

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile		Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL		

I. Alcance:

El alcance de este instructivo corresponde a las siguientes categorías de establecimientos:

- Laboratorio farmacéutico de producción.
- Laboratorio farmacéutico acondicionador.
- Laboratorio farmacéutico de control de calidad.
- Laboratorio cosmético de producción.
- Recetario magistral estéril.
- Droguerías.
- Depósito de productos farmacéuticos de uso humano, dental, de vacunas e inmunoglobulinas.

II. 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
 - 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.).

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

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

III. Evaluación de los diagramas de flujo y planos para autorización de establecimientos:

Al acceder al código de prestación **4160018**, en la página web del instituto www.ispch.cl, encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que se debe adjuntar.

Para recetario magistral estéril, código de prestación **4167002**: este no se encuentra disponible en SAFIS, por lo que deberá hacer ingreso del formulario marcando la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntando la documentación requerida (plano del establecimiento). El ingreso del formulario, el pago del arancel correspondiente y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de productos y servicios del Instituto de Salud Pública, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.

En general, la revisión de planos y diagramas de flujos del establecimiento, se efectuará presencialmente o de forma telemática (a través de la plataforma acordada y señalada por el Instituto), donde participa el solicitante en conjunto con inspectores de la sección Autorización de establecimientos. El inspector asignado al trámite se coordinará con el usuario a través de correo electrónico o plataforma SAFIS para agendar la hora de revisión de planos según disponibilidad de agenda de la sección y del usuario.

Al momento de concretar la reunión de evaluación de los diagramas de flujos y planos, el solicitante debe acompañar el plano arquitectónico a escala, que incluya los diagramas de flujo o desplazamiento del personal y flujo de materiales; además deberá incluir planos de sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, así como especificaciones técnicas del establecimiento, respecto a las áreas y su distribución. Por ejemplo, para droguerías y depósitos, el plano deberá señalar detalladamente las áreas de recepción, cuarentena, almacenamiento, despacho, baños y vestidores, oficina director técnico, áreas confinadas y segregada para al almacenamiento de productos estupefacientes/psicotrópicos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, falsificados y devueltos, áreas destinada para el almacenamiento de productos refrigerados, productos congelados, radiactivos, inflamables, dispositivos médicos, productos para investigación científica o ensayos

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

clínicos, etc., cuando corresponda (Normativas aplicables: Para laboratorios farmacéuticos: DS 03/2010, NT 127 de BPM, NT 139 de BPL, NT 180 de BPL para laboratorios de Microbiología; Para laboratorios cosméticos: DS 239/2002, NT 139 de BPL; Para droguerías y depósitos: DS 466/1984, NT 147 de BPA/BPD, NT 208 de almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados; Para recetas magistrales estériles: DS 79/10, DS 466/84, NT 25, NT 59, NT 206).

El pago de la prestación de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, es válido para dos reuniones de revisión para establecimientos en general y 3 reuniones de revisión para receta magistral estéril.

Si dentro de las dos sesiones de revisión se llega a la conformidad del plano, el establecimiento solicitante podrá pasar a la siguiente etapa en donde deberá ingresarlo formalmente, continuando con el proceso de instalación (descrito posteriormente).

Si dentro de las dos sesiones de revisión no se llega a un conceso en el plano, el solicitante podrá cancelar nuevamente la prestación de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, hasta llegar a la conformidad de los planos revisados.

IV. Autorización de instalación o modificación de establecimientos con aprobación de planos (Art. 109° y 114°, D.S. 03/2010; Art. 70° D.S. 239/2002; Art. 3° D.S. 466/1984; Art. 7° y 8° del DS: 79/2010):

Al acceder a los códigos de prestación **4122001, 4122004, 4122024, 4122027, 4122040, 4123037, 4122055, 4160013, 4160017, 4160020**, en la página web del instituto www.ispch.cl, encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información 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	• Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales). • Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días. • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.
Representación legal	• Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. • 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.

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	- 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. - Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario. - Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año.
Constancia de denominación comercial del laboratorio	Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.
Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica (en el caso de droguería)	- Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. - Certificado de título. - Declaración de aceptación de responsabilidades de quien asume la dirección técnica señalando su cédula de identidad y domicilio particular.

- b) Antecedentes técnicos
- El Plano arquitectónico a escala (50 x 70 cm aproximadamente) conforme al plano revisado y aprobado en reuniones de evaluación de diagrama de flujo y plano, en los que se señalen los flujos o desplazamientos del personal, materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda (laboratorios).

V. Autorización de apertura y funcionamiento o funcionamiento a la modificación de establecimientos (Art. 109° y 116°, D.S. 03/2010; Art. 71° D.S. 239/2002; Art. 3° D.S. 466/1989, Arts. 7°, 8° y 10° del DS. 79/2010):

Al acceder a los códigos de prestación **4122003, 4122006, 4122026, 4122029, 4122039, 4122042, 4122056, 4160013, 4160017**, en la página web del instituto www.ispch.cl, encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que se debe adjuntar.

