

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

### División de Materiales y Equipos de Salud

#### Recaudos para el Cambio de Dirección de Empresa 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 Cambio de Dirección de la Empresa Fabricante de 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 fabricante indicando el cambio de Dirección.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Empresa Fabricante o Certificado del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura emitido por un Ente Internacional Acreditado, traducida al castellano.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Consignar etiqueta definitiva o el arte final de la etiqueta del empaque primario y secundario, con las mismas características con las que se va a comercializar el producto, ajustados a la Providencia Administrativa N° 1905, en caso contrario se acepta colocar un sticker o etiqueta autoadhesiva a los materiales. <b>EQUIPOS:</b> será una etiqueta autoadhesiva aluminizada o una placa de metal.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
5	Registro Sanitario vigente del material y/o equipo, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
6	Registro Sanitario vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	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"/>
8	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		
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Digitalice el formulario en formato PDF una vez que haya completados los ítems.</li><li>2. Digitalice cada uno de los recaudos en archivos separados, ordenados según la secuencia numérica indicada en la hoja de requisitos.</li><li>3. El CD debe estar identificado, con el nombre de la empresa y la solicitud que corresponda al trámite a realizar.</li><li>4. Consignar en físico el Formulario.</li><li>5. Consignar Imagen del Producto a color, la cual debe estar en una hoja Membretada, Indicando: Nombre y Rif de la Empresa. Adicionalmente colocar el Nombre del producto y el Sello de la Empresa. La Imagen debe colocarse al inicio de la carpeta.</li><li>6. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas en formato PDF.</li><li>7. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario.</li><li>8. Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados</li><li>9. En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta.</li><li>10. Identificar la carpeta marrón con los datos de la empresa (Nombre, Rif, Dirección, Logo, Membrete).</li></ol>		

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

FO.11-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022