

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                     | <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos<br/>Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos<br/>Sección Autorización de Establecimientos</p> |
| <p><b>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS</b></p> |                                                                                                                                                                                                   |

El alcance de este instructivo refiere al proceso de autorización de una bodega de productos cosméticos importados terminados.

**A continuación, se enumerarán los pasos y requisitos para acceder a la dicha autorización:**

**I. Solicitud a través de la plataforma SAFIS / Instrucciones generales:**

Si el ingreso es por primera vez:

- Ingresar a dirección <https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx>
- Remitirse a los videos <https://www.ispch.cl/videos-safis/>

Si ya tiene una cuenta creada:

- Ingrese al sistema SAFIS con clave única.
- Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.
- Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.
- Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.
- Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.
- Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.
- Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.
- El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir en el pago.
- Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.
- Se desplegará un resumen de pago.
- Confirmar el pago.
- Seleccione la modalidad de pago de la (s) solicitudes
- a. **Vía Tesorería:** Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).
- Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de "Trámites Finalizados". Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá un "Ordinario de notificación de revisión de planos", donde la autoridad dictaminará si aprueba o rechaza el plano presentado, dentro del plazo establecido para este trámite.

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Instituto de Salud Pública</b><br/>Ministerio de Salud<br/>Gobierno de Chile</p> | <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos<br/>Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos<br/>Sección Autorización de Establecimientos</p> |
| <p align="center"><b>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS</b></p>                                      |                                                                                                                                                                                                   |

- Consultas      vía      online      en      plataforma      OIRS  
<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>

## II.- Aprobación de la instalación y los planos y autorización del funcionamiento de una bodega de productos cosméticos importados terminados:

Al acceder al código de prestación **4167004**, en la página web del instituto [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl), encontrará la Ficha técnica de la prestación y el Anexo del formulario el cual contiene toda la información legal y técnica que se debe adjuntar.

Respecto a la documentación requerida, esta corresponde a la siguiente:

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

|                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Existencia de sociedad peticionaria                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales).</li> <li>Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días.</li> <li>Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>                                   |
| Representación legal                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>Escritura pública.</li> <li>Poder ante Notario (Certificado de poderes vigentes emitidos por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo.</li> </ul>                                                                                                          |
| Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento | <ul style="list-style-type: none"> <li>En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, que se debe mantener vigente para renovar la autorización.</li> <li>Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario.</li> <li>Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año.</li> </ul> |
| Constancia de denominación comercial del laboratorio         | <ul style="list-style-type: none"> <li>Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Declaración del químico                                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Instituto de Salud Pública</b><br/>Ministerio de Salud<br/><br/>Gobierno de Chile</p> | <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos<br/>Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos<br/>Sección Autorización de Establecimientos</p> |
| <p align="center"><b>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS</b></p>                                           |                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica (en el caso de droguería) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de título.</li> <li>• Declaración de aceptación de responsabilidades de quien asume la dirección técnica señalando su cédula de identidad y domicilio particular.</li> </ul> |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

