

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Inspecciones

## 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			4. N° DE SOLICITUD
1. DIA	2. MES	3. AÑO	

5. 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)

6. APELLIDOS		7. NOMBRES		8. N° DE CÉDULA DE IDENTIDAD	
				<input type="checkbox"/> V <input type="checkbox"/> E -	
9. 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. CODIGO POSTAL
41. N° DE TELÉFONO	42. N° DE FAX	43. DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO		44. PÁGINA WEB	
UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL (DE LOS) ALMACEN(ES)					
45. ESTADO		46. MUNICIPIO		47. CIUDAD /POBLACIÓN	

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Inspecciones

**DIRECCIÓN DEL (DE LOS) ALMACEN(ES)**

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 FARMACÉUTICO(A) REGENTE/DIRECTOR TÉCNICO**

--

**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 REGENTE O DIRECTOR TÉCNICO**

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

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

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Inspecciones

## 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.	<b>DÍA.</b> - CORRESPONDE AL DÍA EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
2.	<b>MES.</b> - CORRESPONDE AL MES EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
3.	<b>AÑO.</b> - CORRESPONDE AL AÑO EN QUE SE REALIZA LA SOLICITUD DE PERMISO.
4.	<b>NÚMERO DE SOLICITUD.</b> - CORRESPONDE AL NÚMERO DE CONTROL INTERNO
5.	<b>TIPOS DE LABORATORIO.</b> - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE AL TIPO DE LABORATORIO CORRESPONDIENTE.
<b>A.- DATOS DEL REGENTE/DIRECTOR TECNICO AUTORIZADO(A)</b>	
6.	<b>APELLIDOS COMPLETOS DEL REGENTE/DIRECTOR TECNICO.</b>
7.	<b>NOMBRES COMPLETOS DEL REGENTE/DIRECTOR TECNICO.</b>
8.	<b>Nº DE CÉDULA DE IDENTIDAD.</b> - RELLENAR SI ES <b>VENEZOLANO(A) (V)</b> O, <b>EXTRANJERO(A) (E)</b> Y A CONTINUACIÓN EL NÚMERO DE CÉDULA DE IDENTIDAD.
9.	<b>No. DE MATRÍCULA DEL M.P.P.S.</b> - CORRESPONDE AL NÚMERO BAJO EL CUAL QUEDÓ REGISTRADO EL TÍTULO DEL PROFESIONAL ANTE EL SERVICIO AUTONOMO DE CONTRALORÍA SANITARIA.
10.	<b>PROFESIÓN.</b> - EL SOLICITANTE DEBE INDICAR SU PROFESIÓN.
11.	<b>Nº DE TELÉFONO DONDE LOCALIZARLO(A)</b> (FAVOR INCLUIR EL <b>CÓDIGO DE ÁREA</b> ).
12.	<b>Nº DE TELÉFONO MÓVIL DONDE LOCALIZARLO(A).</b>
13.	<b>DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO</b> , DONDE SE LE PUEDA ENVIAR ALGUNA INFORMACIÓN DE SU INTERÉS.
<b>B.- DATOS DEL LABORATORIO FABRICANTE O DE LA EMPRESA ACONDICIONADORA</b>	
14.	<b>NOMBRE O RAZÓN SOCIAL.</b> - 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.	<b>OBJETO SOCIAL.</b> - 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.	<b>Nº DE RIF.</b> - ES EL NÚMERO DE ACUERDO AL REGISTRO DE INFORMACIÓN FISCAL.
17.	<b>TIPO DE EMPRESA.</b> - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE DE ACUERDO AL TIPO DE EMPRESA A REGISTRAR.
18.	<b>TENENCIA DEL LOCAL.</b> - EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE DE ACUERDO CON LA TENENCIA DEL LOCAL.
<b>UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA</b>	
19.	<b>ESTADO.</b> - CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
20.	<b>MUNICIPIO.</b> - CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
21.	<b>CIUDAD/POBLACIÓN.</b> - CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
<b>DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA</b>	
22.	<b>URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.</b> - CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
23.	<b>AVENIDA/CARRERA/CALLE/ ESQUINA.</b> - CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
24.	<b>EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN.</b> - CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/CASA/GALPÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
25.	<b>PISO/PLANTA/LOCAL.</b> - CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
26.	<b>PUNTO DE REFERENCIA.</b> - CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
27.	<b>CÓDIGO POSTAL.</b> - CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADA LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
28.	<b>Nº DE TELÉFONO.</b> - CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Inspecciones

	LA EMPRESA.
29.	<b>NÚMERO DE FAX.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
30.	<b>DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.-</b> CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.
31.	<b>PÁGINA WEB.-</b> CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA DE LA EMPRESA.

