Dirección de Registro y Control de Materiales, Equipos, Establecimientos 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 ☐ NO ☐
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 ☐ NO☐
3	Registro Sanitario del Producto vencido expedido por la Dirección General del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria **(En caso de Renovación del Registro Sanitario del producto)**.	SI ☐ NO☐
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 **(Solo para productos importados)**.	SI ☐ NO☐
5	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de la Empresa Fabricante. Para producto importado emitido por un Ente Internacional Acreditado, traducida al castellano. Para producto nacional emitida por el SACS.	SI ☐ NO☐
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 **(Solo para productos importados)**.	SI ☐ NO☐
7	Poder notariado de la empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.	SI ☐ NO☐

	EQUIPO Y/O MATERIAL IMPORTADO	EQUIPO Y/O MATERIAL DE ORIGEN NACIONAL	VERIFICADO
8	Prospecto, Inserto **(reactivos de diagnósticos "in vitro" y/o materiales)** y/o Catalogo Ilustrativo (En caso de estar en otro idioma debe ser traducido al castellano).	Prospecto, Inserto **(reactivos de diagnósticos "in vitro" y/o materiales)** y/o Catalogo Ilustrativo.	SI ☐ NO ☐
9	Consignar el estuche o el arte final del producto. Adicional debe consignar el sticker o etiqueta auto adhesiva en el estuche cumpliendo con lo establecido en la providencia administrativa No.1905. **EQUIPOS:** 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. **EQUIPOS:** será una etiqueta autoadhesiva aluminizada o una placa de metal	SI ☐ NO ☐
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 ☐ NO ☐
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 **(Implantes).**	Estudios Clínicos que comprueben la calidad, seguridad y eficacia de las características descritas del material o equipo realizadas por el fabricante. **(Implantes). Solo aplica para Registro Sanitario**.	SI ☐ NO ☐
12	Certificado de análisis para productos estériles, emitido por un ente autorizado por esta Dirección.	Certificado de análisis para productos estériles, emitido por un ente autorizado por esta Dirección.	SI ☐ NO ☐

	EQUIPO Y/O MATERIAL IMPORTADO	EQUIPO Y/O MATERIAL DE ORIGEN NACIONAL	VERIFICADO
13	**EQUIPO**: Certificación de Uso **(mayor a 3 meses)** y/o Certificación de Calidad expedida por SENCAMER o 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 la Salud Ambiental del MPPS. **MATERIAL:** Certificado de Análisis del producto terminado, expedida por una de las instituciones acreditadas por SENCAMER y/o autorizadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud. Con un (1) año máximo de vigencia.	**EQUIPO**: Certificación de Uso **(mayor a 3 meses)** y/o Certificación de Calidad expedida por SENCAMER o 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 la Salud Ambiental del MPPS. **MATERIAL:** Certificado de Análisis del producto terminado, expedida por una de las instituciones acreditadas por SENCAMER y/o autorizadas por el Ministerio del Poder Popular para la Salud. Con un (1) año máximo de vigencia.	SI ☐ NO ☐
14	**EQUIPO**: Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano. **MATERIAL**: Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano.	**EQUIPO**: Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante. Productos que sean Estériles deben presentar el Certificado de Análisis por parte de un Ente Regulador. **MATERIAL:** Especificaciones Técnicas emitida por la empresa fabricante.	SI ☐ NO ☐
15	**EQUIPO**: Manual de funcionamiento emitido por la Empresa Fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano.	**EQUIPO:** Manual de funcionamiento emitido por la Empresa Fabricante.	SI ☐ NO ☐
16	**MATERIAL:** Composición y uso emitido por el fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano.	**MATERIAL:** Composición y uso emitido por el fabricante.	SI☐ NO ☐
17	Formula Cuali-Cuantitava del producto emitido por el fabricante con su respectiva traducción en caso de presentarse en otro idioma que no sea el castellano**. (si aplica)**.	Formula Cuali-Cuantitava del producto emitido por el fabricante **(si aplica).**	SI☐ NO☐
18	**IMPLANTES:** Remitir la Certificación de Calidad (de uso) emitida por un Ente autorizado por esta Dirección. Con un año máximo de vigencia.	Constancia de Elaboración o Manufactura, debidamente sellada, firmada por la persona responsable de la fabricación del (los) producto (s), con su respectivo membrete.	SI ☐ NO ☐
19	Acuerdo de manufactura si el propietario del material o equipo utiliza maquila extranjera, traducido al castellano por intérprete público y legalizado en el país de origen.	Acuerdo de manufactura si el propietario del material o equipo utiliza maquila nacional. El documento debe ser notariado	SI ☐ NO ☐
20	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 ☐ NO ☐

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. Consignar imagen del Producto a color, la cual debe estar en una hoja Membretada, indicado: Nombre y Rif de la Empresa. Adicionalmente colocar el Nombre del producto y Sello de la Empresa. La imagen debe colocarse al inicio de la carpeta. 6. Colocar en una carpeta marrón tamaño oficio el formulario original impreso, el CD con toda la información antes señaladas de la Carpeta. 7. Presente el original y anexe dos (2) copias legibles del comprobante del depósito bancario. 8. En caso de evidenciarse recaudos faltantes y discrepancias entre la información señalada en los documentos digitalizados anexos al CD la solicitud será devuelta. 9. Identificar la carpeta marrón con los datos de la empresa(Nombre, Rif, Dirección, Logo, Membrete).

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

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