

16) Rubefacientes.

17 Ungüentos y cremas tópicas que no contengan principios activos del Grupo III

18) Agentes de exclusión competitiva Prebióticos.

SECCION SEGUNDA
De los Requisitos y la Administración de Procedimiento para Registro de Medicamentos Veterinarios

Artículo 33. Todo medicamento veterinario que sea fabricado, importado, almacenado, transportado, manipulado, comercializado, o destinado al uso de los animales será objeto de control por la Dirección General de Ganadería, para lo cual se establecen los mecanismos de registro e inspección contenidos en este Reglamento, sin desmedro del registro, control e inspección que puedan realizar otros organismos oficiales del país, basados en la legislación vigente, de forma que se garantice que dichos productos no se convertirán en vehículo de propagación de enfermedades y plagas en los animales, ni afectarán en alguna forma la salud de los humanos y el medio ambiente.

Artículo 34. Existirán dos tipos de registro de medicamentos veterinarios:

a) Registro ordinario de medicamentos veterinarios que es la modalidad de registro que corresponderá a los medicamentos veterinarios del Grupo I Grupo II y Grupo III.

b) Registro simplificado, que es la modalidad de registro para los medicamentos veterinarios del Grupo IV.

Artículo 35. La solicitud de registro para medicamentos veterinarios será presentada en un formulario especialmente diseñado, el cual será entregado al solicitante por la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios de la Dirección General de Ganadería, de la Secretaría de Estado de Agricultura. Esta solicitud deberá ser canalizada y firmada por el regente del establecimiento.

El citado formulario contendrá las siguientes informaciones a ser satisfechas por el solicitante:

FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS FARMACOLÓGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

2.- CLASIFICACIÓN (uso oficial exclusivo)

3.- ESTABLECIMTENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

3.1.- Nombre:
3.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
3.3.- Habilitación oficial No.:
3.4.- Responsable técnico:
3.4.1.- Profesión:
3.4.2.- Identificación profesional) No. (matrícula o registro):

4.- ESTABLECIMTENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:
4.2.- Domicilio (calle — ciudad-país):
4.3.- Habilitación oficial No. 4.4.- Responsable técnico:

4.4.1.- Profesión:
4.4.2.- Identificación profesional) No. (matrícula o registro):

5.- ESTABLECIMTENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:
5.2.- Domicilio (calle - Ciudad - país):
5.3.- Habilitación oficial No. 5.4.- Responsable técnico:

5.4.1.- Profesión:
5.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

6.- ESTABLECIMTENTO ELABORADOR EN ORIGEN (para productos importados)

6.1.- Nombre:
6.2.- Domicilio (Calle - ciudad - País):
6.3.- No. Habitación Oficial. 6.4.- Responsable Técnico:

6.4.1.- Profesión:
6.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

7.1.- Convenio/s de fabricación.
7.2.- Convenio de representación del elaborador original.
7.3.- Certificado de habilitación del establecimiento elaborador.
7.4.- Para productos importados: Certificado de registro y libre venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o en su defecto autorización de fabricación (Certificado de exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país, mediante una declaración jurada.

8.- FORMA FARMACÉUTICA

9.- FORMULA CUALI - CUANTITATIVA COMPLETA

Se emplearán las denominaciones comunes recomendadas por los organismos internacionales reconocidos cuando existan, o en su defecto, las denominaciones comunes usuales o las denominaciones químicas.

Se expresarán los componentes en forma porcentual: p/p, vlv. v/p, p/v y/o en U.I. o U, con correspondencias en peso o volumen.

10.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11.- METODOLOGÍA DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO Describir, en forma resumida el proceso de fabricación

12.- ESPECIFICACIONES Y MÉTODOS DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicar y describir las especificaciones y los métodos que se deberán utilizar en la evaluación cuali-cuantitativa de los componentes de la formulación en el producto terminado:

12.1.- Métodos biológicos.
12.2.- Métodos microbiológicos.
12.3.- Métodos químicos.

12.4.- Métodos físicos.
12.5.- Métodos físico-químicos.

13.- FORMA DE PRESENTACIÓN Y CONTENIDO

14.- ESPECIFICACIÓN Y CONTROL DE ENYASES

14.1 Características del envase.
14.2 Sistema de inviolabilidad.
14.3 Control de calidad de envases.

15.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto que justifiquen el plazo de validez declarado.

16.- PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

17.- PRUEBAS DE EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas de eficacia cuando corresponda.

18.- INDICACIONES DE USO Y CATEGORÍA DE COMERCIALIZACIÓN

18.1 Principales y/o complementarias.
18.2 Para productos antimicrobianos y antiparasitarios especificación de los agentes etiológicos susceptibles.
18.3.- Especies animales y categorías a las que se destina, uso específico en instalaciones, equipos u otros.
18.4.- Categorización (condición de venta): venta libre, venta bajo receta, etc.

19.- VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, instalaciones, equipos, instrumentales u otras.

20.- PRODUCTOS DE PREPARACIÓN EXTEMPORÁNEA

20.1 Preparación del producto para su correcto uso (premezclas, soluciones, preemulsiones, suspensiones u otras). Indicar período de validez, después de su reconstitución avalada por estudios de estabilidad.

20.2 Cuando el producto sea para administrarse en raciones o en el agua de bebida deberá indicarse su estabilidad, compatibilidad y/o tiempo de permanencia eficaz en la mezcla o en la solución.

21.- DOSIFICACIÓN

Indicar la o las cantidades del o de los principios activos, expresadas en unidades de peso, volumen y/o Ul por Kg. de peso vivos de acuerdo a su indicación de uso para las diferentes especies y edades.

21.1.- Indicar la o las dosis del producto de acuerdo a su indicación de uso por peso vivo, según especies y edad.
21.2.- Intervalo entre dósis.
21.3.- Duración del tratamiento.

22.- ESTUDIOS DE SEGURIDAD

22.1 FARMACOCINÉTICA DEL PRODUCTO - BIODISPONIBILIDAD

Vías de absorción, distribución y eliminación de los principios activos y/o sus metabolitos.
22.2 FARMACODINAMIA DEL PRODUCTO (RESUMEN).
22.3 EFECTOS COLATERALES (locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS FARMACOLÓGICOS.

22.3.1.- Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración puede dar lugar a efectos nocivos)
22.3.2.- Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

22.4.- INTOXICACIÓN Y SOBREDOSIS EN LOS ANIMALES.

22.4.1 Margen de seguridad e inocuidad en la especie diana,

22.4.2 Síntomas, conducta de emergencia y antídotos.

22.5.- INTOXICACIÓN EN EL HOMBRE

22.5.1 Categoría toxicológica.
22.5.2 Se indicará tratamiento, antídoto y datos de centros toxicológicos de referencia en el país.

22.6.- EFECTOS BIOLÓGICOS NO DESEADOS

Se declarará si él o los componentes activos en las condiciones indicadas de uso, no producen efectos adversos como los que a continuación se mencionan, debiéndose aportar, si existiera, la bibliografía científica al respecto:

22.6.1.- Carcinogénesis.
22.6.2.- Teratogénesis.
22.6.3.- Mutagénesis.
22.6.4.- Resistencia a agentes patógenos.
22.6.5.- Discrasias sanguíneas.
22.6.6.- Neurotoxicidad.
22.6.7.- Hipersensibilidad. 22.6.8.- Sobre la reproducción. 22.6.9.- Sobre la flora normal.

22.7. CONTROLES SOBRE RESIDUOS MEDICAMENTOSOS

22.7.1.- Datos sobre Ingesta Diaria Admisible (IDA).
22.7.2.- Límite Máximo de Residuos (LMR) en tejidos (músculo, hígado, riñón, grasa), leche, huevos y miel.
22.7.3.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el sacrificio del animal para consumo humano.
22.7.4.- Tiempo que debe transcurrir entre el último tratamiento y el destino de la leche o huevos o miel para consumo humano (con o sin manufactura previa).

23.- PRECAUCIONES GENERALES

23.1 Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación.

23.2 Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto; así como también del método de eliminación de los envases que constituyan u factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

24.- CAUSAS QUE PUEDEN HACER VARIAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO

Precipitaciones, disociaciones, disminución o pérdida de actividad de los principios activos, frío, calor, luz, humedad, compresión en estibas o depósitos.

25.- ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

26.- TRABAJOS CIENTÍFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir fa traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

27.- OBSERVACIONES

28.- FIRMAS AUTORIZADAS

FORMULARIO DE INSCRIPCION PARA PRODUCTOS BIOLOGICOS DE USO VETERINARIO

FECHA:

1.- NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

2.- CLASIFICACIÓN - NOMBRE GENÉRICO (uso oficial exclusivo):

3.- ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE: PROPIETARIO / REPRESENTANTE LEGAL

- 3.1.- Nombre:
- 3.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
- 3.3.- Habilitación oficial No.:
- 3.4.- Responsable técnico:
  - 3.4.1.- Profesión:
  - 3.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

4.- ESTABLECIMTENTO ELABORADOR (para productos elaborados en el país)

4.1.- Nombre:
4.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
4.3.- Habilitación oficial No.:
4.4.- Responsable técnico:
4.4.1.- Profesión:
4.4.2.- Identificación profesional No. (matricula o registro):

5.- ESTABLECIMTENTO FRACCIONADOR (para productos elaborados en el país)

5.1.- Nombre:
5.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
5.3.- Habilitación oficial No.:
5.4.- Responsable técnico:
5.4.1.- Profesión:
5.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

6.- ESTABLECIMTENTO ELABORADOR ORIGINAL (para productos importados)

6.1.- Nombre:
6.2.- Domicilio (calle - ciudad - país):
6.3.- No. de habilitación oficial:
6.4.- Responsable técnico:
6.4.1.- Profesión:
6.4.2.- Identificación profesional No. (matrícula o registro):

7.- DOCUMENTOS LEGALES

7.1.- Convenio/s de fabricación.
7.2.- Convenio de representación del elaborador original.
7.3.- Certificado de habilitación del establecimiento elaborador.
7.4.- Para productos importados: Certificado de registro y libre venta (modelo CAMEVET) o documentación equivalente, expedido por las autoridades del país de origen o, en su defecto, autorización de fabricación (Certificado de exportación) y argumentación de las causas por las que no se comercializa en ese país.

8. - DEFINICION DE UNEA BIOLOGICA

Antígenos vacunales, sueros.

9.- FORMA FARMACEUTICA

10.- FORMULA CUALI-CUANTITATIVA - CONSTITUCION BIOLOGICA Y QUIMICA

10.1 Antígeno: identificación, cantidad por dosis (titulo, masa antigénica, proteína u otros).

10.2 Sueros: concentración en Ul.

10.3 Inactivantes; conservadores; estabilizadores; emulsificantes, adyuvantes u otras sustancias.

10.4 Diluyente: constitución química.

11.- ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA

11.1 Origen y caracterización de la cepa y la prueba de control de la cepa semilla - madre de trabajo y de producción.

11.2 Controles de calidad sobre adyuvantes e Inactivantes.

12.- ESPECIFICACIONES Y METODOS DE CONTROL DE LOS MEDIOS DE CULTIVO, SUSTRATOS Y OTROS MATERIALES BIOLÓGICOSUTILIZADOS.

13.- METODOLOGIA DE ELABORACION DEL PRODUCTO

13.1 Describir, en resumen, el proceso de fabricación. Describa todos los pasos necesarios para el desarrollo del formulario de inscripción.

13.2 Métodos de control del producto en proceso.

14.- METODO DE CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO

14.1 Control de esterilidad y pureza

14.1.1 Pruebas biológicas

14.1.2 Pruebas microbiológicas

14.1.3 Pruebas físico-químicas

14.1.4 Control de inocuidad
14.1.5 Tipo de pruebas y especie

14.2 Control de inactivación
14.3 Control de eficacia inmunológica y potencia
14.3.1 Tipo de método y especies

14.4 Control de adyuvantes estabilizantes y diluyentes.
14.4.1 Métodos químicos
14.4.2 Métodos físico- químicos
14.4.3 Métodos biológicos

15.- FORMA DE PRESENTACION Y CONTENIDO

16.- ESPECIFICACION Y CONTROL DE ENYASES

16.1 Características del envase.
16.2 Sistema de inviolabilidad.
16.3 Control de calidad de envases.

17.- ESTUDIOS DE ESTABILIDAD

Adjuntar los estudios de estabilidad y desarrollo galénico del producto, que justifiquen el plazo de validez declarado.

18.- PERIODO DE VALIDEZ (vencimiento)

19.- PRUEBAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Antecedentes bibliográficos y pruebas clínicas cuando corresponda.

19.1 Indicaciones principales y/o complementarias.
19.2 Especies animales a las que se destina.

20.- INDICACIONES DE USO Y CATEGORIA DE COMERCIALIZACIÓN

21.- VIA DE APLICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN O UTILIZACION DEL PRODUCTO

Parenteral, oral, dérmica, pulverización, escarificación, ocular, nasal u otras.

22- PRODUCTOS DE PREPARACION EXTEMPORANEA

22.1 Preparación del producto para su correcto uso.
22.2 Indicación período de validez después de su reconstitución, avalada por estudios de estabilidad.

23.- DOSIFICACION

23.1 Dosis del producto en aplicación preventiva o curativa por peso vivo, según especies edad.
23.2 Esquema de aplicación recomendado.
23.3 Tiempo necesario para conferir inmunidad y duración de la misma.

24.- EFECTOS COLATERALES (Locales y/o generales) POSIBLES, INCOMPATIBILIDADES Y ANTAGONISMOS

24.1 Contraindicaciones y limitaciones de uso (casos en que su administración pueda dar lugar a efectos nocivos).
24.2 Precauciones que deben adoptarse antes, durante o después de su administración.

25.- PRECAUCIONES GENERALES

Límite máximo y mínimo de temperatura para su correcta conservación. Describir la forma adecuada de almacenamiento, transporte y destrucción del producto; así como también el método de eliminación de los envases que constituyan un factor de riesgo para la salud pública, animal y el medio ambiente.

26.- ETIQUETAS Y FOLLETOS - PROYECTO DE ROTULADO GRAFICO

27.- TRABAJOS CIENTIFICOS Y/O MONOGRAFÍAS

Se deberán adjuntar los trabajos científicos y/o monografías relacionadas con el producto. Se deberá incluir la traducción del sumario y las conclusiones de dichos trabajos en el idioma oficial respectivo.

28.- OBSERVACIONES

29.- FIRMAS AUTORIZADAS

Artículo 36. El proceso de solicitud se hará basado en el siguiente procedimiento:

a) Presentación:

1) Presentación de la solicitud en triplicado, debidamente completada.

2) Asentamiento en el sistema de registro oficial de la solicitud.

3) Entrega de una copia, debidamente firmada y fechada, al solicitante del Registro, como constancia de recibo de la solicitud.

b) Calificación:

1) Revisión de la documentación.

2) Se solicitará análisis y estudios al LAVECEN o al laboratorio de referencia, que éste recomiende, de los productos veterinarios depositados para fines de registro. El IAVECEN deberá presentar los resultados de sus estudios en el término de 60 días, plazo que podrá ser extendido cuando se trate de controles muy especiales o cuando existieren motivos justificados, lo cual se hará constar por escrito y será remitido al interesado.

3) Podrá también someterse la solicitud de registro a la consideración y evaluación de la Comisión Nacional para el Registro y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios, por las mismas causas de riesgos y probabilidades de riesgos señaladas en el acápite anterior.

c) Decisión.

Esta etapa se completará en un máximo de 90 días, contados a partir de la fecha de recepción de la documentación completa para fines de registro. Si se acepta el registro, se procederá a asentarlo en el Libro de Registro, otorgándosele el número de registro correspondiente y procediéndose a expedir un certificado de licencia sanitaria del medicamento veterinario registrado con vigencia de 5 años, a nombre del Establecimiento Veterinario registrante; certificado que es entregado al regente de la empresa, debiendo éste firmar el Libro de Registro Oficial correspondiente. Una vez otorgado el número de registro, el importador podrá importar dicho medicamento veterinario.

Artículo 37. Para los efectos de este Reglamento, no se consideran como productos susceptibles de registro sanitario los productos químicos, drogas, y otros, definidos en el presente Reglamento como materia prima o como alimentos. Sin embargo aunque dichos productos no requieran de un registro sanitario, requerirán, previo a su importación, el sometimiento, por parte de la empresa o entidad interesada, de una carta (la solicitud de análisis de riesgos sanitarios para ser aprobada por la Dirección General de Ganadería a fin de evitar que los mismos se conviertan en vehículos de introducción y propagación de enfermedades y plagas.

Artículo 38. Los medicamentos veterinarios destinados a servir como muestras para registros y pruebas de campo, así como aquellos medicamentos veterinarios para fines de investigación diagnostica o sanitaria en el campo de la sanidad animal, no requerirán de cumplir con las condiciones de registro, establecidas en el presente Reglamento; aunque sí requerirán del sometimiento por la empresa o entidad interesada, y su aprobación por la Dirección General de Ganadería.

Artículo 39. La Dirección General de Ganadería podrá, dentro de sus programas de control de enfermedades y plagas, en situaciones de emergencias o para fines de Investigaciones y campañas sanitarias oficiales, importar medicamentos veterinarios sin los requisitos para registro que se establecen en el presente Reglamento; previo los análisis de riesgos y exigencias de los requisitos técnicos necesarios a las empresas fabricantes, que garanticen que dichos medicamentos no se convertirán en fuentes de introducción y propagación de plagas y enfermedades para el país.

Artículo 40. No se expedirá registro de medicamentos veterinarios a biológicos (vacunas, bacterinas, etc.), destinados al combate de enfermedades que las autoridades sanitarias oficiales no hayan diagnosticado y comprobado en el país

Artículo 41. Se negará el registro de los medicamentos veterinarios, a que se refiere el presente Reglamento, cuando el solicitante no satisfaga los requisitos fijados en el mismo o cuando el solicitante no hubiere suministrado los datos, documentaciones y muestras exigidas, a pesar de la reclamación que para dicho efecto le hubiere hecho la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios.

Artículo 42. La solicitud de registro de cualquier medicamento veterinario no podrá interferir con la política y las estrategias de cualesquiera de las campañas de control o erradicación de enfermedades de los animales, en vigencia, por lo cual, la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, tomando como base las condiciones zoosanitarias existentes en el país, podrá aceptar, rechazar o cancelar el registro de cualquier producto presentado para su registro o renovación, previa consulta a la Comisión Nacional para la Regulación y Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios.

Artículo 43. La información que contenga la tramitación de solicitud registro, así como los resultados de las pruebas a que se sometan los medicamentos veterinarios cuyos registros se solicitan, será estrictamente confidencial y sólo podrá ser utilizada por la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura y por la parte interesada.

Artículo 44. Todos los datos relacionados con la fórmula de los medicamentos veterinarios se deberán guardar en secreto, los funcionarios y empleados que intervengan en cualquier forma en la tramitación de registro y análisis.

Artículo 45. El representante del fabricante de un medicamento veterinario, cuyo registro se solicite, deberá estar domiciliado en el país y deberá asimismo identificarse para dichos fines mediante la presentación del poder correspondiente, firmado por el mandante y debidamente notarizado, consularizado en su país de origen y legalizado en la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores, según se trate de acto otorgado en el país o en el extranjero.

Artículo 46. Cuando cambien la fórmula de un medicamento veterinario ya registrado, en sus ingredientes activos, se requerirá cumplir nuevamente todos los requisitos exigidos por el presente Reglamento, como si se tratase de un medicamento veterinario

nuevo lo mismo se exigirá cuando un medicamento veterinario fuere traspasado de un laboratorio fabricante a otro, aunque estuviera ya registrado.

PARRAFO I. En caso de cambio de nombre de un medicamento veterinario ya registrado, se requerirá la modificación del certificado de registro correspondiente, mediante la presentación del Certificado del Registro Industrial de Marca, así como el certificado de libre venta o certificado de exportación, según aplique. En este caso se pagará el 50% del costo del certificado de registro original.

PARRAFO II. En el caso de que un medicamento veterinario fabricado en el país y que esté debidamente registrado requiera un cambio de nombre para fines de exportación siempre y cuando dicho medicamento conserve la misma fórmula cuali-cuantitativa y se presente su registro de marca de la Secretaría de Estado de Industria y Comercio, la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, exigirá que, en su etiqueta figure la leyenda "Solo para exportación", impidiendo esto que dicho medicamento se comercialice en el país.

Artículo 47. Los medicamentos veterinarios registrados no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualquiera de las condiciones o requisitos, excepto el nombre, con que se presentaron para su registro y que sirvieron de base para obtenerlo, especialmente en lo que se refiere a usos, dosis, técnicas de elaboración e indicaciones de rótulos, envases o prospectos, sin la previa aprobación de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura.

Artículo 48. Sólo se permitirá la importación de medicamentos veterinarios que procedan de las plantas de elaboración de los países de origen, que figuren en el registro correspondiente.

Artículo 49. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura otorgará autorización de importación de medicamentos veterinarios para uso animal solo a aquellas empresas debidamente registradas.

PARRAFO. En caso de importación de un medicamento veterinario por una empresa debidamente registrada, y cuyo medicamento a importar esté registrado a nombre de otra empresa registrada, se requerirá de una carta de autorización y aprobación por parte de esta última empresa.

Artículo 50. La inscripción en el registro oficial de cada medicamento veterinario ocasionará el pago de derecho de registro, de acuerdo a la tarifa vigente establecida

legalmente en la Dirección General de Ganadería. Este pago deberá ser hecho al momento de la solicitud del registro y debe ser de público conocimiento a los interesados.

Artículo 51. La Dirección General de Ganadería y la Dirección General de Aduanas establecerán las coordinaciones de lugar para aplicar mecanismos de inspección y verificación en los puertos, aeropuertos y frontera terrestre del país para impedir la introducción de medicamentos veterinarios que no tengan la autorización correspondiente de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura. Ambas instituciones están facultadas para aplicar las sanciones de lugar.

SECCION TERCERA
De las Etiquetas, Muestras y Propaganda

Artículo 52. Los medicamentos veterinarios que se presentan para su registro, y que se expendan en el territorio nacional, sean fabricados en el país o en el extranjero, deberán contener sus etiquetas en idioma español, así como todas las indicaciones que sean colocadas en sus rótulos, envase, prospectos y en su propaganda comercial. Tales indicaciones podrán figurar, además, en otros idiomas.

Artículo 53. Las etiquetas, cajas e insertos de los medicamentos farmacológicos y biológicos deberán usar un tamaño de letra de 4 puntos en su escritura.

Artículo 54. Las etiquetas, incluyendo las de envases menores a 5 mililitros, deberán contener las siguientes informaciones:

1) Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2) Volumen o peso líquido y unidades.
3) Número de lote.
4) Fecha de fabricación.
5) Fecha de vencimiento.
6) Nombre del laboratorio productor y el país.
7) Condiciones de almacenamiento.
8) Vía de administración.
9) Uso veterinario.
10) “Lea el prospecto antes de utilizar el producto.”
11) Número de registro. *
12) Nombre y dirección del importador en el país. *

13) “Venta bajo receta” (para medicamentos controlados)
14) Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.*

* En caso de no haber espacio suficiente, esta información podrá ser excluida de este componente y colocada en el estuche o caja.

Artículo 55. El estuche o caja deberá contener las siguientes informaciones:

1) Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2) Volumen o peso líquido y unidades
3) Número de lote.
4) Fecha de fabricación.
5) Fecha de vencimiento.
6) Nombre del laboratorio productor y país.
7) Condiciones de almacenamiento.
8) Vía de administración
9) Uso veterinario
10) “Lea el prospecto antes de utilizar el producto.”
11) Número de registro. *
12) Nombre y direcciones del importador en el país. *
13) “Venta bajo receta” (para medicamentos controlados).
14) Formula cuali y cuantitativa /cepa.
15) Clase farmacológica.
16) Indicaciones.
17) Especies para la cual está indicado.
18) Dosis por especie animal.
19) Forma y vía de administración.
20) Advertencia y precauciones - ver información adicional en el inserto.
21) Efectos colaterales- ver informaciones en el Inserto.
22) Contraindicaciones y restricciones - ver información en el inserto.
23) Reacciones adversas - ver Información en el Inserto.
24) Antídotos, si existen - ver información en el inserto.
25) Período de carencia.
26) Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
27) Responsables técnicos. *
28) Agente biológico vivo o inactivado.

*En caso de no haber espacio suficiente, esta información podrá ser excluida de este componente y colocada en el inserto.

Artículo 56. Los prospectos o insertos de los medicamentos veterinarios deberán contener las siguientes informaciones impresas:

1) Nombre del producto y nombre genérico, forma farmacéutica.
2) Volumen o peso líquido y unidades.
3) Nombre del laboratorio productor y país.
4) Condiciones de almacenamiento.
5) Vía de administración.
6) Número de registro.
7) "Venta bajo receta" (para medicamentos controlados).
8) Formula cuali y cuantitativa /cepa.
9) Clase farmacológica.
10) Indicaciones.
11) Especies para la cual está indicado.
12) Dosis por especie animal.
13) Forma y vía de administración.
14) Advertencia y precauciones.
15) Efectos colaterales.
16) Contraindicaciones y restricciones,
17) Reacciones adversas.
18) Antídotos, si existen.
19) Período de carencia, o suspensión.
20) Conservar fuera del alcance de los niños y animales domésticos.
21) Responsables técnicos. Agente biológico vivo o inactivado.

Artículo 57. Todo medicamento veterinario, catalogado como muestra médica veterinaria, debe tener en su etiqueta y empaque la leyenda "MUESTRA MÉDICA, PROHIBIDA SU VENTA.

Artículo 58. Queda prohibido hacer uso del nombre de la Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura, así como utilizar total o parcialmente los dictámenes, resoluciones y otros documentos oficiales que la institución expida con motivo del registro de medicamentos veterinario, en todo medio de publicidad o de propaganda comercial.

Artículo 59. Queda prohibida la promoción comercial, a través de los medios de difusión masiva en el territorio nacional, de todo medicamento veterinario que no haya completado el proceso de registro establecido en el presente Reglamento.

SECCION CUARTA
Vigencia y Renovación del Registro de Medicamentos Veterinarios

Artículo 60. El registro sanitario de los medicamentos veterinarios, objeto del presente Reglamento, deberá renovarse cada (5) años, mediante el pago de un derecho equivalente al 50% de la tarifa establecida para el registro inicial. Vencido el período de vigencia del registro, dichos medicamentos no podrán ser importados, distribuidos o comercializados.

Artículo 61. Para renovar el registro de un medicamento veterinario se deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a) Carta de solicitud firmada por el propietario, o su representante legal y su regente solicitando la renovación de registro del medicamento veterinario, indicando el nombre del o de los medicamentos veterinarios, el número de registro (s) en la DIGEGA, el laboratorio fabricante y el país de origen.

b) Anexar certificado de ubre venta o certificado de exportación actualizado.

c) Certificado de análisis expedido y avalado por el laboratorio fabricante.

d) Declaración cuali-cuantitativa de la composición del medicamento veterinario.

e) Presentar prospecto de etiquetas y envases con los números de registro sanitario nacional y del país de origen.

f) Contrato o documentación legal de representación del o de los medicamentos veterinarios, cuya solicitud de renovación de registro se realiza, expedido por el laboratorio fabricante, consularizado y legalizado en la Secretaría de Estado de Relaciones Exteriores de la República Dominicana.

g) En caso de medicamentos veterinarios de fabricación nacional. Presentar autorización notarizada de la representación expedida por el laboratorio fabricante.

h) Presentar comprobante de pago de la renovación al momento de depositar la solicitud.

CAPITULO IV
DEL CONTROL Y FISCALIZACION DE ESTABLECIMTENTOS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Sección Primera:
De los Mecanismos de Control y Fiscalización

Artículo 62. En caso de existir riesgos que pongan en peligro la salud animal, humana o riesgos de contaminación del medio ambiente, la Secretaría de Estado de Agricultura cancelará el registro de medicamentos veterinarios y procederá a su retiro del mercado, siempre y cuando que como resultado del proceso de inspección se compruebe un daño inminente producido por los medicamentos que se señalen como sus causantes o como resultado del grave incumplimiento de las regulaciones establecidas en el presente Reglamento.

Artículo 63. La Dirección General de Ganadería de la Secretaría de Estado de Agricultura a través de sus funcionarios autorizados para tales fines, queda facultada para tomar muestras aleatorias o un número adicional de ejemplares de los Medicamentos Veterinarios, que juzgue necesario, a fin de comprobar si se encuentran en las mismas condiciones en las que fueron aprobados. Las muestras tomadas en cantidades limitadas se retirarán bajo recibo y deberá comunicarse a los establecimientos veterinarios, de donde se han retirado, los resultados de las verificaciones efectuadas.

Artículo 64. La toma de muestras de medicamentos veterinarios se hará para efectuar pruebas que verifiquen la calidad de dichos medicamentos.

Artículo 65. La retención de medicamentos veterinarios se realizará cuando se establezcan las siguientes causas:

a) Cuando los medicamentos veterinarios se comercialicen en presentaciones no registradas.

b) Cuando un medicamento veterinario, expuesto a la venta, no cuente con su número de registro sanitario.

c) Cuando los medicamentos veterinarios se expendan violando las normas de etiquetado, establecidas en el presente Reglamento.

PÁRRAFO: El costo de los análisis de laboratorio, que sean requeridos, en toma rutinaria de muestra, con fines de inspección, será asumido por la Dirección General de Ganadería. En caso de sospecha o denuncia que sean comprobadas, dicho costo será cubierto por el establecimiento implicado.

Artículo 66. La Dirección General de Ganadería, por medio de sus funcionarios debidamente identificados, estará facultada para decomisar y prohibir la promoción y venta de los medicamentos veterinarios que:

a) No estén registrados en la Dirección General de Ganadería.

b) No cumplan con las normas y características declaradas en el registro o se encuentren mostrando signos de deterioro, adulteración o falsificación, según los resultados de los análisis de la muestra tomada y retenida por la Dirección General de Ganadería para fines de inspección y evaluación.

c) Se comercialicen en establecimientos o empresas no autorizadas.

d) Estén reenvasados o reempacados en embalajes y envases no especificados en el registro.

e) Se exhiban, para la venta, en fecha posterior a su fecha de vencimiento.

f) En caso de que su etiquetado muestre alteraciones con relación al proyecto de etiqueta presentado y aprobado en su solicitud de registro.

g) Se comercialicen medicamentos falsificados, adulterados o cuya importación no haya cumplido con los procedimientos legales

Artículo 67. El acto de retención o decomiso se debe realizar de acuerdo a las disposiciones legales y se levantará un acta al momento de efectuar la retención o el decomiso, especialmente diseñada al efecto por la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, la cual debe estar firmada por el propietario o el representante legal o técnico del establecimiento. En caso de que el propietario o representante legal o técnico se niegue a firmar el acta, esta negativa deberá hacerse constar en el documento. En el acta se deberá consignar la siguiente información:

a) Lugar, fecha y hora del acto.
b) Nombre y cargo del o de los funcionarios que ejecutan el acto.

c) Nombre y calidades del regente del establecimiento veterinario, del propietario o de su representante legal.

d) Nombre, clasificación de grupo, cantidad y presentaciones del medicamento veterinario, sujeto de la acción.

e) Motivo que genera el acto.

Artículo 68. Los medicamentos veterinarios retenidos o decomisados deberán trasladarse a la Dirección General de Ganadería, en donde serán dispuestos convenientemente bajo la custodia de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios, o en todo caso permanecerán bajo la custodia del establecimiento y bajo sellos de seguridad hasta que se establezca el fallo definitivo de la Dirección General de Ganadería, con respecto al acto de retención o decomiso.

Artículo 69. El proceso después de levantar el acta de retención o decomiso. es el siguiente:

1) El establecimiento veterinario afectado con la medida de retención o decomiso contará con 10 días hábiles para hacer la solicitud de revocación, ante el Director General de Ganadería. Negada la solicitud revocatoria, el afectado tendrá 3 días francos para apelar ante el Secretario de Estado de Agricultura, el cual se pronunciará en un plazo no mayor de una semana.

2) Vencido los plazos establecidos, sin que el establecimiento veterinario afectado presentara los recursos señalados, la Dirección General de Ganadería contará con un plazo de 10 días hábiles para disponer de los medicamentos veterinarios retenidos o decomisados, procediendo a:

a) La devolución o decomiso definitivo del o de los medicamentos veterinarios retenidos.

b) Destrucción de los medicamentos veterinarios decomisados, cuando corresponda, elaborándose también un acta, firmada por el funcionario responsable de la destrucción ante la presencia del propietario o representante legal y del regente del establecimiento veterinario afectado, quien será notificado para que esté presente al momento de la destrucción y el cual deberá firmar el acta correspondiente.

PARRAFO: En caso de que el propietario o representante legal se negare a firmar el acta de retención de los medicamentos afectados, esto se hará constar por el funcionario oficial responsable de la acción

Artículo 70. Para el cierre temporal o definitivo de un establecimiento o para la cancelación de un registro, se debe someter el informe correspondiente a la Comisión Nacional para la Regulación y el Control de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios para su ponderación y recomendación al Director General de Ganadería.

CAPITULO V
DE LAS SANCIONES

Artículo 71. Las infracciones a las disposiciones de este Reglamento se castigarán conforme a las disposiciones legales vigentes en el país.

CAPITULO VI
DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 72. Este Reglamento entrará en vigor en toda la República, a partir de la fecha de publicación oficial del presente decreto.

Artículo 73. Se faculta a la Dirección General de Ganadería a prorrogar dicho término, hasta tres (3) meses adicionales en los casos de establecimientos veterinarios cuyos registros hayan sido formalizados y aprobados ya y prueben la imposibilidad material de cumplir con los requisitos exigidos en el presente Registro de Establecimientos y Medicamentos Veterinarios para uso en los Animales.

Artículo 74. Se deroga la Resolución No. 31/85 del 24 de abril del 1985, del Secretario de Agricultura, Ing. Agrón. Carlos Federico Cruz Domínguez.

Dado en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diecisiete (17) días del mes de octubre de dos mil seis (2006); años 163 de la Independencia y 144 de la Restauración.

Título XVI
Fumigación

Capítulo I
Introducción General

En la República Dominicana la fumigación y el control de plagas está regulado por las siguientes disposiciones legales:

1.- Ley Número 311: Registros de plaguicidas y sus reglamentos.

2.- Decreto No.217-91: Prohibición sobre algunos plaguicidas.

3.- Reglamento No 322-88: Uso y Control de Plaguicidas Capítulo I: Definiciones Generales y Conceptos

4.- Decreto No.356-99: Reglamento para el control de importación y uso de sustancias agotadoras de la capa de ozono.

5.- Decreto No.819-03: Reglamento de Agricultura Orgánica

6.- Reglamento No.322-88, para el Control de Plagas

No obstante, está regulada principalmente por la Ley 311 de 1968 y sus reglamentos, que rigen el uso de insecticidas, zoocidas y plaguicidas. Recientemente, los ministerios de Salud, Medio Ambiente y Agricultura, en colaboración con otras entidades, anunciaron la imposición de sanciones contra quienes realicen fumigaciones ilegales que pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente. Además, existe la Resolución 000028 que establece la Guía de Uso y Aplicación de Plaguicidas.

A) Marco Legal Principal

1) Ley No. 311 (1968):

Esta ley regula los insecticidas, zoocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares, y establece las penas por su uso indebido, incluyendo multas y prisión.

2) Resolución 000028:

Esta resolución del Ministerio de Salud Pública establece la Guía de Uso y Aplicación de Plaguicidas y es el fundamento para obtener la No Objeción de Uso y Aplicación de Plaguicidas para empresas de control de plagas.

B) Regulaciones y Aplicación Recientes

1) Sanciones a fumigaciones ilegales:

En febrero de 2025, diversos ministerios y la Procuraduría General anunciaron la aplicación de sanciones y procesos penales contra quienes realicen fumigaciones ilegales, especialmente en entornos escolares, protegiendo así la salud pública y el medio ambiente.

2) Exigencias para empresas fumigadoras:

Las empresas que realizan el control de plagas deben estar registradas ante el Ministerio de Salud Pública y contar con el registro y los permisos correspondientes, como el Permiso Ambiental (D.E.A.) del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el Certificado de Registro para Fumigadora del Ministerio de Agricultura.

C) Puntos claves.

1) Es fundamental que las actividades de fumigación cumplan con las normativas establecidas para proteger la salud y el medio ambiente.

2) Las empresas y personas que realicen fumigaciones ilegales serán sancionadas penalmente.

3) Los controles y registros de cada fumigación y de los productos aplicados son obligatorios.

Capítulo II
Fumigación y Control de Plagas

En la República Dominicana, la fumigación está regulada principalmente por la Ley 311 de 1968 y sus reglamentos, que rigen el uso de insecticidas, zoocidas y plaguicidas. Recientemente, los ministerios de Salud, Medio Ambiente y Agricultura, en colaboración con otras entidades, anunciaron la imposición de sanciones contra quienes realicen fumigaciones ilegales que pongan en peligro la salud pública y el medio ambiente. Además, existe la Resolución 000028 que establece la Guía de Uso y Aplicación de Plaguicidas.

A) Marco Legal Principal

- Ley No. 311 (1968):

Esta ley regula los insecticidas, zoocidas, fitocidas, pesticidas, herbicidas y productos similares, y establece las penas por su uso indebido, incluyendo multas y prisión.

- Resolución 000028:

Esta resolución del Ministerio de Salud Pública establece la Guía de Uso y Aplicación de Plaguicidas y es el fundamento para obtener la No Objeción de Uso y Aplicación de Plaguicidas para empresas de control de plagas.

B) Regulaciones y Aplicación Recientes

- Sanciones a fumigaciones ilegales:

En febrero de 2025, diversos ministerios y la Procuraduría General anunciaron la aplicación de sanciones y procesos penales contra quienes realicen fumigaciones ilegales, especialmente en entornos escolares, protegiendo así la salud pública y el medio ambiente.

- Exigencias para empresas fumigadoras:

Las empresas que realizan el control de plagas deben estar registradas ante el Ministerio de Salud Pública y contar con el registro y los permisos correspondientes, como el

Permiso Ambiental (D.E.A.) del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales y el Certificado de Registro para Fumigadora del Ministerio de Agricultura.

C) Puntos claves.

1) Es fundamental que las actividades de fumigación cumplan con las normativas establecidas para proteger la salud y el medio ambiente.

2) Las empresas y personas que realicen fumigaciones ilegales serán sancionadas penalmente.

3) Los controles y registros de cada fumigación y de los productos aplicados son obligatorios.

D) Leyes Principales.

La ley principal que regula el control de plagas en República Dominicana es la Ley 311-68 sobre plaguicidas, complementada por el Reglamento 322-88. Esta ley y su reglamento tienen como objetivo regular la fabricación, almacenamiento, distribución, venta y uso de plaguicidas, tanto para la agricultura como para la salud humana.

Ley 311-68 y Reglamento 322-88:

- Ley 311-68:

Establece el marco legal para el control de plaguicidas, incluyendo su registro, uso y manejo.

- Reglamento 322-88:

Desarrolla y especifica las normas para la aplicación de la Ley 311-68, abordando aspectos como el registro, fabricación, etiquetado, formulación, almacenamiento, transporte, comercio y disposición final de los plaguicidas. Además, establece prohibiciones y restricciones para ciertos plaguicidas.

E) Otras leyes y regulaciones relevantes:

• Ley 64-00: Crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales, la cual tiene un papel importante en la protección del medio ambiente y la regulación del uso de sustancias químicas, incluidos los plaguicidas.

• Ley 4030:

Declara de interés público la defensa sanitaria del ganado, estableciendo medidas para prevenir y controlar enfermedades contagiosas en animales.

• Reglamento Técnico Ambiental para el Manejo de Plaguicidas:

Establece requerimientos técnicos ambientales para el manejo de plaguicidas y sus desechos en diversas actividades, con el objetivo de prevenir impactos negativos en el medio ambiente y la salud humana.

F) Importancia del control de plagas:

El control de plagas es crucial para proteger la salud pública, el bienestar de las personas y el medio ambiente. Además, el uso adecuado de plaguicidas es fundamental para garantizar la seguridad alimentaria y proteger los cultivos.

G) Sanciones por incumplimiento:

Se establecen sanciones para las empresas y personas que incumplan las regulaciones sobre el uso de plaguicidas, incluyendo multas y penas de prisión.

En resumen, la regulación del control de plagas en República Dominicana se basa en la Ley 311-68 y su reglamento, junto con otras leyes y regulaciones que abordan aspectos específicos del manejo de plaguicidas y la protección del medio ambiente.

Capítulo III
Fumigación Aérea

La fumigación aérea en República Dominicana está regulada principalmente por la Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (64-00) y la Ley de Aviación Civil (491-06), así como por reglamentos específicos para el uso y manejo de

plaguicidas. Estas leyes establecen los requisitos y procedimientos para la aplicación de plaguicidas, incluyendo la fumigación aérea, con el objetivo de proteger la salud humana, el medio ambiente y la seguridad de la aviación civil.

A) Marco legal y regulatorio:

- Ley General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales (64-00):

Esta ley establece el marco general para la protección del medio ambiente y los recursos naturales, incluyendo la regulación de actividades que puedan generar impactos ambientales, como la fumigación aérea.

- Ley de Aviación Civil (491-06):

Esta ley regula la actividad aeronáutica civil en el país, incluyendo la operación de aeronaves y la prestación de servicios de transporte aéreo. Establece requisitos para la seguridad de la aviación y la protección del espacio aéreo.

- Reglamento de Uso y Manejo Ambiental de Agroquímicos:

Este reglamento establece los procedimientos para el registro, uso y manejo de plaguicidas, incluyendo los aspectos relacionados con la fumigación aérea, como la notificación previa, el uso de equipo de protección personal y las precauciones para evitar riesgos de intoxicación.

- Ley 311-68 sobre Plaguicidas:

Esta ley regula la fabricación, almacenamiento, distribución, expendio y comercialización de plaguicidas, con el objetivo de controlar su uso y proteger la salud humana y el medio ambiente.

B) Consideraciones importantes:

- Notificación previa:

Se requiere notificar a las autoridades y a las personas potencialmente afectadas sobre la aplicación de plaguicidas, incluyendo la fumigación aérea, con al menos 48 horas de anticipación.

- Protección personal:

Es obligatorio el uso de equipo de protección personal adecuado para la aplicación de plaguicidas, incluyendo la fumigación aérea.

- Medidas de seguridad:

Se deben tomar precauciones para evitar derrames de plaguicidas y proteger el suelo, las plantas y los cuerpos hídricos.

- Sanciones:

El incumplimiento de las regulaciones sobre el uso de plaguicidas, incluyendo la fumigación aérea, puede resultar en sanciones administrativas, civiles y penales, según el Ministerio de Salud, de Medio Ambiente, de Educación, de Agricultura, y de Interior y Policía, junto con la Procuraduría General de la República y el Instituto Dominicano de Aviación Civil (IDAC).

- Autorización ambiental:

La fumigación aérea debe contar con la autorización ambiental correspondiente, emitida por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

- Coordinación interinstitucional:

El Sistema Nacional de Seguridad y Defensa del Espacio Aéreo, creado por la ley 188-11, establece mecanismos de coordinación entre diferentes instituciones para garantizar la seguridad y protección del espacio aéreo.

Título XVII
Sanidad Vegetal

Capítulo I
Ley No.4990,
Sobre Sanidad Vegetal

CONSIDERANDO: Que es necesario velar constantemente por la salubridad de las plantas y los cultivos nacionales.

CONSIDERANDO: Que la importación de vegetales constituye un peligro para las plantas y cultivos de la República, si su introducción no es estrictamente controlada y vigilada, por las plagas y enfermedades que podrían introducirse en el país.

CONSIDERANDO: Que en varios países existen plagas y enfermedades en las plantas y en los cultivos, que no existen ni han existido nunca en la República.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

Art. 1.- La importación de plantas, frutos, semillas, rizomas, flores y cualquier parte de vegetales vivos o muertos, queda prohibida.

Art. 2.- La Secretaría de Estado de Agricultura queda facultada para conceder los permisos correspondientes para la importación en el país, de vegetales o partes de estos cuando, a su juicio, no constituyen peligro alguno para las plantas y los cultivos de la República y que no procedan de países que, por disposiciones haya sido expresamente prohibida.

Art. 3.- Ninguna compañía marítima o aérea, permitirá en sus naves la transportación de vegetales o partes de éstos, según han sido enumerados, para ser introducidos en la República. Si dicha importación no trae el permiso correspondiente, expedido por el Secretario de Estado de Agricultura. Estos permisos serán expedidos para introducir los vegetales por el puerto que la Secretaría de Estado de Agricultura considere de lugar.

Art. 4.- Toda persona que desde el exterior se dirija a la República, deberán declarar ante la compañía de transportación si trae o no consigo vegetales o partes de vegetales,

y si los trae, los mismos deberán estar amparados por su correspondiente certificado de fumigación o de Sanidad Vegetal.

Art. 5.- Cuando las naves marítimas o aéreas se dirijan a la República, deberán suspender la distribución de frutas o vegetales a los pasajeros, cinco millas antes de su llegada. Los desperdicios de cualquier clase de vegetales, deberán ser guardados en recipientes herméticamente cerrados para ser entregados a la sanidad vegetal de los puertos donde arriben, para su desinfección y destrucción.

Art. 6.- Cualquier vegetal o parte de estos, cuya importación ha sido autorizada por la Secretaría de Estado de Agricultura, deberá estar sana, libre de plagas o síntomas de enfermedades, y no debe contener tierra, aserrín o materias extrañas, a excepción de musgos, previamente desinfectados para su embalaje.

Art. 7.- Toda importación de vegetales deberá venir acompañada de un certificado de examen, expedido por un funcionario del Departamento de Agricultura del país de origen, donde conste que dichos vegetales han sido examinados, encontrándolos libres de plagas o enfermedades.

Art. 8.- La Secretaría de Estado de Agricultura queda facultada para disponer la prohibición e importación de plantas o partes de plantas de cualquier país, cuando a su juicio, pueda constituir algún peligro en la introducción de plagas o enfermedades para los cultivos, o animales domésticos, así como para suspender esa prohibición cuando el peligro haya pasado.

Art. 9.- Asimismo, la Secretaría de Estado de Agricultura, queda facultada para disponer la cuarentena contra cualquier vegetal o partes de estos, cuando a su criterio, dicha cuarentena debe ser necesaria antes de su introducción.

Art. 10.- En ninguna circunstancia la Secretaría de Estado de Agricultura autorizará la importación de plantas que contengan drogas heroínas, o puedan ser utilizadas para obtenerlas.

Art. 11.- Cuando la Secretaría de Estado de Agricultura haya autorizado la importación de vegetales o parte de éstos en la República, las Aduanas del país, no podrán hacer entrega a los interesados, hasta que dichos vegetales hayan sido examinados por los inspectores de Sanidad Vegetal destacados en los puertos respectivos y hayan extendido el certificado correspondiente, donde conste que los mismos no ofrecen ningún peligro, por estar libres de plagas y enfermedades.

Art. 12.- La Secretaría de Estado de Agricultura tomará medidas especiales para la importación en el país, de los siguientes artículos: caña de azúcar, maíz, café, cacao, tabaco y plátanos.

Art. 13.- Las medidas a que se refiere el artículo anterior serán:

a) Deben proceder de estaciones experimentales o industriales agrícolas, oficialmente reconocidas en el país de origen.

b) Venir acompañado de un certificado expedido por el Departamento de Agricultura, donde conste que han sido cultivadas bajo la vigilancia del mismo, crecido y desarrollado libre de plagas y enfermedades.

c) El importador estará obligado a declarar al Departamento de Agricultura el sitio donde serán sembrados tales vegetales y a comunicar regularmente, según le sea indicado, su estado de salubridad y desarrollo, debiendo el citado departamento supervigilar dichas plantas y ordenar su destrucción cuando lo creyese conveniente.

Art. 14.- La Secretaría, queda facultada para ampliar la lista de los cultivos expresamente indicados en el artículo anterior, agregando o suprimiendo cultivos, cuando lo estimare conveniente.

Art. 15.- La importación de plantas coníferas vivas o muertas, o partes de éstas queda absolutamente prohibida.

Art. 16.- La solicitud que los interesados eleven a la Secretaría de Estado de Agricultura para obtener el permiso de importación de vegetales, deberá contener los siguientes datos:

a) Nombre del importador;
b) Nombre del exportador;
c) Puerto y país de procedencia;
d) Cantidad de vegetales;
e) Nombre de los vegetales;
f) Valor;
g) Puerto donde será introducido y
h) Fines para los cuales ser realiza la importación.

Art. 17.- La Secretaría de Estado de Agricultura, tendrá facultad para exigir a cualquier compañía marítima o aérea, la fumigación de las naves que lleguen a la República procedentes de aquellos países que se consideran fuentes de plagas perjudiciales a la agricultura. Dicha fumigación se realizará en estos casos siete millas antes de llegar a puerto dominicano.

Art. 18.- Todos los vegetales que sean introducidos al país en violación a esta Ley, serán entregados por las aduanas a los inspectores de Sanidad Vegetal de los respectivos puertos, quienes los confiscarán, dejando constancia de ello, sin perjuicios a las sanciones establecidas por la Ley.

Art. 19.- El entomólogo oficial tiene pleno derecho a investigar por sí solo el estado sanitario de cualquier producto que a su juicio pueda estar infectado de plagas y enfermedades peligrosas para la agricultura y en caso de resultado afirmativo el Secretario de Estado de Agricultura deberá dictar cualquier medida preventiva que sea necesaria.

Art. 20.- Todo material vegetal que a juicio del entomólogo oficial requiera ser desinfectada deberán serle entregada para ese fin, y los gastos de desinfección corren por cuenta del introductor.

Art. 21.- Cuando el material vegetal cualquiera sea encontrado infectado de una plaga o de una enfermedad cuya propagación sea peligrosa para la agricultura del país, el entomólogo oficial denunciará el caso inmediatamente al Secretario de Estado de Agricultura y éste dictará una orden para que el material sea destruido, o sometido a cuarentena, bajo control del entomólogo o de su representante, no teniendo derecho alguno a indemnización el dueño de la mercancía.

Art. 22.- Cualquier violación a la presente Ley y a los Decretos y Reglamentos que de ella se derivan, será castigada con multas de $10.00 a $500.00 o prisión de uno a seis meses, o ambas penas a la vez, según la magnitud de la infracción.

Art. 23.- La Secretaría de Estado de Agricultura, queda encargada del cumplimiento de la presente Ley.

Art. 24.- La presente Ley deroga y sustituye la Ley No. 238, del 23 de Mayo del 1928 y todas sus modificaciones, y cualquier otra disposición que le sea contraída.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintiséis días (26) días del mes de Agosto del año Mil Novecientos Cincuenta y Ocho (1958), año Ciento Quince (115) de la Independencia, (96) de la Restauración.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial para su conocimiento y cumplimiento. DADA en Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintinueve días del mes de agosto del año mil novecientos cincuenta y ocho; años 115 de la Independencia, 96 de la Restauración.

Capítulo II
Resolución No.res-mard-2019-70
Sobre Control Fitosanitario de los Artículos en Tránsito Internacional que Ingresen o se Movilicen en el Territorio Nacional

EL MINISTRO DE AGRICULTURA

CONSIDERANDO: Que el tránsito por el territorio nacional de productos y subproductos de origen vegetal, así como otros artículos reglamentados provenientes del extranjero, que tienen como destino terceros países, representa un riesgo potencial de introducción de plagas que pudiera afectar la condición fitosanitaria del país.

CONSIDERANDO: Que el control aduanero de los envíos en tránsito, no tiene en sí mismo la finalidad de garantizar la integridad y seguridad fitosanitaria de los mismos y, por tanto, no ofrece necesariamente protección contra la introducción y/o dispersión de plagas que afectan a las plantas.

CONSIDERANDO: Que de acuerdo a los principios de la Organización Mundial de Comercio (OMC), los países miembros, no deben establecer medidas restrictivas a1 comercio en un grado mayor al nivel requerido para una adecuada protección fitosanitaria.

CONSIDERANDO: Que el Ministerio de Agricultura, a través del Departamento de Sanidad Vegetal, está facultado para adoptar e implementar las medidas de mitigación de riesgo fitosanitario, que estime necesarias para proteger la agricultura y los recursos forestales en el territorio nacional.

Vistas: La Ley 4990 de fecha 28 de agosto del año 1958.

Visto: El Manual de Procedimientos Cuarentenarios de la República Dominicana de agosto del 2009 y su actualización en febrero del 2019; punto 9.7 sobre envíos en tránsito.

Vista: La Norma Internacional Para Medida fitosanitaria No.2f (NIMF-25), sobre Envíos en Tránsitos.

VISTO: El Convenio Internacional para la Simplificación y Armonización de los Regímenes Aduaneros, celebrado en Kyoto el18 de mayo de 1973, y ratificado por el Estado dominicano mediante Resolución No.119-12, del 19 de abril de 2012.

VISTAS: Las Normas Internacionales para Medidas fitosanitarias de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), adoptadas por el país.

VISTO: El Decreto No. 515-05, del 20 de septiembre de 2005, que crea el Comité Nacional para la Aplicación de Medidas Sanitarias y fitosanitarias (CNMSF).

VISTO: El Acápite (f), del Articulo 3, de la Ley No.8, de fecha 8 de septiembre de 1965, que faculta ar Ministro de Agricultura a “establecer la organización y las modificaciones pertinentes en la estructura interna del Ministerio a su cargo”.

En uso de las atribuciones que le confiere el mencionado texto legal, dicta la siguiente:

R E S O L U C I O N

Artículo 1.- Objeto. La presente resolución, tiene por objeto, establecer los mecanismos de control fitosanitario de los artículos reglamentados en tránsito internacional que ingresen o se movilicen en el territorio nacional, con el fin de prevenir la introducción y/o la diseminación de plagas reglamentadas en la República Dominicana.

Articulo 2.- Ámbito de Aplicación. La presente resolución, tiene alcance nacional y se aplica a los artículos reglamentados en tránsito internacional, que ingresen o se movilicen y/o trasborden en el territorio dominicano.

Articulo 3.- Fines. Constituyen fines de la presente resolución:

1) Prevenir la introducción, diseminación y establecimiento de plagas en el territorio nacional, a través de los envíos en tránsito internacional.

2) Garantizar una gestión fitosanitaria adecuada de los artículos reglamentados en tránsito, que se movilicen o trasborden en el territorio dominicano.

3) Definir las obligaciones, prerrogativas y poderes del Departamento de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura en el marco del control fitosanitario del tránsito y trasbordo de artículos reglamentados.

Artículo 4.- Autoridad de aplicación. Al Ministerio de Agricultura, a través del Departamento de Sanidad Vegetal, como Organización Nacional de Protección Fitosanitaria (ONPF), es la autoridad competente para la aplicación de la presente resolución, quien actuará en forma coordinada con otros organismos o dependencias, cuyas competencias tengan vinculación con su objeto y fines.

Articulo 5.- Funciones. Son funciones del Departamento de Sanidad Vegetal en el marco de la presente resolución:

a) Establecer protocolos y acuerdos, basados en Análisis de Riesgos de Plagas, con otras entidades públicas o privadas que garanticen un ámbito de cooperación y coordinación para el efectivo cumplimiento de los objetivos de la presente resolución.

b) Autorizar el tránsito y trasbordo de artículos reglamentados.

c) Ejercer el control y la fiscalización fitosanitaria de los artículos reglamentados en tránsito internacional que ingresen o se movilicen en el territorio dominicano.

d) Elaborar e implementar las normas técnicas complementarias y los manuales de procedimientos necesarios para el efectivo cumplimiento de la presente resolución.

e) Mantener y operar el servicio de inspección cuarentenario en puertos, aeropuertos y puntos fronterizos de entrada al territorio nacional, con el propósito de garantizar la efectiva aplicación.

Artículo 6.- Control del tránsito internacional. Los artículos reglamentados provenientes del exterior que constituyan envíos en tránsito por el territorio nacional, estarán sujetos a control fitosanitario establecidos por el Departamento de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura, quien establecerá las condiciones, los controles y las demás medidas fitosanitarias a las que estarán sujetos en cada caso, y estas medidas estarán técnicamente justificadas y además, necesarias para prevenir la introducción y/o dispersión de plagas. La presente disposición es aplicable también a envíos postales, toda clase de equipajes y encomiendas, incluyendo todo personal en calidad de tránsito.

Artículo 7.- La Solicitud. Cada solicitud realizada para el tránsito de un producto especifico, de un país determinado estará avalado por un protocolo específico donde se establecen compromisos de cumplimiento por la parte interesada.

Articulo 8.- Autoridad del Departamento de Sanidad Vegetal del Ministerio de Agricultura. De conformidad con Ía presente resolución, el Departamento de Sanidad Vegetal está autorizado para definir las movilizaciones de artículos reglamentados en tránsito, que requieren su intervención y que están sujetas a la aplicación de medidas fitosanitarias, y de ser necesario, el tipo de medidas que se aplicarán.

Artículo 9.- Reglamentación e inspección. Los artículos reglamentados en tránsito, sólo pueden ingresar al territorio nacional por los puertos aéreos, marítimos y terrestres previamente autorizados, y además deben cumplir con las condiciones de transporte, tiempos de permanencia máxima en el territorio dominicano y otras medidas fitosanitarias que establezca el Departamento de Sanidad Vegetal en cada caso. Estos tipos de envíos y productos están sujetos a inspección fitosanitaria, documental y/o física, según la categoría de riesgo de plaga definida.

Articulo 10.- Guía de Tránsito Internacional. Los artículos reglamentados en tránsito deberán contar previamente con una Guía de Tránsito Internacional, expedida por el Departamento de Sanidad Vegetal, en la cual se establecerán los requisitos fitosanitarios para su ingreso y las condiciones de resguardo bajo las cuales pueden realizarlo.

Articulo 11.- Trasbordo. Cuando los artículos reglamentados en tránsito requieran de trasbordo o acondicionamiento en el territorio nacional, como país de tránsito, éste debe llevarse a cabo, bajo el protocolo fitosanitario previamente establecido por la División de Cuarentena Vegetal, del Departamento de Sanidad Vegetal, el cual estará basado en el Análisis de Riesgo de Plagas.

Artículo 12.- Inspecciones. Los Inspectores de Cuarentena Vegetal, como representantes de la ONPF, se encuentran facultados para inspeccionar los medios de transporte que arriben a la República Dominicana o transiten por su territorio y a exigir el cumplimiento de las medidas fitosanitarias establecidas para los envíos en tránsito, así como disponer los medios administrativos que consideren necesarios para garantizar su efectiva implementación.

Artículo 13.- Verificación e inspección de los envíos en tránsito. Los envíos en tránsito que estén en contenedores o camiones cerrados y debidamente precintados, serán materia de verificación en los puntos de ingreso al país, por parte de los inspectores del Ministerio de Agricultura, a efectos de constatar si cumplen con los requisitos fitosanitarios y las condiciones de resguardo exigidas en la Guía de Tránsito Internacional; de cumplir con esto, el Inspector actuante le otorgará el documento correspondiente que autorice el tránsito.

Artículo 14.- Justificación técnica-científica. II Departamento de Sanidad Vegetal, debe justificar técnicamente las medidas fitosanitarias que adopte o modifique sobre la base de normas internacionales o de conclusiones alcanzadas, mediante un apropiado análisis de riesgo de plagas o, cuando proceda, otro examen y de la información científica disponible. Las medidas fitosanitarias de la Convención Internacional de Protección Internacional (CIPF), se consideran técnicamente justificadas.

Artículo 15.- Documentación requerida. Los artículos reglamentados en tránsito, al momento de ingresar a territorio nacional, deben venir acompañados de los siguientes documentos:

a) Guía de Tránsito Internacional expedida por el Departamento de Sanidad Vegetal.

b) Fotocopia del Certificado Fitosanitario emitido por el país de origen (a excepción de productos categoría de riesgo).

c) Certificado Fitosanitario dirigido a las autoridades fitosanitarias del país de destino, según el caso.

d) El Certificado de origen.

e) Conocimiento de embarque.

f) Factura comercial.

Artículo 16.- Identificación de riesgo. Con el fin de identificar los riesgos fitosanitarios potenciales relacionados con los artículos reglamentados en tránsito, el Departamento de Sanidad Vegetal debe recolectar y revisar la información pertinente, que permita realizar un adecuado análisis de riesgo de plagas. Entre los elementos de dicha información cabe incluir, sin carácter excluyente:

a) Los procedimientos aplicados por aduanas y otros servicios pertinentes.

b) Las clases de productos básicos o artículos reglamentados en tránsito y su país de origen.

c) Los medios y métodos de transporte para los artículos reglamentados en tránsito.

d) Las plagas reglamentadas asociadas con los artículos reglamentados en tránsito.

e) La distribución del hospedante en el territorio nacional.

f) El conocimiento de la ruta de tránsito en el territorio nacional.

g) Las posibilidades de que las plagas puedan escapar de los envíos.

h) Las medidas fitosanitarias existentes para los artículos reglamentados en tránsito.

i) El tipo de embalaje.

j) Las condiciones de transporte (refrigeración, atmósfera modificada, etc.).

Artículo 17.- Envíos en tránsito que no requieren medidas fitosanitarios adicionales. El Departamento de Sanidad Vegetal, mediante el Análisis de Riesgo de Plagas, la hermeticidad del medio de transporte y la movilización presenta un riesgo fitosanitario mínimo, puede determinar si el control aduanero por sí solo, es adecuado a los fines de esta resolución. Si éste es el caso, el Departamento de Sanidad Vegetal no aplicará ninguna medida fitosanitaria fuera del control aduanero.

Artículo 18.- Envíos en tránsito que requieren medidas fitosanitarias adicionales. El Análisis de Riesgo de plagas para los envíos en tránsito puede concluir que se requieren medidas fitosanitarias específicas. Estas pueden incluir, sin carácter excluyente, las siguientes:

1) Envíos que son movilizados en medios de transporte herméticos, (por ejemplo, contenedores marítimos, camión furgón), sellados o precintados, que serán abiertos para trasbordar. En estos casos, se deberá cumplir con algunas de las siguientes medidas fitosanitarias adicionales:

2) Envíos con medidas de resguardo, como manta térmica, malla antiácidos, bolsas micro-perforadas u otro sistema acordado entre ambos países: de esta forma se podrá realizar transbordo en cualquier lugar autorizado por la ONPF del país en tránsito.

3) Envíos sin medidas de resguardo: el transbordo deberá realizarse en lugares de transferencia que cumplan con las condiciones de resguardo fitosanitarias definidas por la ONPF del país de tránsito.

4) Envíos que son movilizados en medios de transporte no herméticos que puedan o no ser abiertos para trasbordar (por ejemplo, camiones encarpados). En este caso, se deberá cumplir con medida fitosanitaria adicional con el uso de manta térmica, malla anti-áfidos, bolsas micro-perforadas u otro sistema acordado entre ambos países, que dé las garantías de resguardo adecuadas para la unidad de embalaje (caja, pallet, bolsa, etc.).

Artículo 19.- Situaciones que cambien las condiciones del tránsito. Se deberán comunicar previamente a la ONPF del país de tránsito, de acuerdo a lo establecido por cada país, todos aquellos casos donde se realicen transbordos o donde por distintos motivos se requiera abrir el medio de transporte (intervención aduanera, situaciones de emergencia, etc.). Estas acciones sólo podrán realizarse en presencia de personal autorizado de dicha ONPF, a fin de verificar que se mantengan las condiciones fitosanitarias del envío. Las aperturas del medio de transporte por intervenciones

aduaneras y transbordos por motivos de emergencia serán informadas a la ONPF del país de origen por parte de la ONPF del país de tránsito.

Articulo 20.- Los permisos para productos en tránsitos. La emisión de estos permisos podrán ser suspendidos, o dejados sin efecto, por las siguientes situaciones: cambios en el estatus fitosanitario en el pais de origen y lo frecuente intercepción de plagas cuarentenarias en los envíos de productos en los puntos de ingreso al país; pues los mismos obligan al establecimiento de nuevos requisitos fitosanitarios a través de la publicación de la respectiva Resolución.

Artículo 21. Los permisos en tránsitos tendrán una vigencia de 90 días calendarios, contados a partir de la fecha de su emisión y serán emitidos para un solo envío que

Artículo 22.- No discriminación. A los envíos en tránsito no se les exigirán medidas fitosanitarias más restrictivas que las aplicadas a los envíos del mismo estatus fitosanitario que se han importado hacia República Dominicana.

Artículo 23.- Prohibición. Cuando no estén disponibles o resulte imposible aplicar las medidas fitosanitarias adecuadas para los artículos reglamentados en tránsito, el Departamento de Sanidad Vegetal puede exigir que tales envíos sean sometidos a los mismos requisitos que las importaciones, los cuales pueden incluir la prohibición.

Articulo 24.- Medidas para situaciones de incumplimiento y emergencia. El control de los artículos reglamentados en tránsito puede incluir medidas para situaciones de incumplimiento y emergencia, incluyendo la emisión de notificaciones de incumplimiento al país exportador y, según proceda, al país de destino.

Articulo 25.- Facilidades aduanales. Para el cumplimiento de las competencias de la ONPF, en el marco de la presente resolución, la Dirección General de Aduanas debe contar con las facilidades para el ejercicio de las inspecciones y controles fitosanitarios, incluyendo un área especial para que se efectúen las inspecciones, acondicionamientos y salvaguarda de los artículos reglamentados en tránsito.

Dada en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a 1 s dieciocho (18) días del mes de noviembre del año dos mil diecinueve (2019).

Capítulo III
Resolución No.0021-2020
Que Aprueba el Reglamento Técnico Ambiental Para el Manejo de Plaguicidas y sus Derechos en las Actividades Agrícolas, Pecuarias, Forestales y de Control de Plagas.

MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE

La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015, dispone en su artículo 67 que "constituyen deberes del Estado prevenir la contaminación, proteger y mantener el medio ambiente en provecho de las presentes y futuras generaciones. En consecuencia, toda persona tiene derecho, tanto de modo individual como colectivo, al uso y goce sostenible de los recursos naturales; a habitar en un ambiente sano, ecológicamente equilibrado y adecuado para el desarrollo y preservación de las distintas formas de vida, del paisaje y de la naturaleza; y el Estado promoverá, en el sector público y privado el uso de tecnologías y energías alternativas no contaminantes."

Dentro de los Principios que guían el Derecho Ambiental se encuentra: Principio de Prevención, el cual se refiere a los daños o riesgos en los que es posible conocer las consecuencias derivadas del desarrollo de un determinado proyecto, obra o actividad, de modo que la autoridad competente pueda adoptar decisiones antes de que el riesgo o el daño se produzcan, para reducir sus repercusiones o evitarlas.

La Ley No.64-00, General Sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales, del 18 de agosto de 2000 tiene por objeto establecer las normas para la conservación, protección, mejoramiento y restauración del medio ambiente y los recursos naturales, asegurando su uso sostenible. Así mismo, crea el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales como organismo rector de la gestión del medio ambiente, los ecosistemas y de los recursos naturales, para que cumpla con las atribuciones que de conformidad con la legislación ambiental en general, corresponden al Estado, con el fin de alcanzar el desarrollo sostenible.

El Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales como responsable del sector ambiental debe procurar el mejoramiento progresivo de la gestión, administración e

instrumentos para reglamentar y normar la contaminación del aire, suelo y agua, para la protección y mejoramiento de la calidad ambiental. En ese sentido, también es el encargado de regular las acciones, actividades o factores que puedan causar deterioro o degradación, a fin de disminuir la contaminación sobre el medio ambiente y la salud humana y de promover y garantizar la conservación y el uso sostenible de los recursos forestales.

Por otra parte, los Desechos de Plaguicidas son derivados no útil, sólidos o líquidos, resultante del uso de plaguicidas, que puede causar contaminación al medio ambiente.

Se consideran desecho de plaguicida toda sustancia u objeto contaminado, con restos o impregnado con plaguicida.

La Plaga es cualquier especie, raza o biotipo de vegetales, animales o agentes patógenos, dañino para las plantas, productos vegetales, animales y lugares confinados.

VISTA: La Constitución de la República Dominicana, proclamada el 13 de junio de 2015;

VISTA: La Ley No. 107-13, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo, del 6 de agosto de 2013;

VISTA: La Ley No. 247-12, Orgánica de la Administración Pública, del 9 de agosto de 2012;

VISTA: La Ley No. 64-00, General sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales del 18 de agosto de 2000;

VISTA: La Ley Sectorial de Biodiversidad No. 333-15, del 11 de diciembre de 2015;

VISTA: La Resolución No. 13-2014 del MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, que emite el Compendio de Reglamentos y Procedimientos para Autorizaciones Ambientales de la República Dominicana, del 22 de septiembre de 2014;

VISTA: La Resolución No. 18-2007 del MINISTERIO DE MEDIO AMBIENTE Y RECURSOS NATURALES, que Aprueba el Reglamento para el Control, Vigilancia e Inspección Ambiental y la Aplicación de Sanciones Administrativas, Listado de Ilícitos Administrativos y Manual de Vigilancia e Inspección, del 15 de agosto de 2007;

VISTO: El documento "Reglamento Técnico Ambiental para el Manejo de Plaguicidas y sus Desechos en las Actividades Agrícolas, Pecuarias, Forestales y de Control de Plagas Urbanas".

En virtud de las atribuciones conferidas al Ministro de Medio Ambiente y Recursos Naturales por la Ley Orgánica de la Administración Pública, No. 247-12, de fecha 9 de agosto de 2012, y la Ley No. 64-00, General Sobre Medio Ambiente y Recursos Naturales,

RESUELVO

PRIMERO: Se aprueba el "Reglamento Técnico Ambiental para el Manejo de Plaguicidas y sus Desechos en las Actividades Agrícolas, Pecuarias, Forestales y de Control de Plagas Urbanas" que se anexa a la presente Resolución y forman parte integral de la misma.

SEGUNDO: Se instruye a todos los Viceministerios y dependencias de esta Institución, en el ejercicio de sus funciones, a dar fiel cumplimiento a la presente disposición.

TERCERO: Se remite la presente resolución a la Dirección de Comunicaciones para su publicación y divulgación.

DADA en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, República Dominicana, a los diecisiete (17) días del mes de septiembre del año dos mil veinte (2020).

Título XVIII
Impuestos a las Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas

Capítulo I
Impuesto Selectivo al Consumo

Este es el impuesto clave para el alcohol y las bebidas alcohólicas y se encuentra consignado en el artículo 275 del Código Tributario. Tiene dos partes obligatorias:

1) Parte específica. Monto fijo por contenido de alcohol. Aproximadamente RD$755.00 – RD$758.00 por litro de alcohol absoluto. Esto significa:

a) Mientras más alcohol tenga la bebida, más impuesto paga
b) Aplica a cerveza, vino, ron, whisky, vodka, etc.

2) Parte ad valorem. 10% del precio de venta al público (PVP)

I. Montos Específicos. (Ajustado por Inflación a junio del 2026)

Artículo 275 del Código Tributario. (Modificado por la Ley No.253-12, publicada el 13 de Noviembre del 2012). Los bienes cuya transferencia a nivel de productor o fabricante o importador está gravada con este impuesto, así como las tasas y montos específicos con las que están gravadas y cuya aplicación se efectuarán en las Direcciones Generales de Impuestos Internos y Aduanas, conforme a los artículos 369 y 385, son los siguientes:

Párrafo I. Cuando se trate de productos del alcohol, bebidas alcohólicas y cervezas, los montos del impuesto selectivo al consumo específico a ser pagados por litro de alcohol absoluto serán establecidos acorde a la siguiente tabla:

Código Arancelario	**Descripción**	**Monto específico**
22.03	Cerveza de Malta (excepto extracto de malta).	758.26

22.04	Vino de uvas frescas, incluso encabezado, mosto de uva, excepto el de la partida 20.09.	758.26
22.05	Vermut y demás vinos de uvas frescas preparados con sustancias aromáticas.	758.26
22.06	Las demás bebidas fermentadas (por ejemplo, sidra, perada, aguamiel; mezclas de bebidas fermentadas y bebidas no alcohólicas, no expresadas ni comprendidas en otra parte.	758.26
22.07	Alcohol etílico sin desnaturalizar con un grado alcohólico volumétrico superior o igual al 80% vol.: alcohol etílico y aguardiente desnaturalizados, de cualquier graduación.	758.26
22.08	Alcohol etílico sin desnaturalizar con un grado alcohólico volumétrico inferior al 80% vol., demás bebidas espirituosas, preparaciones alcohólicas compuestas del tipo de las utilizadas para la elaboración de bebidas.	758.26
208.20.30 2208.20.91 2208.20.92	Aguardiente de vino, de alta graduación alcohólica para la obtención de brandys. Aguardiente de vino (por ejemplo: coñac y otros brandys de vino). Aguardiente de orujo de uva (por ejemplo «grappa»).	758.26
2208.30.10 2208.30.20 2208.30.30 2208.30.90	Whisky de alta graduación alcohólica (por ejemplo: alcoholes de malta), para elaboración de mezclas ("blendeds") Whisky Irish and Scotch Whisky. Whisky escocés en botella, de contenido neto inferior o igual a 700ml que no exceda en valor a una libra esterlina (1£) Los demás Whisky.	758.26

2208.40.11 2208.40.12 2208.40.19	Ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar en envase de contenido neto inferior o igual a 5 litros, con grado alcohólico vol. Inferior o igual a 45°, incluso envejecido. Ron y demás aguardientes procedentes de la destilación, previa fermentación, de productos de la caña de azúcar en envases de contenido neto superior a 5 litros, con grado alcohólico vol. superior a 45° pero inferior o igual a 80° vol., envejecido. Los demás.	758.26
2208.50.00	Gin y Ginebra.	758.26
2208.60.00	Vodka.	758.26
2208.70.10 2208.70.20 2208.70.90	Licor de anís. Licor de cremas. Los demás licores.	758.26
2208.90.10 2208.90.41 2208.90.42 2208.90.43 2208.90.49 2208.90.90	Alcohol etílico sin desnaturalizar con grado alcohólico vol. Inferior a 80% vol. De Ágave. De anís. De uva (por ejemplo: pisco). Los demás. Los demás.	758.26

Párrafo II. En adición a los montos establecidos en la tabla del párrafo I y a las disposiciones del párrafo III del presente artículo, los productos del alcohol, bebidas alcohólicas y cerveza pagarán un impuesto selectivo al consumo de diez por ciento (10%) sobre el precio al por menor de dichos productos, tal y como es definido por las normas reglamentarias del Código Tributario de la República Dominicana.

Párrafo III. Los montos del impuesto selectivo al consumo establecidos en el párrafo I del presente artículo, serán ajustados trimestralmente a partir del año 2017 por la tasa de inflación según las cifras publicadas por el Banco Central de la República Dominicana.

Párrafo IV. La Dirección General de Impuestos Internos (DGII) solicitará a la Dirección General de Normas (DIGENOR), una categorización de los productos del alcohol en base a su contenido de alcohol absoluto.

Párrafo V. Transitorio. Los montos establecidos en el párrafo I toman como referencia una inflación proyectada de 5%. Si para alguno de los años del periodo de ajuste la inflación publicada por el Banco Central de la República Dominicana fuese superior, el monto de impuestos será ajustado por la diferencia entre la inflación proyectada y la efectiva.

Capítulo II
Normas Generales de la DGII Sobre Cervezas y Bebidas Alcohólicas

Las normas generales de la DGII sobre bebidas alcohólicas en la República Dominicana son varias y se enfocan principalmente en impuestos (ISC), control fiscal, producción, importación y comercialización. No es una sola norma, sino un conjunto de regulaciones administrativas vigentes.

A) Norma General 06-2019. Es una de las más importantes actualmente y regula lo siguiente:

1) Regula la aplicación del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) en bebidas alcohólicas

2) Establece que el impuesto específico se calcula según:

a) Grado alcohólico (contenido de alcohol)
b) Categoría del producto (cerveza, vino, ron, etc.)

3) Aplica a:

a) Fabricantes
b) Importadores
c) Comercializadores
d) Mientras mayor sea el grado alcohólico, mayor carga impositiva.

B) Norma General 10-2006

1) Define la base imponible del ISC ad valorem
2) Establece que:

a) El impuesto se calcula sobre el precio de venta al público (PVP), o sea el 10% del precio de venta (parte del ISC)

C) Norma General 07-2021 (y modificaciones 2023–2025)

1) Regula los mecanismos de control y seguridad fiscal
2) Aplica a:

a) Productores
b) Fabricantes
c) Importadores

3) Incluye:

a) Sistemas de trazabilidad (marbetes fiscales / controles)
b) Reporte obligatorio de producción y ventas
c) Control contra evasión y contrabando

4) Esta Norma 07-2021 fue modificada recientemente por normas como:

a) Norma 03-2023 y
b) Norma 02-2025 (actualizaciones operativas)

D) Norma General 03-2012 (y 02-2013). Regula:

1) El manejo del alcohol en licorerías
2) Establece:

a) Control de inventarios
b) Condiciones de almacenamiento
c) Requisitos administrativos

E) Normas sobre importación. Norma 02-2025

1) Requisitos para importar bebidas alcohólicas:

a) Licencia oficial
b) Registro de productos (tipo, grado alcohólico, volumen)
c) Facturación electrónica obligatoria
d) Solo el titular autorizado puede importar

F) Obligaciones fiscales generales (DGII)

1) Para cualquier negocio de alcohol:

a) Registro en el RNC
b) Declaración y pago del:

b.1) ISC
b.2) ITBIS

c) Envío de reportes periódicos (formularios específicos de alcohol)

2) Relación con el impuesto (ISC). La DGII establece que el ISC en alcohol incluye:

a) 10% ad valorem (sobre precio de venta)
b) Monto específico por litro de alcohol (actualizable trimestralmente)

G) Controles del sistema. Las normas buscan:

1) Evitar evasión fiscal
2) Controlar alcohol adulterado
3) Regular producción e importación
4) Garantizar trazabilidad del producto

Alimentos, Bebidas e Impuestos (Compendio Legal)
Edgar Barnichta Geara – Mayo 2026

Resumen.

Las normas DGII sobre alcohol en RD se basan en:

1) ISC (Normas 06-19 y 10-06)
2) Control fiscal (Norma 07-21 y actualizaciones)
3) Manejo comercial (Norma 03-12)
4) Importación (Normas recientes 2025)

Título XIX
Regímenes Especiales de Tributación

Parte I
Zona Especial de Desarrollo Fronterizo

Capítulo I
Ley No.12-21
Que crea la Zona Especial de Desarrollo Integral Fronterizo y un régimen de incentivos, que abarca las provincias Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco.

G.O. No.11010 del 23 de febrero de 2021.

Considerando primero: Que a partir de la reforma constitucional del año 2010 se reforzó la necesidad de intensificar la intención de consagrar como postulado fundamental de supremo y de permanente interés nacional la seguridad, el desarrollo económico, social y turístico, integración vial y comunicacional de todo el territorio que integra la zona fronteriza.

Considerando segundo: Que el Poder Legislativo aprobó la Ley No.28-01, promulgada el 1.o de febrero de 2001, con la finalidad de fomentar y propiciar un tratamiento especial orientado al desarrollo fronterizo, creando una zona especial que abarcó las provincias Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, e incluidas las provincias de Santiago Rodríguez y Bahoruco, y que junto al diseño de esa zona especial, también se estableció un componente de incentivos fiscales y arancelarios para atraer o estimular la inversión privada como mecanismo de desarrollo y garantía de la generación de empleos en las comunidades de la zona fronteriza.

Considerando tercero: Que el régimen de exenciones fiscales y arancelarias aprobado fue por un plazo de veinte años, cuyo término arribó el 1.o de febrero de 2021, por lo que existe un consenso generalizado entre el Congreso Nacional, las instituciones del Gobierno Central, los sectores industrial y empresarial y los habitantes de la zona fronteriza para mantener y establecer nuevamente el tratamiento especial de incentivos,

que atraiga e incremente significativamente el flujo de inversión dentro del territorio de la frontera y las provincias de Santiago Rodríguez y Bahoruco, con el objeto de propiciar el desarrollo social y económico de sus habitantes.

Considerando cuarto: Que igualmente se pone de manifiesto la necesidad de reducir, reestructurar y actualizar al marco constitucional la integración del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, para adscribirlo a la instancia estatal correspondiente, de acuerdo a la materia y la naturaleza de sus funciones para viabilizar su operatividad o funcionamiento regular.

Considerando quinto: Que a fin de sentar las bases para un desarrollo económico y social real de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo se hace necesario que el Estado, como órgano regulador, establezca un marco normativo contentivo de las reglas para la inversión, que otorgue seguridad jurídica a las empresas que se acojan a los beneficios de ley, y también al establecimiento de un régimen de consecuencias para razones sociales que vulneren las condiciones y requisitos exigidos para su instalación.

Considerando sexto: Que luego del agotamiento de los mecanismos de consulta de que dispone el legislador, ha quedado establecida la necesidad de aprobar una norma que garantice su eficacia en la aplicación, y la dotación de certeza y seguridad jurídica a las empresas e inversiones que se acojan al nuevo régimen, como herramientas que contribuyan a propiciar un desarrollo real y tangible de la zona fronteriza.

Considerando séptimo: Que ante la pérdida de la vigencia del componente de incentivos fiscales para las empresas que se acogieron a las disposiciones previstas en el artículo 5 de la Ley No.28-01, del 1.o de febrero de 2001, y la exigencia del mandato constitucional de desarrollo permanente de la zona fronteriza, se impone la aprobación de una ley que permita prorrogar o establecer nuevamente un régimen de incentivo fiscal que motive la continuidad y el establecimiento de nuevas empresas de inversión sujetas a un régimen normativo, que en principio garantice las aspiraciones y anhelos de desarrollo y progreso de la zona deprimida de la frontera.

Vista: La Constitución de la República.

Vista: La Ley No.1494, del 2 de agosto de 1947, que instituye la Jurisdicción Contencioso- Administrativa.

Vista: La Ley No.3489, del 14 de febrero de 1953, para el Régimen de las Aduanas.

Vista: La Ley No.11-92, del 16 de mayo de 1992, que aprueba el Código Tributario de la República Dominicana.

Vista: La Ley No.64-00, del 18 de agosto de 2000, que crea la Secretaría de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

Vista: La Ley No.288-04, del 28 de septiembre de 2004, sobre Reforma Fiscal.

Vista: La Ley No.13-07, del 5 de febrero de 2007, que crea el Tribunal Contencioso, Tributario y Administrativo.

Vista: La Ley No.392-07, del 4 de diciembre de 2007, sobre Competitividad e Innovación Industrial.

Vista: La Ley No.226-06, del 19 de junio de 2006, que otorga personalidad jurídica y autonomía funcional, presupuestaria, administrativa, técnica y patrimonio propio a la Dirección General de Aduanas (DGA).

Vista: La Ley No.227-06, del 19 de junio de 2006, que otorga personalidad jurídica y autonomía funcional, presupuestaria, administrativa, técnica y patrimonio propio a la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

Vista: La Ley No.28-01, del 1.o de febrero de 2001, que crea una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, que abarca las provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco.

Vista: La Ley de Organización de la Secretaría de Estado de Hacienda, No.494-06, del 27 de diciembre de 2006.

Vista: La Ley No.496-06, del 28 de diciembre de 2006, que crea la Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo (SEEPYD).

Vista: La Ley Orgánica de la Administración Pública, No.247-12, del 9 de agosto de 2012.

Vista: La Ley No.107-13, del 6 de agosto de 2013, sobre los Derechos de las Personas en sus Relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

Vista: La Ley No.37-17, del 4 de febrero de 2017, que reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes.

Vista: La Ley No.17-19, del 20 de febrero de 2019, sobre la Erradicación del Comercio Ilícito, Contrabando y Falsificación de Productos Regulados.

Visto: El Decreto No.539-05, del 28 de septiembre de 2005, que aprueba el Reglamento de Aplicación de la Ley No.28-01, que crea la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPÍTULO I
DEL OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Objeto. La presente ley tiene por objeto crear una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, que abarca las provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco, y establecer un marco normativo que disponga las reglas para el otorgamiento de un componente de incentivos a las empresas que se instalen dentro del territorio que comprende la zona especial y la fijación del plazo de vigencia.

Artículo 2.- Ámbito de aplicación. Esta ley tiene aplicación e implementación en todo el territorio de las provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco, y en general en todo el territorio nacional.

Párrafo.- Los productos, bienes y servicios elaborados por las empresas acogidas a la presente ley podrán ser comercializados en el territorio nacional e internacional.

CAPÍTULO II
DE LA ZONA ESPECIAL DE DESARROLLO FRONTERIZO, EXENCIÓN DE IMPUESTOS Y LA VIGENCIA DE LOS INCENTIVOS

Artículo 3.- Creación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo. Se crea la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, que abarca las provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco, en las cuales se otorgarán las exenciones fiscales que se organizan en la presente ley.

Artículo 4.- Exención de impuestos a empresas clasificadas. Se establece en favor de las empresas industriales, agroindustriales, agropecuarias, metalmecánicas, metalúrgicas, así como todo tipo de empresas constituidas conforme a las leyes dominicanas, el disfrute de la exención de impuestos sobre las operaciones o actividades que realicen exclusivamente en las provincias previstas en el artículo 3 de la presente ley, de acuerdo al componente de incentivos siguiente:

1) Cien por ciento del pago de Impuestos sobre la Renta.

2) Cien por ciento del pago del Impuesto Selectivo al Consumo, aplicable sobre los servicios de telecomunicaciones y seguros para las instalaciones del proyecto ubicado en la Zona Especial.

3) Cien por ciento del pago de aranceles e ITBIS sobre las maquinarias y equipos objeto de importación o adquirida en el mercado local, según corresponda, requeridos para la instalación y puesta en operación de la empresa.

4) Cien por ciento del ITBIS para la adquisición e importación de insumos y materia prima utilizada en la producción de bienes exentos de ITBIS conforme a la legislación tributaria vigente.

5) Cincuenta por ciento del ITBIS para la adquisición e importación de insumos y materia prima utilizados en la producción de bienes no exentos del ITBIS conforme a la legislación tributaria vigente.

6) Cien por ciento del pago del arancel para la importación de insumos y materias primas utilizados para la producción de bienes, solo cuando las mismas no se produzcan en el país.

7) Cien por ciento del pago de impuesto de transferencia inmobiliaria y demás impuestos relacionados con las operaciones inmobiliarias sobre los terrenos e infraestructuras donde se desarrollare el proyecto calificado.

8) Exención de la obligación de retener e ingresar a la Administración Tributaria los pagos al exterior de servicios de innovación tecnológica requeridos por los proyectos exclusivamente durante la construcción y puesta en operación.

9) Exención del cien por ciento de los impuestos, tasas y derechos de registros relacionados con el aumento de capital y transferencia de partes sociales en las

sociedades comerciales con domicilio social dentro de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

Párrafo.- Las exenciones establecidas en la presente ley no podrán extenderse a las instalaciones fuera del territorio de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo de las empresas clasificadas.

Artículo 5.- Plazo de vigencia de los incentivos. Se establece un plazo de 30 años, a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, para el disfrute del componente de los incentivos que se otorga a las empresas que se indican en el artículo 4 de la presente ley.

Párrafo I.- Las personas jurídicas que se acojan a los incentivos establecidos en esta ley contarán con un plazo de dos años, contado a partir del otorgamiento de la licencia de instalación para iniciar sus operaciones, vencido este plazo la licencia otorgada será declarada caduca.

Párrafo II.- Las personas jurídicas clasificadas al amparo del régimen que establece esta ley, acogidas a las exenciones establecidas en el artículo 4, que hayan recibido su certificación de instalación, serán revisadas dentro del plazo de diez (10) años, a partir de la fecha de expedición de la licencia de operación.

Párrafo III.- La validez de la licencia de operatividad estará condicionada a los resultados de la revisión del análisis costo-beneficio social. En ningún caso, el período para el disfrute de los incentivos podrá exceder del plazo previsto en la presente ley, estableciendo que el plazo de vigencia de los incentivos inicia a partir de la fecha en que la razón social se acoja a la presente ley, y hasta completar el período de vigencia de los incentivos a que se refiere el artículo 5.

Párrafo IV.- Las personas jurídicas que se encuentren actualmente clasificadas para beneficiarse de los incentivos previstos en la Ley No.28-01, deberán solicitar su clasificación a este régimen, suministrando las informaciones que les sean requeridas para el análisis costo-beneficio social, conforme al calendario de evaluación que establezcan las autoridades, dentro del plazo de vigencia de la clasificación.

Párrafo V.- Las transacciones entre personas jurídicas vinculadas se realizarán conforme a lo establecido en la legislación vigente en materia de precios de transferencia.

Artículo 6.- Presentación de estudio de factibilidad. Las personas jurídicas para beneficiarse del régimen de incentivos previsto en la presente ley, conforme lo establecido en el artículo 45 de la Ley No.253-12, sobre el Fortalecimiento de la Capacidad Recaudatoria del Estado para la Sostenibilidad Fiscal y el Desarrollo Sostenible, presentarán ante el Ministerio de Hacienda un estudio de factibilidad que permita establecer la relación de los beneficios económicos que aportará la inversión y el gasto tributario que la misma generará. El Ministerio de Hacienda elaborará un análisis costo-beneficio que servirá de base para emitir su No Objeción o las observaciones que estime pertinente al otorgamiento de la clasificación solicitada por parte del Consejo.

Párrafo.- El Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo realizará un estudio de impacto económico y social de las empresas instaladas al momento de la entrada en vigencia, así como las que se instalarán al amparo de la misma. Ambos informes serán remitidos al Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo para los fines de su conocimiento y análisis.

Artículo 7.- Sujeción normativa. Las empresas que se acojan al régimen especial de la presente ley, cumplirán con el Código de Trabajo y sus reglamentos, las disposiciones relativas al Sistema Dominicano de Seguridad Social, las obligaciones que prevé la ley que crea el Instituto Nacional de Formación Técnico Profesional (Infotep) y los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Estado.

CAPÍTULO III
DEL CONSEJO DE COORDINACIÓN DE LA ZONA ESPECIAL DE DESARROLLO FRONTERIZO

Artículo 8.- Creación del Consejo de Coordinación. Se crea el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, adscrito a la Presidencia de la República, integrado de la manera siguiente:

1) El presidente del Consejo, designado por el Presidente de la República, con voto calificado.

2) El ministro de Industria, Comercio y Mipymes, o su representante.

3) El ministro de Hacienda, o su representante.

4) El ministro de Economía, Planificación y Desarrollo, o su representante.

5) El ministro de Agricultura, o su representante.

6) El director ejecutivo del Centro de Exportación e Inversión de la República Dominicana (CEI-RD), o su representante.

7) El secretario ejecutivo del Consejo, con voz pero sin voto, designado por el Poder Ejecutivo.

8) Un representante de cada una de las provincias que integran la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, con voz, pero sin voto.

Párrafo.- Los integrantes del Consejo establecidos en el numeral 8 de este artículo, serán escogidos en consenso, cada cuatro años, por los alcaldes de los municipios de cada una de las provincias que integran esta ley, un regidor diferente al partido político del alcalde, elegido por el concejo de regidores de cada municipio de los que integran la provincia y por un representante de la Cámara de Comercio y Producción de cada provincia.

Artículo 9.- Funciones. Son funciones del Consejo de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo:

1) Conocer, examinar y dar su aprobación a los proyectos que se propongan para ser instalados en la zona, después de verificar que cumplan con los requerimientos establecidos para la protección del medio ambiente y los reglamentos operacionales de la región.

2) Conocer de las revocaciones correspondientes en caso de cesación de operación o cuando hayan sido el resultado de la comisión de infracciones.

3) Viabilizar a las empresas instaladas en la zona especial las facilidades y exenciones otorgadas por la presente ley.

4) Establecer la fecha oficial de inicio de las operaciones de las empresas.

5) Intervenir, como organismo de conciliación entre las empresas instaladas en la región o las que en lo adelante se instalen en la zona delimitada por la presente ley.

6) Gestionar y coordinar, por ante las entidades y los organismos autónomos correspondientes, las políticas públicas en materia industrial, agroindustrial, comercial, que impacten social y económicamente a la zona delimitada en la presente ley.

7) Diseñar, en coordinación con las entidades y organismos autónomos, programas de capacitación en beneficio de la zona fronteriza.

8) Elaborar y ejecutar, en coordinación con las empresas clasificadas, planes, programas y proyectos de desarrollo sociales que beneficien a la zona delimitada en la presente ley.

9) Diligenciar ante el Poder Ejecutivo las obras de infraestructura, comunicación vial y servicios públicos necesarios o convenientes para mejorar la calidad de vida de sus habitantes y el mejor desenvolvimiento de los proyectos de inversión de la zona.

10) Promover y gestionar, en el país y en el exterior, las inversiones en las provincias que integran la zona fronteriza.

11) Velar por el estricto cumplimiento de esta ley y de las disposiciones legales que sean dictadas sobre la materia, y tomar las medidas de lugar en caso de violación a las mismas.

12) Dictar resoluciones para mejorar la implementación y la regulación de las actividades de las empresas acogidas al régimen especial de exención que dispone esta ley, de conformidad con sus potestades administrativas.

Artículo 10.- Cuórum y decisiones. El Consejo de Coordinación se reunirá válidamente con la presencia de la mitad más uno de sus miembros, y sus decisiones se adoptarán con mayoría absoluta en forma de resolución. En caso de empate, el presidente del Consejo tendrá un voto de calidad.

Párrafo I.- Para lograr la agilización del procedimiento de clasificación de las empresas, el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), podrá invitar a sus sesiones y solicitar la colaboración de las instancias que estime necesarias, y que estén relacionadas con el desarrollo de la frontera, las cuales prestarán apoyo, asistencia técnica y asesoramiento, y ofrecerán todas las facilidades que sean requeridas por los organismos encargados de ejecutar y orientar el desenvolvimiento del plan general de desarrollo fronterizo desarrollado por el Consejo de Coordinación, acorde a los lineamientos establecidos en la presente ley.

Párrafo II.- El proceso de convocatoria, celebración de reuniones y el funcionamiento orgánico en general del Consejo de Coordinación será establecido en el reglamento de aplicación.

CAPÍTULO IV
DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA Y LA FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Artículo 11.- Creación y Funciones de la Secretaría Ejecutiva del Consejo. Se crea la secretaría ejecutiva del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, la cual estará a cargo de un secretario ejecutivo, el cual será designado por el Poder Ejecutivo y tendrá las funciones siguientes:

1) Registrar y ejecutar las decisiones del Consejo de Coordinación.

2) Elaborar la propuesta y presentar para su aprobación al Consejo de Coordinación el presupuesto de ingresos y gastos de la Secretaría Ejecutiva a ser incluidos en el anteproyecto de Ley de Presupuesto General del Estado.

3) Proponer el nombramiento y remoción del personal de la Secretaría Ejecutiva para su aprobación, así como el establecimiento de la escala salarial.

4) Proponer, a la aprobación del Consejo, la adquisición de los medios e insumos que garanticen el funcionamiento eficaz tanto de la Secretaría Ejecutiva como de la Oficina Técnica.

5) Cualquier otra obligación que establezca el reglamento de aplicación de la presente ley.

Artículo 12.- Identificación de recursos. Los recursos o fuente de financiamiento para el cumplimiento de las funciones y operatividad de la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo serán consignados en la Ley de Presupuesto General del Estado de cada año.

CAPÍTULO V
DE LOS FORMULARIOS, PERMISOS DE INSTALACIÓN Y OBLIGACIONES DE LAS EMPRESAS CLASIFICADAS

Artículo 13.- Formulario de solicitud. Las personas jurídicas que soliciten para la aplicación de clasificación, para acogerse a los beneficios de la presente ley, al momento de depositar el formulario de solicitud, diseñado por el Consejo, lo acompañarán de la contribución correspondiente al monto que determine por resolución el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF).

Párrafo I.- Depositado el formulario de solicitud en los términos establecidos en este artículo, la empresa solicitante recibirá un formulario de clasificación numerado, que deberá completarse con el nombre de la empresa a instalarse, y no podrá ser transferido a otro proyecto, y solo contará con un plazo de tres (3) meses de vigencia a partir de la fecha de su entrega.

Párrafo II.- Una vez vencido el plazo de vigencia del formulario de clasificación se perderán los derechos de adquisición y efectos para los fines correspondientes.

Párrafo III.- Los formularios de solicitud de instalación serán depositados en la Secretaría Ejecutiva, la cual los tramitará sin dilación al Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF).

Artículo 14.- Permiso de instalación y operación. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), una vez concluya el proceso de clasificación, emitirá el permiso o licencia de instalación y operación dentro del territorio de las provincias que constituyen la zona especial a la empresa beneficiaria por la presente ley.

Artículo 15.- Obligaciones de las empresas beneficiarias de la licencia de instalación y operación. Las empresas que se acojan al beneficio de la ley, además de cumplir con las formalidades requeridas por la Ley General de Sociedades Comerciales y Empresas Individuales de Responsabilidad Limitada, No.479-08, tendrán las obligaciones siguientes:

1) Mantener la mayor parte de sus empleos en las provincias de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo. El porcentaje mínimo que será requerido quedará establecido en el reglamento de aplicación de la presente ley y será condición para el mantenimiento de la clasificación de las empresas bajo esta ley.

2) Llevar un registro y fiel asiento de los artículos exonerados, consignándolos conforme se describen en la orden de exoneración.

3) Llevar la contabilidad organizada con registros que permitan la comprobación de inventarios, activos fijos y depreciaciones, de acuerdo con las leyes, reglamentos y normas que rijan la materia.

4) Prestar en todo momento su colaboración para el mejor cumplimiento de las disposiciones de esta ley, suministrando los datos que les sean requeridos por las autoridades competentes en lo relativo al control de la aplicación de los beneficios que les hubieren sido otorgados.

5) Presentar y depositar declaración jurada del impuesto sobre la renta del año anterior, nómina registrada en la Tesorería de la Seguridad Social y en el Ministerio de Trabajo, producción por productos y valor de venta, y en los casos que corresponda las empresas que exporten deberán especificar la cantidad y valor de exportación.

6) Rendir un informe semestral sobre las operaciones realizadas a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación.

7) Cualquier otra obligación que establezca el reglamento de aplicación de la presente ley.

Párrafo.- Los registros, libros, inventarios, archivos, nóminas y declaraciones de las empresas clasificadas quedan sujetos a la disposición y verificación de los oficiales acreditados al efecto de las direcciones generales de Impuestos Internos, Aduanas, Política y Legislación Tributaria del Ministerio de Hacienda, Ministerio de Trabajo y demás autoridades, siempre en coordinación con el Consejo de Coordinación.

CAPÍTULO VI
DEL RÉGIMEN SANCIONADOR Y LOS RECURSOS ADMINISTRATIVOS

Artículo 16.- Tipificación de faltas. Las faltas, conforme a su gravedad, se tipifican como graves y muy graves.