Para los siguientes códigos de prestación: **4160019, 4122005, 4122007, 4122028, 4122030, 4122041, 4122043**, estos no se encuentran disponibles en SAFIS, por lo que deberá hacer ingreso del formulario marcando la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntando la documentación requerida (plano del establecimiento). El ingreso del formulario, el pago del arancel correspondiente y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de productos y servicios del Instituto de Salud Pública, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

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

- a) Antecedentes técnicos
- Resolución de autorización de instalación y aprobación de planos, emitida por el Instituto o por el SEREMI de Salud correspondiente (en el caso de droguerías y depósitos). Para recetao magistral estéril, adjuntar resolución de autorización de funcionamiento de la farmacia donde se instalará. Si las resoluciones fueron emitidas por el Instituto, podrá señalar el número de resolución.
 - Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos de producción y control de calidad, con su estado de calibración y/o calificación (si es funcionamiento de modificación de planta, las nóminas deben reflejar el detalle de las áreas modificadas, con los equipos e instrumentos involucrados, incluyendo sistemas de apoyo crítico (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984; NT 127 BPA/BPD; D.S. 79/2010, NT 25; NT 59 y NT 206).
 - Certificados de calibración de instrumentos, informes de calificación de equipos y de sistemas de apoyo crítico y mapeo de temperatura, cuando aplique.
 - Declaraciones suscritas por los profesionales que asumirán la dirección técnica, jefatura de producción, de aseguramiento de la calidad y de control de calidad, según corresponda (para laboratorios Art. 116° D.S. 03/2010 y Art. 88° D.S. 239/2002, y sus respectivos certificados de título profesional de cargos sanitarios).
 - Declaración simple suscrita por el profesional que asumirá la dirección técnica, incluyendo su domicilio particular y cédula de identidad del director técnico (para droguerías y depósitos, Art. 47° D.S. 466/1984).
 - Descripción de la o las claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo en el caso de instalación de un laboratorio de producción Art. 116° D.S. 03/2010).
 - Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados cuando corresponda (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002; Art. 22°, 48° de D.S. 79/2010).
 - Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos básicos para la apertura y funcionamiento del establecimiento), por ejemplo para el caso de droguerías y depósitos, los procedimientos de: limpieza, control de plagas, control de temperatura y humedad en bodegas de almacenamiento, vestimenta del personal, higiene y seguridad, recepción, muestreo, fraccionamiento (si aplica), cuarentena, almacenamiento, despacho, quejas/reclamos, manejo de productos devueltos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, falsificados, destrucción, control de inventario, capacitación, autoinspección, transporte, POS de POS, manejo documental, organigrama, perfiles/ descripción de cargo. Para recetao magistral estéril, los procedimientos de: listado maestro de procedimientos, procedimientos como: evaluación técnica de recetas, ingreso a área de recetao, recepción (recetas, materias primas, material de envase, trazabilidad de productos farmacéuticos), muestreo, almacenamiento, despacho, manejo de productos, vestimenta e

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

higiene, limpieza y sanitización, desechos, auditorías internas, evaluación proveedores, manejo de temperatura y humedad, capacitación, manejo y mantención HVAC, manejo de derrames, liberación de áreas, lectura y manejo de manómetros, manejo de excursiones, manejo de gabinete de bioseguridad, manipulación antineoplásicos, control de calidad del producto elaborado y los registros correspondientes a cada actividad realizada, monitoreo ambiental, organigrama, perfiles/ descripción de cargo.

Según lo requerido por la normativa sanitaria vigente (D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA – BPD; D.S. 79/2010, NT 25; NT 59 y NT 206).

- Es importante señalar que:
 - Se debe completar el formulario con el horario de ejercicio profesional de cada cargo sanitario (o encargado de recetario magistral estéril, según corresponda). Asimismo, se debe completar el horario de funcionamiento del establecimiento (indicando días y horario). Cabe destacar que el horario de ejercicio profesional debe ser el mismo horario de funcionamiento del establecimiento, lo anterior quedará estipulado en la respectiva resolución de autorización de funcionamiento.
 - 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.

NOTAS:

- En el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación del establecimiento, los cargos sanitarios declarados ante esta autoridad (Director técnico, Jefe Producción, Jefe de Aseguramiento de calidad y Jefe de Control de calidad) deberán encontrarse presentes y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentran presentes o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.
- 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 director técnico o encargado del establecimiento, para realizar la visita en forma telemática / revisiones a través de video llamada o el envío de evidencia fotográfica o antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación.

 	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO, LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

VI. Solicitud de Cambio de Razón Social o Cambio de Dominio o Cambio de dirección (manteniendo la misma instalación) o Exención de cargos sanitarios:

Al acceder al código de prestación **4167005**, en la página web del instituto www.ispch.cl, encontrará el Formulario y Anexo del formulario el cual contiene toda la información legal y técnica que se debe adjuntar. Esta prestación no se encuentra disponible en SAFIS, por lo que deberá hacer ingreso del formulario marcando la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntando la documentación requerida (plano del establecimiento). El ingreso del formulario, el pago del arancel correspondiente y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de productos y servicios del Instituto de Salud Pública, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.

Es importante señalar que se deben completar todos los puntos del formulario y adjuntar toda la documentación requerida y señalada en el Anexo del formulario.

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>