

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

División de Productos Cosméticos

Recaudos para Registro Sanitario de los Productos Cosméticos Nacionales e Importados

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.

A.- Para Productos Nacionales e Importados

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
1	Formulario de Solicitud de Registro Sanitario de los Productos Cosméticos Nacionales e Importados.	Descargue y llene el Formulario emitido por el SACS, el cual se encuentra ubicado en la página WEB del SACS, Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos / Formularios – Planillas / División de Productos Cosméticos. Este Formulario debe ser Impreso por duplicado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
2	Fórmula cualitativa y cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y de los activos que se encuentren en las normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional (INCI), firmada por la persona responsable.	Original de la Fórmula Quali-cuantitativa, emitida por el Laboratorio Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Descripción del material de envase en contacto directo con el producto.	Descripción del tipo de envase.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Una (01) muestra del producto cosmético a registrar.	Muestra a comercializar.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Etiqueta de texto por duplicado de envase, estuche y folleto cuando corresponda.	Los cuales ostentarán en sus etiquetas, impresiones las siguientes menciones: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa. ✓ Nombre del país de origen. ✓ El contenido nominal en peso o en volumen. ✓ Las advertencias particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales. ✓ El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación. 	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
5	Etiqueta de texto por duplicado de envase, estuche y folleto cuando corresponda.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Localización del número de Registro Sanitario de Producto Cosmético Nacional e Importado según sea el caso. ✓ La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" con nomenclatura INCI. 	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado y microbiológicas (cuando correspondan de acuerdo a la naturaleza del producto terminado).	Documentos legibles del Laboratorio fabricante de productos cosméticos nacionales e importados, firmado y sellado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Trabajos que avalen el Factor de Protección Solar mayor a 6, cuando corresponda.	Documento legible. Traducidos al español, firmado y sellado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Trabajos clínicos que justifiquen las bondades y proclamas atribuibles al producto cosmético.	Documento legible. Traducidos al español, firmado y sellado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Poder notariado otorgado al Farmacéutico Patrocinante para representar a la Empresa ante Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	Documento legible.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Copia de la Autorización de funcionamiento del establecimiento.	Documento legible.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Resultados de los protocolos de análisis físico-químicos y microbiológicos del producto cosmético.	Documentos legibles del Laboratorio fabricante de productos cosméticos nacionales e importados, firmado y sellado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por el país de origen (Importado).	Documento legible, legalizado y apostillado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
13	Comprobante de pago.	Depósito o Transferencia escaneado. Verifique el monto a cancelar en la Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas de Nivel Central. 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"/>
14	Cualquier otra información que estime conveniente agregar el solicitante o requiera la autoridad sanitaria	Documentación legible requerida por la autoridad sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

B.- Adicional solo para Productos Nacionales

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
14	Constancia de Elaboración (original).	Original, donde señale los datos del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica y presentación), emitido por Farmacéutico(a) Regente del Laboratorio Fabricante. (Producto Nacional).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Poder para fabricar otorgado por la firma propietaria al Representante nacional, en caso de productos fabricados en la República Bolivariana de Venezuela con patente extranjera.	Documento legible, legalizado y apostillado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

C.- Adicional solo para Productos Importados

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
16	Certificado de Libre Venta indicando denominación y variedades del producto (cuando correspondan) emitido por la autoridad sanitaria del país de origen.	Documento legible vigente, donde se especifique los datos completos del Producto a Registrar (Incluyendo variedades). Traducido al español, legalizado y apostillado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
17	Poder para comercializar el producto, otorgado por la firma propietaria al representante Nacional.	Documento Legible (Legalizado y Apostillado).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

D.- Adicional solo para Registros Sanitarios de los Productos Cosméticos Nacionales e Importados, autorizados en fecha anterior a la emisión de la norma publicada en la Providencia N° 230-2018 de fecha 09/07/2018.

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
18	Oficio de Autorización del Registro Sanitario emitido por el Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	Documento Legible.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

Nota: a) Para los Registros Sanitarios emitidos con anterioridad a la emisión de la Norma, se deberá revisar la información contenida en el Artículo 12 de la Providencia aquí mencionada, la cual se encuentra publicada en la página WEB del SACS, pestaña NORMATIVA, opción “Providencias”.

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

FO.01-DMC-PC-OPP-AGOSTO 2022