**UBICACIÓN GEOGRÁFICA DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN**

32.	<b>ESTADO.-</b> CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
33.	<b>MUNICIPIO.-</b> CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
34.	<b>CIUDAD/POBLACIÓN.-</b> CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.

**DIRECCIÓN DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN**

35.	<b>URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.-</b> CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN /SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
36.	<b>AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.-</b> CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
37.	<b>EDIFICIO/GALPÓN,</b> CORRESPONDE AL EDIFICIO/ GALPÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN
38.	<b>PISO/PLANTA/LOCAL.-</b> CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN LA QUE ESTÁ UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
39.	<b>PUNTO DE REFERENCIA.-</b> CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
40.	<b>CÓDIGO POSTAL.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DEL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTA UBICADA LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
41.	<b>Nº DE TELÉFONO.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN (FAVOR INCLUIR EL <b>CÓDIGO DE ÁREA</b> ).
42.	<b>NÚMERO DE FAX.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LA PLANTA DE PRODUCCIÓN.
43.	<b>DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO.-</b> CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.
44.	<b>DIRECCIÓN ELECTRÓNICA DE LA PÁGINA Web.-</b> CORRESPONDE AL NOMBRE DE LA PÁGINA WEB DE LA EMPRESA

**UBICACIÓN GEOGRÁFICA DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)**

45.	<b>ESTADO.-</b> CORRESPONDE AL ESTADO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
46.	<b>MUNICIPIO.-</b> CORRESPONDE AL MUNICIPIO EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
47.	<b>CIUDAD/POBLACIÓN.-</b> CORRESPONDE A LA CIUDAD/POBLACIÓN EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.

**DIRECCIÓN DEL (DE LOS) ALMACÉN(ES)**

48.	<b>URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL.-</b> CORRESPONDE A LA URBANIZACIÓN/SECTOR/ZONA INDUSTRIAL EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
49.	<b>AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA.-</b> CORRESPONDE A LA AVENIDA/CARRERA/CALLE/ESQUINA EN LA QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
50.	<b>EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN.-</b> CORRESPONDE AL EDIFICIO/QUINTA/GALPÓN EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
51.	<b>PISO/PLANTA/LOCAL.-</b> CORRESPONDE AL PISO/PLANTA/LOCAL EN EL QUE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
52.	<b>PUNTO DE REFERENCIA.-</b> CORRESPONDE AL PUNTO DE REFERENCIA, PARA UBICAR EN FORMA RÁPIDA LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
53.	<b>CÓDIGO POSTAL.-</b> CORRESPONDE AL CÓDIGO POSTAL DEL ÁREA DONDE ESTÁ UBICADO LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
54.	<b>Nº DE TELÉFONO.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DE TELÉFONO DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA (FAVOR INCLUIR EL <b>CÓDIGO DE ÁREA</b> ).
55.	<b>NÚMERO DE FAX.-</b> CORRESPONDE AL NÚMERO DE FAX DE LOS ALMACENES DE LA EMPRESA.
56.	<b>DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO,</b> CORRESPONDE A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO DE LA EMPRESA.

Dirección de Drogas, Medicamentos y Cosméticos  
División de Inspecciones

57.	<b>OPERACIONES DE MANUFACTURA A REALIZAR.-</b> EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA 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.	<b>PRODUCTOS A ELABORAR.-</b> 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.	<b>PRODUCTOS ALTAMENTE SENSIBILIZANTES.-</b> 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.	<b>FORMAS FARMACEUTICAS O COSMÉTICAS DE LOS PRODUCTOS A ELABORAR O ACONDICIONAR.-</b> EL SOLICITANTE DEBERÁ TILDAR (SEÑALAR) LA CASILLA CORRESPONDIENTE A LAS FORMAS FARMACEUTICAS O COSMÉTICAS A MANUFACTURAR.

**C. OBSERVACIONES DEL REGENTE/DIRECTOR TECNICO**

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

<b>DECLARACIÓN JURADA, EL REGENTE/DIRECTOR TECNICO DEBE RELLENAR LA DECLARACIÓN JURADA CON LOS DATOS SOLICITADOS Y DEBE FIRMAR LA SOLICITUD DE PERMISO SANITARIO.</b>
---

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

61.	<b>NÚMERO DE PERMISO SANITARIO (NIVEL CENTRAL).</b>
62.	<b>FUNCIONARIO(A) RESPONSABLE.</b>
63.	<b>OBSERVACIONES DEL FUNCIONARIO(A).</b>