



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 LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

I. Alcance:

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

- a) Laboratorio farmacéutico de producción.
- b) Laboratorio farmacéutico acondicionador.
- c) Laboratorio farmacéutico de control de calidad.
- d) Laboratorio cosmético de producción.
- e) Recetario magistral estéril.
- f) Droguerías.
- g) Depósito de productos farmacéuticos de uso humano, dental, de vacunas e inmunoglobulinas.

II. Evaluación de los diagramas de flujo y planos para autorización de instalación, traslado, ampliación o modificación de establecimientos:

1. Solicitud a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl y al acceder al código de prestación **4160018** "Evaluación de diagrama de flujos y planos" o código de prestación **4167002** (para Recetario magistral estéril). En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntar además la documentación requerida. El ingreso del formulario, el pago del arancel correspondiente y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de documental del Instituto de Salud Pública, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.
2. Al acceder al código de prestación **4160018** "Evaluación de diagrama de flujos y planos", o código de prestación **4167002** (para Recetario magistral estéril), también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.
3. La revisión de planos y diagramas de flujos del establecimiento, se efectúa presencialmente en el Instituto de Salud Pública de Chile, donde participa el solicitante en conjunto con inspectores de la Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos de ANAMED. El inspector asignado a su trámite se coordinará con el usuario a través de correo electrónico para agendar la hora de revisión de planos según disponibilidad de agenda del usuario y de la sección. Por concepto de contingencia nacional u otro motivo, y en el caso de regiones, las revisiones de planos podrán realizarse por medios digitales, es decir a través de la plataforma acordada y señalada por el Instituto.
4. Al momento de concretar la reunión para la evaluación de los diagramas de flujos y planos, el solicitante debe acompañar la siguiente documentación:
 - a) 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

**INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

establecimiento, respecto a las áreas y su distribución. Conforme a la normativa sanitaria vigente (Para laboratorios farmacéuticos: D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología; Para laboratorios cosméticos: D.S. 239/2002, N.T. 139 de BPL; Para droguerías y depósitos: D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA – BPD; Para recetas magistrales estériles: D.S. 79/10, D.S. 466/84, NT 25, NT 59, NT 206).

- b) Copia del “Formulario”, debidamente timbrado, en conjunto con el comprobante de pago de derecho arancelario.
- c) Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>
5. El pago de la prestación de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, es válido para dos reuniones de revisión.
6. 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).
7. Si dentro de las dos sesiones de revisión no se llega a un conceso en el plano, el solicitante deberá pagar nuevamente la prestación de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, hasta llegar a la conformidad de los planos revisados.

III. 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):

1. Solicitud a través de “Formulario” disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl y al acceder a los códigos de las prestaciones **4122024, 4122055, 4122001, 4123037, 4122027, 4122004, 4122040, 4160020, 4160013, 4160017**. En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntar además la documentación requerida.
2. Al acceder a los códigos de las prestaciones antes señaladas, también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.
3. 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.
4. El ingreso del Formulario y la documentación adjunta, debe efectuarse a través de Oficina de Gestión Documental del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.
5. Respecto a la Documentación requerida (originales o copias legalizadas notarialmente), deberá declarar y adjuntar lo siguiente:
 - a) Antecedentes legales de acreditación de posesión del establecimiento y denominación comercial, de personas natural o jurídica:

	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 LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL	

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.
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) y en duplicado del establecimiento (conforme al plano revisado y aprobado en reunión 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. El plano del establecimiento deberá considerar a lo menos, lo establecido por la normativa sanitaria vigente y aplicable al tipo de establecimiento {DS 3/2010, Norma Técnica 127, Norma Técnica 147, Norma Técnica 180, Norma Técnica 139, DS. 594/1999, DS 239/2002, Norma Técnica 139, DS 466/1984, Norma Técnica 147, DS 79/2010, Norma Técnica 25, Norma Técnica 206}.

**INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

En el caso de 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 clínicos, etc., cuando corresponda (D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA - BPD).

- c) Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página, <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>.

IV. Autorización de apertura y funcionamiento o funcionamiento a la modificación de establecimientos o reapertura después de un cierre temporal (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 D.S. 79/2010):

1. Solicitud a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl y al acceder a los códigos de la prestaciones **4122026, 4122056, 4122003, 4122039, 4122029, 4122006, 4122042, 4160019, 4160013, 4160017, 4122030, 4122007, 4122043**. En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntar además la documentación requerida.
2. Al acceder a los códigos de las prestaciones antes señaladas, también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.
3. 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.
4. El ingreso del formulario y la documentación adjunta, debe efectuarse a través de Oficina de Gestión Documental del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.
5. Respecto a la Documentación requerida, deberá declarar y adjuntar lo siguiente:
 - a) Resolución de autorización de instalación y aprobación de planos, emitida por el Subdepartamento de Autorizaciones y registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos o por el SEREMI de Salud correspondiente. Para autorización de recetario magistral estéril, adjuntar resolución de autorización de funcionamiento de la farmacia donde se instalará. Si las resoluciones fueron emitidas por el Instituto, podrán señalar el número de resolución.
 - b) 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

**INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

- 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).
- c) Certificados de calibración de instrumentos, informes de calificación de equipos y de sistemas de apoyo crítico y mapeo de temperatura, cuando aplique.
 - d) 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).
 - e) 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).
 - f) 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).
 - g) 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).
 - h) 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 recetaario magistral estéril, los procedimientos de: listado maestro de procedimientos, procedimientos como: evaluación técnica de recetas, ingreso a área de recetaario, recepción (recetas, materias primas, material de envase, trazabilidad de productos farmacéuticos), muestreo, almacenamiento, despacho, manejo de productos, vestimenta e 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).
- i) Toda la documentación señalada en Anexo del formulario.

**INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN LABORATORIO
FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

- j) Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en la página web del Instituto, <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>.
6. 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.
7. 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 del Subdepartamento de Autorizaciones y registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos.

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, 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.

V. Solicitud de Cambio de Razón Social o Cambio de Dominio:

1. Solicitud a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl y al acceder al código de la prestación **4167005**. En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente a la prestación, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntar además la documentación requerida.
2. Al acceder al código de la prestación **4167005**, también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.



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 LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

3. 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.
4. Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en la página web del Instituto, <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>.
5. El ingreso del formulario y la documentación adjunta, debe efectuarse a través de Oficina de Gestión Documental del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.

VI. Solicitud de Ampliación de Actividades para Laboratorios Farmacéuticos, Laboratorios Cosméticos de Producción, Droguería y Depósitos:

1. La ampliación de actividades de un establecimiento será evaluada caso a caso por tipo de establecimiento. Por lo cual, el solicitante se debe comunicar con la sección de Autorización de Establecimiento al correo autorizacionestablecimientos@ispch.cl, donde debe exponer su situación. Inspectores de la sección otorgarán una oportuna respuesta al solicitante, indicándoles cómo proceder, al caso:
 - a. Si la ampliación de actividades involucra cambios en el plano y flujos autorizados, se debe solicitar una modificación y proseguir con lo estipulado en pto. II (*Evaluación de los diagramas de flujo y planos*), pto. III (*Autorización de modificación de planta física del establecimiento con aprobación de planos*) y pto. IV (*Funcionamiento de la modificación de planta física del establecimiento*), del presente instructivo.
 - b. Si la solicitud no involucra cambios en el plano y flujos autorizados, se debe realizar la solicitud a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl y al acceder a los códigos de las prestaciones **4122028**, **4122055**, **4122005**, **4122041**, **4160019**, **4160017**. En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente, el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento, adjuntar además la documentación requerida.
 - c. Al acceder al código de las prestaciones antes señaladas, también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.
 - d. 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.
 - e. Comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en la página web del Instituto, <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>.
 - f. El ingreso del formulario y la documentación adjunta, debe efectuarse a través de Oficina de Gestión Documental del Instituto de Salud Pública de Chile, 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 LABORATORIO
FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

VII. Solicitud de Actualización del Archivo Maestro del Sitio (SMF) para Laboratorios Farmacéuticos:

1. La solicitud de actualización del Archivo Maestro del Sitio (SMF) para laboratorios farmacéuticos se debe realizar a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, www.ispch.cl, al acceder al código de la prestación **4160024**.
2. Deberá adjuntar lo señalado en el Anexo y en la página web del Instituto en el siguiente link: <https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/>.
3. Adjuntar el comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en la página web del Instituto, <https://www.ispch.cl/productos-y-servicios/prestaciones/>.
4. El ingreso del formulario y la documentación adjunta, debe efectuarse a través de Oficina de Gestión Documental del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.
5. La información aportada por el laboratorio, será almacenada en la carpeta del establecimiento, para ser revisada por otros profesionales del departamento de ANAMED.

Para mayor información puede comunicarse al Subdepartamento de Autorizaciones y registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos, sección Autorización de establecimientos, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a través del correo electrónico autorizacionestablecimientos@ispch.cl o al Contact Center teléfono: 56-2-25755600-225755601.