Artículo 17.- Faltas graves. Constituyen faltas graves, cuya sanción conlleva la imposición de una multa igual al cien por ciento de los impuestos aplicables no pagados,

sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que indique la legislación aduanera, así como los intereses y recargos generados de acuerdo a lo que establece el Código Tributario dominicano, las prácticas siguientes:

1) La enajenación, distracción y la utilización de las maquinarias y equipos exonerados al amparo de esta ley o la utilización de los mismos para fines distintos de aquellos para los cuales fue concedido el incentivo.

2) La utilización de las maquinarias y equipos para fines distintos de aquellos para los cuales fue concedido el incentivo cuya inversión haya sido reducida de la renta neta.

Párrafo I.- El pago de multas a que se refiere el presente artículo no extingue la obligación tributaria de las empresas acogidas a la ley de pagar los impuestos exonerados, de acuerdo al artículo 4 de la presente ley.

Párrafo II.- El reglamento de aplicación de la presente ley establecerá el procedimiento que deberá llevarse, a los fines de excluir una empresa ya clasificada de los incentivos del Régimen de Desarrollo Fronterizo.

Artículo 18.- Faltas muy graves. Constituyen faltas muy graves, cuya sanción conlleva la revocación o pérdida de la clasificación de empresa de la zona especial en los casos siguientes:

1) Cuando la empresa recurra al engaño, ocultamiento deliberado o acción dolosa para obtener los incentivos establecidos en la presente ley o que desviare engañosamente el uso para el cual se le hubiesen concedido las exenciones, sin perjuicio de las sanciones previstas en otras leyes.

2) Que la empresa incumpla las obligaciones y requisitos contenidos en la resolución de clasificación.

3) Cuando la empresa, por causa imputable, no diera inicio a las operaciones en el término señalado en la resolución de clasificación.

4) Que la empresa comercialice mercancías fruto de un hecho ilícito.

5) Que la empresa importe mercancías que pongan en peligro el medio ambiente, la salud humana o animal y la seguridad del Estado.

6) Cuando la empresa incumpla el régimen correspondiente a la seguridad social y la materia tributaria.

7) Cualquier otra violación que a juicio del Consejo de Coordinación implique una distorsión o variación sustancial de los términos en los que se basó la aprobación del permiso de instalación y operación.

Párrafo.- Las personas jurídicas a las que les sea revocada la clasificación por utilizar los incentivos previstos para fines distintos a los establecidos, sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, no podrán ser admitidos en ningún otro régimen de incentivo. El mismo impedimento se aplicará a aquellas personas jurídicas que muestren similar composición accionaria.

CAPÍTULO VII
DE LA IMPUGNACIÓN EN SEDE ADMINISTRATIVA Y JURISDICCIONAL

Artículo 19.- Recursos de reconsideración. Las decisiones del Consejo de Coordinación podrán ser impugnadas mediante el recurso de reconsideración, dentro de los treinta días de su notificación.

Párrafo I.- El recurso será depositado en la Secretaría Ejecutiva, la cual lo tramitará al Consejo para su conocimiento.

Párrafo II.- El Consejo dispondrá de un plazo de treinta días para conocer el recurso y dictará la resolución correspondiente. Además, podrá disponer cualquier medida de instrucción o celebrar las vistas que estime necesarias para sustanciar su decisión.

Párrafo III.- La decisión que resuelva el recurso de reconsideración concluye la impugnación en sede administrativa y habilita a los interesados a interponer el recurso contencioso administrativo.

Artículo 20.- Recurso contencioso administrativo. Las decisiones del Consejo podrán ser impugnadas por ante el Tribunal Superior Administrativo, mediante un recurso contencioso administrativo, dentro de los treinta días de su notificación.

CAPÍTULO VIII
DE LAS DISPOSICIONES FINALES

Artículo 21.- Todas las empresas amparadas bajo el régimen de exención tributaria contenidas en la antigua Ley No.28-01 al momento de su perención seguirán siendo acogidas por las disposiciones establecidas en la presente ley.

Párrafo.- A partir de la promulgación de la presente ley, las empresas que tengan más de dos (2) años de haberle sido otorgados los permisos y clasificaciones, y que aún el Consejo de Coordinación no tenga constancia de haberse instalado o estar operando formalmente, quedan cancelados.

Artículo 22.- Elaboración del reglamento de aplicación. El Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes coordinará con los ministerios representados en el Consejo de Coordinación la elaboración del reglamento de aplicación y su remisión al Poder Ejecutivo para fines de aprobación en un plazo no mayor de noventa (90) días a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 23.- Entrada en vigencia. Esta ley entra en vigencia a partir de la promulgación de la misma y publicación en la Gaceta Oficial.

Dada en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los once (11) días del mes de febrero del año dos mil veintiuno (2021); años 177 de la Independencia y 158 de la Restauración.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los dieciséis (16) días del mes de febrero del año dos mil veintiuno (2021); años 177 de la Independencia y 158 de la Restauración.

PROMULGO la presente Ley y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y ejecución. **DADA** en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintidós (22) días del mes de febrero del año dos mil veintiuno (2021); años 177 de la Independencia y 158 de la Restauración.

Capítulo II
Reglamento No.766-21, De aplicación de la Ley No.12-21, que crea la Zona Especial de Desarrollo Integral Fronterizo

G. O. 11046 del 7 de diciembre de 2021

CONSIDERANDO: Que el artículo 10 de la Constitución de la República declara de supremo y permanente interés nacional el desarrollo económico, social y turístico de la zona fronteriza, así como su integración vial, comunicacional y productiva.

CONSIDERANDO: Que, en virtud de la disposición constitucional citada, la Ley núm. 12- 21 creó la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, que abarca las provincias Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco, con el objeto de establecer un marco normativo para el otorgamiento de incentivos a empresas que se instalen en ese territorio.

CONSIDERANDO: Que la citada Ley núm. 12-21 dispuso la elaboración y aprobación de un reglamento de aplicación.

VISTA: La Constitución de la República, proclamada el 13 de junio de 2015.

VISTA: La Ley núm. 3489, del 14 de febrero de 1953, para el Régimen de las Aduanas.

VISTA: La Ley núm. 11-92, del 16 de mayo de 1992, que aprueba el Código Tributario de la República Dominicana.

VISTA: La Ley núm. 64-00, del 18 de agosto de 2000, que crea la Secretaria de Estado de Medio Ambiente y Recursos Naturales.

VISTA: La Ley núm. 28-01, del 1 de febrero de 2001, sobre Desarrollo Fronterizo.

VISTA: La Ley núm. 226-06, del 19 de junio de 2006, que otorga personalidad jurídica y autonomía funcional, presupuestaría, administrativa, técnica y patrimonio propio a la Dirección General de Aduanas (DGA).

VISTA: La Ley núm. 227-06, del 19 de junio de 2006, que otorga personalidad jurídica y autonomía funcional, presupuestaria, administrativa, técnica y patrimonio propio a la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

VISTA: La Ley núm. 494-06, del 27 de diciembre de 2006, de Organización de la Secretaría de Estado de Hacienda.

VISTA: La Ley núm. 496-06, del 28 de diciembre de 2006, que crea la Secretaría de Estado de Economía, Planificación y Desarrollo (SEEPYD).

VISTA: La Ley núm. 13-07, del 5 de febrero de 2007, que crea el Tribunal Contencioso, Tributario y Administrativo.

VISTA: La Ley núm. 479-08, General de las Sociedades Comerciales y Empresas Individuales de Responsabilidad Limitada, y sus modificaciones.

VISTA: La Ley núm. 247-12, del 9 de agosto de 2012, Orgánica de la Administración Pública.

VISTA: La Ley núm. 107-13, del 6 de agosto de 2013, sobre los derechos de las personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

VISTA: La Ley núm. 37-17, del 4 de febrero de 2017, que reorganiza el Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes.

VISTA: La Ley núm. 12-21, del 22 de febrero de 2021, que crea una Zona Especial de Desarrollo Integral Fronterizo, que abarca las provincias Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, dicto el siguiente

REGLAMENTO
DE APLICACIÓN DE LA LEY NÚM. 12-21,
QUE CREA LA ZONA ESPECIAL DE DESARROLLO INTEGRAL FRONTERIZO

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO l. El presente reglamento tiene por objeto establecer los mecanismos administrativos necesarios para la aplicación de los incentivos dispuestos en la Ley núm. 12- 21, que crea la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

ARTÍCULO 2. Para la interpretación y aplicación del presente reglamento regirán los siguientes términos y definiciones:

a) Certificado de Empresa Fronteriza: Es el documento expedido por el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) luego de la emisión de la Resolución de Clasificación que acredita a la persona jurídica beneficiada como titular de las exenciones, los derechos y los incentivos dispuestos por la Ley núm. 12-21 y el presente reglamento.

b) Consejo de Coordinación: Se refiere al Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), creado mediante la Ley núm. 12-21.

c) Empresas Activas: Son aquellas empresas que, después de iniciada la operación de producción, mantienen una actividad continua y se encuentran al día con sus obligaciones tributarias y societarias.

d) Estudio de Factibilidad: Estudio realizado por las empresas que pretenden acogerse al régimen de incentivos contemplado en la Ley núm.12-21. Este estudio será presentado al Ministerio de Hacienda e incluirá los beneficios económicos de la inversión en la provincia, la descripción del proyecto y su análisis financiero. El Ministerio de Hacienda elaborará un análisis costo-beneficio que servirá de base para emitir su No Objeción o las observaciones que estime pertinentes al otorgamiento de la clasificación solicitada por parte del Consejo.

e) Estudio de Impacto Económico y Social: Estudio o investigación emitido por el Ministerio de Economía, Planificación y Desarrollo (MEPyD) de las empresas instaladas o que se instalarán, que evalúa las consecuencias económicas y sociales -positivas y negativas, previstas o no- para la sociedad, que trae consigo la actividad de cualquier empresa acogida al Régimen Especial.

f) Licencia de Instalación y Operación: Permiso que expide el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCDF) a la empresa clasificada para instalación y operación en la zona fronteriza la cual está condicionada a los resultados de la revisión del análisis costo-beneficio social.

g) Régimen Especial de Incentivos: Conjunto de normas dirigidas a sectores económicos que, por su naturaleza, región o actividad, requieren de incentivos para el desarrollo de sus operaciones. Estos incentivos son otorgados en forma de exenciones o exoneraciones al cumplimiento de determinadas obligaciones tributarias.

h) Resolución de Clasificación: Es un acto administrativo unilateral de carácter vinculante mediante el cual el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo aprueba la clasificación de una persona jurídica y determina su derecho a acogerse al régimen de exenciones e incentivos previstos en la Ley núm. 12-21.

i) Revisión de la Clasificación: Procedimiento a cargo del Consejo de Coordinación de Desarrollo Fronterizo, realizado cada diez (10) años, luego de la obtención del Certificado de Empresa Fronteriza, cuya función es determinar si la empresa beneficiada ha cumplido con los beneficios económicos y sociales que estipulan el Estudio de Factibilidad, el Estudio de Impacto Económico y Social y los Términos de Referencia Medioambientales de la empresa presentados al Consejo al momento de la solicitud de clasificación.

j) Secretaría Ejecutiva: Es el órgano ejecutor de las políticas y lineamientos trazados por el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo, el cual actuará estrictamente bajo las funciones dispuestas en la Ley núm. 12-21 y el presente reglamento.

k) Solicitud: Conjunto de documentos tramitados al Consejo de Coordinación a través de la Secretaría Ejecutiva, con el fin de obtener los beneficios establecidos en la ley para los proyectos o empresas que se instalen en la zona fronteriza.

l) Suspensión temporal de la empresa: Proceso mediante el cual una empresa solicita la suspensión de los beneficios de la Ley núm. 12-21 por un período específico, a razón de alguna eventualidad demostrada de carácter económico, social, político o natural.

m) Suspensión temporal de oficio de la Licencia de Instalación y Operación: Es el procedimiento realizado por el Consejo de Coordinación de manera temporal a las empresas acogidas por causa de violación a la Ley núm. 12-21 y el presente reglamento.

n) Zona Especial de Desarrollo Fronterizo: Zona compuesta por las provincias Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco, de acuerdo con lo establecido en la Ley núm. 12-21.

ARTÍCULO 3. A los fines del otorgamiento de los beneficios y concesiones establecidos por la Ley núm. 12 - 21 y el presente reglamento, serán considerados los proyectos y empresas que estén ubicados o vayan a operar dentro de los límites de cualquiera de las siguientes provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco.

PÁRRAFO I. Para que un proyecto o empresa pueda acogerse a los beneficios de la ley, será condición indispensable que no haya sido clasificado ni haya obtenido beneficios por concepto de contratos especiales o de otras leyes y disposiciones similares de incentivo, a excepción de las empresas acogidas a la Ley núm. 28-01 sobre Desarrollo Fronterizo.

PÁRRAFO II. Las empresas cuyos servicios conlleven actividades móviles de administración o generación de intangibles, tales como administración de derechos de marcas, patentes, concesiones y franquicias, derechos de autor, entre otros servicios que no conlleven actividad sustancial o que no impacten en la actividad productiva de la empresa, no podrán ser clasificadas para beneficiarse de los incentivos dispuestos en la Ley núm.12- 21.

CAPÍTULO II
FUNCIONAMIENTO DEL CONSEJO DE COORDINACIÓN DE LA ZONA ESPECIAL DE DESARROLLO FRONTERIZO (CCZEDF)

ARTÍCULO 4. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) será convocado por su presidente, en coordinación con el secretario ejecutivo. También podrá ser convocado por la decisión de cinco (5) de sus miembros.

ARTÍCULO 5. De conformidad con el artículo 10 de la Ley núm. 12-21, las decisiones del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) se adoptarán en forma de resolución.

PÁRRAFO I. Cuando se trate de resoluciones que decidan sobre criterios, clasificación, beneficios, reinversión y protección, estas contendrán un resumen de las características técnicas y económicas que fundamentan la decisión y serán comunicadas a las partes solicitantes por la Secretaría Ejecutiva.

PÁRRAFO II. Según el caso, las resoluciones del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) también deberán ser remitidas a los entes y órganos del Estado que intervienen en la administración de las exenciones establecidas en la Ley núm.12-21.

ARTÍCULO 6. Los certificados correspondientes a las resoluciones del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) serán rubricados por el presidente del Consejo de Coordinación y el secretario ejecutivo.

CAPÍTULO III
FUNCIONAMIENTO DE LA SECRETARÍA EJECUTIVA

ARTÍCULO 7. Corresponde a la Secretaría Ejecutiva recibir y tramitar las solicitudes de proyectos y empresas interesadas en acogerse a los beneficios de la Ley núm.12-21 y someterlos al Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) para su consideración y decisión.

ARTÍCULO 8. Además de las funciones que le otorga el artículo 11 de la Ley núm. 12-21, corresponde al secretario ejecutivo del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) lo siguiente:

a) Convocar y coordinar los procesos de selección de los representantes provinciales que integrarán dicho consejo en virtud del numeral 8 y el párrafo del artículo 8 de la Ley núm.12-21. Cada 4 años, transcurridos los mandatos de estos representantes, el secretario ejecutivo iniciará nuevamente los procesos de selección, y hasta tanto tales procesos no culminen, los representantes previamente seleccionados mantendrán sus funciones.

b) Garantizar la eficiencia de los procedimientos a su cargo, particularmente los relacionados a la recepción, trámite y sometimiento de las solicitudes dirigidas al Consejo de Coordinación, así como las consecuentes comunicaciones a las partes interesadas.

c) Llevar un registro de las solicitudes presentadas, aprobadas y rechazadas.

d) Una vez realizado el estudio por parte de las comisiones de evaluación apoderadas, remitir los expedientes a los miembros del Consejo de Coordinación para su conocimiento previo a la sesión en que estos se conocerán.

e) Preparar las actas de cada sesión del Consejo de Coordinación, las que luego de aprobadas y firmadas por los asistentes serán inscritas en un registro, el cual quedará bajo su custodia y guarda.

f) Llevar un registro fiel en el cual se asienten las resoluciones adoptadas por el Consejo de Coordinación.

g) Supervisar periódicamente que los proyectos aprobados continúan cumpliendo con los criterios establecidos en la Ley núm. 12-21 bajo los cuales se les concedió su clasificación.

h) Asegurar inspectorías provinciales, las cuales deberán verificar periódicamente el cumplimiento de los criterios, características y condiciones operacionales que sirvieran de base para la clasificación de la empresa.

i) Registrar las estadísticas socioeconómicas de las empresas clasificadas.

CAPÍTULO IV
DE LOS INCENTIVOS FISCALES Y LOS CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

ARTÍCULO 9. Los incentivos establecidos en la Ley núm.12-21 serán otorgados a aquellos proyectos y empresas que demuestren su viabilidad económica y financiera, o que demuestren que el impacto en la generación de empleos, divisas, encadenamiento productivo y transmisión de conocimiento compensa el impacto del gasto tributario, los cuales serán probados a través de la realización del análisis costo-beneficio y el estudio de impacto económico y social establecidos en la ley.

PÁRRAFO I. Para recibir las exenciones correspondientes, las empresas acogidas al régimen especial de la Ley núm.12-21 deberán presentar ante la administración tributaria una certificación de empresa acogida, la cual será emitida por

la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) con vigencia de un (1) año.

PÁRRAFO II. El Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM) publicará anualmente un listado de los insumos y materias primas que se produzcan en el país a más tardar el 1 de marzo de cada año, posterior a una convocatoria nacional de veinticinco (25) días hábiles por medios oficiales o privados de amplia difusión, incluyendo medios electrónicos, con la finalidad de que todas las empresas que produzcan insumos y materias primas, puedan ofrecer sus servicios a las empresas fronterizas para facilitar el proceso de solicitud de la exención a que se refiere el numeral 6 del artículo 4 de la Ley núm.12-21. El Ministerio de Industria, Comercio y Mipymes (MICM) establecerá el procedimiento mediante resolución.

ARTÍCULO 10. En adición a lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley núm. 12-21, la reducción de capital o disolución de una empresa cuya inversión sea objeto de exoneración al pago del impuesto sobre la renta que se produzca dentro de tres (3) años de la clasificación, y que, por causas atendibles, no pueda justificar su desaparición ante el Consejo de Desarrollo Fronterizo, acarreará la pérdida de los beneficios obtenidos al amparo de la Ley núm. 12-21. En consecuencia, la empresa deberá pagar el importe de los impuestos, tasas y contribuciones que habían sido exonerados.

CAPÍTULO V
PROCEDIMIENTO DE CLASIFICACIÓN

ARTÍCULO 11. Las personas jurídicas que deseen acogerse a los incentivos de la Ley núm. 12-21 presentarán su solicitud de clasificación a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), con los siguientes documentos:

a) Carta de solicitud conteniendo nombre, dirección y leyes en virtud de las cuales se constituyó la persona jurídica.

b) Formulario de solicitud del proyecto en formato físico y digital (resumen ejecutivo).

c) Comprobante de pago de la contribución correspondiente, determinada por el Consejo de Coordinación, de conformidad con el artículo 13 de la Ley núm. 12-21.

d) Análisis de factibilidad financiera del proyecto.

e) Descripción de la empresa solicitante y copia certificada de los documentos constitutivos, entre los cuales se encuentran nombre comercial, estatutos sociales, nómina de presencia, última asamblea, registro mercantil vigente y Registro Nacional de Contribuyente (RNC).

f) Constancia del depósito ante el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales de los Términos de Referencia del proyecto.

g) Copia del certificado de título o carta constancia, o contrato de arrendamiento, debidamente certificado por notario, del inmueble en el cual se estarán llevando a cabo las operaciones de la empresa.

h) Original de la certificación del estatus jurídico del inmueble.

i) Original de la certificación de impuestos al día, emitida por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

j) Carta de no objeción de los organismos de planeamiento urbano correspondientes (ayuntamientos y, en el caso que se requiera, el Ministerio de Obras Públicas y Comunicaciones).

k) Cualquier otra información o requerimiento de conformidad con la ley que, por la categoría del proyecto, solicite la Secretaría Ejecutiva o el Consejo de Coordinación.

ARTÍCULO 12. Para el estudio de factibilidad dispuesto en el artículo 6 de la Ley núm.12-21, las personas jurídicas que deseen acogerse a los incentivos deberán presentar lo siguiente:

a) Composición y origen del capital.

b) Tipo de producto elaborado o servicio a ofertar.

c) Número estimado y tipos de empleos a crear, nacionales o extranjeros.

d) Evaluaciones económicas, evaluaciones financieras, impacto social del proyecto.

e) Plan de compromiso social en el área de influencia del proyecto.

PÁRRAFO I. La Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) tendrá 10 días hábiles para validar toda la información suministrada. En caso de tener alguna objeción, la Secretaría Ejecutiva se la notificará al solicitante para que subsane o retire el proyecto.

PÁRRAFO II. Luego de validar los documentos, la Secretaría Ejecutiva tiene un plazo de cinco (5) días para remitir al Ministerio de Hacienda la solicitud de elaboración del análisis costo-beneficio y la emisión de su No Objeción u observaciones, de conformidad con el artículo 6 de la Ley núm.21- 18. El Ministerio de Hacienda contará con un plazo no mayor de quince (15) días hábiles para responder a la Secretaría Ejecutiva.

PÁRRAFO III. Si el Ministerio de Hacienda concede su No Objeción, la Secretaría Ejecutiva presentará el expediente al Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), a través de su presidente, quien convocará, en coordinación con el secretario ejecutivo, en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, para sesionar en un plazo no mayor de quince (15) días luego de la convocatoria.

ARTÍCULO 13. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) determinará mediante resolución si el proyecto o empresa cumple con los requisitos contemplados en la Ley núm. 12-21 y el presente reglamento, lo cual hará en un plazo de cinco (5) días hábiles desde la primera o única sesión. Corresponde a la Secretaría Ejecutiva notificar la resolución al solicitante en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, remitiendo también, si fuere el caso, el Certificado de Empresa Fronteriza, en el cual se indicará la clasificación concedida al solicitante, al igual que la Licencia de Instalación y Operación.

ARTÍCULO 14. Las solicitudes de clasificación acogidas favorablemente por el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) serán objeto de una resolución que contendrá un resumen de las características técnicas y económicas que hubieren servido de base para tal decisión, con las siguientes informaciones:

a) Solvencia moral y económica del solicitante.

b) Resumen de los factores técnicos, económicos y sociales que han servido de base para las recomendaciones mencionadas de conformidad al estudio, análisis y evaluación del proyecto.

c) Condiciones financieras, administrativas y técnicas que deberán ser cumplidas por la firma solicitante.

d) Incentivos que le corresponden a la empresa, incluyendo una lista de los productos que podrá fabricar y las materias primas y otros artículos que podrá importar, sea con exoneración total o parcial de los gravámenes de importación.

e) Plazo para instalar la planta nueva o transformar una planta existente, y plazo para iniciar o ajustar la producción, de conformidad con las obligaciones a que está sujeta la empresa.

PÁRRAFO I. Las empresas que reciban un dictamen favorable por parte del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) no podrán comenzar a disfrutar de las exenciones establecidas en la Ley núm. 12-21 hasta tanto no se compruebe el cumplimiento integral de las normas ambientales exigidas por el Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales, incluyendo la evaluación de los Términos de Referencia. En caso de incumplimiento de los Términos de Referencia, la empresa acogida perderá automáticamente las exenciones que le hubiesen sido otorgadas en virtud de la Ley núm. 12- 21.

PÁRRAFO II. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) se apoyará en la Secretaría Ejecutiva para publicar y actualizar una base de datos con las empresas que han obtenido el Certificado de Empresa Fronteriza y, en consecuencia, se benefician de los incentivos establecidos en la Ley núm. 12-21.

ARTÍCULO 15. Las resoluciones del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) podrán ser recurridas en reconsideración ante éste, así como impugnadas ante el Tribunal Superior Administrativo, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 19 y 20 de la Ley núm. 12-21 y en la Ley núm. 107-13, sobre los derechos de las personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

ARTÍCULO 16. Las personas jurídicas que se encuentran clasificadas y beneficiadas de las exenciones previstas en la Ley núm.28-01, sobre Desarrollo Fronterizo, luego o previo a la expiración de sus incentivos, deberán solicitar su clasificación al régimen dispuesto en la Ley núm. 12-21, suministrando las informaciones previstas en el artículo 12 y conforme al procedimiento estipulado en el presente reglamento.

CAPÍTULO VI
SOBRE EL PROCESO DE REVISIÓN DE LOS INCENTIVOS

ARTÍCULO 17. Las empresas clasificadas bajo el régimen de incentivos contemplado en la Ley núm.12-21 estarán sujetas a un proceso de revisión, por lo menos cada diez (10) años, mediante el cual el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) determinará la adecuación de los proyectos o la continuidad o no de los beneficios otorgados.

PÁRRAFO I. Esta decisión del Consejo de Coordinación se apoyará en el monitoreo continuo y periódico que la Secretaría Ejecutiva deberá hacer de las variables e indicadores contemplados en el estudio de impacto económico-social, el estudio de factibilidad y los Términos de Referencia del Ministerio de Medio Ambiente y Recursos Naturales establecidos para la emisión de la Licencia de Instalación y Operación.

PÁRRAFO II. La Secretaría Ejecutiva informará oportunamente a las empresas clasificadas sobre las desviaciones en las variables e indicadores, de acuerdo con su solicitud de clasificación inicial, de manera que éstas tengan la oportunidad de establecer las acciones correctivas pertinentes previo al período de revisión.

CAPÍTULO VII
OBLICAGIONES DE LAS EMPRESAS BENEFICIADAS

ARTÍCULO 18. Los proyectos y empresas que se acojan al beneficio de la Ley núm. 12-21, sin detrimento de otras formalidades requeridas por la Ley núm.479-08, General de las Sociedades Comerciales y Empresas Individuales de Responsabilidad Limitada, y sus modificaciones, deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

a) Llevar un registro para el fiel asiento de los artículos exonerados, consignándolos conforme se describen en la orden de exoneración. Este registro será accesible a los funcionarios comisionados o con autoridad para examinarlos.

b) Llevar la contabilidad organizada con registros que permitan la comprobación de inventarios, activos fijos y depreciaciones, de acuerdo con las leyes y reglamentos que rijan la materia, todo a disposición de los oficiales de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), la Dirección General de Aduanas (DGA) y demás autoridades.

c) Prestar en todo momento su colaboración para el mejor cumplimiento de las disposiciones de esta ley, suministrando los datos que les sean requeridos por las autoridades competentes, en lo relativo al control de la aplicación de los beneficios que les hubieren sido otorgados.

d) Acatar el fiel cumplimiento de las disposiciones establecidas de los proyectos, programas y planes de compromisos sociales formulados por la Secretaría Ejecutiva en coordinación con la empresa beneficiada.

e) Mantener el 75 % de la empleomanía en el territorio de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo donde estén instaladas, cuya labor se corresponda con el desarrollo y operatividad de la actividad comercial que genere la empresa y al volumen de renta que generen.

f) El cumplimiento de las obligaciones y deberes tributarios.

CAPÍTULO VIII
CONTROLES DE SUPERVISIÓN

ARTÍCULO 19. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF), a través de la Secretaría Ejecutiva, tendrá la responsabilidad de exigir el cumplimiento de las obligaciones contraídas por las empresas y proyectos que se acojan a los beneficios de la Ley núm.12-21, conforme a las disposiciones siguientes:

a) Llevar un registro final en el cual se asienten las resoluciones probatorias con indicación de nombre y categoría de la empresa, beneficios otorgados y fecha de expiración de los beneficios.

b) Llevar un control de las solicitudes de exoneración concedidas y verificar que éstas se ajusten a los beneficios otorgados para fines de autorización a la Dirección General de Aduanas (DGA) y la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

c) Llevar un registro de las maquinarias y equipos importados con exenciones tributarias por las empresas clasificadas, a fin de comprobar que a éstos se les ha dado el destino para los cuales fueron importados.

d) Levantar las actas correspondientes para constancia de los controles y comprobaciones realizadas, cuyas copias se remitirán a la Secretaría Ejecutiva del Consejo de Coordinación.

e) Realizar periódicamente análisis de producción e inventario de materias primas a la empresa acogida.

f) Comprobar el cumplimiento de los plazos de instalación de las plantas industriales y la producción efectiva, conforme a las resoluciones aprobadas.

g) En el caso de que se hayan otorgado exenciones arancelarias a materias primas que no se produzcan en el país, comprobar periódicamente, a través de sus inspectores, el empleo de la materia prima importada con exoneración, verificando las cantidades consumidas y los saldos disponibles. Los informes rendidos por los inspectores deberán ser remitidos a la Secretaría Ejecutiva para los fines correspondientes.

h) Comprobar, a través de los supervisores e inspectores, el cumplimiento de las disposiciones del Código Laboral y la Ley núm. 285-04, General de Migración.

i) Realizar periódicamente reportes sobre la certificación del personal que esté laborando en las diferentes áreas técnicas y operativas de la empresa, conforme a las disposiciones de la Ley núm.116, de 1980, que crea el Instituto Nacional de Formación Técnico-Profesional (INFOTEP).

j) En el cumplimiento de estas obligaciones, el Ministerio de Hacienda y sus dependencias realizarán la fiscalización y el análisis correspondientes a cada solicitud de exención solicitada, de conformidad con lo dispuesto en sus respectivas leyes orgánicas.

CAPÍTULO IX
PROCEDIMIENTOS DE SUSPENSIÓN TEMPORAL

ARTÍCULO 20. Las empresas acogidas podrán solicitar, mediante escrito motivado, la suspensión de los efectos ejecutivos y ejecutorios de la Licencia de Instalación y Operación o el certificado de clasificación, sin que al efecto genere como consecuencia la perención, caducidad o pérdida de los derechos adquiridos en virtud de la Ley núm. 12-21, siempre y cuando se presente por lo menos una de las siguientes causas:

a) Fenómenos naturales que afecten la producción.

b) Eventualidades jurídicas que impidan el funcionamiento de la empresa.

c) Casos fortuitos o de fuerza mayor.

d) Reconstrucción de la empresa.

e) Otras eventualidades que provengan de causas ajenas a su voluntad, no previstas y que imposibiliten continuar con sus operaciones.

PÁRRAFO I. La solicitud de suspensión deberá ser depositada en la Secretaría Ejecutiva, la cual dará fecha cierta y acuse de recibido.

PÁRRAFO II. El secretario ejecutivo deberá procurar que en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles se realice la inspección de lugar, a los fines de constatar la causa que generó el cese o inactividad de la empresa.

PÁRRAFO III. Luego de realizada la inspección, deberá rendirse un informe detallado sobre la situación de la empresa en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

PÁRRAFO IV. El secretario ejecutivo tendrá luego un plazo máximo de cinco (5) días hábiles para remitir al presidente del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) el expediente de solicitud de suspensión.

PÁRRAFO V. El presidente del Consejo de Coordinación, luego de recibido el expediente de suspensión, deberá convocar, en coordinación con el secretario ejecutivo, a los miembros del Consejo en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles, para el conocimiento de la solicitud de suspensión. El Consejo deberá conocer y decidir la

solicitud de suspensión en un plazo no mayor de quince (15) días hábiles, contados a partir de la fecha de convocatoria.

PÁRRAFO VI. La decisión de la solicitud de suspensión deberá ser objeto de resolución. El Consejo de Coordinación deberá remitir la resolución correspondiente a la solicitud de suspensión al secretario ejecutivo en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles para fines de notificación.

PÁRRAFO VII. El secretario ejecutivo, luego de recibida la resolución referente a la suspensión, deberá notificar a la parte interesada y a los órganos de la administración tributaria en un plazo no mayor de 5 días hábiles.

PÁRRAFO VIII. El plazo de la suspensión será de seis (6) meses, contados a partir de la notificación de la resolución que determina la suspensión.

PÁRRAFO IX. La Secretaría Ejecutiva, luego de revisar la existencia de una de las faltas o violaciones de las enunciadas en la Ley núm. 12-21, pondrá en conocimiento al presidente del Consejo de Coordinación, mediante informe detallado, para que convoque al Consejo bajo los términos y condiciones del presente reglamento.

PÁRRAFO X. La resolución relativa a la suspensión de oficio, emitida por parte el Consejo de Coordinación, será notificada al representante de la empresa y a los órganos de la administración pública correspondientes.

ARTÍCULO 21. La empresa que se encuentre bajo suspensión temporal, podrá solicitar, mediante escrito motivado y medios probatorios, el cese de la causa que originó la suspensión.

PÁRRAFO I. Luego de recibida la solicitud de levantamiento de suspensión temporal, el secretario ejecutivo procurará la evaluación y rendición de un informe sobre la situación en que se encuentra la empresa, a los fines de que el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) conozca y decida sobre el levantamiento.

PÁRRAFO II. El secretario ejecutivo deberá remitir al presidente del Consejo de Coordinación el expediente de la solicitud de levantamiento de suspensión temporal en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles.

PÁRRAFO III. El presidente del Consejo de Coordinación deberá convocar en un plazo no mayor de cinco (5) días hábiles para el conocimiento del levantamiento de suspensión temporal.

PÁRRAFO IV. El Consejo de Coordinación deberá decidir sobre el levantamiento de suspensión temporal en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles, debiendo remitir la resolución correspondiente al secretario ejecutivo para fines de notificación a los interesados.

