

ANEXO DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167002	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, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 para nutriciones parenterales, Norma técnica N° 59 Estériles, DS 594/1999. • Plano del sistema de apoyo crítico HVAC, copia digital y física, que incluya patrón de flujo de aire, clasificación de áreas y diferenciales de presión. Además, plano de la(s) Unidad(es) manejadora(s) de aire (UMA). • 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"> • Recetario magistral estéril cód. 4160013 MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA: <ul style="list-style-type: none"> • Recetario magistral estéril cód. 4160013 	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia de último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano. Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: Para Recetarios magistrales estériles: DS 466/1984, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 para nutriciones parenterales, Norma técnica N° 59 Estériles, DS 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.
	Declaración del Q.F. que asumirá la Dirección Técnica		<ul style="list-style-type: none"> • Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.
	Acreditación calidad QF		<ul style="list-style-type: none"> • Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.
	Otros documentos		<ul style="list-style-type: none"> • Certificado de título. • Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia). • Resolución de autorización de funcionamiento de farmacia.

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"> Recetario magistral estéril cód. 4160017 <p>FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Recetario magistral estéril cód. 4160017 	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos. Programa de calibración. Certificados de calibración de equipos/instrumentos. Programa de mantención de equipos/ instrumentos. Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Listado de Equipos/instrumentos (documento Excel: con las siguientes columnas: Equipo/Instrumento, Código Interno, Modelo/serie, Código Bitácora, Código Instructivo de uso, Códigos Informe calificación/certificado calibración (ejemplo de equipos/instrumentos: UMA, Cabinas, sensores de T°, Diferenciales de presión, etc.) (466/1984, DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206, DS 594/1999). Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente: Organigrama, descripción de cargo, listado maestro de procedimientos, procedimientos como: evaluación técnica de recetas, ingreso a área de recetario, 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 (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206). Informes: de validación de limpieza descontaminación y sanitización, calificación de salas clasificadas, calificación UMA, calificación gabinetes/ cabinas/ aisladores. Planos HVAC. Certificado de Título, declaración suscrita por los profesionales que asumirán un cargo sanitario y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (88° D.S. 239/2002). Cuando corresponda, Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206).

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 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.

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.
	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, Encargado de recetario	<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.

NO APLICA

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"> Recetario magistral estéril cód. 4160017 	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos. Programa de calibración. Certificados de calibración de equipos/instrumentos. Programa de mantención de equipos/ instrumentos. Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Listado de Equipos/instrumentos (documento Excel: con las siguientes columnas: Equipo/Instrumento, Código Interno, Modelo/serie, Código Bitácora, Código Instructivo de uso, Códigos Informe calificación/certificado calibración (ejemplo de equipos/instrumentos: UMA, Cabinas, sensores de T°, Diferenciales de presión, etc.) (466/1984, DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206, DS 594/1999). Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente: Organigrama, descripción de cargo, listado maestro de procedimientos, procedimientos de: evaluación técnica de recetas, ingreso a área de recetario, 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 antineoplásticos, control de calidad del producto elaborado y los registros correspondientes a cada actividad realizada, monitoreo ambiental (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206). Informes: de validación de limpieza descontaminación y sanitización, calificación de salas clasificadas, calificación UMA, calificación gabinetes/ cabinas/ aisladores. Planos HVAC. Certificado de Título, declaración suscrita por los profesionales que asumirán un cargo sanitario y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (88° D.S. 239/2002). Cuando corresponda, Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206).