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

División de Materiales y Equipos de Salud

Recaudos para el Permiso de Importación 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 Permiso de Importación 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	Comunicación emitida por el solicitante exponiendo el motivo por el cual se importará el producto.	SI ☐ NO ☐
3	Registro Sanitario Vigente de la empresa tramitante, expedida por la Dirección General del Servicio Autónomo de la Contraloría Sanitaria. En caso de haberse realizado cambio de Patrocinante debe consignar oficio de respuesta otorgado por esta Dirección	SI ☐ NO ☐
4	Comunicación con el respectivo membrete del ente evaluador del material y/o equipo a importar indicando la cantidad de muestras a utilizar en la evaluación.	SI ☐ NO ☐
5	Certificado de Libre Venta del producto a importar, expedida por la autoridad sanitaria del país de origen, traducido al castellano por intérprete público y legalizado en el país de origen.	SI ☐ NO ☐
6	Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, expedida por la autoridad competente del país de origen o por una Institución Internacional Acreditada, traducida al Castellano.	SI ☐ NO ☐
7	En Caso de ser un Estudio Clínico debe consignar la aprobación de la institución donde se realizará dicho estudio.	SI ☐ NO ☐
8	Poder notariado de la empresa tramitante, otorgado al Patrocinante Autorizado ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud.	SI ☐ NO ☐
9	En caso de que el producto sea para evaluación con pacientes, debe emitir la autorización firmada por los pacientes que serán sometidos a dicha evaluación.	SI ☐ NO ☐
10	Comprobante del Depósito Bancario ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria. 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. 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. 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	DIVISIÒN	DIRECCIÒN
RECIBIDO POR	**VERIFICADO POR**	**AUTORIZADO POR**
Nombre: _____	Nombre: _____	Nombre: _____
Cargo: _____	Cargo: _____	Cargo: _____
Fecha: _____	Fecha: _____	Fecha: _____

FO.03-MEEPS-MES-OPP-JULIO 2022