

Dirección de Regulación y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos y Profesiones de Salud

División de Materiales y Equipos de Salud

Recaudos para la Inclusión de Fabricante de Materiales y Equipos de Salud Importados

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 Inclusión de Fabricante para Materiales y Equipos de Salud Importados 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	Comunicación emitida por el patrocinante indicando, la inclusión de fabricante de materiales y equipos de salud.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Registro Sanitario vigente de la Empresa expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Registro Sanitario vigente del material y/o equipos expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Poder Notariado otorgado por la Empresa tramitante al Patrocinante autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, en caso de haberse realizado cambio o inclusión de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Certificado de Libre Venta vigente expedido por la autoridad Sanitaria traducido al castellano por intérprete Público y legalizado en el país de origen (para productos importados).	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Constancia de elaboración (para productos nacionales)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
8	Certificado de Buenas Practicas de Manufactura de la empresa Fabricante emitida por la Autoridad Sanitaria o Certificado de cumplimiento de las BPM emitido por un ente internacional acreditado, traducido al Castellano (para productos importados)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	Empaque primario y secundario cumpliendo con lo establecido con la Providencia Administrativa 1905.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
10	Comprobante del Depósito Bancario. Verifique el monto a cancelar de la tarifa vigente publicada en la Página WEB del SACS / Tarifas / Tarifas Nivel Central . 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"/>

CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

- Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
- Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
- El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
- Consignar en físico el Formulario.
- Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
- Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
- Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados
- En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.

TAQUILLA UNICA DEL SACS RECIBIDO POR	DIVISIÒN VERIFICADO POR	DIRECCIÒN AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.13-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022