Asesor Comex

EBOOK GRATUITO

IMPORTACIÓN · SECTOR FARMACÉUTICO · GUÍA 2026

IMPORTAR MATERIA PRIMA FARMACÉUTICA

Venezuela importa menos producto terminado y más materia prima. Qué permisos necesitas, quién los da y cómo armar tu carpeta para nacionalizar insumos farmacéuticos.

ACTUALIZADA AL 7 DE NOVIEMBRE DE 2026



Manuel Chacón
Agente de Aduana · @asesorcomex

asxgroupve.com
0424-4294474

ANTES DE EMPEZAR

¿POR QUÉ TE REGALO ESTA GUÍA?

El 5 de noviembre de 2026, en la planta de Grupo Leti en Guarenas, la Presidenta (E) Delcy Rodríguez informó que el país **redujo 31 % la importación de productos terminados** y **aumentó la de materia prima**.

Si los laboratorios producen más aquí, necesitan más principios activos, excipientes y material de empaque. Para el importador eso es una oportunidad, pero también un trámite exigente: casi todo lo farmacéutico pasa por el **Ministerio de Salud**.

En esta guía te explico, en sencillo, qué permisos aplican y en qué orden.

> **Alcance:** esta guía orienta sobre la parte aduanera. Los requisitos técnicos y sanitarios los define el SACS y el INHRR: confirma siempre con ellos tu caso.

LO EXIGE LA NORMA — Lo dice la norma oficial.

RECOMENDADO · POR CONFIRMAR — Recomendación práctica de ASX; confírmala con el organismo.

Manuel Chacón
Agente de Aduana · Maiquetía, La Guaira

CONTENIDO

LO QUE VAS A ENCONTRAR

01 La noticia y lo que no se dijo 04

02 El mercado farmacéutico en cifras 05

03 Quién es quién: SACS, INHRR y COMEX 06

04 Los regímenes legales 3 y 12 07

05 El permiso de materia prima, paso a paso 08

06 Casos especiales 09

07 La ruta completa de tu importación 10

08 Errores frecuentes 11

09 Checklist 12

10 Normas y fuentes 13

01 · LA NOTICIA

LO QUE SE DIJO Y LO QUE NO

Las palabras

«Ya hemos visto que redujimos un 31 % las importaciones en productos terminados, pero incrementamos la importación de materia prima. Vamos por el camino correcto, que es reducir nuestras dependencias a las importaciones.»

Dato	Qué se informó
Fecha y lugar	5-nov-2026, planta de Grupo Leti en Guarenas, estado Miranda
Productos terminados	Importación 31 % menor
Materia prima	Aumentaron las compras, en especial de la molécula para producir medicamentos
Grupo Leti	Proyecta 66 millones de unidades en 2026
Meta	100 % de capacidad industrial en 5 años; financiamiento por USD 17.000 millones

Lo que no se dijo: el período de comparación del 31 %, si abarca toda la economía o un sector, y cuánto subió la materia prima. Por eso no hacemos cálculos con esa cifra.

Fuente: Contrapunto (6-nov-2026) · MIPPCI (5-nov-2026) · Banca y Negocios (5-nov-2026).

EL SECTOR EN CIFRAS

Los reportes de la industria muestran un mercado que crece y una producción nacional con peso creciente:

74,24 % nacional
Porción de la demanda farmacéutica cubierta por producción nacional en 2025.

+12,35 %
Crecimiento del mercado entre enero y agosto de 2026: 285,9 millones de unidades en el canal formal.

45 % genéricos
Cuota de los genéricos en las unidades distribuidas de enero a agosto de 2026.

USD 5,23 por unidad
Precio promedio a agosto de 2026, frente a USD 8,18 de media regional.

Para el importador: más producción local significa más compras de insumos. Grupo Leti, por ejemplo, informó en febrero de 2026 su primera importación de materia prima del ciclo, gestionada por el sistema del COMEX.

Fuente: Faro Farmacéutico (Grupo Leti), citado por Estamos en Línea (13-feb-2026) y Descifrado (5-oct-2026). Son cifras de la industria.

