

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN O AMPLIACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE DROGUERÍA O DEPÓSITO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS .
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización de instalación o ampliación o modificación de planta física de una droguería o depósito de productos farmacéuticos, los cuales podrían realizar las actividades de importación o exportación (solo para droguerías) o almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados aprobados y dispositivos médicos o fraccionamiento de materias primas o fraccionamiento de medicamentos (las actividades de fraccionamiento solo son aplicables a las droguerías), por medio de la aprobación de los planos correspondientes que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4160018), individualizando al propietario del establecimiento y la ubicación que tendrá el establecimiento. En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividades autorizadas, en cumplimiento con el Decreto Supremo N°466/1984 y sus modificaciones posteriores Reglamento de farmacias, droguerías, almacenes farmacéuticos, botiquines y depósitos autorizados; y de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/BPD). • La cual comprende la instalación o la ampliación o modificación. <p>NOTA: en el caso de la autorización de instalación, esta es otorgada cuando se trata de un establecimiento nuevo. Junto a la autorización de instalación del establecimiento, se realiza la aprobación del plano (previamente evaluado en reuniones de revisión de planos). El usuario ingresa doble copia de planos, en donde se firman ambas copias, quedando una copia firmada para el usuario y la otra copia firmada de respaldo en el Instituto.</p> <p>En cambio, la autorización de modificación de planta física es otorgada cuando un establecimiento ya cuenta con autorización de funcionamiento, pero éste ha realizado alguna modificación estructural de su planta física.</p> <p>Para ambos casos, el establecimiento debe haber realizado previamente la revisión de planos y diagrama de flujos y contar con un plano acordado entre el usuario y los inspectores a cargo de la revisión.</p>
Detalles	Código prestación: 4160020
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Droguerías y Depósitos.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Responsable Técnico y Representante Legal o su reemplazante. • Plano firmado evaluado durante la última sesión de evaluación de planos. • Plano arquitectónico en copia duplicada del local, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales, conforme a las BPA/BPD y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda (conforme a las BPM). • Líneas de actividades que se ejecutarán. • Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en:

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 o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.
Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido por CBR o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo .
Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. • Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.
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

• Comprobante de pago de derecho arancelario.

Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.

Link: <https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/>

<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl</p> <p>b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>15 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 3° y 12°, Decreto Supremo 466/1984)</p>
<p>Vigencia</p>	<p>3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario (Art. 5° Decreto Supremo 466/1984)</p>
<p>Costo</p>	<p>Valor de la prestación</p>
<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967, Código Sanitario. • Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos. • Decreto Supremo N° 466 de 1984 del MINSAL, Reglamento de farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos y sus modificaciones. • Decreto Supremo N° 404 de 1983 del MINSAL, Reglamento de estupefacientes. • Decreto Supremo N° 405 de 1983 del MINSAL, Reglamento de Psicotrópicos.

- [Decreto N° 79 de 2010 del MINSAL](#), Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacia.
- [Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL](#), Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano.
- [Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989](#), Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa.
- [Decreto Supremo N° 75 de 2001](#), MINVU, Ordenanza General de Urbanización y Construcciones
- [Decreto Supremo N° 148 de 2003 del MINSAL](#), Reglamento Sanitario sobre manejo de Residuos Peligrosos
- [Decreto Supremo N° 825 de 1998 del MINSAL](#), Reglamento del Control de Productos y Elementos de Uso Médico
- [Norma Técnica N°147](#) de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución
- [Norma Técnica 208](#), para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados.