

Nº 2022-870

Caracas, 15 de noviembre de 2022

CIRCULAR

FARMACÉUTICOS REGENTES DE LABORATORIOS, CASAS DE REPRESENTACIÓN, CASAS DE REPRESENTACION EXCLUSIVAMENTE PARA MATERIAS PRIMAS

Me dirijo a ustedes en la oportunidad de enviarles un saludo Patriótico, Revolucionario, Socialista, Antiimperialista y profundamente chavista y a su vez informarles que **a partir del quince (15) de Noviembre hasta el quince (15) de Diciembre del año en curso**, se dará inicio al **Proceso de Solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas a regir para el año Fiscal 2023**, para las Empresas Importadoras de Sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precusores (Producto Terminado) y demás Sustancias Sujetas a Control Especial (Régimen Legal Tres (3) de la Industria Farmacéutica), de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud, publicada en Gaceta Oficial N° 36.579 de fecha 11 de noviembre de 1998 y la Ley Orgánica de Drogas, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 39.546 de fecha 05 de noviembre de 2010.

En ese sentido, se establecen los requisitos requeridos para el otorgamiento de los **Licencia Cupo año 2023**, en los términos que a continuación se detallan:

PARA LAS EMPRESAS CON LICENCIA CUPO AÑO 2022:

- A. Formalizar solicitud a través de comunicación escrita (Solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas 2023), la misma debe indicar clara y específicamente los datos del establecimiento y el farmacéutico regente, debidamente sellada por el establecimiento y firmada por el Regente.
- B. La solicitud debe ser consignada ante la Taquilla Única del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), ubicada en el piso 3 de la sede del Ministerio del Poder Popular para la Salud y remitida vía correo electrónico a la siguiente dirección: **psicotropicosoficialsacs@gmail.com**.
- C. Llenar el **CUADRO REPORTE** tomando en consideración los siguientes lineamientos:
 - Es requisito indispensable, que la información solicitada sea entregada en formato **Excel** (debe ser guardada en Excel, NO en PDF).
 - Debe ser llenado en letra **ARIAL, número doce (12) y en mayúscula**.
 - Deben ser llenados todos los campos o ítems del Formato **sin excepción**.
- D. Una vez llenado el cuadro reporte el mismo debe ser consignado en físico y remitido en digital (**Formato Excel**), anexando la documentación solicitada en los ítems A, B y C (**escaneada en formato PDF en forma continua sin excepción**).
- E. Una vez el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", otorgue los Registros Sanitarios de las especialidades farmacéuticas de los productos psicotrópicos, estupefacientes, precusores, productos



terminados (PT) y sustancias químicas controladas a ser solicitadas en la **Licencia Cupo año 2023**, deben consignarlos ante la Taquilla Única del SACS. Así como, cualquier cancelación de productos, nuevos productos, cambio de regencia, cambio de razón social, cambio del país fabricante, entre otros, debiendo consignar la documentación en todo momento.

- F. Ingresar a nuestra página web **www.sacs.gob.ve** y dar clic en “Recaudos y Formularios Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos”, **descargar la planilla de la Declaración Jurada**, la cual debe ser firmada por el Farmacéutico Regente y Sellada por el Establecimiento.
- G. Toda la información debe ser presentada en una carpeta marrón tamaño Oficio, la cual deberá ser consignada en la Taquilla Única del SACS y posteriormente remitirla en digital al correo electrónico **psicotropicosoficialsacs@gmail.com**, detallando en el Asunto lo siguiente: **Nombre del establecimiento, Número de solicitud de Taquilla Única y fecha de consignación.**

Nota: Una vez llenado el formato del cuadro reporte, debe ser remitido (formato Excel) con la documentación solicitada en los Ítems A, B, 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:

- A. Formalizar solicitud a través de comunicación escrita (Solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas 2023), la misma debe indicar clara y específicamente los datos del establecimiento y el farmacéutico regente, debidamente sellada por el establecimiento y firmada por el Regente.
- B. La solicitud debe ser consignada ante la Taquilla Única del Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), ubicada en el piso 3 de la sede del Ministerio del Poder Popular para la Salud y remitida vía correo electrónico a la siguiente dirección: **psicotropicosoficialsacs@gmail.com**.
- C. Llenar el **CUADRO REPORTE** tomando en consideración los siguientes lineamientos:
- Es requisito indispensable, que la información solicitada sea entregada en formato **Excel** (debe ser guardada en Excel, **NO** en PDF).
 - Debe ser llenado en letra **ARIAL**, número doce (12) y en **mayúscula**.
 - Deben ser llenados todos los campos o ítems del Formato **sin excepción**.
- D. Una vez llenado el cuadro reporte el mismo debe ser consignado en físico y remitido en digital (**Formato Excel**), anexando la documentación solicitada en los ítems A, B y C (**escaneada en formato PDF en forma continua sin excepción**).
- E. Una vez el Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, otorgue los Registros Sanitarios de las especialidades farmacéuticas de los productos psicotrópicos, estupefacientes, precursores, productos terminados (PT) y sustancias químicas controladas a ser solicitadas en la **Licencia Cupo año 2023**, deben consignarlos ante la Taquilla única del SACS. Así como, cualquier cancelación de productos,

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria
Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, MPPS, Piso 3, El Silencio, Caracas-Venezuela
Telf: (0212)408 05 01 al 05. <http://www.sacs.gob.ve/>

**¡Juntos por
cada latido!**



nuevos productos, cambio de regencia, cambio de razón social, cambio del país fabricante, entre otros, debiendo consignar la documentación en todo momento.

