

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.

N°	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"/>

N°	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	DIVISION	DIRECCION
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

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