

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

### División de Productos Naturales y Homeopáticos

#### Recaudos para Renovación del 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 <b>página WEB del SACS, pestaña DIRECCIONES / 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 Representante Nacional (Casa de Representación o Laboratorio Fabricante) otorgado al Farmacéutico (a) Patrocinante.	Documento Notariado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Poder del Propietario otorgado al (a los) Establecimientos Farmacéuticos: Laboratorio Fabricante, Acondicionador y/o Envasador		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador entre las partes.	Contrato de Fabricación, Acondicionador y/o Envasador, con los datos del producto (nombre comercial, concentración, forma farmacéutica, presentación y Número de PN).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Certificado de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM).	Certificado de cumplimiento de BPM.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Documento donde especifique los Nombres Botánicos, 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).	Documento Legible por el Proveedor. Cuando aplique. Ejemplos: Extractos, Tinturas, entre otros.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Certificado de Análisis de la Materia Prima.	Fotocopia legible otorgada por el Proveedor.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Constancia de Elaboración del Producto.	Original donde señale los datos del producto (nombre, concentración, forma farmacéutica y presentación), emitida por Farmacéutico(a) Regente del Laboratorio Fabricante.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Certificado de Análisis de la Materia Prima Fabricante.	Original otorgado por el Laboratorio Fabricante del Producto Natural.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
N°	Recaudos	Descripción	Verificado (*)

13	Certificado de Análisis del Producto Natural Terminado.	Original otorgado por el Laboratorio Fabricante. Traducido al idioma oficial.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
14	Etiquetas autoadhesivas de Envases, Estuches, Prospectos y otros (según corresponda).	Consignar Un (01) ejemplar Original, impreso, definitivo, correspondiente al último modelo corregido y aprobado por la Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos y etiqueta original definitiva, impresa, autoadhesiva, la cual debe ser consignada según lo indicado.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
15	Fórmula Cualitativa-cuantitativa.	Original, emitida por el Laboratorio Fabricante, 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"/>
16	Estudios de Estabilidad.	Original 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	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 al requisito exigido, 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	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.03-DMC-PNH-OPP-AGOSTO 2022