

## 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**

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