



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

(1) SOLICITUD N°:

(2) FECHA DE RECEPCION:

SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTOS REPELENTES DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO

PARTE 1.- INFORMACIÓN GENERAL

FAVOR LEER EL INSTRUCTIVO ANTES DE LLENAR ESTE FORMULARIO

Solicito del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" la Evaluación del siguiente producto.

3.- Tipo de Producto: Producto cosmético: Repelente de Insecto de uso tópico:

4.- Con fines de: Registro Sanitario Renovación:

Control Otro:

Especifique:

5.- Nombre del producto y marca: _____

6.- N° de Registro Sanitario: _____

7.- Variante: _____

8.- Tipo de Presentación: _____

9.- Producto Nacional:

10.-Producto Extranjero:

Declaro que toda información aquí suministrada es cierta y autorizo al Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a comprobar la veracidad de la misma.

Patrocinante: _____

Firma: _____ C.I.: _____



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

(1) SOLICITUD N°:

SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO

PARTE 2.- INFORMACIÓN LEGAL

11.- N° de muestras a consignar: _____			11.1.-N°Lote: _____		
11.2.-Fecha de elaboración: _____		11.3.-Fecha de Vencimiento: _____			
12.- Nombre del Patrón Remitido: _____					
12.1.-N° Lote: _____		12.2.-Fecha de elaboración: _____		12.3.-Fecha de Vencimiento: _____	
13.- Nombre del Farmacéutico Patrocinante: _____					
13.1.- N° Cedula Identidad: _____		13.2.-N° MPPS: _____		13.3.-N° COLFAR: _____	
13.4.- Teléfonos: _____			13.5.-Correo electrónico: _____		
14.- Laboratorio Fabricante del producto final: _____					
14.1.-Dirección: _____					
14.2.-Teléfonos: _____			14.3.-Página web o correo electrónico: _____		
15.- Empresa Representante: _____					
15.1.-Dirección: _____					
15.2.-Teléfonos: _____			15.3.-Página web o correo electrónico: _____		
16. Empresa o Lugar donde se almacena el producto: _____					
16.1.-Dirección: _____					
16.2.-Teléfonos: _____			16.3.-Página web o correo electrónico: _____		
Observaciones del INH"RR"					

(1) SOLICITUD N°:

SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICONACIONAL O IMPORTADO

PARTE 3.- DOCUMENTOS REQUERIDOS

- | | | |
|---|--------------------------|------|
| 17.- Registro Sanitario de Producto Cosmético | <input type="checkbox"/> | PC-1 |
| 18.- Artes de los textos de etiqueta del envase, estuche y folleto cuando corresponda. Debe coincidir con las muestras entregadas. | <input type="checkbox"/> | PC-2 |
| 19.- Certificado de Análisis del producto final | <input type="checkbox"/> | PC-3 |
| 20.- Especificaciones analíticas del producto final | <input type="checkbox"/> | PC-4 |
| 21.- Métodos analíticos cuantitativos-cualitativos del producto final, con sus respectivas referencias bibliográficas de los activos químicos con limitaciones. | <input type="checkbox"/> | PC-5 |
| 22.- Formula cuali-cuantitativa. Declarando todas las substancias con uso restringido y de activos que se encuentren en las normas con parámetros establecidos, para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional (INCI). | <input type="checkbox"/> | PC-6 |
| 23.- Composición cuali-cuantitativa de las mezclas declaradas en la formula | <input type="checkbox"/> | PC-7 |
| 24.- Certificado de análisis del patrón | <input type="checkbox"/> | PC-8 |

Observaciones del INH"RR"



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

(1) SOLICITUD N°:

SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO

25.- DECLARACIÓN JURADA

Yo, ^{25.1-} , portador de la Cédula de Identidad N° ^{25.2-} actuando en mi carácter de *Farmacéutico Patrocinante*, declaro que:

1. La información aquí suministrada correspondiente al producto ^{25.3.-} , es absolutamente cierta y veraz.
2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.

Firmado en Caracas el ^{25.4.-} de ^{25.5.-} de ^{25.6.-}

FIRMA DEL FARMACÉUTICO PATROCINANTE

PARA USO EXCLUSIVO DEL INSTITUTO NACIONAL DE HIGIENE "RAFAEL RANGEL"

26.- DATOS DE RECEPCIÓN

26.1.- Fecha Recepción 26.2.- N° Factura: 26.3.- Monto Bs. F.
Día Mes Año

26.4.- Observaciones:

26.5.- Recibido por: 26.6.- Firma Receptor 26.7.- Sello



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Instructivo para el llenado del (F-DMPC-008)

El propósito de este instructivo es detallar los pasos a seguir para Solicitar la Evaluación de PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO, así como los anexos a remitir.

