

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE NUEVAS ÁREAS DE LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O COSMÉTICOS

LEER EL INSTRUCTIVO ANTES DE LLENAR EL FORMULARIO

FECHA DE SOLICITUD			04. N° DE SOLICITUD
01. DIA	02. MES	03. AÑO	

05. TIPOS DE EMPRESA	
<input type="checkbox"/> LABORATORIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICO	<input type="checkbox"/> LABORATORIO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

A.- DATOS DEL REGENTE/DIRECTOR TÉCNICO AUTORIZADO(A)

06. APELLIDOS		07. NOMBRES		08. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD	
				<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E -	
09. N° DE MATRÍCULA DEL M.P.P.S.			10. PROFESIÓN		
11. N° DE TELÉFONO		12. N° DE TELÉFONO MOVIL		13. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	

B.- DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE O DE LA EMPRESA ACONDICIONADORA

14. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL					
15. OBJETO SOCIAL					16. N° DE RIF
17. TIPO DE EMPRESA			18. TENENCIA DEL LOCAL		
<input type="checkbox"/> PÚBLICA <input type="checkbox"/> PRIVADA <input type="checkbox"/> COOPERATIVA			<input type="checkbox"/> PROPIO <input type="checkbox"/> ARRENDADO <input type="checkbox"/> COMODATO		
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA					
19. ESTADO		20. MUNICIPIO		21. CIUDAD /POBLACIÓN	
DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA					
22. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL		23. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA		24. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN	
25. PISO/PLANTA/LOCAL	26. PUNTO DE REFERENCIA				27. CÓDIGO POSTAL
28. N° DE TELÉFONO	29. N° DE FAX	30. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO		31. PÁGINA WEB	
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN					
32. ESTADO		33. MUNICIPIO		34. CIUDAD /POBLACIÓN	
DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN					
35. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL		36. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA		37. EDIFICIO/GALPÓN	
38. PISO/PLANTA/LOCAL	39. PUNTO DE REFERENCIA				40. CÓDIGO POSTAL
41. N° DE TELÉFONO	42. N° DE FAX	43. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO		44. PÁGINA WEB	



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL (DE LOS) ALMACEN(ES)

45. ESTADO		46. MUNICIPIO		47. CIUDAD /POBLACIÓN	
48. URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL			49. AVENIDA /CARRERA/CALLE/ESQUINA		50. EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN
51. PISO/PLANTA/LOCAL	52.PUNTO DE REFERENCIA				53. CÓDIGO POSTAL
54. N° DE TELÉFONO		55. N° DE FAX		56. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO	
57. OPERACIONES A REALIZAR <input type="checkbox"/> FABRICACIÓN <input type="checkbox"/> ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO <input type="checkbox"/> ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO <input type="checkbox"/> CONTROL DE CALIDAD <input type="checkbox"/> ALMACENAMIENTO				58. PRODUCTOS A ELABORAR <input type="checkbox"/> ESTÉRILES <input type="checkbox"/> NO ESTÉRILES	
59. PRODUCTOS ALTAMENTE SENSIBILIZANTES <input type="checkbox"/> CEFALOSPORINAS Y SUS DERIVADOS <input type="checkbox"/> HORMONAS <input type="checkbox"/> SUSTANCIAS CITOTÓXICAS <input type="checkbox"/> PRODUCTOS SUMAMENTE ACTIVOS <input type="checkbox"/> PENICILINAS Y SUS DERIVADOS					
60. FORMAS FARMACÉUTICAS O COSMÉTICAS DE LOS PRODUCTOS A ELABORAR O ACONDICIONAR: <input type="checkbox"/> LÍQUIDA <input type="checkbox"/> SÓLIDA <input type="checkbox"/> SEMISÓLIDA <input type="checkbox"/> GASEOSA <input type="checkbox"/> PARCHES					

C.- OBSERVACIONES DEL (LA) FARMACÉUTICO(A) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A)

DECLARACIÓN JURADA

Yo, _____ portador de la Cédula de identidad N° _____

actuando en mi carácter de Solicitante, ante el Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria, declaro bajo juramento que reconozco, acepto y cumplo con todas las normas sanitarias que competen al tipo de permiso que estoy solicitando al **SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA (SACS)**, así mismo doy fe de que el contenido total de la información suministrada, así como los documentos respectivos, son absolutamente ciertos y veraces. A la vez manifiesto que poseo todos los requisitos necesarios para solicitar este permiso y prestaré toda colaboración y facilitaré los recaudos que requiera el **SACS** al momento de realizar la inspección pertinente

