



Nº 000 106 33

CARACAS

08 NOV 2019

CIRCULAR

FARMACÉUTICO REGENTE DE: LABORATORIO, CASA DE REPRESENTACIÓN, CASA DE REPRESENTACION EXCLUSIVAMENTE PARA MATERIAS PRIMAS

La presente tiene como finalidad notificarles que **a partir de la presente fecha**, se realizará el **Proceso de Solicitud de Cupo a regir para el año Fiscal 2020**, para Empresas Importadoras de Sustancias Estupefacentes, Psicotrópicos, Precursores (Producto Terminado) y otras Sustancias Sujetas a Control Especial Régimen Legal Tres (3) de la Industria Farmacéutica, **según lo establecido en la Ley Orgánica de Drogas Gaceta Oficial N°39.546 de fecha 05/11/2010.**

PARA LAS EMPRESAS QUE TRAMITARON LICENCIA CUPO EN EL AÑO 2019 (INSCRITAS):

A. Realizar a través de comunicación la solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas 2020, donde indique los datos del establecimiento y el farmacéutico regente. La misma debe estar firmada por el regente y sellada por el establecimiento. Posterior a su consignación en taquilla debe remitir al correo electrónico psicotropicos@sacs.gob.ve.

B. **Se requiere como requisito indispensable, que la información solicitada en el Cuadro Reporte, sea entregada en formato Excel, debe ser guardada en Excel, NO en PDF, en letra ARIAL número doce (12) y mayúscula, deben ser llenado todos los campos o ítems del Formato sin excepción.**

C. Una vez llenado el cuadro reporte, debe ser remitido en físico y en digital, **(Formato Excel)** con la documentación solicitada en los ítems A, B, C. **(escaneada en formato PDF en forma continua sin excepción).**

D. Se consignara los registros sanitarios de las especialidades farmacéuticas de los productos psicotrópicos, estupefacentes, precursores productos terminados (PT) y sustancias químicas controladas a ser solicitadas en la Licencia Cupo año 2020, Así como cualquier cancelación de productos, nuevos productos, cambio de regencia, cambio de razón social, cambio de país fabricante, entre otros deben consignar la documentación.

E. Ingresar al Portal www.sacs.gob.ve, el solicitante debe ubicarse en DIRECCIONES/Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos/Recaudos y descargar la planilla de la Declaración Jurada, a ser firmada por el Farmacéutico Regente y sellada por el establecimiento.

Compilada toda la información en una carpeta marrón tamaño Oficio. Sera entregada en físico en la Taquilla única del S.A.C.S. y al correo electrónico psicotropicos@sacs.gob.ve





colocando en el Asunto: Nombre del establecimiento; Numero de solicitud de taquilla Única; fecha de consignación.

Una vez llenado el formato cuadro reporte, debe ser remitido (formato Excel) con la documentación solicitada en los Ítems A.C.D y E (Escaneados en formato PDF en forma continua sin excepción).

De no cumplir con lo indicado será devuelta la solicitud.

PARA LAS NUEVAS EMPRESAS:

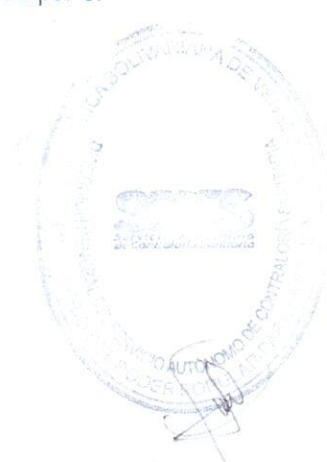
- Debe realizar la solicitud del formato cuadro reporte de acuerdo a la circular, colocando en el asunto el nombre de establecimiento y la solicitud de Formato cuadro Reporte.
- Realizar a través de comunicación la solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas 2020, donde indique los datos del establecimiento y el farmacéutico regente. La misma debe estar firmada por el regente y sellada por el establecimiento. Posterior a su consignación en taquilla debe remitir al correo electrónico psicotropicos@sacs.gob.ve |
- **Se requiere como requisito indispensable, que la información solicitada en el Cuadro Reporte de información, sea entregada en formato Excel, debe ser guardada en Excel, NO en PDF, en letra arial número doce (12) y mayúscula, deben ser llenado todos los campos o Ítems del Formato sin excepción.**
- Realizar a través de comunicación, la solicitud de Cupo Anual de Sustancias Controladas año 2020, donde se indique datos del establecimiento y del Farmacéutico Regente, la misma debe estar firmada por el Regente y sellada por el establecimiento, con la siguiente documentación en carpeta identificada con el nombre del establecimiento:

- El cuadro reporte establecido en la circular llenado según lo indicado.
- Nombre de la empresa.
- Copia del RIF.
- Números de Teléfonos de la Empresa.
- Dirección Administrativa de la Empresa y sus Almacenes.
- Fotocopia del Permiso de Funcionamiento del establecimiento.
- Fotocopias de los Registros Sanitarios (Especialidad Farmacéutica).
- Declaración Jurada a ser firmada por el Farmacéutico Regente y sellada por el establecimiento.

IDENTIFICACIÓN DEL FARMACÉUTICO REGENTE:

- Fotocopia de la Cedula de Identidad.
- N° de M.P.P.S.
- Teléfonos, correo electrónico.
- Regencia emitida por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

De no cumplir con lo indicado será devuelta la solicitud.

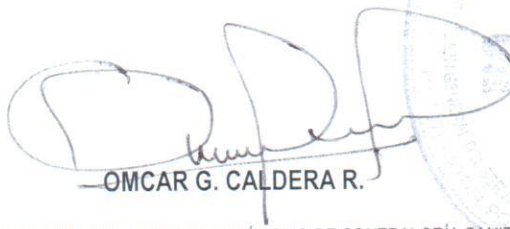




NOTA:

08 NOV 2019

- Todo establecimiento que importe Materia Prima debe indicar sus productos a fabricar (Presentación Comercial, Forma Farmacéutica y Concentración).
- Las casas de representación exclusivamente para materias primas, cuando solicite la importación debe remitir, la comunicación de la empresa hacia la misma, copia de de la especialidad farmacéutica de la materia prima a importar y la Licencia cupo del año en curso.
- Se recuerda que debe indicar su razón social del establecimiento en forma completa (es decir Casa de Representación, Laboratorio según lo especificado en el Permiso de Funcionamiento y la actividad que realiza).
- Toda empresa que haya cursado procedimiento penal debe remitir el acto conclusivo del proceso firmado por el Juez de la causa para solicitar cupo año fiscal 2020.
- La Aduana habilitada para la importación de sustancias controladas es la Aduana Aérea de Maiquetía, Estado Vargas.
- Una vez autorizada la licencia cupo año 2020 está comenzará a regir y tendrá un período de validez desde el 01 /01/ 2020 hasta 31/12/2020. Debe solicitar permiso de importación para la sustancia que requiera importar.



OMCAR G. CALDERA R.

DIRECTOR GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA

Resolución N° 156 del 22 de Julio de 2018

Gaceta Oficial N° 41.445 del 23 de Julio de 2018

