

Nº 258-2024

Caracas,

01 NOV 2024

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 a partir del **primero (01) 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 PARA EL AÑO 2025**, 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 las Empresas Importadoras de Sustancias Estupefacientes, Psicotrópicos, Precursores (Producto Terminado) y demás Sustancias Sujetas a Control Especial (Régimen Legal Tres (3) 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 2025**), 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), ubicado 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 la 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 teléfono 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. Fotocopia de los Registros Sanitarios emitidos por el Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" (Especialidad Farmacéutica).



9. Declaración Jurada.

10. Identificación del Farmacéutico Regente:

- Fotocopia de la Cédula de Identidad.
- Número de matrícula del M.P.P.S.
- Teléfonos y correos electrónicos.

- Debe ser llenado en letra **ARIAL**, número doce (12) y en mayúscula.
- Deben ser llenados todos los campos o ítems del Formato **sin excepción**.

C. 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**).

D. 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 2025**, 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 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.



- Una vez autorizada la Licencia Cupo año 2025, ésta comenzará a regir y tendrá un período de vigencia desde el 01/01/2025 hasta el 31/12/2025.
- Los importadores con Licencia Cupo año 2025, deben tramitar antes de la llegada de la mercancía, **Permiso Sanitario de Importación** ante esta Contraloría Sanitaria, 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.
- La Aduana habilitada para la importación de sustancias controladas es única y exclusivamente la **Aduana Aérea de Maiquetía, Estado La Guaira**.
- 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
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