CAPÍTULO X
SANCIONES

ARTÍCULO 22. Sin perjuicio de lo establecido en los artículos 16, 17 y 18 de la Ley núm. 12-21, toda persona jurídica beneficiaria de los incentivos establecidos en la referida ley que recurriere a engaño o fraude para obtener tales incentivos, o que desviare engañosamente el uso para el cual se le hubiesen concedido, será sometida por las vías penal, civil o administrativa y será responsable del pago de los derechos e impuestos correspondientes.

ARTÍCULO 23. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) podrá suspender temporalmente los beneficios acordados, en cualquiera de los casos comprobados de violación a las disposiciones previstas en la Ley núm.12-21.

PÁRRAFO I. El Consejo de Coordinación deberá remitir la resolución motivada de la suspensión a los órganos de la administración tributaria, para su conocimiento y ejecución respecto a la inaplicación de los incentivos correspondientes.

ARTÍCULO 24. Las decisiones del Consejo de Coordinación podrán ser impugnadas mediante el procedimiento estipulado en Ley núm. 107-13 sobre los derechos de las personas en sus relaciones con la Administración y de Procedimiento Administrativo.

CAPÍTULO XI
DISPOSICIONES ESPECIALES

ARTÍCULO 25. En las definiciones, descripciones y conceptos de este reglamento que conllevan interpretaciones comerciales o contables, se aplicarán, para su interpretación, los principios de contabilidad generalmente aceptados y las prácticas comerciales

establecidas. El Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) podrá oficializar estos conceptos para una mejor interpretación y aplicación de la ley.

ARTÍCULO 26. Los fondos para cubrir los gastos que genere el funcionamiento del Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo (CCZEDF) y la Secretaría Ejecutiva serán consignados en el Presupuesto General del Estado.

ARTÍCULO 27. Envíese a las instituciones correspondientes, para su conocimiento y ejecución.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República, a los treinta (30) días del mes de noviembre del año dos mil veintiuno (2021), año 178 de la Independencia y 159 de la Restauración.

Capítulo III
Licencia para Fabricar Cervezas, Alcohol o Bebidas Alcohólicas en una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo

Fabricar cervezas y bebidas alcohólicas en una Zona Especial de Desarrollo Fronterizo en la República Dominicana (provincias: Pedernales, Independencia, Elías Piña, Dajabón, Montecristi, Santiago Rodríguez y Bahoruco) ofrece incentivos fiscales significativos bajo la Ley 12-21, pero requiere una permisología estricta gestionada principalmente por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

A) Requisitos ante el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

1) Clasificación bajo la Ley 12-21 (Incentivos).

2) Para beneficiarse de la exención de impuestos (ISR, ITBIS, aranceles), la empresa debe ser clasificada.

3) Solicitud: Se tramita ante el Consejo de Coordinación de la Zona Especial de Desarrollo Fronterizo.

4) Presentar un proyecto detallado que cumpla con la creación de empleos y el impacto económico en la zona.

B) Licencia de Fabricante de Alcohol/Bebidas en DGII.

1) Es el permiso fundamental para producir alcohol. Se gestiona en el Departamento de Impuesto Selectivo al Consumo de la DGII.

2) Carta de Solicitud: Timbrada, firmada y sellada, detallando los productos a elaborar (cerveza, ron, etc.).

3) Descripción de la planta: Planos y descripción de los edificios, asegurando que no haya comunicación fabril con otros establecimientos.

4) Detalle de Maquinaria: Listado y valor de equipos de producción, capacidad de producción por hora y grado alcohólico.

5) Tanques y Almacenaje: Detalle de la capacidad de tanques de materia prima.

6) Certificación de No Antecedentes Penales: De los socios.

C) Registro Sanitario (Salud Pública).

1) Fundamental para cualquier producto de consumo humano.

2) DIGEMAPS: Registro de los productos ante la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Salud Pública.

D) Otros Permisos.

1) Registro Mercantil y ONAPI: Registro de la sociedad y nombre comercial.
2) Medio Ambiente: Certificación de inspección de impacto ambiental.
3) Bomberos: Inspección de seguridad.

E) Beneficios Destacados (Ley 12-21). Las empresas clasificadas pueden obtener:

1) Hasta un \(100\%\) de exención del Impuesto sobre la Renta (ISR).
2) Exención del ITBIS en maquinaria y materia prima.
3) Exención de aranceles de importación.

Capítulo IV
Ley 253-12
ITBIS e Impuesto Selectivo al Consumo en los Regímenes Especiales

Artículo 43. Para fines de la aplicación del Impuesto sobre Transferencia de Bienes y Servicios (ITBIS) e Impuestos Selectivos al Consumo en las operaciones de las empresas acogidas a los regímenes fiscales y aduaneros especiales se considerara como contribuyente a la persona física, jurídica o entidad que adquiere el bien objeto de transferencia o el servicio prestado.

Párrafo. Las empresas acogidas a los referidos regímenes que transfieran bienes o presten servicios, quedan instituidas como agentes de retención de los referidos impuestos.

Capítulo V
Normas Generales de la DGII

A) Norma General No.04-2013
Para Regular la Retención del ITBIS y del ISC por Parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación

Artículo 1. La presente Norma General tiene como finalidad regular a los contribuyentes acogidos a los regímenes fiscales y aduaneros especiales, vigentes en la

República Dominicana, como Agentes de Retención del Impuesto sobre Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) cuando transfieran bienes o presten servicios en el mercado local gravados con los referidos impuestos.

Párrafo. Se considera transferencia de bienes en el mercado local, la venta, cesión, permuta o entrega en uso de bienes y a la prestación de cualquier servicio a personas físicas o jurídicas que no estén acogidos al régimen especial de exportación que establece la Ley No.8-90 sobre Zonas Francas de Exportación.

Artículo 2. A los fines de la aplicación de la presente Norma General, se consideran contribuyentes acogidos a regímenes fiscales y aduaneros especiales, las empresas registradas bajo leyes de incentivos; entre ellas, sin que esta enumeración sea limitativa:

- Zonas Francas Comerciales.
- Zonas Francas de Exportación.
- Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos.
- Empresas ubicas en las zonas especiales de Desarrollo Fronterizo.
- Empresas de Desarrollo Turístico.
- Instituciones sin Fines de Lucro.
- Empresas de Cadena Textil.

Párrafo I. En las Zonas Francas Comerciales localizadas en los aeropuertos, se delimita el territorio para las ventas no consideradas en el mercado local, aquéllas que se realicen después de la zona migratoria.

Párrafo II. Para que los adquirientes de los bienes y servicios facturados por las Zonas Francas Comerciales, tanto de los aeropuertos como las localizadas dentro de los hoteles turísticos, puedan comprar exentos de ITBIS y de ISC, se requerirá a la hora de realizar las compras, la presentación del pasaporte extranjero y ticket aéreo que confirme la fecha efectiva de salida de territorio dominicano.

Artículo 3. La retención aplicable a la que se hace referencia en esta norma general será el cien por ciento (100%) del ITBIS y del ISC, correspondiente al bien o servicio facturado.

Artículo 4. La declaración y pago de las retenciones efectuadas conforme a esta Norma General, se realizarán en los plazos y formas establecidos en el Código Tributario Dominicano para esos impuestos.

Artículo 5. Las obligaciones establecidas en la presente Norma General constituyen deberes formales que deben ser cumplidos por los contribuyentes y responsables, por lo que el incumplimiento de esas obligaciones serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana y sus modificaciones, sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra sanción dispuesta en el Código Tributario, acorde al hecho que la tipifique.

Artículo 6. La presente Norma General entrará en vigencia a partir del primero (1) de septiembre del año 2013.

Dada en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República, a los veintiséis (26) días del mes agosto del año dos mil trece (2013).

B) Norma General DGII No.01-2014 Que Regula el Pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios Por Parte de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

CONSIDERANDO: Que en virtud al artículo 35 de la Ley n.o 11-92 que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, la Administración Tributaria puede dictar Normas generales para instituir y suprimir agentes de retención, de percepción e información y cualquier otra medida conveniente para la buena administración y recaudación de los tributos.

CONSIDERANDO: Que la Ley n.o 8-90 sobre Fomento de Zonas Francas, establece que la transferencia de bienes realizada por las zonas francas al mercado local constituye una importación por parte del comprador, el cual es un hecho gravado con Impuesto a la Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y del Impuesto Selectivo al Consumo, según sea la naturaleza del bien.

CONSIDERANDO: Que el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo son administrados por la Dirección General de Impuestos Internos, sin embargo, en caso de la importación de bienes estos impuestos se liquidarán y pagarán conjuntamente con los impuestos aduaneros, en virtud al artículo 354 del Código Tributario.

VISTA: La Ley No.8-90 sobre Fomento de Zonas Francas, de fecha 15 de enero de 1990.

VISTA: La Ley No.11-92, que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, de fecha 16 de mayo de 1992 y sus modificaciones.

VISTA: La Ley No.253-12 para el Fortalecimiento de la Capacidad Recaudatoria del Estado para la Sostenibilidad Fiscal y el Desarrollo Sostenible, de fecha 9 de noviembre de 2012.

VISTA: La Norma General No.12-07 para la Aplicación de la Ley No.56-07 que Declara de Prioridad Nacional los Sectores Pertenecientes a la Cadena Textil, Confección y Accesorios; Pieles, Fabricación de Calzados de Manufactura de Cuero y Crea un Régimen Nacional Regulatorio de estas Industrias; así como el Tratamiento para las Empresas de Zonas Francas, de fecha 27 de agosto de 2007.

VISTA: La Norma General No.04-2013 para Regular la Retención del ITBIS y del ISC por parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación, de fecha 26 de agosto de 2013.

La Dirección General de Impuestos Internos

En ejercicio de las facultades que le otorgan los artículos 34 y 35 del Código Tributario, dicta la siguiente:

Norma General que Regula el Pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios Por Parte de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

Artículo 1. Objeto. La presente Norma General tiene como finalidad establecer la forma, el momento y condiciones de pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo en la Dirección General de Aduanas (DGA) y en la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), por parte de las zonas francas industriales y especiales al

momento de transferir bienes y prestar servicio al mercado local que constituye una importación.

Artículo 2. Obligación de las Zonas Francas Industriales y Especiales en los casos de transferencia de bienes al mercado local. La Zona Franca deberá emitir facturas con número de comprobante fiscal (NCF) válido para crédito fiscal, transparentando el monto del bien sin incluir el ITBIS. En lo adelante, lo dispuesto en el artículo 1 de la Norma General 12-07 relativo al uso de comprobantes fiscales de regímenes especiales para la transferencia de bienes al mercado local, queda sin aplicación. (Derogada por la N.G. No. 05-19 Sobre Tipos de Comprobantes Especiales de fecha 08 de abril de 2019)

Párrafo. Las zonas francas deberán remitir mensualmente el envío de sus ventas (formato 607). (Derogada por la N.G. No.05-19 Sobre Tipos de Comprobantes Especiales de fecha 08 de abril de 2019)

Artículo 3. Obligación del comprador de bienes de Zonas Francas Industriales. De conformidad a los artículos 337 y 365 del Código Tributario corresponde al importador (el comprador) la liquidación y pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo, de acuerdo al tipo de bien.

Párrafo. Plazo y lugar de pago de los impuestos. A los fines del presente artículo, los aranceles, el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo que se deriven de la importación se pagarán en la Dirección General de Aduanas (DGA) al momento en que los bienes estén a disposición del importador, de acuerdo con la Ley que instituye el régimen de aduanas.

Artículo 4. Obligación de las Zonas Francas cuando presten servicios al mercado local. En el caso de que las zonas francas presten un servicio al mercado local debe incluir en la factura con número de comprobante fiscal (NCF) válido para crédito fiscal el precio del servicio y el ITBIS transparentado.

Párrafo. Plazo y lugar de pago de los impuestos. A los fines del presente artículo, el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo correspondiente a la prestación de servicio deberá ser ingresado por las zonas francas a la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) en la forma y plazo establecido en el Código Tributario.

Artículo 5. Sanciones. Las obligaciones establecidas en la presente Norma General constituyen deberes formales que deben ser cumplidos por los contribuyentes y responsables, por lo que el incumplimiento de esas obligaciones será sancionado de

acuerdo a lo dispuesto en el artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana y sus modificaciones, sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra sanción dispuesta en el Código Tributario, acorde al hecho que la tipifique.

Artículo 6. Entrada en vigencia. La presente Norma General es de aplicación inmediata.

Artículo 7. Disposición final. La presente Norma General deroga toda disposición de igual o menor rango que le sean contraria.

Dada en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de enero del año dos mil catorce (2014)

Parte II
Zonas Francas Industriales

Capítulo I
Ley 8-90
Sobre de Zonas Francas Industriales

CONSIDERANDO: Que las zonas francas de exportación se han convertido en fuentes permanentes de generación de empleos e ingresos para la población dominicana, debido a que pueden desarrollarse en cualquier lugar del país donde otras fuentes de trabajo no logran activarse con la misma y urgente rapidez;

CONSIDERANDO: Que es de interés nacional promover una política dinámica de empleos por parte del Estado, estimulando la instalación y desarrollo de nuevas empresas cuya producción sea destinada principalmente al mercado exterior;

CONSIDERANDO: Que un desarrollo acelerado y armonioso de las zonas francas del país requiere del ordenamiento y unificación de las diversas leyes y disposiciones legales sobre la materia existentes en la actualidad;

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPITULO PRIMERO
PROPOSITO DE LA LEGISLACION, CONCEPTOS Y DEFINICIONES GENERALES

Artículo l.- La presente Ley tiene por objetivo fomentar el establecimiento de zonas francas nuevas y el crecimiento de las existentes, regulando su funcionamiento y desarrollo, definiendo las bases de identificación de metas y objetivos que sean de interés nacional, para lograr una adecuada coordinación de acción de los sectores públicos y privados a la consecución de los fines propuestos.

Artículo 2.- Se define la zona franca como un área geográfica del país, sometida a los controles aduaneros y fiscales especiales establecidos en esta Ley, en la cual se permite la instalación de empresas que destinen su producción o servicios hacia el mercado

externo, mediante el otorgamiento de los incentivos necesarios para fomentar su desarrollo.

Párrafo.- Las ventas de artículos provenientes de las empresas de zonas francas hacia territorio dominicano, serán considerados como exportación por las zonas francas e importación al territorio dominicano. Las ventas de artículos provenientes de las empresas en territorio dominicano hacia las zonas francas serán consideradas como exportación desde el territorio dominicano e importación por las zonas francas.

Artículo 3.- Las zonas francas serán áreas debidamente delimitadas por verjas o murallas infranqueables, de modo que las entradas y salidas de personas, vehículos y cargas tengan que hacerse exclusivamente por puertas vigiladas y controladas por personal de la Dirección General de Aduanas.

Artículo 4.- Podrán acogerse a la presente Ley, cualquier persona física o moral que contribuya al desarrollo del país, aumentando la producción, generando fuentes de trabajo y divisas.

CAPITULO SEGUNDO
BENEFICIARIOS DE ESTA LEGISLACION

Artículo 5.- Serán beneficiarios de la presente Ley, las personas físicas o morales siguientes:

a) OPERADORAS DE ZONAS FRANCAS, son las personas físicas o morales a las que les han sido otorgadas mediante Decreto del Poder Ejecutivo, previa recomendación del Consejo Nacional de Zonas Francas, permisos de operación de las Zonas Francas y cuyas actividades principales son adquirir y/o arrendar terrenos, desarrollar su infraestructura, vender o alquilar edificaciones y facilidades a las empresas establecidas o por establecerse, y hacer actividades de promoción y mercadeo para atraer empresas ya sean nacionales o extranjeras.

a) EMPRESAS DE ZONAS FRANCAS, son las personas físicas o morales, a quienes se les ha otorgado un permiso de instalación para acogerse a las disposiciones de esta Ley y que destinan su producción y/o servicios a la nación.

b) INVERSIONISTAS DE ZONAS FRANCAS, son las personas físicas o morales que invierten en el capital, financiamiento o títulos y valores de una operadora y/o empresa de zona franca.

CAPITULO TERCERO
TIPOS DE UBICACION DE LAS ZONAS FRANCAS

Artículo 6.- Se establecen los siguientes tipos y limitaciones de ubicación para las zonas francas:

a) ZONAS FRANCAS INDUSTRIALES O DE SERVICIOS, que podrán instalarse en todo el territorio nacional para dedicarse a la manufactura de bienes y prestación de servicios.

Párrafo: En el Distrito Nacional, el Poder Ejecutivo podrá regular la instalación en zonas francas a plantas de avanzados procesos tecnológicos, industriales o de servicios, que requieran mano de obra altamente calificada.

b) ZONAS FRANCAS DE CARÁCTER FRONTERIZO, a las que se otorgarán incentivos especiales, tales como los contemplados en el Artículo 29 de esta Ley, y otros que el Poder Ejecutivo podrá otorgar dentro de sus atribuciones constitucionales. Estas zonas francas deberán ubicarse a una distancia no menor de tres (3) ni mayor de veinte y cinco (25) kilómetros de la línea fronteriza que separa la República Dominicana de la República de Haití.

c) ZONAS FRANCAS ESPECIALES, las que por la naturaleza del proceso de producción requieran el aprovechamiento de recursos inmóviles cuya transformación se dificultaría si las empresas no se estableciesen próximo a las fuentes naturales o cuando la naturaleza del proceso o las situaciones geográficas o económicas e infraestructurales del país las requieran. También serán clasificadas como tales, las empresas existentes que utilizan materia prima de internación temporal en su proceso de producción. Podrán operar transitoria o permanentemente.

Párrafo: Aquellas empresas establecidas operando bajo el régimen de internación temporal que quieran acogerse a la Ley, deberán exportar el 80% de su producción y tener un mínimo de 200 empleados en un mismo local o planta física. Las industrias instaladas sólo tendrán un año de plazo para ser aprobadas a partir de la promulgación de esta Ley.

CAPITULO CUARTO
DE LOS OPERADORES DE ZONAS FRANCAS

Artículo 7.- Los promotores, organizadores y forjadores de los proyectos de instalación, desarrollo y administración de zonas francas, deberán obtener un permiso expedido por el Consejo Nacional de Zonas Francas y ratificado mediante Decreto por el Presidente de la República previo al inicio de las operaciones y actividades descritas en esta Ley.

Párrafo 1.- Los permisos de operación de zonas francas podrán ser otorgados a una entidad pública, mixta, nacional o extranjera.

Párrafo 2.- Los operadores de zonas francas estarán representados por inversionistas y consejos de administración si los hubiera, los cuales, serán personas físicas o morales. Podrán emitir títulos, valores o bonos para financiar la construcción de edificios y/o el desarrollo y adquisición de terrenos, con la aprobación de la Superintendencia de Bancos, en aquellos casos que se requiera, de conformidad con las leyes que rigen la materia.

Artículo 8.- Las operadoras de zonas francas podrán construir edificios para oficinas, almacenes, plantas industriales o de servicios, los cuales podrán ser utilizados individual o colectivamente, mediante venta o arrendamiento por las empresas que se han de establecer.

Artículo 9.- Los operadores de zonas francas, son los responsables de satisfacer los requisitos básicos siguientes, antes de comenzar a operar:

a) La existencia de áreas habitables para un adecuado trabajo de mano de obra industrial, con los servicios básicos e imprescindibles, de conformidad con las prácticas modernas de arquitectura generalmente aceptadas.

b) Zonas verdes y de esparcimientos que permitan garantizar el ambiente circundante, refugios aireados y condiciones de trabajo en general apropiadas.

c) Instalaciones de alcantarillados pluvial y sanitario, así como suministro de agua potable y de uso industrial, de conformidad con las prácticas generalmente aceptadas.

d) Facilidades para incinerar o retirar desechos que permitan mantener la higiene y adecuada representación física en las empresas y áreas comunes.

e) Facilidades adecuadas, tanto físicas como de equipos para la alimentación, servicios médicos de emergencia, etc., tanto de los trabajadores como del personal dedicado a las labores continuas de oficina.

f) Locales para alojar las oficinas de aduanas, administrativas, etc.

Artículo 10.- Los operadores de zonas francas podrán fijar libremente el precio de alquiler, arrendamiento o venta del espacio ocupado por las empresas establecidas. Asimismo, podrán fijar su precio por servicios brindados, como por ejemplo: recogida de basura, asuntos aduanales, vigilancia, asistencia médica y otros. El contrato de alquiler de las edificaciones y los servicios, deberán ser registrados en la Secretaría del Consejo Nacional Zonas Francas de Exportación.

Artículo 11.- Cada operador de zonas francas deberá pagar una cuota anual determinada por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, para éste cubrir sus propios compromisos.

Artículo 12.- Los operadores de zonas francas deberán rendir un informe mensual al Banco Central de la República Dominicana sobre las operaciones de ingresos y gastos realizados bajo el amparo de la presente Ley, a fin de poder mantener los controles de divisas correspondientes.

CAPITULO QUINTO
DE LAS EMPRESAS DE ZONAS FRANCAS DE EXPORTACION

Artículo 13.- Las empresas de zonas francas, son personas físicas o morales, a las que el Consejo Nacional de Zonas Francas les ha otorgado un permiso de instalación, para acogerse a las disposiciones de esta Ley, y que destinen su producción y/o servicios a la exportación.

Párrafo.- Se permitirá la venta o traspaso de mercancías, equipos o servicios entre empresas de una zona franca a otra, así como entre empresas establecidas en una misma zona franca, e incluso entre cualquiera de éstas y las que operan al amparo de la Ley No. 69, del 16 de noviembre de 1979. Previa aprobación del Consejo Nacional de Zonas Francas y cumpliendo con las formalidades legales establecidas en estos casos.

Artículo 14.- Las empresas dispuestas a instalarse en régimen de zonas francas, deberán llenar una solicitud formal ante el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, donde se consigne:

a) Nombre, dirección, nacionalidad de la persona, empresa y/o de sus accionistas;

b) Capital autorizado, suscrito y pagado;

c) Composición y origen del capital;

d) Tipo de producto o servicio a elaborar;

e) Número y tipos de empleos a crear, nacionales y extranjeros;

f) Valor agregado nacional a general;

g) Descripción de las materias primas, productos semielaborados, envases, maquinarias, etiquetas, equipos a importar, así como el valor estimado de los mismos.

h) Cualquier otra información que, por la categoría del proyecto, demande para su evaluación, por el Consejo Nacional de Zonas Francas.

Párrafo.- Un resumen de esa solicitud será publicado en la prensa escrita durante dos (2) días consecutivos, de manera que cualquier persona física o moral tenga la oportunidad de hacer oposición a dicha solicitud.

Artículo 15.- La empresa solicitante al momento de recibir la documentación correspondiente, deberá pagar la suma determinada por el Consejo Nacional de Zonas Francas, para cubrir gastos de tramitación y procesamiento de informaciones.

Artículo 16.- Las personas físicas o morales, deberán obtener un permiso de instalación que será expedido por el Consejo Nacional de Zonas Francas, para poder establecerse en una zona de exportación y acogerse a la presente Ley.

Artículo 17.- Las empresas autorizadas a operar en las zonas francas de exportación podrán:

a) Introducir, almacenar, empacar, reciclar, exhibir, desempacar, manufacturar, montar, ensamblar, refinar, procesar, operar y manipular toda clase de productos, mercaderías y equipos;

b) Proporcionar servicios de diseños, diagramación, telemercadeo, telecomunicaciones, impresión, digitación, traducción, computación y cualesquier otros servicios similares o relacionados;

c) Introducir a las zonas francas de exportación todas las maquinarias, equipos, repuestos, partes y utensilios que sean necesarios para su operación;

d) Traspasar materias primas, equipos, maquinarias, etc. y transferir labores y servicios entre empresas de una misma zona franca o entre empresas de distintas zonas francas, siempre que se cumplan las regulaciones de tránsito desde una de la otra, tal como se estipula en el Capítulo Octavo (8vo.) de esta Ley, que trata sobre REGIMEN ADUANERO.

e) Exportar hasta un 20% de su producción al mercado local y/o territorio dominicano, cuando se trate de productos fabricados en el país y cuya exportación esté permitida por la ley, bajo el control y vigilancia de la Dirección General de Aduanas y el Consejo Nacional de Zonas Francas con el previo pago de un 100% de los impuestos correspondientes.

f) (Modificado por la Ley 56-07, de fecha 4 de mayo de 2007) Exportar a territorio aduanero dominicano hasta el ciento por ciento (100%) de bienes y/o servicios, libre de aranceles cuando se trate de productos terminados pertenecientes a la cadena textil, confección y accesorios; pieles, fabricación de calzados, manufacturas de cuero. Para todos los demás productos deberá pagar el 100% de los aranceles e impuestos establecidos para importaciones semejantes, al momento de su desaduanización, siempre que cumplan con una de las siguientes condiciones:

1ro.- Que el producto a exportar no se manufacture en territorio fuera de la zona franca, en República Dominicana.

2do.- Que el producto a exportar tenga componentes locales, es decir, materia prima nacional, en por lo menos un 25% del total.

Párrafo.- Los productos importados por las empresas de zonas francas dedicadas a brindar servicios logísticos y de comercialización podrán ser vendidos en

el mercado local, previa autorización del Consejo Nacional de Zonas Francas, para lo cual, pagarán los aranceles e impuestos establecidos para importaciones semejantes al momento de ser transferidas al territorio aduanero Dominicano, productos importados por las empresas de zonas francas dedicadas a brindar servicios logísticos y de comercialización podrán previa autorización del Consejo Nacional de Zonas Francas, para lo cual, pagarán los aranceles e impuestos establecidos para importaciones semejantes al momento de ser transferidas al territorio aduanero dominicano.Adquirir para su procesamiento industrial o de servicio, exentos de todo impuesto de exportación, las materias primas, envases, etiquetas, servicios, etc., que demanden de los sectores productivos no sometidos a régimen te zonas francas, con excepción de azúcar, café, cacao, oro y los productos sometidos a un régimen arancelario de exportación superior al 20% de su valor neto, o aquellos que siendo importados están subvencionados para el consumo popular.

Párrafo I.- El procesamiento en zonas francas de azúcar, café, cacao, y los productos sometidos a un régimen arancelario de exportación superior 20% de su valor neto, podrá ser autorizado por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, siempre que se demuestre que el valor agregado ha de ser igual o superior al 50% de su valor bruto.

Párrafo II.- Están exentas del pago de todos los impuestos de importación, arancel, derechos de aduanas y demás gravámenes conexos, etc., materias primas importadas por empresas establecidas en territorio dominicano, cuando las mismas estén destinadas a productos terminados o semielaborados a ser exportados a las zonas francas, previa autorización del Consejo Nacional de Zonas Francas y del Directorio de Desarrollo Industrial.

g) Cambiar, cuantas veces lo requieran las necesidades, con el sólo trámite de notificarlo previamente al Consejo Nacional de Zonas Francas, las líneas y procesos de producción empleados.

Artículo 18.- Las empresas establecidas en zonas francas, deberán rendir un informe mensual al Banco Central de la República Dominicana, con copia a la operadora correspondiente y al Consejo Nacional de Zonas Francas, sobre operaciones realizadas conforme a la presente Ley. Dicho informe deberá ser rendido dentro de los primeros 15 días de cada mes indicando además el monto de los gastos efectuados en el país, a fin de poder mantener los controles de divisas correspondientes.

CAPITULO SEXTO
DEL CONSEJO NACIONAL DE ZONAS FRANCAS DE EXPORTACION

Artículo 19.- La presente Ley, para su reglamentación y aplicación estará bajo la responsabilidad del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, el cual tendrá las siguientes funciones:

a) Conocer, evaluar y recomendar al Poder Ejecutivo la instalación de zonas francas de exportación, tal y como se establece en el Capítulo Tercero de la presente Ley.

b) Conocer, evaluar, aprobar o rechazar, las solicitudes de permisos de instalación de empresas en zonas francas, y las renovaciones correspondientes cuando hayan cesado los períodos de autorización u operación de las ya instaladas.

Párrafo.- Las solicitudes de permisos de instalación serán depositadas ante el Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Zonas Francas o un representante de éste, y serán conocidas en un período no mayor de treinta (30) días hábiles a partir de la fecha de depósito de solicitud con acuse de recibo.

c) Delinear una política integral de promoción y desarrollo del sector de zonas francas.

d) Participar en las negociaciones, acuerdos, tratados, etc., nacionales y extranjeros que se relacionen con las operaciones y actividades de las zonas francas de exportación, así coma llevar las estadísticas, procedimientos y controles necesarios a fin de dar cabal cumplimiento a los acuerdos, negociaciones, etc., concertados.

e) Reglamentar y definir las relaciones entre las operadoras y las empresas de zonas francas, así como de éstas y del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación u otra entidad cuyas actividades se relacionen estrechamente con el funcionamiento de las zonas francas de exportación.

f) Velar por el estricto cumplimiento de esta Ley y de las disposiciones legales que sean dictadas sobre la materia, v tomar las medidas de lugar en caso de violación a las mismas.

Artículo 20. El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, es un organismo integrado por representantes de los sectores públicos y privados. Sus miembros son:

a) El Ministro de Industria y Comercio, quien lo presidirá;

b) El Ministro de Finanzas;

c) El Director General de la Corporación de Fomento Industrial;

d) El Director Ejecutivo del Centro de Promoción e Inversiones de la República Dominicana;

e) El Director Ejecutivo del Consejo Nacional de Zonas Francas, quien será su Secretario. Tendrá voz, pero no voto;Dos representantes de las operadoras de zonas francas, elegidos libremente, por todos los operadores del país, con excepción de las zonas francas controladas y operadas por la Corporación de Fomento Industrial. La designación de cada miembro será por un período de dos años y se hará en forma rotatoria.

f) Dos representantes de las asociaciones de empresas de zonas francas, escogidos libremente por todas ellas y designados en forma rotatoria por período de dos años.

g) Un miembro de la Asociación Dominicana de Exportadores (ADOEXPO) escogido por esa asociación.

h) Serán invitados para casos especiales con voz pero sin voto, los siguientes funcionarios:

- El Ministro de Trabajo.
- El Director General de Aduanas.
- El Director General de Impuestos Internos.
- El Director General del Instituto Dominicano de Seguros Sociales.
- El Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Formación Técnico Profesional.

Artículo 21.- El Consejo Nacional de Zonas Francas se reunirá regularmente de acuerdo a sus necesidades. Sin embargo, las sesiones ordinarias se celebrarán como mínimo cada treinta (30) días. La capacidad de decisión de dicho consejo será válida con la asistencia de la mitad más uno de sus miembros y las decisiones finales se tomarán con

el voto favorable de la mitad más uno de los asistentes. En caso de empate, la decisión del Presidente del Consejo será definitiva.

Artículo 22.- El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación tendrá un Director Ejecutivo, el cual será designado por el Poder Ejecutivo, de una terna de tres (3) candidatos sometida por el Consejo Nacional de Zonas Francas.

Artículo 23.- Los integrantes ex-oficio del Consejo Nacional de Zonas Francas, podrán ser representados en sus deliberaciones por servidores de sus dependencias respectivas designados al efecto por cada sesión. En ausencia del Presidente del Consejo Nacional de Zonas Francas o sus representantes, presidirá la sesión el miembro de mayor antigüedad de dicho consejo. Los representantes de las operadoras y de las asociaciones de empresas de zonas francas, podrán ser representados por suplentes designados ante el Consejo Nacional de Zonas Francas.

CAPITULO SEPTIMO
DE LOS INCENTIVOS Y EXENCIONES EN ZONAS FRANCAS

(NOTA EBG: Ver artículo 116 del Reglamento 139-98 modificado, para la paliación del Título II del Código Tributario, que obliga a este tipo de empresa a presentar su correspondiente Declaración Jurada del Impuesto Sobre la Renta) y el artículo 13 del Reglamento 140-98 modificado, para la aplicación del Título III del Código Tributario, que señala las reglas fiscales para transferir bienes a este tipo de empresa desde el mercado local).

Artículo 24.- Las operadoras de zonas francas y las empresas establecidas dentro de ellas, serán protegidas bajo el régimen aduanero y fiscal, definido en el Artículo 2 de la presente Ley, y en consecuencia recibirán el 100% de exención sobre los siguientes:

a) Del pago de impuesto sobre la renta establecido por la ley 5911, del 22 de mayo de 1962, y sus modificaciones, referentes a las compañías por acciones.

b) Del pago de impuesto sobre la construcción, los contratos de préstamos y sobre el registro y traspaso de bienes inmuebles a partir de la constitución de la operadora de zonas francas correspondiente.

c) Del pago de impuesto sobre la constitución de sociedades comerciales o de aumento del capital de las mismas.

d) Del pago de impuestos municipales creados que puedan afectar estas actividades.

e) De todos los impuestos de importación, arancel, derechos aduanales y demás gravámenes conexos, que afecten las materias primas, equipos, materiales de construcción, partes de edificaciones, equipos de oficinas, etc., todos ellos destinados a: construir, habilitar u operar en las zonas francas.

f) De todos los impuestos de exportación o reexportación existentes excepto los que se establecen en los acápites f) y g) del Artículo 17 de la Ley.

g) De impuesto de patentes, sobre activos o patrimonio, así como el Impuesto de transferencia de Bienes Industrializados (ITBIS).

h) De los derechos consulares para toda importación destinada a los operadores o empresas de zonas francas.

i) Del pago de impuestos de importación, relativos a equipos y utensilios necesarios para la instalación y operación de comedores económicos, servicios de salud, asistencia médica, guardería infantil, de entretención o, amenidades y cualquier otro equipo que propenda al bienestar de la clase trabajadora. Del pago de impuestos de importación de los equipos de transporte que sean vehículos de carga, colectores de basura, microbuses, minibuses para transporte de empleados y trabajadores hacia y desde los centros de trabajo previa aprobación, en cada caso, del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación. Estos vehículos no serán transferibles por lo menos durante cinco (5) años.

