

## Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos

### División de Productos Naturales y Homeopáticos

#### Recaudos para 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". <b>Nota: Este formulario es utilizado para Productos Nacionales e Importados y debe ser impreso por duplicado.</b>	Descargue y llene el Formulario emitido por el SACS, el cual se encuentra en la página WEB del SACS, <b>Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos / Formularios – Planillas / División de Productos Naturales y Homeopáticos.</b>	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 Propietario o Representante Nacional (Casa de Representación, Laboratorio) otorgado al Farmacéutico (a) Patrocinante.	Documento Notariado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Poder del Propietario o del Representante Nacional otorgado al (a los) Establecimientos Farmacéuticos: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador.		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Contrato de Fabricación, Envasador y/o Acondicionador entre el Propietario y el Laboratorio Fabricante.	Contrato de Fabricación, Envasador y/o Acondicionador, con los datos del producto (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)	Certificado de cumplimiento de BPM, otorgada por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Documento donde especifique los nombres de la Especies Botánicas: nombres comunes, Taxonómicos, 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), otorgada por el Proveedor.	Documento Legible con traducción simple al idioma oficial. Ejemplos: Extractos, Tinturas, entre otros.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Certificado de Análisis de la Materia Prima (Principios Activos) otorgada por el Proveedor	Documento Legible con traducción simple al idioma oficial, firmada por el analista responsable.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Documento donde especifique el Método de Elaboración del Producto Natural Terminado.	Original, otorgado por el Laboratorio Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Certificado de Análisis de la Materia Prima otorgada por el Laboratorio Fabricante.	Original firmado por el analista responsable. Traducido al idioma oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
13	Constancia de Elaboración del producto (Nacional).	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"/>

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
14	Fórmula Cualitativa emitida por el Laboratorio Fabricante	Original, 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"/>
15	Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos de Etiquetas y/o Rótulos, Envases, Estuches, Envoltorios, Prospectos internos y otros (según corresponda)	Original. Una vez autorizado el texto de Etiqueta, debe consignar Un (01) Ejemplar original, definitivo, impreso de Texto y/o Diseño del Arte de etiquetas y/o rótulos autoadhesivos, envases, estuches, envoltorios y prospectos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
16	Certificados de Análisis del Producto Natural Terminado	Original otorgado por el Laboratorio Fabricante. Traducido al idioma oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
17	Documento donde especifique los Estudios de Estabilidad	Estudios de Estabilidad 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"/>
18	Documento donde especifique la Exposición Sumaria	Original, firmada por el Farmacéutico Patrocinante	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
19	Documento donde especifique la Información Científica y Bibliográfica	Documento Legible. (Cuando aplique)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
20	Documento donde especifique las Condiciones de Administración: Indicación, Posología, Vía de Administración y Modo de Uso	Original.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
21	Documento donde especifique las Restricciones de Uso: Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Interacciones y Reacciones Adversas	Original.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
22	Certificados de Análisis del Producto Natural Terminado	Conforme por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
23	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 <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Nivel Central / Drogas, Medicamentos y Cosméticos</b> . Asimismo, los Pagos deben realizarse a <b>Nombre del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria</b> , de acuerdo a lo indicado en el link <b>"Para Cancelar Tarifas y Multas" / Datos Bancarios para Pagos de Tarifas y Multas</b> , publicada en la Página WEB del SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

**CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR**

1. Es responsabilidad del Farmacéutico Patrocinante garantizar que la información esté debidamente revisada, seleccionada y sea suficiente para dar respuesta a los Recaudos y Requisitos exigidos, 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.
2. 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.
3. 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).
4. 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	DIVISIÒN	DIRECCIÒN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

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

