

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Naturales y Homeopáticos

Recaudos para Renovación del Registro Sanitario de Productos Naturales con Actividad Terapéutica Nacionales

Notas:

- a) El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos, organizados de la manera que se presenta a continuación, en carpeta marrón debidamente identificada y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.
- b) (*) La verificación de la recepción del documento por parte de la División, no implica aprobación.

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
1	Formulario "Solicitud o Renovación de Registro Sanitario de Productos Naturales con Actividad Terapéutica Nacionales e Importados". Nota: Este formulario es utilizado para Productos Nacionales e Importados y debe ser impreso por duplicado.	Descargue y llene el Formulario emitido por el SACS, el cual se encuentra en la página WEB del SACS, pestaña DIRECCIONES / Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos / Formularios – Planillas / División de Productos Naturales y Homeopáticos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Poder del Propietario del Producto otorgado al Representante Nacional (Casa de Representación o Laboratorio Fabricante).	Documento Notariado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Oficio de Autorización de Instalación y Funcionamiento de los Establecimientos farmacéuticos: Casa de Representación, Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador (Producto Nacional).	Documento legible.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Poder del Representante Nacional (Casa de Representación o Laboratorio Fabricante) otorgado al Farmacéutico (a) Patrocinante.	Documento Notariado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Poder del Propietario otorgado al (a los) Establecimientos Farmacéuticos: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador entre las partes.	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador, con los datos del producto (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación y Número de PN).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).	Certificado de cumplimiento de BPM.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Documento donde especifique los Nombres Botánicos, Científicos y sus Sinonimias, Especies Vegetales, Animales y Minerales, según correspondan.	Original en papel membrete de la empresa fabricante del Producto Terminado y firmado por el Farmacéutico responsable.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Documento donde especifique el (los) Método (s) de Obtención y/o de Extracción de la Materia Prima (Principios Activos).	Documento Legible por el Proveedor. Cuando aplique. Ejemplos: Extractos, Tinturas, entre otros.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Certificado de Análisis de la Materia Prima.	Fotocopia legible otorgada por el Proveedor.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Constancia de Elaboración del Producto.	Original donde señale los datos del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica y presentación), emitida por Farmacéutico(a) Regente del Laboratorio Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Certificado de Análisis de la Materia Prima Fabricante.	Original otorgado por el Laboratorio Fabricante del Producto Natural.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>



N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
13	Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado.	Original otorgado por el Laboratorio Fabricante. Traducido al idioma oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
14	Etiquetas autoadhesivas de Envases, Estuches, Prospectos y otros (según corresponda).	Consignar Un (01) ejemplar Original, impreso, definitivo, correspondiente al último modelo corregido y aprobado por la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y etiqueta original definitiva, impresa, autoadhesiva, la cual debe ser consignada según lo indicado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Fórmula Cual-cuantitativa.	Original, emitida por el Laboratorio Fabricante, expresada en el Sistema Métrico Decimal, declarada en forma Porcentual y por Unidad Posológica, indicando todos los componentes especificados por sus nombres técnico-científicos y comunes.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
16	Estudios de Estabilidad.	Original de tres lotes del producto emitida por el Laboratorio Fabricante, realizadas en las condiciones climáticas IV, adaptada a la Normativa vigente de la Junta Revisora de Productos Farmacéuticos (JRPF).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
17	Comprobante de Pago.	Original y Copia del Comprobante del Depósito Bancario o Transferencia electrónica. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos . Asimismo, los Pagos deben realizarse a Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria , de acuerdo a lo indicado en el link "Para Cancelar Tarifas y Multas" / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas , publicada en la Página WEB del SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

- Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante, garantizar que la información esté debidamente revisada, seleccionada y sea suficiente para dar respuesta al requisito exigido, en caso de que se evidencie que la información no cumpla con lo señalado y/o se trate de documentación que, en lugar de clarificar, complique la solicitud, la misma será Devuelta.
- Los Documentos Legales Nacionales deben ser notariados. Los documentos legales provenientes del extranjero deben ser consignados en su idioma original (país de origen) y traducidos al idioma oficial de Venezuela (español) por intérprete público, deben ser legalizados y/o apostillados.
- Los Documentos Técnicos Científicos relativos a la Calidad del producto provenientes del extranjero deben ser consignados en su idioma original (país de origen) y traducidos al idioma oficial de Venezuela (español) con traducción simple (no requiere interprete público).
- El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria se reserva el derecho de solicitar información adicional que considere necesaria para el análisis del Trámite Administrativo solicitado, con la finalidad de registrar y mantener actualizada la información sobre la Autorización Sanitaria de Productos y su Establecimiento.

TAQUILLA UNICA DEL SACS	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.03-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022