b) Antecedentes técnicos

- El Plano arquitectónico a escala (50 x 70 cm aproximadamente) en los que se señalen los flujos o desplazamientos del personal y productos / materiales. Hay que considerar que el flujo de materiales debe ser un flujo lógico y unidireccional. El plano debería señalar detalladamente las áreas de recepción, muestreo, cuarentena, almacenamiento, preparación de pedidos/ picking, despacho, baños y vestidores en cantidad suficiente al número de trabajadores, separados entre hombres y mujeres, oficina del encargado de la bodega, áreas confinadas para al almacenamiento de productos rechazados, vencidos, devuelto y retirados del mercado.  
En caso de solicitar la actividad de etiquetado, deberá identificar en el plano el área de etiquetado de productos cosméticos importados terminados. La actividad de etiquetado se deberá realizar según lo señalado en los artículos 15° y 40° letras f) a j) del D.S. 239/2002 Reglamento del sistema nacional de control de productos cosméticos del Ministerio de Salud. El área de etiquetado de productos cosméticos importados terminado deberá ser un área circunscrita, identificada, contar con un mesón de trabajo, mueble o rack con llave para almacenamiento de etiquetas y deberán contar con los procedimientos específicos para la actividad.
- Deberá adjuntar un Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para la realización de los análisis de los productos cosméticos importados terminados.
- Deberá adjuntar carta simple con declaración de la persona que asumirá la responsabilidad como “Encargado de bodega” (nombre, rut, razón social de la bodega, dirección, correo electrónico).
- Deberá adjuntar Procedimientos y/o Instructivos básicos para la apertura y funcionamiento del establecimiento, tales como: Procedimientos de vestimenta, higiene y seguridad, limpieza, control de plagas, control de temperatura y humedad, vestimenta, higiene y seguridad, recepción, muestreo, cuarentena, almacenamiento, despacho, quejas/reclamos, manejo de productos devueltos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, falsificados, destrucción, capacitación, procedimiento de etiquetado de productos cosméticos (si aplica), organigrama, perfiles de cargo.
- Deberá adjuntar monitoreo por 7 días de las condiciones ambientales de la bodega con los certificados de calibración de los sensores de temperatura y humedad.
- Declarar el horario de funcionamiento del establecimiento (días y horario).

|                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Instituto de Salud Pública</b><br/>Ministerio de Salud<br/><br/>Gobierno de Chile</p> | <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos<br/>Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos<br/>Sección Autorización de Establecimientos</p> |
| <p align="center"><b>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS</b></p>                                           |                                                                                                                                                                                                   |

Es importante señalar que, para la aprobación y emisión de la Resolución de autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación, se requiere realizar previamente una visita en terreno, la cual será coordinada con el solicitante. 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 de la sección Autorización establecimientos.

**NOTA 1:**

- Cabe señalar que, en períodos de contingencia nacional y dependiendo de la complejidad del establecimiento, las visitas en terreno podrán ser suspendidas. Si éstas no se llevan a cabo, el inspector a cargo del trámite se coordinará con el Representante legal y/o con el encargado del establecimiento, quien deberá remitir digitalmente antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación y/o se realizarán revisiones a través de video llamada.
- En la visita en terreno, o bien en la evidencia audiovisual remitida según lo indicado anteriormente, el inspector revisará estanterías, rack y/o muebles, los cuales deben ser apropiados para el volumen a almacenar, sensores de temperatura y humedad (debidamente calibrados), áreas de acuerdo al plano y flujo de actividades.
- Si en el momento de la visita en terreno para autorización del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por denegado el trámite.

**II.- Cambio de Razón Social / Cambio de Dominio de una Bodega de productos cosméticos importados terminados:**

Solicitud a través de “Formulario” que se encuentra publicado en la página web institucional y al acceder al código de la prestación **4167005** “Autorización de cambio de razón social, o cambio de dominio”, dicho formulario debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el encargado de Bodega, adjuntando la documentación requerida, acompañando del comprobante de pago del arancel correspondiente y del documento que acredite dominio, tenencia o posesión de establecimiento, 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. Acreditación de transferencia del establecimiento (Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no a la bien raíz). Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.

**NOTA 2:**

Los proyectos de planos para bodegas de productos cosméticos importados terminados, pueden ser revisados previamente si el usuario lo solicita y cancela la prestación correspondiente al código **4160018** de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”.

|                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Instituto de<br/>Salud Pública<br/>Ministerio<br/>de Salud</p> <p>Gobierno de Chile</p> | <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos<br/>Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y<br/>Biológicos<br/>Sección Autorización de Establecimientos</p> |
| <p><b>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE<br/>PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS</b></p>                                                     |                                                                                                                                                                                                       |

Para mayor información puede ingresar al Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC – OIRS), el cual se encuentra ubicado en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.

Link: <https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>