LOS ORGANISMOS QUE INTERVIENEN

Organismo	Qué hace en tu importación
SACS Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (Ministerio de Salud)	Evalúa y aprueba los permisos sanitarios de importación: materia prima, medicamentos, cosméticos, equipos médicos, sustancias controladas.
INHRR Instituto Nacional de Higiene «Rafael Rangel»	Evalúa los productos farmacéuticos para su registro sanitario.
COMEX Comité de Comercio Exterior	Recibe y tramita por su sistema automatizado los regímenes legales 3, 8 y 12 (Decreto 5.165).
SENIAT Aduana	Exige el régimen legal al nacionalizar y liquida los tributos.

El cambio clave de 2025: desde el 28-oct-2025 las autorizaciones del SACS se tramitan de forma conjunta y automatizada en el sistema del COMEX (Circular DGSACS/0002/2025).

Fuente: Circular SACS DGSACS/0002/2025 (28-oct-2025) · Decreto 5.165, G.O. 43.224 · Decreto 5.198 (PwC Venezuela).

RÉGIMEN LEGAL 3 Y 12

El Arancel de Aduanas marca cada subpartida con los permisos que exige. En salud hay dos que debes conocer:

Régimen Legal 3 NORMA

Ahora se llama «Permiso del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud». Es el **permiso de importación**, incluido el de materia prima.

Régimen Legal 12 NORMA

Ahora se llama «Constancia de Registro Sanitario». Aplica a productos que se van a almacenar, distribuir o vender en el país.

Medicamentos de la partida 3004 NORMA

Con el Decreto 5.198 necesitan el **RL 3** que otorga el COMEX, previo permiso del SACS y aval del INHRR. Para medicamentos sin registro en el INHRR, el permiso vale **180 días continuos**.

Cómo saber qué te toca: clasifica cada insumo en el Arancel y lee su columna de régimen legal. Dos productos parecidos pueden tener permisos distintos.

Fuente: Circular SACS DGSACS/0002/2025 · Decreto 5.198, G.O. 6.952 Ext. del 31-dic-2025 (PwC Venezuela) · Arancel de Aduanas, Decreto 4.944.

EL PERMISO DE MATERIA PRIMA

Estos son los recaudos que publica el SACS para el **permiso de importación de materias primas**:

1

Solicitud del representante legal

Con sus datos, la empresa importadora y su RIF, la materia prima y la cantidad, el laboratorio fabricante, el uso, los registros sanitarios de los productos a fabricar, el laboratorio que la procesa, el país de origen y los puertos de salida y entrada.

SACS

2

Registro sanitario

Copia del registro de los productos que vas a fabricar con esa materia prima.

INHRR

3

Pago de la tarifa

Según la tarifa vigente del SACS (Drogas, Medicamentos y Cosméticos).

SACS

4

Carga en el sistema del COMEX

Desde octubre de 2025 la solicitud se procesa por la plataforma del COMEX; el SACS la evalúa.

COMEX

Importante: el SACS advierte que verificar la recepción de tus documentos **no implica aprobación**. Pide el permiso antes de embarcar.

Fuente: SACS, «Recaudos para Permiso de Importación de Materias Primas» (FO.01-DMC-IE-OPP, ago-2022) · Circular DGSACS/0002/2025.

NO TODO SE IMPORTA IGUAL

La circular del SACS enumera permisos distintos según lo que traes. Los más comunes:

Sustancias controladas
Psicotrópicos, estupefacientes, precursores y químicos: permisos propios y control por la Ley Orgánica de Drogas.

Muestras
Para registro sanitario, o con y sin valor comercial.

Estudios clínicos
Medicamentos para estudios clínicos y patrones de referencia.

Uso compasivo y servicio
Medicamentos de uso compasivo, de servicio y para enfermedades raras.

Graneles
Medicamentos y productos naturales a granel.

Equipos médicos
Material y equipo médico tiene su propio permiso.

Fuente: Circular SACS DGSACS/0002/2025, lista de permisos bajo los regímenes 3 y 12 · Decreto 5.198 (PwC Venezuela).

07 · LA RUTA

TU IMPORTACIÓN DE PRINCIPIO A FIN

1 **Clasifica**

Subpartida, régimen legal y tributos de cada insumo.

