

## 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 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.

| N° | Recaudos  | Descripción  | Verificado (*)  |
|----|---|--|---|
| 1  | Formulario "Solicitud o Renovación de Registro Sanitario de Productos Naturales con Actividad Terapéutica Nacionales e Importados".<br><br><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 y Legible.   | 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 y Legible.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 4  | Poder del Propietario o del Representante Nacional otorgado al (a los) Establecimientos Farmacéuticos: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador.  | Documento Notariado y Legible.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 5  | Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador 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"/> |
| 6  | Certificado de Libre Venta y Consumo (CLV) o el Certificado de Producto Farmacéutico. (CPP).  | Documento legible, vigente, legalizado y/o apostillado, traducido al idioma oficial (español) donde se especifique los datos completos del Producto a Registrar.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 7  | Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).  | Certificado de cumplimiento de BPM por otorgado por la Autoridad con competencia en Salud.   | 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"/> |

| N° | Recaudos  | Descripción   | Verificado (*)  |
|----|---|---|---|
| 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  | Documento Original firmada por el analista responsable. Traducido al idioma oficial.  | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 13 | Fórmula Cual-cuantitativa 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"/> |
| 14 | Anteproyecto del Modelo Propuesto para Textos de Etiquetas y/o Rótulos, Envases, Estuches, Envoltorios, Prospectos internos y otros (según corresponda) | 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"/> |
| 15 | Certificados de Análisis del Producto Natural Terminado del País de origen.   | Original otorgado por el Laboratorio Fabricante. Traducido al idioma oficial.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 16 | 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"/> |
| 17 | Documento donde especifique la Exposición Sumaria   | Original, firmada por el Farmacéutico Patrocinante.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 18 | Documento donde especifique la Información Científica y Bibliográfica   | Documento Original, legible y nítida. (Cuando aplique).   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 19 | 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"/> |
| 20 | Documento donde especifique las Restricciones de Uso: Advertencias, Precauciones, Contraindicaciones, Interacciones y Reacciones Adversas               | Original.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 21 | Certificados de Análisis del Producto Natural Terminado   | Conformes por el Instituto Nacional de Higiene Rafael Rangel.   | SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| 22 | 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 intérprete 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.02-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022