

## 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	Comunicación del Propietario del Producto indicando la Inclusión de Fabricante del Material y/o Equipo debidamente Legalizado y Traducido.	
4	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"/>
5	Comunicación del propietario del producto indicando la inclusión de fabricante del material y/o equipo de salud, debidamente legalizado y traducido.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	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"/>
7	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"/>
8	Constancia de elaboración (para productos nacionales)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
9	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"/>
10	Empaque primario y secundario cumpliendo con lo establecido con la Providencia Administrativa 1905.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
11	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.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>

#### CONDICIONES DE LOS RECAUDOS A REMITIR

1. Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.
2. Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.
3. El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.
4. Consignar en físico el Formulario.
5. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.
6. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.
7. Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados
8. 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	DIVISIÓN	DIRECCIÓN
RECIBIDO POR	VERIFICADO POR	AUTORIZADO POR
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

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