



FORMATO A-L

Solicitud - Declaración Jurada

AUTORIZACIÓN SANITARIA DE :

- a) FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO
- b) TRASLADO DE:
 - LABORATORIO (OF. ADMINISTRATIVA + PLANTA)
 - PLANTA
 - ALMACÉN

N° DE EXPEDIENTE:

FECHA:

INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO (Según lo consignado en el RUC-SUNAT)

1. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE – RUC N°: N°. REGISTRO DE EF

2. NOMBRE COMERCIAL:

3. RAZON SOCIAL:

4. PROPIETARIO O REPRESENTANTE LEGAL:
 APELLIDOS: NOMBRES:

5. ACTIVIDADES (Marcar solo en caso de Funcionamiento):

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	ÁREAS							
	SOLIDOS		SEMISOLIDOS		LIQUIDOS			
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	Est. P.V.	Est. G.V.	No Estéril
5.1. MEDICAMENTOS:								
5.1.1. Especialidades Farmacéuticas								
- NO BETALACTAMICO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- BETALACTAMICO: Penicilínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporínicos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Penems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carbapenems	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Monobactams	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ONCOLOGICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- HORMONAS: Sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No sexuales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- INMUNOSUPRESORES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- ANTIRETROVIRALES	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- DERIVADO DE CANNABIS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.2. Agentes de Diagnóstico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.3. Radiofármacos:								
- Radiofármaco listo para usar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Precursor o Radiofármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Componente para radiofármaco	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Generador de radionucleidos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.1.4. Gases Medicinales	Método de Obtención			Gas Licuado	Gas comprimido	Liq. Criogénico		
- Oxígeno				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Nitrógeno	PSA <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Aire medicinal	Criogénico <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Dióxido de Carbono Medicinal	Otros <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Helio Medicinal			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Oxígeno Nitroso Medico				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
- Otros				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
.....				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

	ÁREAS					
	SÓLIDOS		SEMISÓLIDOS		LÍQUIDOS	
	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril	Estéril	No Estéril
5.2. MEDICAMENTOS HERBARIOS Derivado de Cannabis		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.3. PRODUCTOS GALÉNICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.4. PRODUCTOS DIETÉTICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.5. PRODUCTOS EDULCORANTES		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.6. PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
5.7. PRODUCTOS BIOLÓGICOS:						
Vacunas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alergenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Antigenos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hormonas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Citoquinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Derivados del Plasma	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inmunoglobulinas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sueros Inmunes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anticuerpo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prod. de Fermentación	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
RECURSO TERAPÉUTICOS NATURALES:						
- Producto Natural de uso en salud		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Derivado de Cannabis		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
- Recurso Natural de uso en salud		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
FORMA FARMACÉUTICA:	_____					

DISPOSITIVO MÉDICO	NIVEL DE RIESGO				
	CLASE I De bajo riesgo		CLASE II De moderado riesgo	CLASE III De alto riesgo	CLASE IV: Críticos en materia de riesgo
	No esteril	Esteril			
5.9. DISPOSITIVOS MEDICOS	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.10. EQUIPOS BIOMEDICOS	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.11. EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGIA CONTROLADA	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.12. DE DIAGNÓSTICO INVITRO (Reactivos de diagnóstico)	<input type="checkbox"/>				
NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO:	_____				

PRODUCTOS SANITARIOS	ÁREAS		
	SÓLIDOS	SEMISÓLIDOS	LÍQUIDOS
5.13. PRODUCTOS COSMÉTICOS *	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.14. PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA **(PHD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.15. PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL **(PAHP)	<input type="checkbox"/>		
5.16. ARTÍCULOS SANITARIOS	<input type="checkbox"/>		
* CONSIGNAR FORMA COSMÉTICA	_____		

** CONSIGNAR EL GRUPO DEL PHD / PAHP	_____		

6. DIRECCIÓN DE LA OFICINA ADMINISTRATIVA: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)			
6a. Calle / Jiron / Avenida:		N°:	INT.:
6b. URB./AA.HH./PP.JJ.:		MZ.	LOTE.:
6c. DISTRITO:		6d. PROV.:	6e. DPTO.:
6f. Correo Electrónico:		6g. Teléfono:	
Autorizo que, a través de este correo electrónico, se me notifique todos los actos administrativos, de acuerdo a lo dispuesto en el art. 20, numeral 20.4 del Texto Único Ordenado de la Ley N° 27444 Ley del Procedimiento Administrativo General, aprobado con D.S. N° 004-2019-JUS.			