Artículo 25.- Las operadoras y empresas de zonas francas que deseen construir viviendas para empleados y trabajadores en la región fronteriza y/o cualquier otra provincia que se especifique en esta Ley, que a juicio del Consejo Nacional de Zonas Francas, merezcan un tratamiento preferencial de Ley, gozarán de un 100% de exoneración en materiales de construcción importados, así como de equipos que sean necesarios para construir dichas viviendas.

Artículo 26.- Estarán exento del pago de impuesto sobre la renta establecido por la Ley No. 5911, del 22 de mayo del 1962, y sus modificaciones, los beneficios y/o reinversiones declarados como renta neta imponible por personas físicas o morales, que sean invertidos en el establecimiento y desarrollo de zonas francas de conformidad con los siguientes porcentajes y escalas:

Párrafo.- La deducción anual por concepto de exenciones y exoneraciones no podrá exceder en ningún caso del cincuenta por ciento (50%) de la renta anual, tal como establece la Ley No.71-86-30, del 22 de diciembre del 1986, publicada en la G.O. No.9701.

a) Un cien por ciento (100%), o sea la totalidad de la renta deducible, cuando se trate de operadoras de zonas francas establecidas en las zonas francas fronterizas del país, etc., de conformidad con el Literal c) del Artículo 6 de esta Ley.

b) Un ochenta por ciento (80%) sobre la totalidad de la renta deducible, para el Distrito Nacional y área geográfica de 50 Kms. de radio.

c) Un noventa por ciento (90%) sobre la totalidad de la renta deducible, para aquellas operadoras cuya localización geográfica no responda a las descripciones en los literales a) y b).

Artículo 27.- Las inversiones en acciones, títulos o valores deberán permanecer como tales durante un período no menos de tres (3) años, y el monto invertido que fue tomado exento no podrá ser devuelto a los inversionistas por ningún organismo directo o indirecto antes de dicho período. Estas inversiones deberán concentrarse en construcción de edificios, compra y desarrollo de terrenos, de equipos, materiales de construcción y/o capital de trabajo.

Párrafo.- El Consejo Nacional de Zonas Francas exigirá un informe anual de inversiones, auditado por una firma de contadores públicos autorizados, que muestre el monto de inversiones exentas y el uso dado a esos recursos. En caso de violación a esta disposición, el Consejo Nacional de Zonas Francas lo informará a la Dirección General del Impuesto Sobre la Renta, quien podrá dejar sin efecto las exenciones establecidas en el artículo anterior.

Artículo 28.- Las operadoras y empresas de zonas francas disfrutarán de las exenciones que otorga la presente Ley, a contar de su primer año completo de operaciones por los períodos siguientes:

a) zonas francas localizadas en las zonas fronterizas del país, por veinte (20) años.

b) zonas francas localizadas en el resto del país, por quince (15) años.

Párrafo.- El Consejo Nacional de Zonas Francas podrá prorrogar los permisos de operación cuando lo considere necesario en función del espíritu de esta Ley.

Artículo 29.- A fin de viabilizar el establecimiento y desarrollo de zonas francas en la región fronteriza, integrada por las provincias de: Monte Cristi, Elías Piña, Dajabón, Independencia, Pedernales, Bahoruco y Santiago Rodríguez, se conceden los siguientes beneficios especiales:

a) La Corporación de Fomento Industrial, como institución del Estado encargada de promover y desarrollar parques industriales y zonas francas, podrá alquilar espacio físico a las empresas que allí se instalen, a precio subvencionado.

b) El Consejo Nacional de Zonas Francas podrá asignar, de una manera preferencial, cuotas de exportación, si el país estuviese sometido a tal limitación.

c) El Consejo Nacional de Zonas Francas podrá otorgar la clasificación de zonas francas especiales a aquellas empresas que deseen instalarse en la región fronteriza, aunque no cumplan las previsiones estipuladas en el Acápite c) del Artículo 6 de la presente Ley.

d) Las operadoras y las empresas de zonas francas que se instalen en la región fronteriza del país, son elegibles para beneficiarse de las tasas de interés preferencial acordadas por el Banco Central con sus recursos FIDE, de los créditos otorgados a la frontera.

e) En adición a los incentivos ya enumerados, el Consejo Nacional de Zonas Francas podrá sugerir al Poder Ejecutivo, otros incentivos en favor y beneficio de la región fronteriza.

CAPITULO OCTAVO
DEL REGIMEN ADUANERO

Artículo 30.- Las operadoras de zonas francas y las empresas de zonas francas, de conformidad con las definiciones otorgadas por esta Ley, podrán introducir o retirar de sus instalaciones maquinarias, equipos, mobiliarios, materia prima y todo tipo de mercancías propias de la actividad industrial que realicen, sujetas a las reglamentaciones aduaneras y exenciones, previstas en esta Ley.

Artículo 31.- La Dirección General de Aduanas establecerá en cada zona franca de exportación una colecturía u oficina que será encargada de mantener los mecanismos y controles necesarios para que los artículos sean verificados, al entrar o salir en ellas.

Párrafo.- Las operadoras de zonas francas deberán proveer todas las facilidades necesarias para el cumplimiento de este artículo, según disposición del Consejo Nacional de Zonas Francas.

Artículo 32.- Dado lo especializado que resulta el trabajo de aduanas en las zonas francas de exportación, así como el gran volumen de mercancías que entran a éstas, y salen de las mismas, se constituye una Subdirección de Aduanas, destinada exclusivamente al servicio de las zonas francas que existen en el país o que se instalen al amparo de esta Ley. Esta subdirección dependerá del Director General de Aduanas.

Párrafo.- Se establece, con carácter rotatorio en cuanto a su membresía y ubicación de trabajo, un Cuerpo Especial de Celadores de Aduanas, destinado exclusivamente, al servicio de zonas francas de exportación. Este personal estará bajo la dependencia de la subdirección que se indica en el Artículo 32 de esta Ley.

Artículo 33.- No podrán ser importados por las zonas francas, al amparo de esta Ley, los siguientes artículos:

a) Las armas de fuego, pólvora, municiones y utensilios de guerra en general. Las armas de reglamento a ser portadas por seguridad de las operadoras y de las empresas, estarán exentas del pago de impuestos, pero deberán cumplir los trámites de importación y uso establecidos por la Secretaría de Estado de las Fuerzas Armadas y de Interior y Policía. Se exceptúan de esta disposición los instrumentos bélicos que puedan ser fabricados en las zonas francas de exportación.

b) Moneda falsa, sea de papel o metálica, de cualquier país, así como de cuña, facsímiles, negativos o planchas para fabricar o imprimir las mismas.

c) Residuos cloacales o desperdicios que puedan contaminar o poner en peligro la integridad física del territorio dominicano o la salud de sus habitantes.

d) Comestibles, bebidas, dulces u otros tipos de alimentos para consumo de las personas que trabajan en las zonas francas.

Artículo 34.- Toda importación destinada a zona franca, será sellada debidamente al llegar al país y transitará desde los puertos y aeropuertos hasta su destino, bajo la vigilancia y responsabilidad del Cuerpo Especial de Celadores de Aduanas, los cuales harán entrega de esos bienes a la colecturía que operará en cada zona franca, la que al recibo sólo tendrá responsabilidad de verificar y chequear las declaraciones y contenido de las mercancías que se importen.

Párrafo.- Las discrepancias que puedan establecer los colectores con los documentos de embarque, con respecto al contenido de la importación serán comunicadas al Director General de Aduanas y al Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, pero no impedirán su utilización por el destinatario, salvo que sean artículos expresamente prohibidos. La Dirección General de Aduanas adoptará posteriormente las acciones que sean de lugar en los plazos previstos en los reglamentos de la presente Ley.

Artículo 35.- Las exportaciones de las zonas francas serán verificadas por los celadores de aduanas en la colecturía correspondiente y luego de selladas, serán transportadas bajo la vigilancia del Cuerpo Especial de Celadores, hasta el punto de embarque, donde serán colocadas en manos del colector de que se trate, quien a su vez las enviará al buque o avión que las llevará a su próximo destino.

Artículo 36.- Los mismos requisitos de tránsito establecidos en el párrafo del Artículo 13 de esta Ley, habrán de cumplirse cuando se intercambien mercancías equipos entre dos o más zonas francas o con una empresa que opere al amparo de la Ley No. 69, del 16 de noviembre de 1979.

CAPITULO NOVENO
DEL CANJE DE DIVISAS

Artículo 37.- Las empresas establecidas en las zonas francas de exportación, en lo concerniente a sus exportaciones de bienes y servicios, o las importaciones de materias primas, equipos, maquinarias, utilería, etc., estarán sujetas a las disposiciones especiales dispuestas por esta Ley, relativas al canje de divisas provenientes del Banco Central de la República Dominicana.

Artículo 38.- Las empresas de zonas francas deberán canjear al Banco Central de la República Dominicana, a la tasa de cambio promedio del día que cotice el referido organismo, las divisas necesarias para cubrir los costos locales y servicios en general, tales como:

a) Gastos de instalación;
b) Sueldos, salarios y jornales;
c) Materias primas, envases, etiquetas y los productos intermedios adquiridos en territorio dominicano.
d) Seguro en general;
e) Las retenciones para el pago de impuesto a la renta personal o correspondiente a dividendos de accionistas, de todo el personal nacional o extranjero que labore en sus instalaciones;
f) Comunicaciones y transportación local.
g) Alquileres o compra de terrenos o edificaciones.
h) Cualquier otro costo de gasto generado localmente.

Párrafo.- Las transacciones u operaciones ejecutadas de acuerdo al párrafo del Artículo 13, no estarán sujetas al canje de divisas en el Banco Central, exceptuando los gastos locales arriba indicados.

Artículo 39.- Las mercancías que desde las zonas francas se exporten a territorio dominicano bajo otras reglamentaciones aduanales, serán consideradas como importaciones y estarán sujetas a las disposiciones de la Ley No. 251, del 11 de marzo de 1964 y sus modificaciones, que regula las Transferencias Internacionales de Fondos.

Artículo 40.- Las operadoras de zonas francas y las empresas de zonas francas de exportación podrán obtener préstamos o avales en moneda nacional o extranjera, otorgados por instituciones privadas, públicas, nacionales, internacionales o mixtas, de acuerdo con las regulaciones que al efecto dictare la Junta Monetaria. Además podrán recibir de los organismos financieros nacionales, internacionales, privados y del Estado, con cargo a sus propios fondos, o a los que sean provistos por el Presupuesto Nacional, los recursos provenientes de préstamos al Gobierno Dominicano a sus instituciones, otorgados por organismos internacionales o gobiernos extranjeros, o garantizados por el Estado Dominicano, avales o financiamiento a corto, mediano y largo plazo, con sujeción a las regulaciones establecidas en los convenios respectivos.

CAPITULO DECIMO
DEL REGIMEN LABORAL

Artículo 41.- Las operadoras y las empresas instaladas en las zonas francas de exportación acogidas a la protección de esta Ley, deberán cumplir con todas las leyes, reglamentaciones y disposiciones vigentes que están consagradas en el Código de

Trabajo y las leyes laborales. Deberán asimismo, satisfacer las obligaciones que les impone la Ley de Seguro Sociales, la Ley que crea el Banco de los Trabajadores, la Ley No.116 que crea el Instituto Nacional de Formación Técnico Profesional (INFOTEP), los convenios internacionales suscritos y ratificados por el Gobierno Dominicano al respecto y las leyes sanitarias para instalaciones industriales.

Artículo 42.- El salario mínimo para la calificación de aprendiz que contempla el Código del Trabajo, será aplicable a las zonas francas de exportación de la siguiente forma:

a) Por tres (3) meses en la generalidad de las zonas francas;

b) Por seis (6) meses en las zonas francas ubicadas en las regiones fronterizas del país.

Artículo 43.- Si un trabajador es cesanteado luego de transcurrir su período de aprendizaje, y posteriormente contratado por la misma empresa, no podrá ser calificado de nuevo como aprendiz, y, si ha hecho parcialmente el aprendizaje, sólo podrá ser contratado como tal, por el tiempo que complete el establecimiento más arriba, en cada caso.

Artículo 44.- Las operadoras y las empresas de zonas francas que decidan terminar sus operaciones en el país, deberán notificarlo con tres (3) meses de anticipación al Consejo Nacional de Zonas Francas, y éste lo hará saber, para los fines pertinentes a: Banco Central de la República Dominicana, Secretarías de Estado de Finanzas, de Industria y Comercio y de Trabajo, Instituto Dominicano de Seguros Sociales, Banco de los Trabajadores, Dirección General de Aduanas y Dirección General del Impuesto Sobre la Renta.

Párrafo.- Las empresas que no cumplan con la disposición anterior, no podrán retirar sus activos, y si éstos no son retirados sin justificación preña, después le los seis (6) meses de concluidas las operaciones, serán vendidos en pública subasta para cubrir las deudas dejadas por la empresa, si las hubiere, perteneciendo el sobrante al Estado Dominicano. Este procedimiento estará a cargo de la Dirección General de Aduanas, quien deberá invitar al interesado a retirar los activos advirtiéndole que, de no hacerlo, serán vendidos en pública subasta.

Artículo 45.- A las empresas de zonas francas que las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, les podrán ser cancelados sus permisos de instalación y/o exportación por el Consejo Nacional de Zonas Francas.

Artículo 46.- A los operadores de zonas francas que violaren las disposiciones de esta Ley y sus reglamentos, les podrán ser negados por parte del Consejo Nacional de Zonas Francas, el otorgamiento de permisos para la instalación de nuevas empresas o industrias o la renovación de las ya existentes e incluso la derogación del decreto que le dio vigencia.

Artículo 47.- Las empresas de zonas francas que violaren la disposición de esta Ley y sus reglamentos en lo relativo a la introducción de mercancías y demás artículos señalados por la misma, serán condenadas al pago de una multa, igual al doble de los derechos e impuestos dejados de pagar, así como a la confiscación de las mercancías de que se trate. Las personas que sean condenadas como cómplices de la infracción sancionada en este artículo serán solidariamente responsables de las penas pecuniarias establecidas en el mismo párrafo.

Artículo 48.- Los Artículos 45 y 46 de esta Ley también podrán ser aplicados cuando las operadoras o empresas impidieran inspeccionar, por las autoridades competentes, sus facilidades físicas, los registros que permitan la comprobación de las maquinarias, equipos y materias primas exoneradas, así como los pagos y servicios realizados en el país.

CAPITULO DECIMO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 49.- A todas las personas físicas o morales que a la fecha de la promulgación de la presente Ley estén operando una zona franca en virtud de otra ley, un decreto del Poder Ejecutivo y/o un contrato con el Estado Dominicano, les será aplicada esta Ley sin perjuicio de los derechos ya adquiridos.

Artículo 50.- A todas las empresas clasificadas en la Categoría A de la Ley No. 299, sobre Incentivo y Protección Industrial, del 23 abril 1968, y sus modificaciones, y establecidas en zonas francas con anterioridad a la promulgación de la presente Ley, les será aplicada esta Ley sin perjuicio de los derechos ya adquiridos.

Artículo 51.- El Poder Ejecutivo dictará el o los reglamentos que estime necesarios para la mejor aplicación de esta Ley, atendiendo a las recomendaciones que le haga el

Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación. Dichos reglamentos deberán quedar concluidos en un plazo no mayor de noventa (90) días, contados a partir de la promulgación de esta Ley. Sin embargo, la falta de reglamentación a la que se refiere este artículo no impedirá la aplicación de esta Ley.

Artículo 52.- La presente Ley deroga y sustituye la Ley No. 4315 que crea las instituciones de Zonas Francas, salvo en lo referente a las zonas francas comerciales, portuarias y aeroportuarias, del 22 de octubre de 1955 y sus modificaciones; la Ley No. 299, del 23 de abril de 1968, en lo referente a la Clasificación "A"; el Decreto No. 895, que integra el Consejo Nacional de Zonas Francas, del 19 de marzo de 1983; el Decreto No. 310-88, de fecha 30 de junio de 1988, que modifica el Artículo 1 del Decreto No. 895; así como deroga o sustituye cualquier Ley, disposición o reglamento que le sea contrario, excepto en lo referente a las zonas francas portuarias y aeroportuarias, que no son materia de este texto legislativo.

DADA en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los ocho (8) días del mes de noviembre del año mil novecientos ochenta y nueve; año 146° de la Independencia y 127° de la Restauración.

DADA en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diez (10) días del mes de enero del año mil novecientos noventa año 146° de la Independencia y 127° de la Restauración.

PROMULGO la presente Ley, y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y cumplimiento. DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintinueve (15) días del mes de enero del año mil novecientos noventa; años 146 de la Independencia y 127 de la Restauración.

Capítulo II
Reglamento No.366-97
Para la Aplicación de la Ley 8-90
De Zonas Francas Industriales o de Exportación

Vista: La Ley 8-90 de fecha 15 de enero de 1990, que fomenta el establecimiento de las zonas francas nuevas y el crecimiento de las existentes.

Visto: El Artículo 51 de la Ley 8-90 que dispone que el Poder Ejecutivo dictará el o los reglamentos que estime necesarios para la mejor aplicación de esta ley previa recomendación que le sometiere el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación.

Vista: La Resolución No.64-97-A del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, de fecha 19 de Abril de 1997, mediante la cual se aprueba recomendar al Poder Ejecutivo dictar el reglamento de la Ley 8-90.

Considerando: Que la Ley 8-90 amerita un reglamento que defina su alcance, interpretación y adecuación a la legislación vigente, de acuerdo a la experiencia acumulada en el país.

Considerando: Que el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, a partir de la fecha que le dio origen, ha venido reglamentando diferentes aspectos a los fines de mejorar la aplicación de la indicada Ley, todo lo cual requiere ser contenido en un reglamento con fuerza legal.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República Dominicana, dicto el siguiente:

Reglamento de Aplicación de la Ley 8-90

Capítulo I
Del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación
Naturaleza, Duración, Domicilio

Artículo 1. - El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación es la institución responsable de la reglamentación y aplicación de la Ley 8-90, cuyas funciones están

descritas en el Artículo 19 y siguientes de dicha ley, además de las atribuciones en el presente Reglamento y sus anexos.

Artículo 2. -Su duración será indefinida y su domicilio queda fijado en la ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.

Capítulo II
Composición y Administración del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación

Artículo 3. - El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, tendrá un Director Ejecutivo que se encargará de ejecutar, supervisar y dar seguimiento a las decisiones de este organismo. Para las funciones operativas del Director Ejecutivo, el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación dictará un reglamento interno, tan amplio como lo considere necesario.

Artículo 4.- Son Funciones del Director Ejecutivo:

1) Ejecutar los mandatos y decisiones del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación.

2) Representar personalmente o por delegación, al Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación en los actos públicos y privados en que éste participe.

3) Someter a la aprobación del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, los programas, planes y proyectos, así como el presupuesto y programa de trabajo anual.

4) Firmar y actuar, previo mandato del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación y en su representación, cualquier contrato de servicio o de compra de bienes, así como todos los documentos de egresos y obligaciones financieras del mismo.

5) Presentar al Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación las solicitudes de permisos de instalación de empresas y operadoras de Zonas Francas, así como cualquier otra que requiera la aprobación de dicho organismo.

6) Velar por el cumplimiento de las normas y procedimientos establecidos en el Reglamento Interno del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación.

7) Cualquier otra función que el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación delegue en éste.

Articulo 5.- Las reuniones del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación serán convocadas por el Presidente del mismo o por el Director Ejecutivo, y/o por éste a solicitud de por lo menos dos miembros titulares, con por lo menos cuarenta y ocho (48) horas de anticipación y le será suplida la agenda a tratar a cada uno de los miembros que lo componen.

Artículo 6.- Los Fondos Operacionales del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, podrán provenir de la (s):

a) Cuotas mensuales cobradas a las operadoras de zonas francas y empresas de zonas francas especiales, conforme al mecanismo convenido en el Consejo.

b) Por la venta de los formularios de embarque, preparados al efecto por el Consejo.

c) Donaciones y/o préstamos otorgados por organismos nacionales e internacionales, en armonía con la política de endeudamiento externo trazada por la Junta Monetaria.

d) Cobro de trámites por motivo de solicitudes y aprobaciones de permisos a ser otorgados a nuevas operadoras y empresas de zonas francas.

e) Asignación del Gobierno Central mediante la Oficina Nacional de Presupuesto, otro Departamento o Cuenta del Estado.

f) Cualquier otra fuente aprobada por el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación.

Capítulo III
Sobre las Actividades de las Empresas de Zonas Francas

Artículo 7.- De acuerdo al Artículo 6 de la Ley 8-90, las zonas francas pueden ser de tipo Industrial o de Servicios, Especiales, o de Carácter Fronterizo.

Articulo 8.- Empresas de Zonas Francas Industriales o de Servicios: son aquellas empresas de Zonas Francas dedicadas a elaborar o transformar materias primas o productos importados semiprocesados, para luego ser exportados como productos terminados o semielaborados, así como aquellas dedicadas a ofrecer servicios a otras empresas del sector o para ser exportados directa o indirectamente, cuyo producto puede ser o no de carácter tangible.

Se consideran en esta categoría aquellos servicios orientados al mejoramiento de las condiciones operativas del recinto y/o sector y/o de las condiciones de vida de los trabajadores. Igualmente, serán considerados como tales, sin que el listado sea limitativo, el almacenaje para la consolidación y exportación de mercancías producidas por las empresas de zonas francas; la distribución y/o terminación de bienes o mercancías, impresión de documentos. Asimismo, la preparación, venta y servicio de alimentos a las empresas de zonas francas y sus empleados, debiéndose observar lo dispuesto en el Acápite d) del Artículo 33 de la Ley 8-90.

Se considerará que satisfacen también el requisito del Artículo 4 de la Ley 8-90 aquellas empresas que por su actividad contribuyan a complementar las operaciones de otras empresas de zonas francas.

Artículo 9.- (Modificado mediante Decreto No.721-04, de fecha 3 de agosto del año 2004). Las Zonas Francas Especiales: son aquellas que por la naturaleza del proceso de producción o por las características de la empresa, requieren establecerse fuera de un parque industrial. El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, para la evaluación y aprobación de la solicitud bajo esta categoría, tomará en cuenta el Artículo 6, Acápite c) de la Ley 8-90. Asimismo deberá el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, en su condición de organismo encargado de conocer, evaluar, aprobar o rechazar las solicitudes de permisos de instalación de empresas de zonas francas y las renovaciones correspondientes, elaborar mediante resolución los criterios de evaluación que serán aplicados a las solicitudes de empresas que requieran ser clasificadas en la categoría de zonas francas especiales, pudiendo dicha institución, además, requerir y solicitar todas las informaciones que entienda pertinente a fin de evaluar, completar y ponderar la solicitud realizada.

Párrafo I.- Esta categoría abarca también a aquellas empresas que por su proceso de producción se dediquen al procesamiento y/o industrialización de rubros agrícolas y cuya instalación esté dentro de los predios donde se realicen total o parcialmente los cultivos a procesar.

Párrafo II.- Para poder cambiar de actividad, las empresas de zonas francas especiales deben contar con la aprobación del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación.

Capítulo IV
De las Operadoras de Zonas Francas

Artículo 10.- Composición de los Operadores.- Los promotores, organizadores y forjadores de los proyectos de instalación, desarrollo y administración de Zonas Francas, podrán acogerse a la Ley 8-90, como:

a. Entidad Pública: Institución que depende directa o indirectamente del Estado Dominicano.

b. Entidad Mixta: Institución compuesta en indeterminada proporción por los sectores públicos y privados.

c. Persona Física o Moral del Sector Privado.

Capítulo V
De las Solicitudes de las Empresas y Operadoras de Zonas Francas

Artículo 11.- Las decisiones del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, relacionadas con el otorgamiento de permisos de instalación, operación o de cualquier otra naturaleza, deberán ser comunicadas por escrito a los interesados dentro de los quince (15) días siguientes, a partir de la fecha en que la decisión fue tomada. En los casos de rechazo de solicitud, la misma deberá ser motivada y en la comunicación al interesado, se le explicarán las causas de dicho rechazo, dándole así la posibilidad de enmendar las deficiencias encontradas y someter una nueva solicitud.

Capítulo VI
Del Régimen Aduanero

Artículo 12.- (Modificado por el Decreto 1002-01 de fecha 09 de octubre del 2001). Para los fines de una eficaz y práctica aplicación de las disposiciones contenidas en el Capítulo Octavo de la Ley 8-90, Artículo 30 y siguientes, el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación ha aprobado un Acuerdo de Asuntos Aduanales para Zonas Francas de Exportación, así como el Adendum al Reglamento de Servicios de la

Dirección General de Aduanas en los diferentes parques de zonas francas y las zonas francas especiales, suscrito el 9 de octubre del 2001 por el Director General de Aduanas, el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación y la Asociación Dominicana de Zonas Francas, Inc. (ADOZONA).

Artículo 13.- El Acuerdo para el manejo de los Asuntos Aduanales para Zonas Francas está a cargo de una comisión Interinstitucional, compuesta por representantes del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, la Dirección General de Aduanas y de las asociaciones y operadores privados, bajo la coordinación del Consejo Nacional de Zonas Francas. Esta comisión tripartita tendrá facultad para hacer los cambios o adiciones que estime necesarios al mencionado Acuerdo. El Acuerdo para el manejo de los Asuntos Aduanales, para Zonas Francas, deberá estar acorde con el espíritu y la letra de la Ley 8-90.

Artículo 14.- Se formará un Comité Interno en cada parque, compuesto por un representante de las empresas de Zonas Francas, el Administrador del Parque y el Encargado de Aduanas.

El mismo podrá disponer libremente de todos los desperdicios, chatarras, materiales de embalaje de equipos, los cuales no sean útiles o necesarios para la operación de las empresas.

Capítulo VII
Reglamentación para la Venta al Mercado Local

Articulo 15.- (Modificado por el Decreto No.721-04, de fecha 03 de agosto del año 2004). Toda empresa de Zona Franca que desee exportar a territorio aduanero nacional al amparo de las disposiciones de los incisos e) y f) del Artículo 17 de la Ley 8-90, deberá obtener la autorización al efecto por parte del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación. Tales exportaciones se realizarán bajo las siguientes condiciones, en cuanto al porcentaje autorizado:

A) Hasta un 20%

Cuando se trate de productos y/o servicios procesados en el país y cuya importación esté permitida por la ley, previo pago del 100% de los impuestos correspondientes.

B) Hasta un 100%

1.- Cuando se trate de productos y/o servicios que no se procesen en territorio nacional, previo pago del 100% de los impuestos correspondientes.

2.- Cuando se trate de productos y/o servicios que tengan en su elaboración un componente de materias primas locales de por lo menos un 25%, previo pago del 100% de los impuestos correspondientes.

Párrafo I: El Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación podrá autorizar exportaciones al territorio aduanero nacional sin tomar en cuenta el tiempo que las empresas de zonas francas solicitantes hubiesen operado como tales, siempre dentro de las limitaciones porcentuales señaladas por la Ley.

Párrafo II: Para la determinación del porcentaje a autorizar, cuando se trate de bienes y servicios que se produzcan en el mercado local, al momento de la solicitud, se tomará como base la producción exportada por la empresa hacia mercados internacionales en el último año calendario.

Cuando se trate de bienes o servicios que no se producen en el país o que tengan en su elaboración un componente de materias primas locales de por lo menos un 25%, las empresas de zonas francas podrán exportar toda su producción a territorio nacional sin limitación durante el primer (1er.) año de haber iniciado sus operaciones como empresa de Zona Franca. A partir de ese período dichas empresas deberán justificar futuras solicitudes en base a las exportaciones realizadas a la fecha de las referidas solicitudes.

Párrafo III: Los impuestos correspondientes serán calculados por la Dirección General de Aduanas excluyendo de la base imponible los componentes y valores agregados nacionales que han intervenido en el proceso de producción de los bienes de que se trate. Una vez el Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación autorice la exportación al mercado local, este remitirá a la Dirección General de Aduanas la Resolución correspondiente para los fines de lugar. La Dirección General de Aduanas deberá remitir al Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación, en forma periódica, una relación de todas las liquidaciones de las exportaciones autorizadas de acuerdo al presente Artículo.

Dado en la ciudad, municipio y provincia de Santiago de los Caballeros, República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de agosto del año mil novecientos noventa y siete, año 154 de la Independencia y 134 de la Restauración.

Capítulo III
Licencia o Permiso para Fabricar Cerveza, Alcohol y Bebidas Alcohólicas dentro de una Zona Franca

Para fabricar cerveza y bebidas alcohólicas dentro de una zona franca en la República Dominicana, es necesario obtener permisos tanto del Consejo Nacional de Zonas Francas de Exportación (CNZFE) como de la Dirección General de Impuestos Internos (DGII). El proceso es riguroso debido a la naturaleza de los productos derivados del alcohol.

A) Requisitos en el CNZFE:

1) Permiso de Operación del CNZFE (Instalación)Antes de fabricar, la empresa debe ser autorizada para operar en el régimen de zona franca.

2) Formulario de Solicitud: Completar el Formulario de Solicitud de Permiso de Instalación para Zona Franca Industrial.

3) Documentos Constitutivos: Copia de documentos definitivos o preliminares, indicando socios y sus aportes.

4) Contrato de Arrendamiento: Contrato con el parque de zona franca donde operará.

5) Estudio de Factibilidad: Presentar el estudio Técnico-Económico del proyecto.

B) Licencia de la DGII para Elaborar Productos de Alcohol.

1) Este permiso es otorgado por la DGII, bajo la regulación de las Leyes y Reglamentos sobre Cervezas, Alcoholes y Bebidas Alcohólicas (Código Tributario, Reglamento 1-18 y Normas Generales de la DGII).

2) Carta de Solicitud: Dirigida a la DGII, timbrada, firmada y sellada, describiendo la producción y el proceso.

3) Descripción de la Planta: Detalle de los edificios y maquinaria, demostrando que no hay comunicación fabril con otros negocios similares.

4) Certificado de No Antecedentes Penales: De todos los socios o accionistas.

5) Fianza Bancaria: Fianza original a favor del Tesorero Nacional.

C) Requisitos Técnicos Adicionales.

1) Registro Sanitario: Permiso del Ministerio de Salud Pública.

2) Permiso Ambiental: Aprobación del Ministerio de Medio Ambiente.

3) Registro de Marca: En la Oficina Nacional de Propiedad Industrial (ONAPI).

4) Trazabilidad: Inclusión en el Sistema de Control y Trazabilidad Fiscal de la DGII.

D) Venta en Mercado Local (Zona Franca).

Si la empresa de zona franca desea vender parte de su producción de cerveza en el territorio dominicano, deberá:

1) Solicitar autorización a la Dirección General de Aduanas (DGA).

2) Completar el registro de productos en la base de datos de la DGA para el pago de los impuestos correspondientes.

Capítulo IV
Ley 253-12
ITBIS e Impuesto Selectivo al Consumo en los Regímenes Especiales

Artículo 43. Para fines de la aplicación del Impuesto sobre Transferencia de Bienes y Servicios (ITBIS) e Impuestos Selectivos al Consumo en las operaciones de las

empresas acogidas a los regímenes fiscales y aduaneros especiales se considerara como contribuyente a la persona física, jurídica o entidad que adquiere el bien objeto de transferencia o el servicio prestado.

Párrafo. Las empresas acogidas a los referidos regímenes que transfieran bienes o presten servicios, quedan instituidas como agentes de retención de los referidos impuestos.

Capítulo V
Normas Generales de la DGII

A) Norma General No.05-2011
Sobre Declaración y Pago del Impuesto sobre las Ventas de las Zonas Francas

Artículo 1: Definiciones. Para los efectos de la presente Norma General, los términos que a continuación se indican tienen el siguiente significado:

a) Ventas Totales Zonas Francas: se refiere al total de las transferencias o permutas de bienes y prestación de cualquier servicio realizado por una Zona Franca.

b) Ventas en el Mercado Local: se refiere a la transferencia, permuta o entrega en uso de bienes y a la prestación de cualquier servicio a personas físicas o jurídicas que no estén acogidos al régimen especial de exportación que establece la Ley 8-90 sobre Zonas Francas de Exportación.

Artículo 2. (Modificada por la Norma General 05-2012). Todos los contribuyentes acogidos a la Ley No.8-90 del 15 de enero de 1990, deberán realizar una Declaración Jurada del impuesto sobre las ventas de las zonas francas en la forma y en los plazos que se establecen en la presente Norma General, reportando en el formulario establecido para estos fines las Ventas Totales de la Zona Franca y las Ventas en el Mercado Local.”