- Llenar el Formulario SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO, para cada producto a evaluar y recabar los anexos solicitados. Una vez lleno el formulario debe imprimir, firmar sacar una copia y escanear.

Nota: El Formulario de SOLICITUD PARA EVALUACION DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DE PRODUCTO REPELENTE DE INSECTOS DE USO TOPICO NACIONAL O IMPORTADO, se encuentra disponible en la página Web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (INH"RR") www.inhrr.gob.ve. O puede solicitarlo a través del correo de la Dirección del Laboratorio Nacional de Control De Medicamentos, Cosméticos, Productos Médicos y Otras Tecnologías a través del correo lab.nacional.control.inhrr@gmail.com.

- Preparar los anexos del PC-1 al PC-8 y el formulario escaneado en un CD, identificado con el nombre del producto.
- Preparar las muestras del Producto, según lo señalado en la circular N° RC-1309-2023 de fecha 04 de mayo de 2023.
- Aplicar la tarifa de Evaluación de productos cosméticos según corresponda:

Para registro sanitario aplica las siguientes tarifas: Evaluación integral de productos cosméticos o Evaluación integral de repelentes de insectos de uso tópico.

Para control y renovación aplica las siguientes tarifas: Evaluación con fines de vigilancia Post-Comercialización de cosméticos o Evaluación con fines de vigilancia post-comercialización de repelentes de insectos de uso tópico.

- Las tarifas vigentes se encuentran publicadas en la página web www.inhrr.gob.ve, el pago a realizar se debe hacer en la Cuenta Corriente del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" en el Banco de Venezuela N° 0102-0132-2900-0002-3650. Antes de realizar cualquier pago lea la NORMATIVA PARA EL PAGO DE SERVICIOS, publicada en la página web del INHRR.

Ciudad universitaria UCV, Los chaguaramos. Caracas-República de Venezuela.
Teléfono (0058-212-2191622) <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Página 1 de 6

F-DMPC-008
Fecha: mayo 2023
Revisión: 0

A-PEGC-015 /Modelo para Elaborar Formularios (Vertical/Rev 2/
Fecha)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

- Una vez tenga el formulario original, copia del formulario, el CD con los anexos, muestras del Producto a evaluar, patrones según corresponda y pago realizado, debe proceder a tomar una cita en el sistema de citas que se encuentra en la página web del INHRR.
- Una vez que el sistema de citas le asigna la cita, el Patrocinante puede pasar por la Caja del INHRR, donde se le hace entrega de la factura original y una copia, enumerada, sellada y firmada.
- El día y hora de la cita, debe entregar el formulario original, copia del formulario, el CD con los anexos, muestras del Producto a evaluar, patrones según corresponda, copia de la factura, en la Unidad de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de productos de uso y consumo humano, del INHRR, Ciudad Universitaria, Caracas.
- La Unidad de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, del INHRR, revisará la solicitud presentada a fin de constatar la presencia de todos los recaudos exigidos. No se aceptarán solicitudes que presenten recaudos faltantes o algún tipo de enmienda en el Formulario de Solicitud y/o documentos anexos.
- La Unidad de Recepción de la Dirección General de Regulación Sanitaria de Productos de Uso y Consumo Humano, asignará un número a cada solicitud, sellará el formulario original y copia con la fecha de recepción y devuelve al Patrocinante la copia del formulario sellada (sin anexos), como constancia de recepción de su solicitud.

Una vez finalizada la evaluación, el Informe de Resultados será enviado al Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), Ministerio del Poder Popular para la Salud, y se le entregará al Patrocinante una comunicación con el resultado de la evaluación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

PARTE 1. INFORMACION GENERAL

PARA SER LLENADO POR FUNCIONARIOS DEL INHRR	
1.- SOLICITUD N°:	<p>Coloque el número de solicitud según sea el caso: EIPC-XX-XXXX: Evaluación Integral de Productos Cosmético con fines de registro sanitario LCPC-XX-XXXX: Evaluación de un lote comercial de producto cosmético con fines de control, renovación u otro. EIRI-XX-XXXX: Evaluación Integral de Productos Repelente de Insectos de Uso tópico con fines de registro sanitario. LCRI-XX-XXXX: Evaluación de un lote comercial de Productos Repelente de Insectos de Uso tópico con fines de control, renovación u otro.</p> <p>Las siglas van seguidas dos dígitos que representan el año y un número correlativo de recepción.</p>
2.- FECHA DE RECEPCION:	Indique la fecha en que se está recibiendo el tramite
PARA SER LLENADO POR EL SOLICITANTE	
3.- Tipo de Producto:	Señale con una x, la casilla que corresponda el tipo de producto si es un cosmético o un repelente de insectos de uso tópico.
4.- Con fines de:	Señale con una x, la casilla que corresponda, finalidad de la evaluación, Registro Sanitario, Renovación, control (incluye primer lote de comercialización) y otro, si selecciona este último debe indicar el motivo de la solicitud.
5.- Nombre del producto y marca:	Indique el nombre con el que se va a comercializar el producto y la marca si la posee.
6.- N° de Registro Sanitario:	Indique el N° de registro sanitario otorgado por la autoridad competente. Si se trata de una evaluación con fines de Registro Indique no aplica.
7.- Variante:	Indique los tonos o las variantes según corresponda. Si su producto no tiene tonos o variantes, indique no aplica.
8.- Tipo de Presentación:	Indique la presentación o presentaciones del producto
9.- Producto Nacional:	Señale con una "x" si su producto es de producción nacional
10.-Producto Extranjero:	Señale con una "x" si su producto es producido en el extranjero

