

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

### División de Productos Naturales y Homeopáticos

#### Recaudos para Registro Sanitario y Renovación de Productos Homeopáticos Nacionales e Importados

**Notas:**

- a) Toda la documentación debe ser entregada 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 Homeopáticos con Actividad Terapéutica Nacionales o Importados. <b>Nota: Este formulario es utilizado para Productos Nacionales e Importados y debe de 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/ Traducidos al Idioma Oficial	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Poder del Propietario o Representante Nacional (Casa de Representación, Laboratorio) otorgado al Farmacéutico (a) Patrocinante	Documento Notariado/ Traducidos al Idioma Oficial	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Oficio de Autorización de Instalación y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos: Casa de Representación, Laboratorio	Documento Legible.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) Nacionales.	Copia Certificada de cumplimiento de BPM, otorgada por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (Para producción Nacional).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM) Importados.	Documento Vigente, emitido por la Autoridad Sanitaria del País de Origen, legalizado, y/o apostillado. Ver condiciones generales (Para Producción Importada).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Certificado de Libre Venta y Consumo (CLV) (Productos Importados).	Legalizada y apostillado donde indique los datos completos del Productos Homeopáticos, emitido por la Autoridad Sanitaria del País de origen correspondiente, Traducidos al Idioma Oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Certificado de Análisis de las Cepas utilizadas en la Fabricación del Producto otorgada por el Laboratorio Fabricante	Original firmado por el analista responsable. Traducido al idioma Oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Certificado de Análisis de las Cepas emitido por el proveedor de los MP	Copia del Certificado de análisis emitido por el proveedor firmado por el responsable de la Calidad, con fecha vigente sellada y firmada	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
10	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"/>
11	Fórmula Cualitativa emitida por el Laboratorio Fabricante	Original, indicando dilución, contenido por unidad posológica y contenido por fórmula Porcentual.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador entre las partes. (Nacionales)	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador, con los datos del producto (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación y Número de PH)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
13	Documento donde especifique la Exposición Sumaria	Resumen de las actividades específicas de las cepas homeopáticas, descritas en la monografía referente a los usos más frecuente, modo de empleo, posología y vía de administración del producto.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
14	Documento donde especifique las Restricciones de Uso: Advertencias, Precauciones	Original.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Documento donde especifique lo Nombres Botánicos, Científicos y sus Sinonimias, Especies Vegetales, Animales e indicando las capas correspondientes de dilución, Minerales, según correspondan.	Original en papel membrete de la empresa fabricante del Producto (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación y Número de PH).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
16	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"/>
17	Certificados de Análisis del Producto Homeopáticos Terminado	Certificación de Análisis emitido por Laboratorio, autorizado por el SACS, MPPS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
18	Condiciones de Conservación	Indicar la Temperatura de Conservación del Productos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
19	Método de Elaboración del Producto Homeopáticos.	Original del documento, el cual debe incluir los pasos a realizar por el Laboratorio Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
20	Método de Elaboración de la Tintura Madre	Remitir copia de la Farmacopea donde se encuentra el método de preparación de Tintura Madre	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
21	Muestra del Producto con proyecto de estuches, etiquetas y prospectos	Consignar las especificaciones del estuche, emitidos por el proveedor con análisis respectivos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
22	Exposición Sumaria	Original del documento donde indique denominación, científica de la Cepa correspondiente seguida de la dilución empleada incluyendo la patogénesis de los principios activos.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)
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.30-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022