Nota: Una vez llenado el formato del 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).

- F. Ingresar a nuestra página web **www.sacs.gob.ve** y dar clic en “Recaudos y Formularios Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos”, **descargar la planilla de la Declaración Jurada**, la cual debe ser firmada por el Farmacéutico Regente y Sellada por el Establecimiento.
- G. Toda la información debe ser presentada en una carpeta marrón tamaño Oficio, la cual deberá ser consignada en la Taquilla Única del SACS y remitida en digital al correo electrónico **psicotropicosoficialsacs@gmail.com**, previamente señalado, detallando en el Asunto lo siguiente: **Nombre del establecimiento, Numero de solicitud de taquilla Única y fecha de consignación.**

• **Requisitos que debe contener la carpeta:**

1. El cuadro reporte establecido en la Circular, llenado según lo indicado.
2. Nombre de la empresa.
3. Copia del Registro de Información Fiscal (RIF) vigente.
4. Copia del Registro Mercantil.
5. Números de teléfonos de la Empresa, Representantes Legales y Regente.
6. Dirección Administrativa de la Empresa y sus Almacenes.
7. Fotocopia del Permiso de Instalación y Funcionamiento del establecimiento.
8. Fotocopias de los Registros Sanitarios emitidos por el INHRR (Especialidad Farmacéutica).
9. Declaración Jurada.

• **Identificación del Farmacéutico Regente:**

1. Fotocopia de la Cédula de Identidad.
2. Número de matrícula del M.P.P.S
3. Teléfonos y correos electrónicos.
4. Regencia emitida por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria.

DE NO CUMPLIR CON LO INDICADO SERÁ DEVUELTA LA SOLICITUD.

NORMAS GENERALES

- El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, única y exclusivamente emite Licencia Cupo, a las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y precursoras para uso médico y científico que se encuentran en la previsión para la República Bolivariana de Venezuela.
- 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 soliciten la importación debe remitir, la comunicación de la empresa que envía la materia prima hacia el representante en Venezuela, copia de la especialidad farmacéutica de la materia prima a importar y la Licencia cupo del año en curso.
- Se recuerda que se debe indicar la razón social del establecimiento de forma completa y específica (Es decir, Casa de Representación, Laboratorio, según lo especificado en el Permiso de Funcionamiento y la actividad que realice).
- Toda empresa que haya sido incurso en algún procedimiento penal debe remitir el acto conclusivo del mismo firmado por el Juez de la causa, para solicitar cupo año fiscal 2023.
- Una vez autorizada la Licencia Cupo año 2023, ésta comenzará a regir y tendrá un período de vigencia desde el **01 /01/ 2023 hasta el 31/12/2023**.
- La Aduana habilitada para la importación de sustancias controladas es única y exclusivamente la **Aduana Aérea de Maiquetía, Estado La Guaira**.
- Es importante señalar que, una vez emitida la Licencia Cupo, previo a la llegada al país deberán solicitar Permiso de Importación para la sustancia que requiera indicando Nombre del producto, marca, presentación, principio activo y cantidad; así como, país de origen, puerto de embarque, Importador, Distribuidor y Comercializador, cuyos requisitos se encuentran publicados en nuestra página web www.sacs.gob.ve, y dar clic en "Recaudos y Formularios Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos".
- Los permisos de importación caducarán a los 180 días continuos, contados a partir de la fecha de su emisión y su vigencia no excederá la fecha de la Licencia que le haya sido expedida.
- Las sustancias deben ser declaradas dentro de los 5 días hábiles siguientes a la fecha de su llegada.

Sin más que hacer referencia, agradeciendo la atención brindada a la presente, reiterándole nuestra más completa disposición en aras de promover y proteger la salud del pueblo venezolano.

Atentamente,

ABG. MARLIZ DEL CARMEN DIAZ FUENTES
DIRECTORA GENERAL DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA
Decreto N° 4.650 de fecha 04 de marzo de 2022
Gaceta oficial N° 42.330 del 04 de marzo de 2022

Dr. Jesús Hernández
Dirección de Regulación y Control de
Drogas, Medicamentos y Cosméticos.

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria
Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, MPPS, Piso 3, El Silencio, Caracas-Venezuela
Telf: (0212)408 05 01 al 05. <http://www.sacs.gob.ve/>

**¡Juntos por
cada latido!**