



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
Sección Autorización de Establecimientos

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

El alcance de esta guía corresponde a las siguientes categorías de establecimientos:

- 1.- Bodega de productos cosméticos importados terminados.
- 2.- Bodega de dispositivos médicos de control obligatorio.

I.- Aprobación de la instalación y los planos y autorización del funcionamiento de una bodega de productos cosméticos importados terminados y bodega de dispositivos médicos de control obligatorio:

1.- Solicitud a través de Formulario Único de Ingreso que se encuentra en la página web institucional, firmada por el representante legal y/o director técnico, adjuntando la documentación requerida.

El ingreso del Formulario y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de trámites del Instituto de Salud Pública.

2.- Respecto a la Documentación requerida (originales o copias legalizadas notarialmente):

a) Antecedentes legales de acreditación de posesión del establecimiento y denominación comercial, de personas natural o jurídica:

- Escritura de Constitución de la Sociedad.
- Reducción a Escritura Pública de acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima.
- Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e Inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces.
- Fotocopia Protocolizada Notarialmente de la Publicación en el Diario Oficial.
- Inscripción del rol único y declaración de actividades en el S.I.I. (optativo).
- Certificado de Número Municipal.
- Contrato de arriendo o escritura de propiedad.

b) Plano arquitectónico a escala y en duplicado del establecimiento, en los que se señalan los diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales. El plano deberá señalar detalladamente las áreas de recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho, baños y vestidores en cantidad suficiente, separados entre hombres y mujeres, oficina del encargado de la bodega, áreas confinadas para al almacenamiento de productos rechazados, vencidos, devuelto.

Para Bodega de productos cosméticos importados terminados, deberá identificar en el plano el área de etiquetado de productos cosméticos importados terminados, según lo señalado en los artículos 15° y 40° letras f) a j) del D.S. 239/2002 del Ministerio de Salud.

c) Horario de funcionamiento del establecimiento (señalar días y horario).

d) Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página <http://www.ispch.cl/prestaciones> (código prestación 4166001).

3.- Para la aprobación y emisión de la Resolución de autorización de apertura y funcionamiento, se requiere realizar previamente una visita en terreno, la cual será coordinada con el solicitante.

4.- Los antecedentes presentados que se encuentren relacionados directamente con las instalaciones y operaciones del establecimiento, serán verificados en la visita en terreno realizada por los inspectores del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias
Sección Autorización de Establecimientos

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dentro de los documentos a revisar por los inspectores en la visita en terreno, se encuentran:

- Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (para establecimientos que importen productos).
- Procedimientos y/o Instructivos básicos para la apertura y funcionamiento del establecimiento: Procedimientos: limpieza, control de plagas, control de temperatura y humedad, vestimenta, higiene y seguridad, recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho, quejas/reclamos, manejo de productos devueltos, rechazados, vencidos, procedimiento de etiquetado de productos cosméticos (si aplica), organigrama, entre otros.

Además se revisarán las estanterías y muebles los cuales deben ser apropiados para el volumen a almacenar, medidores de temperatura y humedad debidamente calibrados, balanza calibrada y cámara fría calificada (si aplica).

II.- Cambio de Razón Social:

Solicitud a través de Formulario Único de Ingreso que se encuentra en la página web institucional, firmada por el representante legal y por el encargado de la bodega, acompañando del comprobante de pago del arancel correspondiente y de un documento público o privado, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social solicitado, indicando expresamente cuál era la anterior razón social de la sociedad y cuál será la nueva razón social de la misma.

Para mayor información comunicarse al Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Autorización de Establecimientos, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile. Mesa Central, Teléfono: 56-2-25755600, o al correo electrónico autorizacionestablecimientos@ispch.cl