

	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
	ANEXO DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE DROGUERÍAS/DEPÓSITOS FARMACÉUTICOS

PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE DROGUERÍA/ DEPÓSITOS FARMACÉUTICOS		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160018	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del establecimiento, copia digital y física. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: DS 466/1984, NT 147, NT 208, DS 594/1999, otros. • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud.

PARA INSTALACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS	
INSTALACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Droguería cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160020 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160020 MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA: <ul style="list-style-type: none"> • Droguería cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160020 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160020 	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia digital o física del último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano. Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales, deberán incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente (D.S. 466/1984; Norma Técnica 147, Norma Técnica N° 208, D.S. 594/1999). • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud. 	
	Representación legal		<ul style="list-style-type: none"> • 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.
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento		<ul style="list-style-type: none"> • 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.
	Constancia de denominación comercial del establecimiento		<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.

PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<p>FUNCIONAMIENTO (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019 <p>FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019 	NO APLICA	<p>Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, D.S. 594/1999). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas.</p> <p>Los documentos solicitados corresponden a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nómina de instrumentos y equipos. • Certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad. • Protocolos e informes de calificación de equipos. • Informe de Mapeo de Temperatura. • Procedimientos mínimos: Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; fraccionamiento (si corresponde); limpieza; control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; vencidos; rechazados; retirados del mercado; falsificados; quejas/reclamos; control de inventario; destrucción; capacitación; auto-inspección; transporte; POS de POS; manejo documental, entre otros. • Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda, y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 10° D.S. 466/1984).

PARA CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Sin pago de arancel	<ul style="list-style-type: none"> • Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Carta que señale motivos del cierre. • En el cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento. El cual no podrá exceder los 6 meses.

PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN)		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio. • Nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración. 	NO APLICA

PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS		DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	NO APLICA
	Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	
	Declaración de los químicos farmacéuticos que asumirá: la Dirección Técnica, Jefe Producción, Jefe Control de Calidad y Jefe Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. 	
	Acreditación calidad QF	<ul style="list-style-type: none"> Certificado de título. Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia). 	
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, recordando 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. 	
	Acreditación de transferencia del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz. 	

PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO: <ul style="list-style-type: none"> • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019 	NO APLICA	<p>Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, N.T. 208, D.S. 594/1999). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas.</p> <p>Estos documentos corresponden a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nómina de instrumentos y equipos. • Certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad. • Protocolos e informes de calificación de equipos. • Informe de Mapeo de Temperatura. • Procedimientos mínimos: Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; fraccionamiento (si corresponde); limpieza; control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; vencidos; rechazados; retirados del mercado; falsificados; quejas/reclamos; control de inventario; destrucción; capacitación; auto-inspección; transporte; POS de POS; manejo documental, entre otros. • Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda, y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 10° D.S. 466/1984).

PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160019	NO APLICA	<p>Será evaluado caso a caso dependiendo del tipo de establecimiento, por lo cual el solicitante debe comunicarse con la sección autorización de establecimientos donde debe exponer su situación (correo: autorizacionestablecimientos@ispch.cl)</p>