ASX ASESORES ADUANEROS

2 **Registro sanitario al día**

De los productos que fabricarás con la materia prima.

TU LABORATORIO

3 **Permiso del SACS por el COMEX**

Antes de embarcar.

ASX ASESORES ADUANEROS

4 **Compra con documentos**

Proforma, certificado de análisis y factura con la misma descripción y cantidad del permiso.

ASESORCOMEX

5 **Flete y seguro**

Con las condiciones de temperatura y manejo que exija el producto.

ASX FREIGHT FORWARDER

6 **Nacionalización**

DUA con el permiso y pago de tributos.

ASX ASESORES ADUANEROS



Fuente: Ruta sugerida por ASX con base en la Circular SACS 0002/2025 y los recaudos del SACS.

ERRORES FRECUENTES

1 **Embarcar sin permiso**
La carga llega y no se puede nacionalizar hasta tener el permiso del SACS.

2 **Descripciones distintas**
Si la factura, el certificado de análisis y el permiso no dicen lo mismo, la aduana lo objeta.

3 **Cantidades por encima de lo aprobado**
El permiso fija la cantidad. Importar más exige otro trámite.

4 **Registro sanitario vencido**
Sin registro vigente del producto final, no hay permiso de materia prima.

5 **Ignorar las sustancias controladas**
Algunos insumos son precursores: requieren permisos adicionales.

Fuente: Criterio de ASX con base en los recaudos del SACS.

09 · CHECKLIST

ANTES DE COMPRAR

Documentos

- Registro sanitario vigente del producto final.
- Permiso del SACS aprobado en el COMEX.
- Proforma y factura con la descripción del permiso.
- Certificado de análisis del fabricante.
- Documento de transporte y póliza de seguro.

Verificaciones

- Subpartida y régimen legal del Arancel.
- Si es sustancia controlada.
- Si el código está en un decreto de exoneración vigente.
- Condiciones de transporte (temperatura, humedad).
- Aduana de ingreso igual a la del permiso.

Fase 1 · Compra

ASESORCOMEX

- Proveedor y documentos
- Costos y flujo de caja

Fase 2 · Transporte

ASX FREIGHT FORWARDER

- Flete y seguro
- Manejo especial

Fase 3 · Aduana

ASX ASESORES ADUANEROS

- Permisos en el COMEX
- Nacionalización

Fuente: Criterio de ASX.

10 · NORMAS Y FUENTES

DE DÓNDE SALE CADA DATO

La noticia	Contrapunto (6-nov-2026) · MIPPCI (5-nov-2026) · Banca y Negocios (5-nov-2026)
Cifras del mercado	Faro Farmacéutico (Grupo Leti): Estamos en Línea (13-feb-2026) · Descifrado (5-oct-2026)
SACS y COMEX	Circular DGSACS/0002/2025 del 28-oct-2025 (sacs.gob.ve) · Decreto 5.165, G.O. 43.224
Recaudos	SACS, Recaudos para Permiso de Importación de Materias Primas (sacs.gob.ve)
Medicamentos	Decreto 5.198, G.O. 6.952 Ext. del 31-dic-2025, nota de PwC Venezuela
Arancel	Decreto 4.944 y sus reformas

Aviso: guía informativa con la información pública disponible al 7-nov-2026. Los requisitos sanitarios pueden cambiar: confirma con el SACS antes de cada operación.

AsesorComex

SALUD · IMPORTACIÓN · ADUANA

TU MATERIA PRIMA, EN REGLA

Clasificamos tus insumos, gestionamos los permisos en el COMEX, movemos tu carga y la nacionalizamos.



AsesorComex
Proveedores, documentos y costos

ASX Freight Forwarder
Flete marítimo y aéreo con manejo especial

ASX Asesores Aduaneros
Regímenes legales, permisos y nacionalización

Escríbeme «FARMA»
Escanea el código o escribe por DM a @asesorcomex.

0424-4294474 · 0412-6037893
asesorcomex@asxgroupve.com
asxgroupve.com
@asesorcomex · @ASXAsesoresAduaneros · @ASXFreightForwarder
Maiquetía, La Guaira · Venezuela

Manuel Chacón · Agente de Aduana