



Nº 340 - 2023

CIRCULAR

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

Me dirijo a usted en la oportunidad de informarle que se otorga una **PRÓRROGA**, al PROCESO DE SOLICITUD DE CUPO / LICENCIA ANUAL DE SUSTANCIAS CONTROLADAS PARA EL AÑO 2024, desde el **quince (15) de Diciembre hasta el Veintiocho (28) de diciembre del año en curso**, 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, donde establece el inicio en ese sentido las Empresas Importadoras de Sustancias Estupefacentes, Psicotrópicos, Precursores (Producto Terminado) y demás Sustancias Sujetas a Control Especial (Régimen Legal Tres (03) de la Industria Farmacéutica), deberán cumplir con los requisitos que a continuación se detallan para su otorgamiento:

- A. Formalizar solicitud a través de comunicación escrita (Solicitud de Cupo / Licencia anual de sustancias controladas 2024), 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 en una carpeta marrón tamaño Oficio, 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, detallando en el Asunto lo siguiente: **Nombre del establecimiento, Número 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.

C. Llenar el **CUADRO REPORTE** (el formato de debe descargar de la página web www.sacs.gob.ve) 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. 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.

F. Una vez que 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 2024**, 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.

NOTA: DE NO CUMPLIR CON LO INDICADO NO SERÁ ADMITIDA LA SOLICITUD.

Es importante señalar que el solicitante de la Licencia Cupo debe tomar en consideración los siguientes aspectos:

- El Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS), única y exclusivamente emite Licencia Cupo, para las sustancias psicotrópicas, estupefacientes y

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/>



precursoras para uso médico y científico que se encuentran en la previsión para la República Bolivariana de Venezuela.

- Las empresas que realicen importación de Materias Primas deben indicar el producto final a fabricar (Presentación Comercial, Forma Farmacéutica y Concentración).
- Las Casas de Representación Exclusivamente para Materias Primas, cuando realicen la solicitud de autorización de importación, deberán remitir la siguiente documentación:
 - 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.
- Indicar la Razón Social del establecimiento de forma completa y específica, 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 Licencia Cupo 2024.
- Licencia Cupo año 2024, ésta comenzará a regir a partir del **01/01/2024** hasta el **31/12/2024**.
- La Aduana de Convención habilitada para la importación de sustancias controladas es única y exclusivamente la **Aduana Principal Aérea de Maiquetía, del Estado La Guaira**.
- Los importadores con Licencia Cupo año 2024, deben tramitar antes de la nacionalización de la mercancía, el Permiso Sanitario de Importación, para cada una de las sustancias. Los requisitos para efectuar dicha solicitud, se encuentran publicados en nuestra página web www.sacs.gob.ve, en la Sección de "Recaudos y Formularios" de la Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos.
- Los Permisos Sanitarios de Importación, tendrán una vigencia de ciento ochenta (180) días continuos, contados a partir de la fecha de su emisión y en ningún caso excederá la fecha de la Licencia Cupo autorizada.
- Las sustancias controladas deben ser declaradas en Aduana dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de su llegada.

- Los farmacéuticos o farmacéuticas regentes, están en la obligación de llevar un libro especial, sellado y foliado por este Servicio Autónomo, donde se deje constancia de la trazabilidad diaria de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, identificando el destino del producto.
- Los farmacéuticos o farmacéuticas regentes, deberán enviar mensualmente un resumen del control contable del libro especial a este Servicio Autónomo, dentro de los diez (10) primeros días consecutivos del mes siguiente, especificando el estupefaciente o sustancia psicotrópica, fecha, proveedor y cantidad, identificando el inventario disponible para la fecha, discriminado por lote.

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 DÍAZ 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

