

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

### División de Materiales y Equipos de Salud

#### Recaudos para el Cambio de Envase/Empaque Secundario 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 Cambio de Envase/Empaque Secundario 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	Comunicación emitida por el patrocinante de la empresa con su respectiva exposición de motivo, explicando la razón por la cual modificara el empaque secundario.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
3	Registro sanitario vigente del material y/o equipo expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
4	Registro Sanitario vigente de la Empresa titular del producto 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	Comunicación emitida por el Fabricante con su respectiva exposición de motivo, por el cual se realiza la modificación del empaque secundario.	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
7	Consignar Empaque Secundario con las mismas características con la que se autorizo el registro y el nuevo empaque secundario definitivo como será comercializado el producto.	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>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>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>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>Este trámite deberá ser realizado por cada uno de los Productos Registrados</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> <li>Identificar la carpeta marrón con los datos de la empresa (Nombre, Rif, Dirección, Logo, Membrete).</li> </ol>		

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

FO.08 MEEPS-ME-OPP-JULIO 2022