Nota: En caso de que algunos de los recaudos indicados en el Formulario F-DMPC-008. No proceda para un producto en particular o no pueda ser cumplido al momento de efectuar la solicitud de requerida, el patrocinante deberá efectuar la correspondiente exposición de motivos, para su consideración. En caso de considerarse improcedente le será notificado mediante comunicación, durante el periodo de evaluación respectivo.

PARTE 2. INFORMACIÓN LEGAL

11.- N° de muestras a consignar:	Indique el número de muestras a consignar
11.1.- N° Lote:	Indique el número de lote de las muestras que esta consignando con la solicitud
11.2.-Fecha de elaboración:	Indique la fecha de elaboración de las muestras que esta consignando con la solicitud. Si las muestras no la indica la fecha de elaboración coloque no indicada.
11.3.-Fecha de Vencimiento:	Indique la fecha de vencimiento de las muestras que esta consignando con la solicitud.
12.- Nombre del Patrón Remitido:	Indique el nombre del patrón o patrones que están consignando con la solicitud
12.1.- N° Lote:	Indique el número de lote del patrón o patrones que están consignando con la solicitud
12.2.- Fecha de elaboración:	Indique la fecha de elaboración del patrón o patrones que están consignando con la solicitud Si el patrón no la indica la fecha de elaboración coloque no indicada.
12.3.- Fecha de Vencimiento:	Indique la fecha de vencimiento del patrón o patrones que están consignando con la solicitud
13.- Nombre del Farmacéutico Patrocinante:	Indique el nombre del farmacéutico patrocinante del producto
13.1.- N° Cedula Identidad	Indique el número de cedula del farmacéutico patrocinante
13.2.-N° MPPS:	Indique el número de inscripción ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud del farmacéutico patrocinante
13.3.-N° COLFAR:	Indique el número de Colegiatura del farmacéutico patrocinante
13.4.- Teléfonos:	Indique el número de teléfono de contacto del farmacéutico patrocinante
13.5.-Correo electrónico:	Indique el correo electrónico del farmacéutico patrocinante, el cual se debe encontrar activo para recibir comunicaciones o solicitudes que requiera el Despacho.
14.- Laboratorio Fabricante del producto final:	Indique la razón social o nombre del fabricante del producto que esta consignando
14.1.-Dirección:	Indique la Dirección del fabricante del producto que esta consignando
14.2.-Teléfonos:	Indique el número telefónico del fabricante del producto que esta consignando
14.3.-Página web o correo electrónico:	Indique la página web o correo electrónico de la empresa fabricante del producto que esta consignando.
15.- Empresa Representante:	Indique la razón social o nombre de la empresa representante del producto que esta consignando
15.1.-Dirección:	Indique la Dirección de la empresa representante del producto que esta consignando
15.2.-Teléfonos:	Indique el número telefónico de la empresa representante del producto que esta consignando
15.3.-Página web o correo electrónico:	Indique la página web o correo electrónico de la empresa representante del producto que esta consignando.
16.- Empresa o Lugar donde se almacena el producto:	Indique la razón social o nombre de la empresa donde se almacena el producto que esta consignando
16.1.-Dirección:	Indique la Dirección de la empresa donde se almacena el producto que esta consignando
16.2.-Teléfonos:	Indique el número telefónico de la empresa donde se almacena el producto que esta consignando
16.3.-Página web o correo electrónico:	Indique la página web o correo electrónico de la empresa donde se almacena el producto que esta consignando.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

