



GOBIERNO DE
CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FICALIZACIÓN

GUIA PARA LA AUTORIZACION DE INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO DE UN LABORATORIO DE PRODUCCION

I.- AUTORIZACION DE INSTALACIÓN Y APROBACION DE PLANOS DE UN LABORATORIO (Art. 128° D.S. N° 1876/95; Art. 70° D.S. N° 239/02)

1.- SOLICITUD (firmada por representante legal) indicando línea de producción a desarrollar, y adjuntando 2 planos a escala, en los que se señalan flujos de materiales y personal e ingresarla al CISP cancelando el arancel correspondiente (de lo contrario el trámite no sigue curso)

El plano del local del laboratorio de producción deberá considerar a lo menos los siguientes Departamentos y Áreas:

- 1.1 Departamento de Producción y sus secciones.
- 1.2 Departamento de Control de Calidad y sus Laboratorios (Instrumental, control material envase-empaque, Análisis físico-químicos).
- 1.3 Área de baños y vestidores, con sectores separados para ropa de calle y ropa de trabajo.
- 1.4 Área de almacenamiento, muestreo y pesada.
- 1.5 Flujos de Materias Primas, Material de Envase-Empaque, productos a granel y productos terminados, los que no deben presentar cruces entre ellos ni retroceso en el producto de fabricación.

Descripción de las características físicas del material de construcción del establecimiento por Departamentos y Áreas (cielo paredes – pisos)

2.- ANTECEDENTES LEGALES:

- 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 tributario y declaración de actividades en eL, S.I.I. (OPTATIVO)
- Certificado de Número Municipal
- Contrato de arriendo o escritura de propiedad.

II.- APROBACION DE LOCAL DE LABORATORIO (sólo laboratorios de producción farmacéuticos) (previo debe estar autorizado el primer punto a través de una resolución) Art. 129° D.S. N° 1876/95).

- 1.- SOLICITUD firmada por el representante legal, ingresarla por el CISP y efectuar el pago del arancel correspondiente.



GOBIERNO DE
CHILE

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPARTAMENTO DE FICALIZACIÓN

III.- AUTORIZACION DE APERTURA Y FUNCIONAMIENTO DE LABORATORIO (Art. 130° D.S. 1876/95; Art. 71° D.S. N° 239/02)

1.- SOLICITUD firmada por el representante legal, ingresarla por el CISP y efectuar el pago del arancel correspondiente.

2.- ANTECEDENTES REQUERIDOS

- **Nómina de equipos a utilizar en producción y en control de calidad.**
- **Número de resolución de aprobación de planos y local.**
- **Declaración de profesionales que asumirán la Dirección Técnica y la Jefatura del Departamento de Control de Calidad.**
- **Horario de funcionamiento del establecimiento.**
- **Clave a utilizar en la totalidad de los productos ya sean importados o fabricados localmente.**