Párrafo: Sobre el valor de las ventas mensuales en el mercado local se le aplicará la tasa del tres punto cinco por ciento (3.5%) por concepto de Impuesto Sobre la Renta (ISR).

Artículo 3: La presentación de la declaración así como el pago del impuesto que resulte de la misma deberán realizarse mensualmente a más tardar el día 15 de cada mes, aun cuando no resultare impuesto a pagar.

Artículo 4: Todas las empresas acogidas al régimen de zonas francas que establece la Ley 8-90 deberán reportar anualmente en la forma y plazo que establece la Norma General 1-07 de fecha 15 de enero de 2007 sobre Remisión de Informaciones el detalle de las ventas y operaciones efectuadas en el mercado local (Formato 607).

Artículo 5: La presentación de las declaraciones antes mencionadas no los exime de la obligación de la presentación de la declaración jurada anual informativa del Impuesto Sobre la Renta y del Envío de Compras de Bienes y Servicios (Formato 606).

Párrafo: En el caso de que se generen inconsistencias entre el total de los ingresos presentados en las declaraciones mensuales de ventas y los ingresos reportados en la declaración anual informativa del Impuesto Sobre la Renta, deberán rectificar la declaración mensual del período a que correspondan las diferencias.

Artículo 6: Las obligaciones que se establecen en la presente Norma General a las Zonas Francas acogidas a la citada Ley 8-90, constituyen deberes formales que deben ser cumplidos por éstas, por lo tanto, su incumplimiento será sancionado por las disposiciones establecidas en el Artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana con multas y/o suspensión de actividades o clausura de locales; sin perjuicio de que, cuando el incumplimiento configure cualquier otra infracción tipificada y sancionada por el referido Código, por leyes tributarias especiales, o por otros reglamentos, se le aplique, además, la sanción consignada en la respectiva disposición legal que resulte aplicable.

Artículo 7: El no pago oportuno de los impuestos correspondientes estará sujeto a los recargos e intereses establecidos en los Artículos 26, 27 y 252 del Código Tributario de la República Dominicana.

Artículo 8: Los efectos de la presente Norma General entrarán en vigencia a partir del 1ro de julio de 2011.

Dada en la Ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de junio del año dos mil once (2011).

B) Norma General No.05-12 Sobre Zonas Francas Comerciales y Zonas Francas Industriales

Artículo 1. Las empresas de zonas francas comerciales acogidas a la Ley No.4315 que crea la institución de las «zonas francas» dentro del territorio de la República y dicta otras disposiciones, deberán realizar una Declaración Jurada del impuesto sobre las ventas de las zonas francas comerciales, a más tardar el día 15 de cada mes. A estos fines completará el formulario RZC-01 haciendo constar el total de las transferencias, cesiones, transmisión de derechos, permutas o entrega de bienes realizados por la Zona Franca, en la casilla denominada Ventas Totales Zonas Francas Comerciales. Adicionalmente, deberán realizar el envío de informaciones del detalle de las ventas, mediante el formato que publique la DGII para estos fines, así como conservar fotocopia del número de pasaporte, cédula de identidad cuando sea persona física residente o Registro Nacional de Contribuyentes para las personas jurídicas.

Párrafo I: La tasa que se aplicará será el cinco por ciento (5%) al valor de la casilla denominada Ventas Totales Zonas Francas Comerciales.

Párrafo II: La presentación de la declaración antes señalada, no les exime de la obligación de la presentación de la Declaración Jurada Anual Informativa del Impuesto Sobre la Renta (ISR) y del Envío de Compras de Bienes y Servicios (Formato 606).

Párrafo III: En el caso que se generen inconsistencias entre el total de los ingresos presentados en las declaraciones mensuales de las ventas y los ingresos reportados en la Declaración Jurada Anual Informativa del Impuesto Sobre la Renta (ISR), se deberá rectificar la declaración mensual del período a que correspondan las diferencias.

Párrafo IV: Para operar como Zona Franca Comercial, cada empresa debe mantener vigente la licencia otorgada por la Dirección General de Aduanas (DGA). En el caso en que la licencia no se encuentre vigente en el transcurso de un año fiscal, la empresa tributará bajo el régimen ordinario por la proporción del período fiscal que no se encuentre vigente dicha licencia.

Artículo 2. Se modifica el artículo 2 de la Norma General No. 05-2011 para que en lo adelante disponga:

"Artículo 2. Todos los contribuyentes acogidos a la Ley No.8-90 del 15 de enero de 1990, deberán realizar una Declaración Jurada del impuesto sobre las ventas de las zonas francas en la forma y en los plazos que se establecen en la presente Norma General, reportando en el formulario establecido para estos fines las Ventas Totales de la Zona Franca y las Ventas en el Mercado Local."

Párrafo: Sobre el valor de las ventas mensuales en el mercado local se le aplicará la tasa del tres punto cinco por ciento (3.5%) por concepto de Impuesto Sobre la Renta (ISR)."

Dada en Santo Domingo, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los catorce (14) días del mes de diciembre del año dos mil doce (2012).

C) Norma General No.04-2013 Para Regular la Retención del ITBIS y del ISC por Parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación

Artículo 1. La presente Norma General tiene como finalidad regular a los contribuyentes acogidos a los regímenes fiscales y aduaneros especiales, vigentes en la República Dominicana, como Agentes de Retención del Impuesto sobre Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y del Impuesto Selectivo al Consumo (ISC) cuando transfieran bienes o presten servicios en el mercado local gravados con los referidos impuestos.

Párrafo. Se considera transferencia de bienes en el mercado local, la venta, cesión, permuta o entrega en uso de bienes y a la prestación de cualquier servicio a personas físicas o jurídicas que no estén acogidos al régimen especial de exportación que establece la Ley n.o 8-90 sobre Zonas Francas de Exportación.

Artículo 2. A los fines de la aplicación de la presente Norma General, se consideran contribuyentes acogidos a regímenes fiscales y aduaneros especiales, las empresas registradas bajo leyes de incentivos; entre ellas, sin que esta enumeración sea limitativa:

- Zonas Francas Comerciales.
- Zonas Francas de Exportación.
- Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos.
- Empresas ubicas en las zonas especiales de Desarrollo Fronterizo.
- Empresas de Desarrollo Turístico.
- Instituciones sin Fines de Lucro.
- Empresas de Cadena Textil.

Párrafo I. En las Zonas Francas Comerciales localizadas en los aeropuertos, se delimita el territorio para las ventas no consideradas en el mercado local, aquéllas que se realicen después de la zona migratoria.

Párrafo II. Para que los adquirientes de los bienes y servicios facturados por las Zonas Francas Comerciales, tanto de los aeropuertos como las localizadas dentro de los hoteles turísticos, puedan comprar exentos de ITBIS y de ISC, se requerirá a la hora de realizar las compras, la presentación del pasaporte extranjero y ticket aéreo que confirme la fecha efectiva de salida de territorio dominicano.

Artículo 3. La retención aplicable a la que se hace referencia en esta norma general será el cien por ciento (100%) del ITBIS y del ISC, correspondiente al bien o servicio facturado.

Artículo 4. La declaración y pago de las retenciones efectuadas conforme a esta Norma General, se realizarán en los plazos y formas establecidos en el Código Tributario Dominicano para esos impuestos.

Artículo 5. Las obligaciones establecidas en la presente Norma General constituyen deberes formales que deben ser cumplidos por los contribuyentes y responsables, por lo que el incumplimiento de esas obligaciones serán sancionadas de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana y sus modificaciones, sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra sanción dispuesta en el Código Tributario, acorde al hecho que la tipifique.

Artículo 6. La presente Norma General entrará en vigencia a partir del primero (1) de septiembre del año 2013.

Dada en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República, a los veintiséis (26) días del mes agosto del año dos mil trece (2013).

D) Norma General DGII No.01-2014 Que Regula el Pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios Por Parte de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

CONSIDERANDO: Que en virtud al artículo 35 de la Ley n.o 11-92 que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, la Administración Tributaria puede dictar Normas generales para instituir y suprimir agentes de retención, de percepción e información y cualquier otra medida conveniente para la buena administración y recaudación de los tributos.

CONSIDERANDO: Que la Ley No.8-90 sobre Fomento de Zonas Francas, establece que la transferencia de bienes realizada por las zonas francas al mercado local constituye una importación por parte del comprador, el cual es un hecho gravado con Impuesto a la Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) y del Impuesto Selectivo al Consumo, según sea la naturaleza del bien.

CONSIDERANDO: Que el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo son administrados por la Dirección General de Impuestos Internos, sin embargo, en caso de la importación de bienes estos impuestos se liquidarán y pagarán conjuntamente con los impuestos aduaneros, en virtud al artículo 354 del Código Tributario.

VISTA: La Ley No.8-90 sobre Fomento de Zonas Francas, de fecha 15 de enero de 1990.

VISTA: La Ley No.11-92, que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, de fecha 16 de mayo de 1992 y sus modificaciones.

VISTA: La Ley No.253-12 para el Fortalecimiento de la Capacidad Recaudatoria del Estado para la Sostenibilidad Fiscal y el Desarrollo Sostenible, de fecha 9 de noviembre de 2012.

VISTA: La Norma General No.12-07 para la Aplicación de la Ley No.56-07 que Declara de Prioridad Nacional los Sectores Pertenecientes a la Cadena Textil, Confección y Accesorios; Pieles, Fabricación de Calzados de Manufactura de Cuero y Crea un Régimen Nacional Regulatorio de estas Industrias; así como el Tratamiento para las Empresas de Zonas Francas, de fecha 27 de agosto de 2007.

VISTA: La Norma General No.04-2013 para Regular la Retención del ITBIS y del ISC por parte de las Empresas Acogidas a Regímenes Especiales de Tributación, de fecha 26 de agosto de 2013.

La Dirección General de Impuestos Internos

En ejercicio de las facultades que le otorgan los artículos 34 y 35 del Código Tributario, dicta la siguiente:

Norma General que Regula el Pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las Transferencias de Bienes y Prestación de Servicios Por Parte de las Zonas Francas Industriales y Especiales al Mercado Local

Artículo 1. Objeto. La presente Norma General tiene como finalidad establecer la forma, el momento y condiciones de pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo en la Dirección General de Aduanas (DGA) y en la Dirección General de Impuestos Internos (DGII), por parte de las zonas francas industriales y especiales al momento de transferir bienes y prestar servicio al mercado local que constituye una importación.

Artículo 2. Obligación de las Zonas Francas Industriales y Especiales en los casos de transferencia de bienes al mercado local. La Zona Franca deberá emitir facturas con número de comprobante fiscal (NCF) válido para crédito fiscal, transparentando el monto del bien sin incluir el ITBIS. En lo adelante, lo dispuesto en el artículo 1 de la Norma General 12-07 relativo al uso de comprobantes fiscales de regímenes especiales para la transferencia de bienes al mercado local, queda sin aplicación. (Derogada por la N.G. No. 05-19 Sobre Tipos de Comprobantes Especiales de fecha 08 de abril de 2019)

Párrafo. Las zonas francas deberán remitir mensualmente el envío de sus ventas (formato 607). (Derogada por la N.G. No.05-19 Sobre Tipos de Comprobantes Especiales de fecha 08 de abril de 2019)

Artículo 3. Obligación del comprador de bienes de Zonas Francas Industriales. De conformidad a los artículos 337 y 365 del Código Tributario corresponde al importador (el comprador) la liquidación y pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo, de acuerdo al tipo de bien.

Párrafo. Plazo y lugar de pago de los impuestos. A los fines del presente artículo, los aranceles, el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo que se deriven de la importación se pagarán en la Dirección General de Aduanas (DGA) al momento en que los bienes estén a disposición del importador, de acuerdo con la Ley que instituye el régimen de aduanas.

Artículo 4. Obligación de las Zonas Francas cuando presten servicios al mercado local. En el caso de que las zonas francas presten un servicio al mercado local debe incluir en la factura con número de comprobante fiscal (NCF) válido para crédito fiscal el precio del servicio y el ITBIS transparentado.

Párrafo. Plazo y lugar de pago de los impuestos. A los fines del presente artículo, el ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo correspondiente a la prestación de servicio deberá ser ingresado por las zonas francas a la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) en la forma y plazo establecido en el Código Tributario.

Artículo 5. Sanciones. Las obligaciones establecidas en la presente Norma General constituyen deberes formales que deben ser cumplidos por los contribuyentes y responsables, por lo que el incumplimiento de esas obligaciones será sancionado de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana y sus modificaciones, sin perjuicio de la aplicación de cualquier otra sanción dispuesta en el Código Tributario, acorde al hecho que la tipifique.

Artículo 6. Entrada en vigencia. La presente Norma General es de aplicación inmediata.

Artículo 7. Disposición final. La presente Norma General deroga toda disposición de igual o menor rango que le sean contraria.

Dada en Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los treinta (30) días del mes de enero del año dos mil catorce (2014)

E) Norma General Núm.05-2019
Sobre Comprobantes Fiscales
(Modifica la NG 01-2014 sobre ITBIS y Selectivo en Ventas de Zonas al Mercado Local)

Sobre Tipos de Comprobantes Fiscales Especiales

Considerando: Que el artículo 138 de la Constitución de la República Dominicana establece que la Administración Pública está sujeta en su actuación a los principios de eficacia, jerarquía, objetividad, igualdad, transparencia, economía, publicidad y coordinación, con sometimiento pleno al ordenamiento jurídico del Estado.

Considerando: Que el artículo 243 de la Constitución establece como principios del régimen tributario los de legalidad, justicia, igualdad y equidad, a los fines de que cada ciudadano pueda cumplir con el mantenimiento de las cargas públicas.

Considerando: Que en virtud del artículo 34 del Código Tributario, la Dirección General de Impuestos Internos (en lo adelante DGII) goza de facultad para dictar las normas generales necesarias para la administración y aplicación de los tributos, así como para interpretar administrativamente las leyes tributarias.

Considerando: Que en virtud del artículo 35 del Código Tributario, la DGII puede dictar normas generales tendentes a instruir sobre libros, anotaciones, documentos y registros que, de manera especial y obligatoria, deberán llevar los contribuyentes y demás responsables del pago del impuesto y los terceros, sobre deberes formales de unos y otros y cualquier otra medida conveniente para la buena administración y recaudación de los tributos.

Considerando: Que la Ley núm.227-06 establece que es deber de la DGII cumplir y hacer cumplir las disposiciones tributarias del Código Tributario y las leyes, decretos, resoluciones y demás normas tributarias, así como de la Constitución y los tratados internacionales.

Considerando: Que mediante el Decreto núm.254-06 para la regulación de la impresión, emisión y entrega de Comprobantes Fiscales, se establece la obligación de expedir los comprobantes fiscales que sustentan créditos fiscales, costos y gastos.

Considerando: Que con la entrada en vigencia de la Norma General núm.06-2018 sobre comprobantes fiscales se promueve la transparencia en el procedimiento de asignación de los distintos tipos de comprobantes fiscales dispuestos en el Decreto núm.254-06.

Considerando: Que de conformidad al artículo 5 del referido Decreto, la DGII podrá autorizar la emisión de comprobantes fiscales especiales siempre que estos eviten perturbaciones en el desarrollo de las actividades económicas de los contribuyentes.

Considerando: Que en la actualidad la DGII ha autorizado el uso de cinco (5) tipos de comprobantes especiales, a saber: registro de proveedores informales, registro único de ingresos, registro de gastos menores, regímenes especiales de tributación y comprobantes gubernamentales; lo que la obliga a emitir normas claras sobre el uso de estos.

Considerando: Que los comprobantes fiscales especiales son utilizados para fines de deducción tanto en el Impuesto a la Transferencia de Bienes Industrializados y Servicios (ITBIS) como en el Impuesto Sobre la Renta (ISR), según aplique, por lo que es necesario ejercer un mayor control de estos con el propósito de disminuir los niveles de evasión.

Considerando: Que uno de los objetivos de control de la presente Norma General lo constituye el establecimiento de un tipo de comprobante especial para exportadores, toda vez que en la actualidad, estos emiten Comprobantes para Consumidor Final (ahora Comprobantes para Consumo), que resulta el comprobante a ser emitido cuando se realizan ventas en el mercado local, generando entonces inconsistencias en las declaraciones de dichos contribuyentes, al no realizarse una segmentación entre aquellos bienes efectivamente exportados y los transados en mercado local.

Considerando: Que con la finalidad de incentivar el cumplimiento tributario de los contribuyentes a través del uso de las nuevas herramientas tecnológicas disponibles, así como fomentar la transparencia en las operaciones de los contribuyentes y eficientizar la gestión de la Administración Tributaria, la DGII implementa un sistema informático que permite la emisión de facturas y comprobantes electrónicos, los cuales servirán como soporte para el respaldo de ingresos, de costos y de gastos para fines de crédito fiscal, tomando como base la Ley núm.126-02 sobre el comercio electrónico, documentos y firmas digitales, de fecha 14 de agosto de 2002.

Considerando: Que, asimismo, con el objetivo de facilitar a los contribuyentes transparentar sus operaciones realizadas en el exterior, las cuales no se enmarcan en el

alcance del uso de los comprobantes de gastos menores, se crea un nuevo tipo de comprobante especial para sustentar dichas operaciones.

Considerando: Que, además, se reconoce que en la relación entre los contribuyentes y la Administración Tributaria es necesaria la implementación de normas y procedimientos claros, con el fin de contribuir a la seguridad jurídica de los contribuyentes y de las actuaciones de la Administración Tributaria. En este sentido, además de la incorporación de tres nuevos tipos de comprobantes como se expresa en los párrafos anteriores, se procura definir dos tipos de comprobantes que en la actualidad no se encuentran definidos, así como sustituir la terminología de "Comprobante de Proveedor Informal" por "Comprobante de Compras", manteniéndose, no obstante, su uso dispuesto mediante Normas Generales ya vigentes, con el fin de ampliar su alcance.

Vista: La Constitución de la República Dominicana, proclamada en fecha 13 de junio de 2015.

Vista: La Ley núm.11-92 que instituye el Código Tributario de la República Dominicana, promulgado el 16 de mayo del 1992 y sus modificaciones, así como sus Reglamentos de Aplicación.

Vista: La Ley núm.4315 que crea la Institución de las Zonas Francas dentro del Territorio de la República Dominicana, y dicta otras disposiciones, de fecha 22 de octubre de 1955.

Vista: La Ley núm.8-90 sobre Fomento de Zonas Francas, de fecha 15 de enero de 1990.

Vista: La Ley núm.126-02 sobre el comercio electrónico, documentos y firmas digitales, de fecha 14 de agosto de 2002.

Vista: La Ley núm.200-04 General de Libre Acceso a la Información Pública, de fecha 13 de abril de 2004.

Vista: La Ley núm.227-06, que otorga personalidad jurídica y autonomía funcional, presupuestaria, administrativa, técnica y patrimonio propio a la DGII, de fecha 19 de junio de 2006.

Vista: La Ley núm.107-13 sobre los derechos de las personas en sus relaciones con la administración y de procedimiento administrativo, de fecha 06 de agosto de 2013.

Visto: El Decreto núm.977-02 que crea las Zonas Francas Comerciales en los hoteles y centros turísticos de la República Dominicana, de fecha 31 de diciembre de 2002.

Visto: El Decreto núm.335-03 que aprueba el Reglamento de Aplicación de la Ley núm. 126-02, de fecha 8 de abril de 2003.

Visto: El Decreto núm.130-05, que aprueba el Reglamento de la Ley General de Libre Acceso a la Información Pública, de fecha 25 de febrero de 2005.

Visto: El Decreto núm.254-06 que promulga el Reglamento para la Regulación de la Impresión, Emisión y Entrega de Comprobantes Fiscales, de fecha 19 de junio de 2006.

Visto: El Decreto núm.451-08 que promulga el Reglamento para el uso de Impresoras Fiscales, de fecha 2 de septiembre de 2008.

Vista: La Norma General núm.06-2006 sobre facturación a beneficiarios de leyes incentivos, de fecha 31 de agosto de 2006.

Vista: La Norma General núm.07-2006 sobre actividades exceptuadas de la emisión de comprobantes fiscales a consumidores finales, de fecha 24 de octubre de 2006.

Vista: La Norma General núm.02-2007 sobre aplicación del reglamento para la regulación de la impresión, emisión y entrega de comprobantes fiscales a las operaciones autorizadas de intermediación cambiaria y servicios relacionados al negocio de divisas, de fecha 22 de enero de 2007.

Vista: La Norma General núm.07-2007 para establecer la forma de aplicación de la exención a los activos de ISR y el ITBIS para el sector construcción y del uso de comprobantes fiscales que deben sustentar sus operaciones, de fecha 26 de junio de 2007.

Vista: La Norma General núm.12-2007 para la aplicación de la Ley núm.56-07 que declara de prioridad nacional los sectores pertenecientes a la cadena textil, confección y accesorios; pieles, fabricación de calzados de manufactura de cuero y crea un régimen nacional regulatorio de estas industrias; así como el tratamiento para las empresas de zonas francas, de fecha 27 de agosto de 2007.

Vista: La Norma General núm.15-2007 para establecer la forma de sustentar el pago de los fletes por parte de los importadores y/o exportadores de bienes y de las operaciones de las empresas que representan y conforman las empresas extranjeras de transporte y del uso de comprobantes fiscales para sustentar sus operaciones, de fecha 19 de noviembre de 2007.

Vista: La Norma General núm.03-2008 sobre el tratamiento a los bonos o certificados de regalo, de fecha 24 de junio de 2008.

Vista: La Norma General núm.07-2008 sobre emisión de comprobantes fiscales en las empresas industriales, de fecha 15 de octubre de 2008.

Vista: La Norma General núm.04-2009 sobre emisión de facturas por servicios profesionales prestados a empresas o personas no registradas en República Dominicana, de fecha 20 de marzo de 2009.

Vista: La Norma General núm.08-2010 sobre retención del ITBIS cuando se adquieran bienes vendidos por proveedores informales, de fecha 15 de noviembre de 2010.

Vista: La Norma General núm.04-2013 para regular la retención del ITBIS y del ISC por parte de las empresas acogidas a regímenes especiales de tributación, de fecha 26 de agosto de 2013.

Vista: La Norma General núm.01-2014 que regula el pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las transferencias de bienes y prestación de servicios por parte de las zonas francas industriales y especiales al mercado local, de fecha 30 de enero de 2014.

Vista: La Norma General núm.04-2014 de Facilidades para Soluciones Fiscales, de fecha 04 de junio de 2014.

Vista: La Norma General núm.05-2014, que sustituye la Norma General núm.03-2011 sobre uso de medios telemáticos de la DGII, de fecha 14 de julio 2014.

Vista: La Norma General núm.06-2018 sobre Comprobantes Fiscales, de fecha 01 de febrero de 2018.

Vista: La Norma General núm.07-2018 sobre Remisión de Informaciones, de fecha 09 de marzo de 2018.

Vista: La Norma General núm.10-2018 que modifica la Norma General núm.07-2018 sobre Remisión de Informaciones, de fecha 05 de julio de 2018.

Vista: La Resolución núm.41-2014 sobre Responsabilidades Fiscales de las Entidades del Estado, de fecha 10 de junio de 2014.

La Dirección General de Impuestos Internos

En ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 32, 34 y 35 del Código Tributario, dicta la siguiente:

Norma General sobre Tipos de Comprobantes Fiscales Especiales

Artículo 1. Objeto. La presente Norma General tiene por objeto regular el uso de aquellos comprobantes fiscales considerados especiales de conformidad con el artículo 5 del Decreto núm.254-06 que promulga el Reglamento para la Regulación de la Impresión, Emisión y Entrega de Comprobantes Fiscales.

Artículo 2. Alcance. Están sujetos a las disposiciones de la presente Norma General los contribuyentes que, por la naturaleza del sector, o de las actividades empresariales o profesionales que realicen, estén autorizados a emitir comprobantes fiscales especiales.

Artículo 3. Del Comprobante para Regímenes Especiales. Son aquellos comprobantes utilizados para facturar las transferencias de bienes o prestación de servicios exentos del ITBIS y/o ISC a las personas físicas o jurídicas acogidas a regímenes especiales de tributación mediante leyes especiales, contratos o convenios debidamente ratificados por el Congreso Nacional.

Párrafo I. Cuando un proveedor nacional facture a una zona franca las transferencias de bienes y/o prestaciones de servicios, deberá emitir comprobantes fiscales para contribuyentes acogidos a regímenes especiales de tributación sin incluir el ITBIS y/o ISC en el mismo, cuando aplique.

Párrafo II. Las transferencias de bienes y las prestaciones de servicios entre zonas francas deberán facturarse en Comprobantes para Regímenes Especiales.

Artículo 4. Del Comprobante Gubernamental. Son aquellos comprobantes utilizados para facturar la venta de bienes o la prestación de servicios al Gobierno Central, Instituciones Descentralizadas y Autónomas, Instituciones de la Seguridad Social y cualquier entidad gubernamental que no realice una actividad comercial.

Párrafo. Es requisito indispensable para la sustentación de los pagos a suplidores de bienes y servicios, que todas las compras realizadas por las entidades del Estado se encuentren sustentadas en facturas con este tipo de comprobante.

Artículo 5. Del Comprobante de Registro Único de Ingresos. Es el comprobante utilizado para registrar un resumen de las transacciones diarias realizadas por las personas físicas o jurídicas a consumidores finales, cuyas ventas se concentran fundamentalmente en productos o servicios exentos del ITBIS.

Párrafo. En los casos de que sean emitidas facturas de consumo por los contribuyentes autorizados a emitir Comprobante de Registro Único de Ingresos, el monto facturado no formará parte del total de operaciones que se reportará en el Registro Único de Ingresos (RUI), por lo que dichas informaciones deberán remitirse de conformidad al Formato 607 de Remisión de ventas y operaciones, según las disposiciones de la Norma General núm.07-2018, de fecha 09 de marzo de 2018.

Artículo 6. Contribuyentes Autorizados a emitir Comprobante de Registro Único de Ingresos. Se modifica el artículo 1 de la Norma General núm.07-2006 sobre actividades exceptuadas de la emisión de facturas de consumo, de fecha 24 de octubre de 2006, para que en lo adelante disponga lo siguiente:

"Artículo 1: Se exceptúan de la emisión de facturas de consumo los contribuyentes que, por la naturaleza de sus actividades, realizan la mayoría de sus operaciones con consumidores finales y cuyas ventas se concentran fundamentalmente en productos o servicios exentos de ITBIS. Específicamente las actividades siguientes:

a) Estaciones de combustibles,
b) Colmados,
c) Venta de pasajes de transporte urbano e interurbano (transporte de pasajeros),
d) Administradora de Fondos de Pensiones (AFPs), nivel.
e) Contribuyentes autorizados a realizar operaciones de compra y venta de divisas,

f) Instituciones católicas y religiosas, excepto los centros educativos de cualquier

Párrafo 1: Cuando vendan a contribuyentes que requieran de facturas para utilizar como gasto a los fines de ISR o Crédito Fiscal para el ITBIS, deberán emitir una factura con NCF (Número de comprobante fiscal).

Párrafo 2: Las personas físicas o jurídicas que desarrollen cualquiera de las actividades enunciadas y se acojan a la presente disposición, deberán emitir un comprobante fiscal especial para el registro único de los ingresos diarios."

Artículo 7. Del Comprobante de Compras. Se entenderá comprobante de compras, aquellos comprobantes emitidos por las personas físicas y jurídicas cuando adquieran bienes o servicios de personas no registradas como contribuyentes. La factura sustentada en un comprobante de compras deberá contener el formato indicado en la Norma General núm.06-2018.

Párrafo I. Es obligación del emisor del comprobante fiscal verificar en el portal web dispuesto por la DGII a tales fines, que la persona sobre la cual se emite el comprobante no se encuentre registrada como contribuyente ante la DGII. Cuando la DGII verifique que el comprobante ha sido emitido a personas registradas como contribuyentes, no será admitido para fines de deducción del Impuesto Sobre la Renta (ISR) ni del Impuesto sobre Transferencia de Bienes y Servicios (ITBIS).

Párrafo II. La retención del cien por ciento (100%) del valor del ITBIS facturado aplicará en todos los casos en que se emita este tipo de comprobante.

Párrafo III. A partir de la entrada en vigor de la presente Norma, el comprobante de compras sustituye el comprobante fiscal de proveedor informal.

Artículo 8. Del Comprobante para Gastos Menores. Se entenderá como comprobante para gastos menores, aquellos comprobantes emitidos por las personas físicas o jurídicas para sustentar pagos realizados por su personal, sean éstos efectuados en territorio dominicano o en el extranjero, y en ocasión a las actividades relacionadas al trabajo, tales como: consumibles, pasajes y transporte público, tarifas de estacionamiento y peajes.

Artículo 9. Del Comprobante para Pagos al Exterior. Se entenderá como comprobante para pagos al exterior, aquellos emitidos por concepto de pago de rentas gravadas de

fuente dominicana a personas físicas o jurídicas no residentes fiscales obligadas a realizar la retención total del Impuesto sobre la Renta, de conformidad a los artículos 297 y 305 del Código Tributario.

Artículo 10. Del Comprobante para Exportaciones. Se entenderá comprobante para exportaciones, aquellos comprobantes fiscales para reportar ventas de bienes fuera del territorio nacional utilizados por los exportadores nacionales, empresas de zonas francas y Zonas Francas Comerciales.

Párrafo I. En el caso de la transferencia de bienes al mercado local, las empresas de Zonas Francas Industriales deberán emitir facturas con número de comprobante fiscal (NCF) para exportaciones, transparentando el monto del bien sin incluir el ITBIS y/o ISC. En lo que respecta al importador, el valor consignado en este tipo de comprobante fiscal no será deducible a los fines tributarios, sino que la Declaración Única Aduanera (DUA) sustentará el costo o gasto en el Impuesto Sobre la Renta (ISR) y el crédito en el Impuesto sobre Transferencia de Bienes y Servicios (ITBIS) a ser utilizado, siempre que estén a nombre de quién los utilizará.

Párrafo II. En el caso de la prestación de servicios al mercado local, las Zonas Francas Industriales deberán emitir las facturas utilizando un NCF válido para crédito fiscal, con el precio del servicio y el ITBIS y/o ISC transparentados, cuando aplique, conforme establece la Norma General núm.01-14.

Párrafo III. En el caso de las Zonas Francas Comerciales situadas en hoteles y centros turísticos cuando transfieran bienes a no residentes y en el caso de las Zonas Francas Comerciales situadas en aeropuertos y puertos cuando transfieran bienes a residentes y no residentes, utilizarán el comprobante de exportación siempre que presenten el pasaporte y ticket aéreo que confirme la fecha efectiva de salida de territorio dominicano, conforme lo establecido en el párrafo II del artículo 2 de la Norma General núm.04-13. En el caso de transferencia de bienes al mercado local, deberán utilizar un NCF de Consumo, transparentando el ITBIS.

Párrafo IV. Las personas físicas o jurídicas que facturen a empresas de zonas francas por la venta de bienes o la prestación de servicios cuando no aplique la exención, deberán emitir facturas válidas para crédito fiscal transparentando el ITBIS y/o ISC, cuando aplique.

Párrafo V. Los servicios exportados serán sustentados en facturas de consumo.

Párrafo VI. Cuando se realicen ventas a extranjeros para consumo en el mercado local, serán sustentadas en facturas de consumo.

Artículo 11. Del Comprobante Fiscal Electrónico (e-CF). Se entenderá como comprobante fiscal electrónico aquel documento electrónico firmado digitalmente que acredita la transferencia de bienes, entrega en uso o la prestación de servicios, debiendo cumplir siempre con los requisitos establecidos en el Decreto núm.254-06.

Párrafo I. El Comprobante Fiscal Electrónico (e-CF) deberá estar firmado con un certificado digital de persona física y cumplirá la misma función que los comprobantes fiscales establecidos. En ese sentido, por cada comprobante fiscal existirá un comprobante fiscal electrónico, con excepción del Registro Único de Ingresos.

Párrafo II. Este tipo de comprobante especial solo podrá ser utilizado por los contribuyentes que previamente hayan sido autorizados la DGII.

Artículo 12. Cuando un contribuyente consuma bienes o servicios, que previamente haya adquirido o producido para su actividad económica, deberá sustentar dicho consumo con documentos internos, por lo que no deberá emitir una factura con NCF a tales fines.

Párrafo I. En el caso de transferencia de bienes y servicios a terceros, sean estos relacionados o no, la misma debe estar sustentada en un Número de Comprobante Fiscal (NCF). Sin embargo, se considerará autoconsumo y deberá estar soportado con documentos internos, la utilización de alimentos y bebidas disponibles para la venta en actividades propias de la empresa, tales como: reuniones, fiestas de empleados, catas y degustaciones.

Párrafo II. A los fines de la presente Norma General se consideran documentos internos, la entrada de diario y anexos que sirven de base para el registro sistemático de las operaciones en la fecha de ocurrencia de acuerdo con sus políticas contables. Sin que esta enunciación se considere limitativa, los anexos que acompañan la entrada de diario serán: conduce, salida de inventario, recepción de centro costo, minuta de reunión, comunicación de invitación a participantes, nombre y cédula de beneficiarios, entre otros.

