

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. PAGINA 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 AUTONOMO 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.

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

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

	CASILLA CORRESPONDIENTE A LA(S) OPERACIÓN(ES) A REALIZAR EN LA EMPRESA QUE SE 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