PULGAR IZQUIERDO	PULGAR DERECHO

FIRMA DEL (LA) REGENTE O DIRECTOR(A) TECNICO(A)

D.-- PARA USO INTERNO EXCLUSIVAMENTE (NO ESCRIBIR)

61. NÚMERO DE PERMISO SANITARIO										62.. FUNCIONARIO(A) RESPONSABLE:
63. OBSERVACIONES DEL (LA) FUNCIONARIO(A):										

F.18-DMC-IFV-OPP-AGOSTO 2022



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE NUEVAS ÁREAS DE LABORATORIOS FABRICANTES DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS O COSMÉTICOS

INDIQUE EN EL FORMULARIO LA INFORMACIÓN SIGUIENTE:

1.	DÍA. - CORRESPONDE AL DÍA EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
2.	MES. - CORRESPONDE AL MES EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
3.	AÑO. - CORRESPONDE AL AÑO EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
4.	NÚMERO DE SOLICITUD. - CORRESPONDE AL NÚMERO DE CONTROL INTERNO
5.	TIPOS DE LABORATORIO. - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE AL TIPO DE LABORATORIO CORRESPONDIENTE.

A.- DATOS DEL (LA) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A) AUTORIZADO(A)

6.	APELLIDOS COMPLETOS DEL (LA) REGENTE/DIRECTOR (A) TECNICO(A).
7.	NOMBRES COMPLETOS DEL (LA) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A).
8.	Nº DE CÉDULA DE IDENTIDAD. - RELLENAR SI ES VENEZOLANO(A) (V) O, EXTRANJERO(A) (E) Y A CONTINUACIÓN EL NÚMERO DE CÉDULA DE IDENTIDAD.
9.	No. DE MATRÍCULA DEL M.P.P.S. - CORRESPONDE AL NÚMERO BAJO EL CUAL QUEDÓ REGISTRADO EL TÍTULO DEL PROFESIONAL ANTE EL SERVICIO AUTÓNOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA.
10.	PROFESIÓN. - EL SOLICITANTE DEBE INDICAR SU PROFESIÓN.
11.	Nº DE TELÉFONO DONDE LOCALIZARLO(A) (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
12.	Nº DE TELÉFONO MÓVIL DONDE LOCALIZARLO(A).
13.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO , DONDE SE LE PUEDA ENVIAR ALGUNA INFORMACIÓN DE SU INTERÉS.

B.- DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE O DE LA EMPRESA ACONDICIONADORA

14.	NOMBRE O RAZÓN SOCIAL. - DE ACUERDO AL REGISTRO DE COMERCIO DE LA EMPRESA DEBIDAMENTE INSCRITO EN EL REGISTRO MERCANTIL, EL CUAL DEBE AJUSTARSE A LA NORMATIVA LEGAL VIGENTE.
15.	OBJETO SOCIAL. - DE ACUERDO AL REGISTRO DE COMERCIO DE LA EMPRESA DEBIDAMENTE INSCRITO EN EL REGISTRO MERCANTIL, EL CUAL DEBE AJUSTARSE A LA NORMATIVA LEGAL VIGENTE.PARA UN LABORATORIO O EMPRESA ACONDICIONADORA EN EMPAQUES SECUNDARIOS.
16.	Nº DE RIF. - ES EL NÚMERO DE ACUERDO AL REGISTRO DE INFORMACIÓN FISCAL.
17.	TIPO DE EMPRESA. - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE DE ACUERDO AL TIPO DE EMPRESA A REGISTRAR.
18.	TENENCIA DEL LOCAL. - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE DE ACUERDO CON LA TENENCIA DEL LOCAL.

UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA

19.	ESTADO. - CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
20.	MUNICIPIO. - CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
21.	CIUDAD/POBLACIÓN. - CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.

DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA

22.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL. - CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
23.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ ESQUINA. - CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
24.	EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN. - CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
25.	PISO/PLANTA/LOCAL. - CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
26.	PUNTO DE REFERENCIA. - CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
27.	CÓDIGO POSTAL. - CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
28.	Nº DE TELÉFONO. - CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.



Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

29.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
30.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.- CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
31.	PÁGINA WEB.- CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN	
32.	ESTADO.- CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
33.	MUNICIPIO.- CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
34.	CIUDAD/POBLACIÓN.- CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN	
35.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.- CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN /SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
36.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.- CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
37.	EDIFICIO/GALPÓN, CORRESPONDE AL EDIFICIO/ GALPÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
38.	PISO/PLANTA/LOCAL.- CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
39.	PUNTO DE REFERENCIA.- CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
40.	CÓDIGO POSTAL.- CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTA UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
41.	Nº DE TELÉFONO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
42.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
43.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.- CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.
44.	DIRECCIÓN ELECTRÓNICA DE LA PÁGINA Web.- CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA EMPRESA
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)	
45.	ESTADO.- CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
46.	MUNICIPIO.- CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
47.	CIUDAD/POBLACIÓN.- CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
DIRECCIÓN DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)	
48.	URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.- CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
49.	AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.- CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
50.	EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN.- CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
51.	PISO/PLANTA/LOCAL.- CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
52.	PUNTO DE REFERENCIA.- CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
53.	CÓDIGO POSTAL.- CORRESPONDE AL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
54.	Nº DE TELÉFONO.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA (FAVOR INCLUIR EL CÓDIGO DE ÁREA).
55.	NÚMERO DE FAX.- CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
56.	DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO, CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.
57.	OPERACIONES DE MANUFACTURA A REALIZAR.- EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE A LA(S) OPERACIÓN(ES) A REALIZAR EN LA EMPRESA QUE SE

Dirección de Regulación y Control de Drogas, Medicamentos y Cosméticos
División de Inspecciones y Farmacovigilancia

	REGISTRARÁ. EN EL CASO DE FÓRMULAS OFICINALES Y MAGISTRALES TILDAR (SEÑALAR) PREPARACIÓN.
58.	PRODUCTOS A ELABORAR.- EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS A ELABORAR EN LA EMPRESA FABRICANTE QUE SE REGISTRARÁ. EN CASO DE EMPRESAS ACONDICIONADORAS EN EMPAQUES SECUNDARIOS ESTE NUMERAL NO APLICA.
59.	PRODUCTOS ALTAMENTE SENSIBILIZANTES.- EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE A LOS PRODUCTOS ALTAMENTE SENSIBILIZANTES A ELABORAR EN LA EMPRESA FABRICANTE DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. EN CASO DE EMPRESAS FABRICANTES DE COSMÉTICOS O FARMACÉUTICOS QUE NO MANUFACTURARÁN ESTOS PRODUCTOS, ESTE NUMERAL NO APLICA.
60.	FORMAS FARMACEUTICAS O COSMÉTICAS DE LOS PRODUCTOS A ELABORAR O ACONDICIONAR.- EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE A LAS FORMAS FARMACEUTICAS O COSMÉTICAS A MANUFACTURAR.

C. OBSERVACIONES DEL (A) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A)

DEBE SER LLENADO EN CASO QUE EL (LA) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A) TENGA QUE HACER ALGUNAS OBSERVACIONES SIGNIFICATIVAS CON RELACIÓN AL TIPO DE SOLICITUD.

DECLARACIÓN JURADA, EL (LA) REGENTE/DIRECTOR(A) TECNICO(A) DEBE RELLENAR LA DECLARACIÓN JURADA CON LOS DATOS SOLICITADOS Y DEBE FIRMAR LA SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO.

D. PARA USO INTERNO EXCLUSIVAMENTE. - DEBE SER LLENADO SOLAMENTE POR EL FUNCIONARIO(A) AUTORIZADO(A) DE LA DIVISIÓN DE INSPECCIONES Y FARMACOVIGILANCIA EN LA DIRECCIÓN DE REGULACIÓN Y CONTROL DE DROGAS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS, NIVEL CENTRAL PARA EVALUAR LA SOLICITUD.

61.	NÚMERO DE PERMISO SANITARIO (NIVEL CENTRAL).
62.	FUNCIONARIO(A) RESPONSABLE.
63.	OBSERVACIONES DEL (LA) FUNCIONARIO(A).

F.18-DMC-IFV-OPP-AGOSTO 2022

