

## Dirección de Registro y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud

### División de Materiales y Equipos de Salud

#### Recaudos para el Registro Sanitario y/o Renovación de Materiales y Equipos de Salud

El Solicitante deberá presentar la Solicitud en físico con el resto de los Recaudos indicados, y realizar su entrega en la Taquilla Única del SACS ubicada en la sede central.

DOCUMENTOS GENERALES		VERIFICADO	
1	Formulario de solicitud de Registro Sanitario y/o Renovación de Materiales y Equipos de Salud emitido por el SACS. Llenado solamente de forma digital, no se aceptará su recepción en caso de ser llenado manualmente.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
2	Registro Sanitario Vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. En caso de haberse realizado cambio de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
3	Registro Sanitario del Producto vencido expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria ( <b>En caso de Renovación del Registro Sanitario del producto</b> ).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
4	Certificado de Libre Venta vigente del producto a registrar, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, traducido al castellano por intérprete público y legalizado en el país de origen ( <b>Solo para productos importados</b> ).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
5	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Empresa Fabricante o Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura. Para producto importado emitido por un Ente Internacional Acreditado, traducida al castellano. Para producto nacional emitida por el SACS.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
6	Poder vigente para importar, distribuir, registrar o fabricar en Venezuela, emitido por el propietario del producto y otorgado a la empresa tramitante, traducido al castellano por intérprete público y legalizado en el país de origen ( <b>Solo para productos importados</b> ).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
7	Poder notariado de la empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
EQUIPO Y/O MATERIAL IMPORTADO		EQUIPO Y/O MATERIAL DE ORIGEN NACIONAL	VERIFICADO
8	Prospecto, Inserto ( <b>reactivos de diagnósticos "in vitro" y/o materiales</b> ) y/o Catalogo Ilustrativo (En caso de estar en otro idioma debe ser traducido al castellano).	Prospecto, Inserto ( <b>reactivos de diagnósticos "in vitro" y/o materiales</b> ) y/o Catalogo Ilustrativo.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Consignar etiqueta definitiva o el arte final de la etiqueta. En caso contrario se acepta colocar un sticker o etiqueta autoadhesiva en el empaque primario y secundario cumpliendo con lo establecido en la Providencia Administrativa N.º1905. <b>EQUIPOS:</b> será una etiqueta autoadhesiva aluminizada o una placa de metal.	Cumplir con lo establecido en la Providencia Administrativa N.º 1905 en el estuche. Para productos nacionales toda la información debe estar impresa en el estuche. <b>EQUIPOS:</b> será una etiqueta autoadhesiva aluminizada o una placa de metal	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante, Con dos (2) años máximo de vigencia.	Certificado de Análisis del producto terminado emitido por el fabricante, Con dos (2) años máximo de vigencia.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	Estudios Clínicos que comprueben la calidad, seguridad y eficacia de las características descritas del material o equipo realizadas por el fabricante, traducido al castellano ( <b>Implantes</b> ). <b>Solo aplica para Registro Sanitario.</b>	Estudios Clínicos que comprueben la calidad, seguridad y eficacia de las características descritas del material o equipo realizadas por el fabricante. ( <b>Implantes</b> ). <b>Solo aplica para Registro Sanitario.</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
12	Los Productos que son Estériles deben presentar el Certificado de Análisis por un Ente debidamente Acreditado por esta Dirección.	Los Productos que son Estériles deben presentar el Certificado de Análisis por un Ente debidamente Acreditado por esta Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

EQUIPO Y/O MATERIAL IMPORTADO		EQUIPO Y/O MATERIAL DE ORIGEN NACIONAL		VERIFICADO
13	<p><b>EQUIPO:</b> Certificación de Uso emitida por un Ente autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). Si el Equipo emite Radiaciones Ionizantes debe consignar la certificación emitida por la Dirección General de Salud Ambiental del MPPS. <b>Uso mayor a 3 meses (Solo para Registro Sanitario).</b></p> <p><b>MATERIAL:</b> Certificado de Análisis del producto terminado, expedida por una de las instituciones acreditadas por SECAMER y/o autorizadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). Con tres (3) años máximo de vigencia. <b>(a excepción de Clase de Riesgo I Para Registro Sanitario y Renovación)</b></p>	<p><b>EQUIPO:</b> Certificación de Uso emitida por un Ente autorizado por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). Si el Equipo emite Radiaciones Ionizantes debe consignar la certificación emitida por la Dirección General de Salud Ambiental del MPPS. <b>Uso mayor a 3 meses. (Solo para Registro Sanitario).</b></p> <p><b>MATERIAL:</b> Certificado de Análisis del producto terminado, expedida por una de las instituciones acreditadas por SECAMER y/o autorizadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS). Con tres (3) años máximo de vigencia. <b>(a excepción de Clase de Riesgo I Para Registro Sanitario y Renovación)</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
14	<p><b>EQUIPO:</b> Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano. <b>(Solo para Registro Sanitario).</b></p> <p><b>MATERIAL:</b> Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano <b>(Solo para Registro Sanitario, si aplica).</b></p>	<p><b>EQUIPO:</b> Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante. <b>(Solo para Registro Sanitario).</b> Productos que sean Estériles deben presentar el Certificado de Análisis por parte de un Ente Regulador.</p> <p><b>MATERIAL:</b> Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante <b>(Solo para Registro Sanitario si aplica).</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
15	<p><b>EQUIPO:</b> Manual de funcionamiento emitido por la Empresa Fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano <b>(Solo para Registro Sanitario).</b></p>	<p><b>EQUIPO:</b> Manual de funcionamiento emitido por la Empresa Fabricante. <b>(Solo para Registro Sanitario).</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
16	<p><b>MATERIAL:</b> Composición y uso emitido por el fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano <b>(Solo para Registro Sanitario).</b></p>	<p><b>MATERIAL:</b> Composición y uso emitido por el fabricante <b>(Solo para Registro Sanitario).</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
17	<p>Formula Cual-Cuantitativa del producto emitido por el fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano. <b>(si aplica).</b></p>	<p>Formula Cual-Cuantitativa del producto emitido por el fabricante <b>(si aplica).</b></p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
18	<p><b>IMPLANTES:</b> Remitir la Certificación de Calidad (de uso) emitida por un Ente autorizado por esta Dirección.</p>	<p>Constancia de Elaboración o Manufactura, debidamente sellada, firmada por la persona responsable de la fabricación del (los) producto (s), con su respectivo membrete.</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
19	<p>Si el propietario del material o equipo utiliza maquila extranjera, el acuerdo de manufactura debe ser traducido al castellano por intérprete público y legalizado en el país de origen.</p>	<p>Si el propietario del material o equipo utiliza maquila nacional, el documento debe ser notariado.</p>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
20	<p>Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la <b>Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central</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.</p>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
<b>CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR</b>				
<ol style="list-style-type: none"> <li>Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.</li> <li>Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.</li> <li>El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.</li> <li>Consignar en físico el formulario.</li> <li>Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.</li> <li>Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.</li> <li>En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.</li> </ol>				

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

FO.01-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022