7. DIRECCIÓN DE LA PLANTA: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)			
7a. Calle / Jiron / Avenida:		N°:	INT.:
7b. URB./AA.HH./PP.JJ.:		MZ.	LOTE.:
7c. DISTRITO:		7d. PROV.:	7e. DPTO.:

8. DIRECCIÓN DE LA ALMACÉN: (En caso de Traslado consignar la nueva dirección)			
8a. Calle / Jiron / Avenida:		N°:	INT.:
8b. URB./AA.HH./PP.JJ.:		MZ.	LOTE.:
8c. DISTRITO:		7d. PROV.:	7e. DPTO.:
8f. CON SERVICIO DE ALMACENAMIENTO: NO <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/>			
INFORMACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE BRINDA EL SERVICIO DE ALMACENAMIENTO (en caso de marcar si):			
8g. REGISTRO UNICO DEL CONTRIBUYENTE - RUC N°:		N°Registro E.F.	
8h. NOMBRE COMERCIAL:			
8i. RAZÓN SOCIAL:			

9. HORARIO DE FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO:	
Marcar con X los días	Especificar las Horas (De... A: ...)
<input type="checkbox"/> LUNES	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____

INFORMACIÓN DE LOS PROFESIONALES QUE LABORAN EN EL ESTABLECIMIENTO FARMACÉUTICO

10. QUÍMICO FARMACÉUTICO DIRECTOR TECNICO :			
10a. APELLIDOS:		NOMBRES:	
C.Q.F.P. N°:	email	DNI:	TF:

11. JEFE DE PRODUCCIÓN:			
11a. APELLIDOS:		NOMBRES:	
Colegiatura de	N°	email:	DNI: TF:

12. JEFE DE CONTROL DE CALIDAD:			
12a. APELLIDOS:		NOMBRES:	
Colegiatura de	N°	email:	DNI: TF:

12. JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD:			
12a. APELLIDOS:		NOMBRES:	
Colegiatura de	N°	email:	DNI: TF:

13. HORARIO DE LABOR DEL DIRECTOR TÉCNICO Y JEFATURAS (Congruente con el horario de funcionamiento del E.F.)	
Marcar con X los días	Especificar las Horas (De... A: ...)
<input type="checkbox"/> LUNES	_____
<input type="checkbox"/> MARTES	_____
<input type="checkbox"/> MIERCOLES	_____
<input type="checkbox"/> JUEVES	_____
<input type="checkbox"/> VIERNES	_____
<input type="checkbox"/> SÁBADO	_____
<input type="checkbox"/> DOMINGO	_____

14. REQUISITOS (PROCEDIMIENTO N° 258 DEL TUPA/MINSA)

1. Solicitud con carácter de Declaración Jurada, según formato, indicando además el día de pago y el número de constancia de pago.
2. Croquis de distribución de las áreas de laboratorio. En el área de almacenamiento indicar el volumen útil de almacenamiento máximo en metros cúbicos por cada área, como mínimo, en formatos A-3.
Para laboratorios de producción de gases medicinales, el área de almacenamiento será indicada en metros cuadrados.
3. Diagrama de flujo de los procesos de producción:
 - a) En los casos laboratorio de productos farmacéuticos, por forma farmacéutica indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - b) En los casos de laboratorio de dispositivos médicos, indicando los controles de calidad por cada etapa del proceso.
 - c) En los casos de laboratorio de productos sanitario, por forma cosmética. Para los demás productos sanitarios según tipo de procesos.
4. Croquis de los sistemas de apoyo crítico, excepto para los laboratorios de producción de gases medicinales.
5. Relación de equipos críticos para la producción y control de calidad.
6. Autorización emitida por el Instituto Peruano de Energía Nuclear - IPEN, en el caso de laboratorio que fabrican equipos biomédicos de tecnología controlada que emitan radiaciones ionizantes.

Número de Constancia de pago

Fecha de pago

LO CUAL DECLARO EN SUSTITUCION DEL DOCUMENTO OFICIAL QUE ACREDITA MI DICHO Y CON BUENA FE, BASADO EN EL PRINCIPIO DE PRESUNCIÓN DE VERACIDAD CONSAGRADO EN EL ART. IV INCISO 1.7, LEY DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO GENERAL; EXPRESANDO ASÍ MISMO CONOCER CONSECUENCIAS DE ORDEN PECUNIARIO, ADMINISTRATIVO Y PENAL EN CASO DE FALSEDAD DE ESTA DECLARACIÓN. CONFORME REGULA EL ART. 411° DEL CÓDIGO PENAL.

Firma del Director Técnico y sello

Firma del Propietario o Representante Legal
y sello del Establecimiento Farmacéutico

Firma del Jefe de Producción y sello

Firma del Jefe de Control de Calidad y sello

Firma del Jefe de Aseguramiento de la Calidad y sello