

DGSACS/0002/2025

28/10/2025

CIRCULAR

Muy respetuosamente me dirijo a ustedes en la oportunidad de brindarles un cordial saludo patriótico, bolivariano, y profundamente chavista extensivo a todo el público en general, en la oportunidad de informales que a partir de la presente fecha los tramites y/o autorizaciones otorgadas por el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) descritas en el extenso de la presente circular, se ejecutaran y llevaran a cabo de forma conjunta y automatizada a través del **SISTEMA AUTOMATIZADO DEL COMITÉ DE COMERCIO EXTERIOR**, conforme al Decreto No.5.165 de fecha 30 de septiembre de 2025, publicado en la Gaceta Oficial No. 43.224 de esa misma fecha, mediante el cual se le atribuye al Comité de Comercio Exterior la competencia para recibir y tramitar las **solicitudes de Régimen Legal 3, Régimen Legal 8 y Régimen Legal 12 interpuestas por los importadores o exportadores.**

En el contexto, se hace de su **conocimiento el cambio de denominación del Régimen Legal 12** establecido en el artículo 21 del Decreto No 4.944 de fecha 24 de abril de 2024, publicado en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela No 6.804 Extraordinario de fecha 25 de abril de 2024, mediante el cual se promulga el Arancel de Aduanas, el cual pasará a denominarse como **“Constancia de Registro Sanitario expedido por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud., y Régimen Legal 3 “Permiso del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud”**, documentos que serán exigidos en todas las Aduanas al momento de la nacionalización de la mercancía, cuyo almacenamiento, distribución, y comercialización se pretenda dentro del territorio nacional.

Asimismo, el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS) continuará **sustanciando aprobando** cada uno de los tramites y/o autorizaciones solicitadas por los usuarios a **través de la plataforma del Comex**, entendiéndose, la evaluación integral de cada uno de los recaudos exigidos para la emisión y/u otorgamiento de los permisos y registros sanitarios pertenecientes al régimen legal 3 y 12 bajo la competencia del SACS, los cuales se detallan a continuación:

DIRECCIÓN DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS Y BEBIDAS.

- ✓ Permiso Sanitario Importación de Bebidas Alcohólicas.
- ✓ Permiso Sanitario de Importación de Muestras Con VALOR Comercial (Materias Primas de Uso Industrial).
- ✓ Permiso Sanitario de Importación de Muestras Sin Valor Comercial (Registro Sanitario, Estudio e Investigación de Nuevos Productos y con Fines Diplomáticos).

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE MATERIALES, EQUIPOS, ESTABLECIMIENTOS DE SALUD.



@sacs_ve

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.



- ✓ Permiso de Importación de Materiales y Equipos de Salud.

DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE DROGAS MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS.

- ✓ Permiso sanitario de importación especial productos farmacéuticos
- ✓ Permiso sanitario de importación de medicamentos de servicio
- ✓ Permiso sanitario de importación de medicamentos de servicio y uso compasivo
- ✓ Permiso sanitario de importación de medicamentos a granel
- ✓ Permiso sanitario de importación de productos naturales a granel
- ✓ Permiso sanitario de importación de productos homeopáticos terminados
- ✓ Permiso sanitario de materias primas para la fabricación de productos farmacéuticos, productos naturales y/o cosméticos
- ✓ Permiso sanitario de importación de medicamentos como patrón de referencia
- ✓ Permiso sanitario de importación de productos cosméticos para el puerto libre isla de margarita y zona libre de Paraguaná
- ✓ Permiso sanitario de importación de muestras con fines de registro sanitario de medicamentos.
- ✓ Permiso sanitario de importación de muestras con fines de registro sanitario de cosméticos.
- ✓ Permiso sanitario de importación de medicamentos para estudios clínicos.
- ✓ Permisos de importación para pacientes.

Peso a esto, se exhorta al público en general acatar los lineamientos esgrimidos en el Decreto No.5.165 del 30/09/2025. **Cualquier duda y/o interrogante respecto al manejo de la plataforma comunicarse al (0412-747-20-25 COMEX).** Sin más particular a que hacer referencia, y no sin antes expresarle nuestro más alto sentimiento de estima y consideración, así como agradecerle la colaboración que siempre nos brinda, nos despedimos de usted.

Atentamente,



LIC. AMERICA SALAZAR
DIRECTORA GENERAL
DEL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA
Decreto N.º 5.061 del 17/12/2024
Gaceta Oficial N.º 43.030 del 17/12/2024



@sacs_ve

Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria

Av. Baralt, Edificio Sur, Centro Simón Bolívar, Piso 3, Oficina 324,
El Silencio, Código Postal 1010. Caracas - Venezuela.