PARTE 3.- DOCUMENTOS REQUERIDOS

17.- Registro Sanitario de Producto Cosmético	Anexe en el CD copia del oficio de registro sanitario del producto que se está sometiendo a evaluación, otorgado por la autoridad competente. Si su solicitud es evaluación con fines de registro este requisito no aplica.
18.- Artes de los textos de etiqueta del envase, estuche y folleto cuando corresponda. Debe coincidir con las muestras entregadas.	Anexe en el CD las artes de los textos de etiqueta del envase, estuche y folleto cuando corresponda. Debe coincidir con las muestras entregadas
19.- Certificado de Análisis del productos final	Anexe en el CD el certificado de análisis del lote de las muestras que esta consignando, emitido por el laboratorio fabricante del producto.
20.- Especificaciones analíticas del producto final	Anexe en el CD las especificaciones analíticas o de control de calidad del producto, establecidas para el producto que esta consignando.
21.- Métodos analíticos cuantitativos-cualitativos del producto final, con sus respectivas referencias bibliográficas de los activos químicos con limitaciones.	Anexe en el CD los métodos de análisis o procedimientos de operación estándar correspondientes a los métodos analíticos cuantitativos-cualitativos del producto final, con sus respectivas referencias bibliográficas incluyendo los activos químicos con limitaciones.
22.- Formula cuali-cuantitativa. Declarando todas las substancias con uso restringido y de activos que se encuentren en las normas con parámetros establecidos, para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional (INCI).	Anexe en el CD la Formula cuali-cuantitativa. Declarando todas las substancias con uso restringido y de activos que se encuentren en las normas con parámetros establecidos, para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones, con los nombres de los componentes con la nomenclatura internacional (INCI). La misma debe estar avalada o firmada por un responsable del laboratorio fabricante y farmacéutico patrocinante.
23.- Composición cuali-cuantitativa de las mezclas declaradas en la formula	Anexe en el CD la composición cuali-cuantitativa de las mezclas declaradas en la formula, si la formula no contiene ninguna mezcla, este requisito no aplica.
24.- Certificado de análisis del patrón	Anexe en el CD el Certificado de análisis del patrón o patrones remitidos con la solicitud.
25.- DECLARACIÓN JURADA	Llene los datos que se indican a continuación
<p>Yo,^{25.1.-} , portador de la Cédula de Identidad N° 25.2.- actuando en mi carácter de Farmacéutico Patrocinante, declaro que:</p> <p>1. La información aquí suministrada correspondiente al producto ^{25.3.-} , es absolutamente cierta y veraz.</p> <p>2. La Empresa a la cual represento prestará toda su colaboración con el fin de comprobar cualquier información solicitada por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", durante el proceso de evaluación.</p> <p>Firmado en Caracas el ^{25.4.-} de ^{25.5.-} de ^{25.6.-}</p>	<p>Complete con la siguiente información:</p> <p>25.1.- Indique el Nombre del Farmacéutico Patrocinante.</p> <p>25.2.- Indique el número de la Cédula de Identidad del Farmacéutico Patrocinante.</p> <p>25.3.- Indique el nombre del producto.</p> <p>25.4.- Indique la fecha del día de la cita.</p> <p>25.5.- Indique el mes correspondiente a la cita.</p> <p>25.6.- Indique el año en el cual se realiza la solicitud.</p> <p>Formato de la numeración para los días: 00, dos dígitos.</p> <p>Formato de la numeración para el año: 0000, cuatro dígitos.</p>

Ciudad universitaria UCV, Los chaguaramos. Caracas-República de Venezuela.
Teléfono (0058-212-2191622) <http://www.inhrr.gob.ve> RIF: G-20000101-1

Página 5 de 6

F-DMPC-008
Fecha: mayo 2023
Revisión: 0

A-PEGC-015 /Modelo para Elaborar Formularios (Vertical/Rev 2/
Fecha)



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

PARA SER LLENADO POR FUNCIONARIOS DEL INHRR	
26.- DATOS DE RECEPCIÓN	Llene los datos que se indican a continuación
26.1.- Fecha Recepción	Indique el día, mes y año en que recibe la solicitud, tanto el formulario original como en la copia del mismo. Formato de la numeración para los días: 00, dos dígitos. Formato de la numeración para el mes: 00, dos dígitos. Formato de la numeración para el año: 0000, cuatro dígitos.
26.2.- N° Factura:	Indique el Numero de Factura correspondiente al pago del tramite
26.3.- Monto Bs. F.	Indique el monto en bolívares, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
26.4.- Observaciones	Escriba en este espacio las notas resultantes del procedimiento de recepción y pre evaluación del formulario: Aceptación o Rechazo de la solicitud, No conformidades, cualquier otra información relevante al trámite o al interesado, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
26.5.- Recibido por:	Indique el nombre y apellido del Funcionario Receptor, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
26.6.- Firma Receptor	realice su rúbrica manuscrita, tanto el formulario original como en la copia del mismo.
26.7.- Sello	Coloque el sello húmedo de la Unidad que recibe la solicitud, tanto en el formulario original como en la copia del mismo.

Nota: Los espacios en blanco deben ser inutilizados con una línea continua