

**Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos****División de Productos Cosméticos****Recaudos para Registro Sanitario de Producto Repelente de Insectos de Uso Tópico****Nacional o Importado****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.

| Nº | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|---|---|---|
| 1 | Solicitud de Registro Sanitario de Producto Repelente de Insectos de Uso Tópico Nacional o Importado. | 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, con los nombres de los ingredientes en nomenclatura internacional (INCI), firmada por la persona responsable. | Documento que este legible. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 3 | Descripción del material de envase en contacto directo con el producto. | Documento que este legible. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4 | Informe técnico y justificación de cada uno de los ingredientes. | Documento que este legible. | 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.✓ 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"/> |



@ sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



| Nº | Recaudos | Descripción | Verificado (*) |
|----|--|---|---|
| 6 | Resultados de los protocolos de análisis organolépticos y fisicoquímicos del producto terminado, microbiológicos e irritabilidad ocular cuando corresponda. | Documento legible del laboratorio fabricante de producto repelentes de insectos de uso tópico nacional e importado, firmado y sellado. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 7 | Trabajos clínicos del producto terminado que indiquen su seguridad de uso y tolerabilidad (Absorción). | Documento que este legible, firmado y sellado traducido al español cuando corresponda. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 8 | Poder Notariado otorgado al Farmacéutico Patrocinante para Representar a la Empresa ante el SACS. | Documento que este legible. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 9 | Constancia de Elaboración (original). | Documento que este legible. 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"/> |
| 10 | Poder para Fabricar otorgado por la Firma Propietaria al Representante Nacional, legalizado (en caso de productos fabricados en Venezuela con patente extranjera). | Documento que este legible. (Producto Nacional). Legalizado y Apostillado. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 11 | Certificado de Libre Venta indicando la denominación y variedades según sea el caso emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen, legalizado y apostillado. | Documento que este legible. (Producto Importado). Traducido al español cuando corresponda. | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 12 | Poder para comercializar el producto, otorgado por la firma propietaria al representante nacional, legalizado y apostillado. | Documento que este legible. (Producto Importado). | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 13 | 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"/> |

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

FO.02-DMC-PC-OPP-AGOSTO 2022



@ sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



Ministerio del Poder Popular para la

SALUD

Servicio Autónomo
de Contraloría Sanitaria

SACS



@sacs_ve



Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria
Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.