Párrafo III. Se exceptúa de lo dispuesto en la parte capital de este artículo, a los contribuyentes personas jurídicas que presten servicios considerados de utilidad pública (agua potable, electricidad, transporte) o de interés económico (telefonía e internet). En

estos casos, deberán emitir a su propio nombre, una factura con NCF válido para crédito fiscal con el ITBIS transparentado, por el valor del servicio prestado.

Artículo 13. Las informaciones relativas a la venta de bienes al exterior que se encuentren sustentadas en un Comprobante de Exportación deberán remitirse de conformidad al Formato 607 de Remisión de ventas y operaciones, según las disposiciones de la Norma General núm. 07-2018, de fecha 09 de marzo de 2018.

Artículo 14. Derogaciones. A partir de la entrada en vigor de la presente Norma General quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) Norma General núm.07-2008 sobre emisión de comprobantes fiscales en las empresas industriales, de fecha 15 de octubre de 2008. En lo adelante, las personas jurídicas dedicadas a la actividad industrial podrán emitir facturas de consumo, siempre que hayan agotado el procedimiento de autorización descrito en la Norma General núm.06-2018.

b) El párrafo II del artículo 1 de la Norma General núm.03-2008 sobre el tratamiento a los bonos o certificados de regalo, de fecha 24 de junio de 2008.

c) El párrafo I del artículo 1 de la Norma General núm.08-10 sobre retención del ITBIS cuando se adquieran bienes vendidos por proveedores informales, de fecha 15 de noviembre de 2010.

d) El artículo 2 de la Norma General núm.01-14 que regula el pago del ITBIS y el Impuesto Selectivo al Consumo por las transferencias de bienes y prestación de servicios por parte de las Zonas Francas Industriales y Especiales al mercado local.

Párrafo. Esta Norma General deroga o modifica toda disposición que le sea contraria, de igual o menor jerarquía.

Artículo 15. Sanciones. La inobservancia de las disposiciones de la presente Norma General será sancionada de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 257 del Código Tributario y sus modificaciones, por constituirse en un incumplimiento de los deberes formales que deben ser observados por los contribuyentes y responsables, de acuerdo con el artículo 50 del Código Tributario.

Artículo 16. Entrada en vigencia. Las disposiciones de la presente Norma General entrarán en vigencia de manera inmediata.

Dada en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los ocho (08) días del mes de abril del año dos mil diecinueve (2019).

Capítulo VI
Obligaciones Fiscales para Empresas de Zonas Francas Industriales o de Exportación

Las empresas establecidas bajo el régimen especial de Zonas Francas de la Ley 8-90 están obligadas a cumplir con obligaciones fiscales, en especial cuando realicen operaciones dentro del mercado nacional.

Deben informar a la DGII sobre sus operaciones, diferenciando entre sus actividades exentas relativas a la exportación y las actividades gravadas relativas a las ventas locales.

Las Zonas Francas están reguladas por la Ley 8-90, que otorga distintas exenciones tributarias, tales como:

- Impuesto sobre la Renta (ISR) de sociedades
- Impuestos y aranceles de aduana
- ITBIS en compras de insumos
- Impuesto sobre Activos
- Impuestos municipales
- Impuestos menores (como constitución de sociedades)

Estas exenciones aplican exclusivamente a las operaciones de exportación. No obstante, cuando una zona franca realiza ventas o servicios en el mercado local, debe cumplir con ciertas obligaciones tributarias, incluyendo declaraciones mensuales, retenciones fiscales y emisión de comprobantes. En este sentido, deben cumplir con lo siguiente:

1) Declaraciones mensuales para ventas locales y retenciones

2) Declaración de ventas locales (Formulario RZF-01)

3) Las ventas dentro del mercado nacional están sujetas a un impuesto especial del 3.5% sobre las ventas brutas, que debe ser declarado mensualmente mediante el formulario RZF-01, a más tardar el día 15 del mes siguiente.

4) Declaración de ITBIS e Impuesto Selectivo (ISC). No obstante, aunque las zonas francas no pagan ITBIS ni Impuesto selectivo al Consumo, sí deben cobrarlo en ventas locales.

Deberes Formales

Las empresas de Zonas Francas deben cumplir con sus deberes formales consignados en el Código tributario y las leyes tributarias, en especial con los siguientes:

a) Declaraciones anuales y otras obligaciones formales
b) Declaración Anual de ISR (IR-2)
c) Aunque están exentas del ISR por exportaciones, muchas empresas presentan el formulario IR-2 de manera informativa. Si tuvieron ventas locales, estas se declaran separadamente, sin aplicar la tasa del 27 %.
d) Fecha límite: 120 días después del cierre fiscal
e) Llevar contabilidad organizada
f) Emitir NCF válidos en ventas locales
g) Aplicar retenciones de ISR en servicios contratados localmente
h) Presentar formatos 606 (compras) y 607 (ventas) mensualmente

Capítulo VII
Ventas de Cervezas, Alcohol y Bebidas Alcohólicas desde Zonas Francas al Mercado Local

Sección I
Introducción

En República Dominicana cuando una empresa de zona franca vende cervezas u otras bebidas alcohólicas al territorio nacional, el tratamiento fiscal cambia completamente: la operación deja de ser “exenta” y pasa a ser gravada como si fuera una importación o transferencia local.

En un esquema aplicado específicamente a la cerveza, alcohol y bebidas alcohólicas se puede indicar lo siguiente:

1. Naturaleza de la operación

Toda venta desde zona franca hacia el mercado local se considera transferencia al territorio o mercado nacional. En consecuencia, esta situación no aplica bajo el régimen de exenciones fiscales de zonas francas

2. Impuestos aplicables al alcohol, cervezas y bebidas alcohólicas vendidas desde zonas francas al territorio nacional:

a) ITBIS (18%)

Se aplica a la venta en el mercado local, es decir si el bien entra al territorio nacional. En estos casos las zonas francas son agentes de retención del ITBIS en ventas locales

b) Impuesto Selectivo al Consumo (ISC)

Es el impuesto clave para alcohol y grava las cervezas, ron, whisky, vinos y otros. Se clasifica por el tipo de bebida y grado de alcohol de las mismas. Este impuesto también debe ser retenido o pagado en la transferencia al mercado local.

c) Aranceles.

Si la bebida es importada dentro de zona franca no paga impuestos por el solo hecho de ser introducidas a la empresa de zona franca. Sin embargo, al entrar al mercado local paga arancel como cualquier importación

3. Conclusión. No hay exención de impuestos cuando el destino es el mercado dominicano y los impuestos se pagan como si se tratase de una importación al país

Sección II
Ventas desde Zonas Francas Industriales de Exportación al Mercado Local

En la República Dominicana las ventas desde zonas francas industriales (Ley 8-90) al mercado local están sujetas a distintos impuestos:

A) Impuesto sobre la Renta: 3.5% del valor de venta, según el artículo 31 de la Ley 253-12, que señala lo siguiente:

Artículo 31. Se modifica el Párrafo III del Artículo 11 de la Ley No.139-11, de fecha 24 de junio de 2011, para que en lo adelante establezca lo siguiente: "Párrafo III. Las empresas de zonas francas cuando transfieran bienes o presten servicios a una persona física o jurídica en la República Dominicana estarán sometidas al pago de una tasa de tres punto cinco por ciento (3.5%) por concepto de Impuesto sobre la Renta sobre el valor de las ventas brutas realizadas en el mercado local, según establezca la normativa correspondiente, el cual será pagado en la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) mediante los medios que disponga esta institución".

Norma General No.05-2011, Sobre Declaración y Pago del Impuesto sobre las Ventas de las Zonas Francas (Modificada por la Norma General 05-2012)

Artículo 1: Definiciones. Para los efectos de la presente Norma General, los términos que a continuación se indican tienen el siguiente significado: a) Ventas Totales Zonas Francas: se refiere al total de las transferencias o permutas de bienes y prestación de cualquier servicio realizado por una Zona Franca. b) Ventas en el Mercado Local: se refiere a la transferencia, permuta o entrega en uso de bienes y a la prestación de cualquier servicio a personas físicas o jurídicas que no estén acogidos al régimen especial de exportación que establece la Ley 8-90 sobre Zonas Francas de Exportación.

Artículo 2: (Modificado por el artículo 2 de la Norma General 05-2012) Todos los contribuyentes acogidos a la Ley No. 8-90 del 15 de enero de 1990, deberán realizar una Declaración Jurada del impuesto sobre las ventas de las zonas francas en la forma y en los plazos que se establecen en la presente Norma General, reportando en el formulario establecido para estos fines las Ventas Totales de la Zona Franca y las Ventas en el Mercado Local.

Párrafo: Sobre el valor de las ventas mensuales en el mercado local se le aplicará la tasa del tres punto cinco por ciento (3.5%) por concepto de Impuesto Sobre la Renta (ISR).

Artículo 3: La presentación de la declaración, así como el pago del impuesto que resulte de la misma deberán realizarse mensualmente a más tardar el día 15 de cada mes, aun cuando no resultare impuesto a pagar.

Artículo 4: Todas las empresas acogidas al régimen de zonas francas que establece la Ley 8-90 deberán reportar anualmente en la forma y plazo que establece la Norma General 1-07 de fecha 15 de enero de 2007 sobre Remisión de Informaciones el detalle de las ventas y operaciones efectuadas en el mercado local (Formato 607).

Artículo 5: La presentación de las declaraciones antes mencionadas no los exime de la obligación de la presentación de la declaración jurada anual informativa del Impuesto Sobre la Renta y del Envío de Compras de Bienes y Servicios (Formato 606).

Párrafo: En el caso de que se generen inconsistencias entre el total de los ingresos presentados en las declaraciones mensuales de ventas y los ingresos reportados en la declaración anual informativa del Impuesto Sobre la Renta, deberán rectificar la declaración mensual del período a que correspondan las diferencias.

Artículo 6: Las obligaciones que se establecen en la presente Norma General a las Zonas Francas acogidas a la citada Ley 8-90, constituyen deberes formales 2 que deben ser cumplidos por éstas, por lo tanto, su incumplimiento será sancionado por las disposiciones establecidas en el Artículo 257 del Código Tributario de la República Dominicana con multas y/o suspensión de actividades o clausura de locales; sin perjuicio de que, cuando el incumplimiento configure cualquier otra infracción tipificada y sancionada por el referido Código, por leyes tributarias especiales, o por otros reglamentos, se le aplique, además, la sanción consignada en la respectiva disposición legal que resulte aplicable.

Artículo 7: El no pago oportuno de los impuestos correspondientes estará sujeto a los recargos e intereses establecidos en los Artículos 26, 27 y 252 del Código Tributario de la República Dominicana.

Artículo 8: Los efectos de la presente Norma General entrarán en vigencia a partir del 1ro de julio de 2011.

DADA en la Ciudad de Santo Domingo, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de junio del año dos mil once (2011).

Parte III
Zonas Francas Comerciales

Capítulo I
Ley No.4315 de 1955
Que Crea la Institución de las Zonas Francas Comerciales

(Modificada por la Leyes Nos.4462, del 1956, 397-69, 78-70, 96-83 y 253-12)
(G.O.7904.14)

Considerando: Que es de interés para la República Dominicana promover su comercio exterior, estimular el tráfico internacional de bienes en general facilitando la manipulación de mercancías de todas clases destinadas a ser almacenadas, exhibidas, procesadas, manufacturadas, re-exportadas y transbordadas, así como ofrecer un refugio para el capital internacional proveyendo facilidades para el depósito de metales y minerales preciosos que puedan ser importados y exportados libremente sin restricciones de ninguna clase y alentar el comercio turístico de la República ofreciendo a los visitantes y viajeros la oportunidad de adquirir, libres de derechos e impuestos de importación, mercancías de todas clases del exterior, especialmente artículos de lujo, para ser consumidas fuera del territorio nacional

Ha Dado la Siguiente Ley

Artículo 1.- Se crea por la presente ley, dentro del territorio de la República, la institucio6n de las "Zonas Francas", cuyas demarcaciones serán establecidas por decreto del Poder Ejecutivo.

Artículo 2.- Las mercancías que se introduzcan en dichas zonas francas no estarán sujetas a las leyes y regulaciones aduaneras relativas a la entada y salida de mercancías y estarán exentas del pago de derechos e impuestos de importación y exportación sobre las mismas.

Párrafo I. (Agregado por la Ley No.78 del año 1970). Sin embargo, cuando al efectuarse la verificación de mercaderías destinadas a las tiendas detallistas de Zonas

Francas, establecidas en el país, se comprueban diferencias en exceso con la declaración, se concederá un límite de tolerancia hasta de un 10% del valor de la mercadería declarada, debiendo el concesionario, así como la oficina control de las Zonas Francas agregar dicha diferencia al tarjetero de existencia de mercaderías, sin la aplicación de ningún tipo de sanción.

Párrafo II. (Agregado por la Ley No.78 del año 1970). Cuando el exceso de la mercadería, sea más de 10% del valor declarado del bulto, se procederá al cobro de los derechos e impuestos, más la aplicación de una multa correspondiente al doble de los derechos e impuestos causados, sobre la diferencia encontrada en exceso.

Artículo 3.- Las mercancías que se introduzcan en las zonas francas no estarán sujetas a otras restricciones de importación y exportación que las dispuestas en esta ley.

Artículo 4.- Una zona franca podrá ser establecida en un área especialmente dispuesta, que este segregada mediante barreras adecuadas de territorio sujeto a la jurisdicción aduanera, y efectivamente controlada por las autoridades dominicanas, en los siguientes lugares:

a) en o cerca de un puerto de entrada;

b) dentro o cerca de los terrenos de la Feria de la Paz y Confraternidad del Mundo Libre;

c) en cualquier otra localidad apropiada de la República.

Artículo 5.- Toda clase de productos extranjeros, excepto los prohibidos por la ley, así como los metales preciosos, introducidos en una zona franca, podrán ser almacenados, exhibidos, vendidos, fraccionados, re-embasados, armados, separados, enmarcados, limpiados mezclados con otros productos nacionales o extranjeros, o ser manufacturados y exportados al extranjero, o introducidos a la República después de haberse pagado los derechos aplicables y cumplidos con las otras leyes y regulaciones sobre importación.

Artículo 6.- Nota: Ley 4462, del año 1956 dispuso lo siguiente:

"Artículo 1: Se deroga el artículo 6 de la Ley que crea la institución de las Zonas Francas dentro del territorio de la República, No.4315, del 22 de octubre de 1965, publicada en la Gaceta Oficial No.7904.

Articulo 2. Las funciones de la Comisión de Zonas Francas que ha quedado suprimida como consecuencia de la derogación a que se refiere el artículo anterior, corresponderán en lo adelante al funcionario que señale el Poder Ejecutivo."

Artículo 7.- Las funciones de la Comisión de Zonas Francas serán las siguientes:

a) Recomendar al Poder Ejecutivo las localidades apropiadas para el establecimiento de las Zonas Francas;

b) Recomendar al Poder Ejecutivo las regulaciones para la Administración de cada zona;

c) Celebrar contratos para la operación y administración de cada zona .franca, sujeto a la aprobaci6n de1 Poder Ejecutivo, con firmas o entidades nacionales o extranjeras;

d) Velar por el estricto cumplimiento de esta ley y de los reglamentos que sean dictados por el Poder Ejecutivo en re1ación con la materia;

e) Ejercer la supervisión necesaria sobre las actividades de todas las Zonas Francas, y rendir informes periódicos al Poder Ejecutivo.

Artículo 8.- EI Poder Ejecutivo dictará las regulaciones para la operación y administración de las zonas francas que sean necesarias para la propia ejecución de la presente ley y tomará cualesquiera otras disposiciones que sean requeridas para el funcionamiento coordinado de dichas zonas.

Artículo 9.- NOTA de EBG: Este artículo 9 no aparece en ninguna legislación. Ni en Aduanas ni en la Consultoría Jurídica del Poder ejecutivo pudieron darnos una explicación sobre este artículo 9.

Artículo 10.- (Modificado por la Ley No.96 del año 1983). El Banco Central de la República Dominicana no proporcionara divisas para ninguna de las operaciones que realicen las personas o corporaciones establecidas en las Zonas Francas Industriales, excepto para las operaciones que provinieren de las ventas de bienes y servicios que sean introducidos al territorio aduanero de la República; las cuales estarán sujetas al régimen de prohibiciones y cuotas establecido o que establezca la Junta Monetaria. Tampoco dichas personas o corporaciones podrán obtener préstamos de recursos

otorgados al país por instituciones u organismos de financiamiento internacional. Sin embargo, las corporaciones y personas con empresas cuyo capital pertenezca en un 90% a nacionales dominicanos podrán obtener divisas del Banco central y financiamiento interno para la compra del equipo, repuestos y el capital de trabajo inicial que es necesario para instalar industrias en las Zonas Francas del país.

Dada en Santo Domingo, Distrito de Santo Domingo, Capital de la República Dominicana, a los veintidós días del mes de octubre de mil novecientos cincuenta y cinco (1955).

2) Ley No.397-69, Establece un Impuesto sobre las Ventas Brutas Que Realicen las Tiendas de Zonas Francas Comerciales

(Modificada por la Ley No.253-12)

Considerando: Que de conformidad con las disposiciones de la Ley No.4315, de fecha 22 de octubre de 1955, las mercancías destinadas las Zonas Francas están liberadas del pago de toda clase de derechos e impuestos de importación y exportación;

Considerando: que la súper vigilancia, control y fiscalización de las operaciones comerciales que se realizan con dichas mercancías, ocasiona a la Dirección General de Aduanas y Puertos, y, por ende, a1 Estado Dominicano; gastos de y personal, materiales, y otros, por lo cual resulta justo que los beneficiarios directos de las facilidades que ofrece el régimen de las Zonas Francas contribuyan de manera equitativa al financiamiento de tales gastos.

Ha Dado la Siguiente Ley

Artículo 1.- Se establece el pago de una contribución un cinco por ciento (5%) sobre el monto total de las ventas brutas que se realicen en las tiendas de las Zonas Francas situadas en el Centro de los Héroes de Constanza, Maimón y Estero Hondo, en las que se instalen en cualquier aeropuerto internacional del país y en los salones de exhibición de dichas tiendas en las hoteles, una vez deducido el 5% mensual del producto de dichas ventas brutas, establecido en favor del Ayuntamiento del Distrito Nacional, por !a Ley

Núm.657, del 12 de marzo de 1965, en lo que respecta a las tiendas de !as Zonas Francas del mencionado Centro.

Artículo 2.- Los valores adeudados por concepto de las Ventas indicadas en el artículo precedente, deberán ser liquidadas mensualmente y pagados por los concesionarios de las tiendas en las Colecturías de Aduana de la jurisdicción respectiva, durante los primeros cinco (5) días del mes siguiente a aquél en que fueron realizadas esas ventas.

Párrafo. Las liquidaciones de dichos valores que no sean pagadas dentro del plazo antes señalado, devengarán un recargo de un diez por ciento (10%) por cada mes o fracción de mes hasta un máximo de cinco (5) meses, a cuyo término la Aduana procederá al cobro compulsivo de los valores adeudados.

Artículo 3.- Los fondos recaudados por concepto de la contribución establecida en la presente ley serán destinados a cubrir los gastos que conlleva el empleo de personal aduanero en las actividades de super vigilancia, control y fiscalización de las operaciones comerciales que se realizan con las mercancías provenientes de las Zonas Francas.

Dada en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los dos días del mes de enero del año mil novecientos sesenta y nueve, años 125 de la Independencia y 106 de la Restauración.

3) Ley 253-12
Que Modifica las Leyes Nos.4315 y 397-69

Artículo 35. Las empresas de zonas francas comerciales amparadas en la Ley No.4315, de fecha 22 de octubre de 1955, modificada por la Ley No.397, de fecha 2 de enero de 1969, estarán sometidas a un Impuesto sobre la Renta de cinco por ciento (5%) sobre las ventas brutas.

Párrafo I. Este impuesto sustituye el previsto en las Leyes Nos.4315 y 397 y será recaudado por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII).

Párrafo II. El Ministerio de Hacienda en coordinación con Dirección General de Impuestos Internos (DGII) y Dirección General de Aduanas (DGA) establecerá los mecanismos para aplicación de este impuesto.

Parte IV
Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos

Capítulo I
Decreto No.997-02, Que Crea Zonas Francas Comerciales en los Hoteles Turísticos

Considerando: Que la Ley No.4315, del 22 de octubre del año 1955, es el instrumento legal que permite la instalación en diferentes puntos del país de empresas denominadas Zonas Francas Comerciales, en cuyo sentido designa a la Dirección General de Aduanas para la regulación y administración de las mismas.

Considerando: Que la referida Ley No.4315 en su artículo ocho (8) faculta al Poder Ejecutivo para dictar las regulaciones para la operación, administración y funcionamiento de las Zonas Francas Comerciales que sean necesarias para la ejecución de dicha ley.

Considerando: Que la Ley No.541, del 31 de diciembre de 1969, modificada por la Ley No.84, del 26 de diciembre del 1979, dispone la creación de la Secretaría de Turismo para la promoción estatal del turismo y las actividades conexas a éste.

Considerando: Que dentro de las funciones de la Secretaría de Estado de Turismo se encuentra la de estimular la organización y coordinación del sector privado vinculado al turismo y la ordenación y programación del desarrollo de industrias turísticas en la República Dominicana en todos sus aspectos.

Considerando: Que el reglamento de aplicación de la Ley No.541 establece de manera específica la instalación y control de tiendas de regalos (gift-shops), definiéndolas como todo establecimiento comercial que se dedique a la venta de artículos de regalo de género típico y artesanal y que su venta esté destinado al turismo.

Considerando: Que tanto las zonas francas comerciales instaladas en los centros turísticos y las denominadas tiendas de gift-shops, persiguen un objetivo común el cual consiste en la promoción del comercio turístico de la República Dominicana ofertándole al viajero extranjero la oportunidad de adquirir mercancías libres de aranceles e impuestos aduanales de importación.

Considerando: Que actualmente se hace necesario la complementación y adecuación de las disposiciones legales mencionadas anteriormente que rigen la instalación y funcionamiento de las tiendas turísticas,

Vista la Ley No.4315, del 22 de octubre de 1955, mediante la cual se crean las Zonas Francas Comerciales en la República Dominicana.

Vista la Ley No.397, del 02 de enero de 1969, que establece un 5% sobre las ventas brutas que realicen las tiendas de Zonas Francas Comerciales situadas en el país.

Vista la Ley No.541, del 31 de diciembre del 1969.

Vista la Ley No.84, del 26 de diciembre del 1979, que modifica la Ley 541.

Visto el Decreto No.1864, del 29 de junio del 1956, modificado por el Decreto No.5087, del 25 de agosto del 1959.

Visto el Reglamento No.2123, de fecha 13 de julio del 1984, sobre la Instalación y Administración de Tiendas de Regalos (gift-shops).

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo 55 de la Constitución de la República, dicto el siguiente:

Decreto

Definiciones

Artículo 1.- Mercancía: Cualquier tipo de bienes y efectos en el curso normal que podría ser importados, ya sea en contenedores, por unidad, o en cualquier otra forma que sea posible, destinado a las Zonas Francas, ya sea por aire, tierra o mar, con fines de ser vendidas en dichas Zonas Francas o en las extensiones de las mismas, que se establezcan según el presente decreto.

Artículo 2.- Se crean las zonas francas comerciales en los hoteles y centro turísticos de la República Dominicana las cuales estarán regidas por las disposiciones del presente decreto y las leyes relativas a la materia.

Artículo 3.- Se faculta a la Secretaría de Estado de Turismo como entidad encargada para la promoción de la instalación de este tipo de zonas francas en los hoteles turísticos de la República Dominicana. Dichas zonas francas operarán como tiendas de exhibición y ventas de mercancías y serán supervisadas por la Dirección General de Aduanas y la Secretaría de Estado de Turismo.

Artículo 4.- Las empresas de zonas francas instaladas según el presente decreto se beneficiarán de todas las exenciones de las regulaciones aduaneras y del pago de los impuestos de importación y exportación de las mercancías dispuestos en la Ley No.4315, del 22 de octubre del 1955.

Artículo 5.- La Dirección General de Aduanas queda autorizada a establecer extensiones de las Zonas Francas Comerciales en áreas especialmente dispuestas, sujetas a la jurisdicción aduanera y efectivamente controladas por las autoridades dominicanas competentes, en hoteles y otros destinos turísticos del territorio nacional, siempre y cuando el uso de dichas áreas para tales fines haya sido acordado por los propietarios o administradores de dichos hoteles o destinos turísticos y las empresas. Dichas extensiones se consideran parte integrante de las Zonas Francas Comerciales.

Artículo 6.- El establecimiento de las extensiones de dichas Zonas Francas requerirá de las evaluaciones de la Secretaría de Estado de Turismo y de la aprobación de la Dirección General de Aduanas, que determinarán, mediante acuerdo, el procedimiento para las solicitudes y aprobaciones de las mismas.

Párrafo. Para el establecimiento de las Zonas Francas comerciales y sus respectivas extensiones, la Secretaría de Estado de Turismo y la Dirección General de Aduanas, determinarán, mediante acuerdo, el procedimiento para las solicitudes y aprobaciones de las mismas.

Artículo 7.- Las Zonas Francas Comerciales podrán realizar las siguientes actividades:

A) Adquirir, arrendar, disfrutar o de cualquier manera legítima los derechos de bienes raíces para fines de establecer las tiendas de exhibición y venta en las cuales se ofrecerán las mercancías.

B) Controlar y administrar el personal que operara las tiendas de exhibición y ventas de mercancías que establecerán las Zonas Francas Comerciales, así como el personal de las tiendas que establezcan en las extensiones de las mismas.

C) Administrar la contabilidad y recaudar la información referente al recibo, el movimiento, y la venta de mercancías dentro de las Zonas Francas, y de las extensiones de las mismas.

D) Adquirir toda clase de mercancías y bienes para fines del negocio de las mismas, ya sean importados o adquiridos en las zonas francas industriales instaladas en el país o en el mercado local.

E) Almacenar, exhibir y ofertar en venta la mercancía.

F) Almacenar, exhibir y ofertar en venta mercancías fabricadas en la República Dominicana.

G) Importar, exhibir, ofertar en venta y reexportar la mercancía hacia el extranjero o declararla a consumo.

Párrafo. El procedimiento a seguir, a los fines de darle cumplimiento a los acápites E y F, se realizarán de la manera siguiente manera: Cuando las mercancías sean importadas o adquiridas en el mercado local se requerirá al adquiriente fotocopia del pasaporte y del ticket aéreo en caso de extranjeros y fotocopia de la cédula de identidad y electoral para los casos de nacionales adquirientes.

Artículo 8.-

A.- Toda mercancía a ser importada para ser introducida en las Zonas Francas deberá ser procesada y despachada por la Dirección General de Aduanas dentro de las primeras 24 horas de haber sido declaradas, siempre que se disponga de toda la documentación necesaria para dichos fines bajo las leyes dominicanas en vigencia, y que se hayan cumplido con todos los requisitos legales de importación establecidos por dichas leyes.

B.- La empresa de Zona Franca utilizara los procedimientos y formularios estandarizados por la Dirección General de Aduanas para este tipo de transacción.

C.- La mercancía extranjera importada y destinada a las Zonas Francas estará exenta del pago de aranceles, impuestos y otros cargos fiscales relacionados a la importación y la comercialización de dicha mercancía.

D.- En las Zonas Francas se establecerán los almacenes y la infraestructura, bajo el control permanente de la Dirección General de Aduanas, adecuados para el recibo y el manejo de la mercancía que sea consignada a la misma. Igualmente, la Dirección General de Aduanas brindará todas las facilidades permitidas por la ley para el recibo, el manejo y el traslado de inmediato de toda mercancía, y establecerá los mecanismos de control para dichas operaciones.

E.- Para los fines de este decreto serán calificados como "exportación" las mercancías de origen Dominicano que sean adquiridas para ser introducidas en las tiendas de exhibición y venta establecidas en las Zonas Francas.

Artículo 9.- Contribuciones e impuestos a ser pagadas por las operaciones realizadas en las Zonas Francas Comerciales, bajo los términos de la Ley No.397, del 02 de enero de 1969, estarán sujetas al pago de las siguientes contribuciones, en sustitución de cualesquiera otros tipos de impuestos a los cuales dichas ventas estarían ordinariamente sujetas:

1.- Todas las ventas de mercancías importadas a pasajeros nacionales y extranjeros estarán sujetas al pago de una contribución del 5% sobre las ventas brutas.

2.- Con respecto a las ventas de mercancías extranjeras al mercado local, se deberán pagar los impuestos aduanales que se hubieran pagado en el caso de que la mercancía no hubiera sido importada sujeto a las disposiciones aplicables a las Zonas Francas.

3.- Si las ventas corresponden a mercancías fabricadas en la República Dominicana y sujetas al pago del ITBIS:

a. Si la venta es al mercado local, la misma deberá pagar el ITBIS.

b. Si la Venta es efectuada a extranjeros quedará exenta del pago del ITBIS.

Párrafo I.- La contribución a ser pagada bajo el presente artículo, será calculada sobre la base de las ventas brutas realizadas en las Zonas Francas y en las extensiones

de las mismas, durante un mes fiscal o calendario específico (determinadas basándose en los procedimientos de contabilidad generalmente aceptados, vigentes para la facilidad en cuestión). Dicha contribución deberá ser pagada con cheque certificado a nombre de la Dirección General de Aduanas, y entregado en la oficina local de aduanas de la Zona Franca, durante los primeros cinco (5) días del mes que sigue al mes en el cual se realizaron las ventas.

Párrafo II.- Las facturas de ventas a extranjeros deberán contener los datos de identificación del comprador, así como las fechas de entrada y salida de éste territorio dominicano, entre otros datos, que faciliten el desenvolvimiento adecuado de este régimen.

Párrafo III.- Las empresas de Zonas Francas tendrán la obligación de acoger e implementar cualquier sugerencia o método que establezca la Dirección General de Aduanas para el efectivo control de sus operaciones.

Artículo 10.- El Director General de Aduanas estará encargado de todo lo relativo a las medidas que podrían ser necesarias para la eficiente protección de los intereses fiscales, sin embargo, las Zonas Francas deberán observar las siguientes normas:

A).- Las Zonas Francas deberán estar dotadas de sistemas de puntos de ventas computarizados con capacidad para llevar control de inventario así como de las ventas de las mercancías que hayan sido destinadas a las Zonas Francas y sus extensiones; y

B).- En sus procedimientos de ventas las Zonas Francas deberá llevar una facturación numerada y consecutiva de las ventas efectuadas en cada tienda establecida en la misma o en sus extensiones.

Artículo 11.- Dentro de las Zonas Francas comerciales se aplicarán las leyes sanitarias, laborales y de seguridad social de la República Dominicana.

Dado en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, Capital de la República Dominicana, a los treintiún (31) días del mes de diciembre del año dos mil dos (2002); años 159 de la Independencia y 140 de la Restauración.

Capítulo II
Obligaciones Fiscales para Empresas de Zonas Francas Comerciales y en Hoteles

Las Zonas Francas Comerciales o Tiendas duty free deben retener el 100 % del ITBIS y del Impuesto Selectivo al Consumo en ventas a consumidores locales

No obstante, en ventas a turistas y según el Decreto 977-02, si el comprador es un extranjero no residente y se lleva el producto fuera del país, la venta puede facturarse sin ITBIS. Se debe incluir en la factura:

a) Pasaporte del comprador
b) Fecha de entrada y salida del país

Esto aplica únicamente si el bien no queda en el mercado nacional.

Obligación	Periodicidad / Fecha límite	Formulario / Base Legal
Declaración ventas locales (3.5 %)	Mensual, día 15	RZF-01 (Ley 253-12 art. 17)
Declaración ITBIS por servicios locales	Mensual, día 20 (si aplica)	IT-1 (Art. 343 CT y Norma 07-18)
Retención 100 % ITBIS/ISC (duty free)	Mensual, día 20	IT-1 / ISC
Reporte de compras/ventas locales	Mensual, día 15	Formatos 606 / 607
Retención ISR en nómina	Mensual, día 10	IR-3
Retención ISR a terceros	Mensual, día 10 (si aplica)	IR-17

Obligación	Periodicidad / Fecha límite	Formulario / Base Legal
Pago Seguridad Social	Mensual, 3 primeros días hábiles	Planilla TSS
Declaración Anual ISR (formal o informativa)	Anual, 120 días tras cierre fiscal	IR-2
Estados financieros auditados (empresas grandes)	Anual	Nombramiento F-456
Notificación al CNZFE de operaciones e inversiones	Periódico	Informe al CNZFE (Ley 8-90 art. 49)
Emisión de comprobantes fiscales (NCF) en ventas locales	Cada operación gravada	NCF válido (Norma 06-18)

Consideraciones finales

Las Zonas Francas dominicanas disfrutan de una posición privilegiada en cuanto a incentivos fiscales, pero deben tener claridad sobre sus obligaciones tributarias cuando interactúan con el mercado local. Estas empresas no están exentas de:

- Presentar formularios específicos ante la DGII
- Retener impuestos sobre nóminas y pagos a terceros
- Declarar impuestos indirectos como el ITBIS en ciertas operaciones

Cumplir con estos deberes no solo evita sanciones, sino que también garantiza la sostenibilidad del régimen especial otorgado a este sector estratégico.