

Nombre del trámite	EVALUACIÓN DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO PARA AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS
Descripción	• Evaluación del plano arquitectónico del local, previo a la solicitud de aprobación de los planos y autorización de instalación/modificación de un establecimiento. Se realiza una evaluación a los diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico (cuando corresponda), así como especificaciones técnicas del establecimiento, respecto a las áreas y su distribución, conforme a: Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano; Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos; Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura; Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio; Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología; Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, según corresponda. • La prestación comprende la revisión de diagrama de flujos y planos del establecimiento. NOTA: si el plano revisado queda con observaciones, producto de la reunión de revisión. El usuario deberá ingresar un nuevo plano, haciendo las modificaciones correspondientes y solicitadas en dicha reunión. Para ello el usuario cuenta con 15 días hábiles para hacer el ingreso de un nuevo plano.
Detalles	Código prestación: 4160018
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos, Laboratorios Cosméticos, Droguerías y Depósitos farmacéuticos.
Documentos requeridos	1. Plano arquitectónico en copia duplicada o plano digital, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a: D.S. N°03/2010, D.S. N°239/2002, D.S. N°466/1984, N.T. 127 BPM, N.T. 139 BPL, N.T. 180 BPL para Microbiología, N°147 BPA/BPD, según corresponda. Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos. Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/

Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ b) INGRESO CON CUENTA CREADA: 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. 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. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. 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.). 13. 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. a. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	1 hora cada sesión, con un máximo de 2 sesiones.

Vigencia	No aplica.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N°03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano • Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos • Norma Técnica N°127 de Buenas Prácticas de Manufactura • Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio • Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología • Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados • Norma Técnica N°147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución