



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos/ Sección Autorización Establecimientos

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 1 de 3

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN, FRACCIONAN, ENVASAN O REALIZAN OTRAS OPERACIONES PROPIAS DEL PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES

1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE	
IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZAR	
Razón Social	
RUT	
Dirección	
Comuna	
Ciudad	
Región	
Sector (Público / Privado)	
Teléfono del Establecimiento	
Horario de Funcionamiento (señalar día y horario)	
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Domicilio legal	
Teléfono contacto	
ENCARGADO DEL ESTABLECIMIENTO	
Nombre completo	
RUN	
Correo electrónico	
Teléfono de contacto	

2.- PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, ADJUNTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: Marcar con una "x" en el cuadrado para indicar que se adjunta dicho documento y completar con la información solicitada.	
1. Comprobante Pago Arancel (código 4160021).	<input type="checkbox"/>
2. Antecedentes legales:	
2.1. Acreditación de alguno de los siguientes títulos para verificar el derecho a uso del inmueble: Inscripción del dominio vigente; Contrato de Arriendo; Comodato del local, u otro título.	<input type="checkbox"/>
2.2. Certificados de pago o cuentas de (*):	
a) Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado	<input type="checkbox"/>
b) Servicios de suministro de electricidad.	<input type="checkbox"/>
2.3. Copia de Certificado de vigencia de la entidad y personería de quien representa. (Si el propietario es persona jurídica)	<input type="checkbox"/>
(*) Se aceptarán certificados cuya fecha de emisión sea hasta 3 meses atrás, contados desde el ingreso del presente Formulario.	
3. En caso de contar con otra resolución emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile, indicar el número de Resolución de autorización y año.	<input type="checkbox"/>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">N° resolución _____ / _____</div>	
4. Listado de los procesos que se realizarán a las plantas, en el establecimiento (ej: almacenamiento, fraccionamiento, envasado, etc.)	<input type="checkbox"/>



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos/ Sección Autorización Establecimientos

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 2 de 3

5. Listado de los materiales que se emplearán en los procesos descritos.	<input type="checkbox"/>
6. Listado de equipamiento que emplearán en los procesos descritos. (Ej: balanza, máquina selladora, etc.)	<input type="checkbox"/>
7. Listado de Procedimientos / Instructivos, conforme a lo estipulado en Norma Técnica N° 128 del 18/01/2012.	<input type="checkbox"/>
8. Plano o croquis de la planta física del establecimiento, indicando ubicación de todas las dependencias (zonas o áreas) y flujo unidireccional de los procesos que se verificarán en el establecimiento. Este plano deberá incluir las áreas indicadas en la reglamentación sanitaria (Norma Técnica N°128 del 18/01/2012).	<input type="checkbox"/>

9. Comentarios del Solicitante:

NOTA:

1.- Leer previamente las **Instrucciones para Acceder a la Autorización de Establecimientos de Medicamento Herbario Tradicional**, la cual contiene el Check List que servirá de guía en la visita en terreno del establecimiento, publicado en : http://www.ispch.cl/anamed /guias_instructivos

2.- Las visitas serán coordinadas con el solicitante una vez que se tenga conformidad de los antecedentes legales y técnicos, donde:

- En períodos de contingencia nacional, o cuando la autoridad lo estime pertinente dependiendo de la criticidad del tipo de establecimiento y el tipo de solicitud realizada, las visitas en terreno podrán ser reemplazadas por antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación.

3.- Cuando la autoridad sanitaria estime pertinente la realización de la visita en terreno, éstas serán previamente coordinadas con el solicitante:

a) Para Región Metropolitana: dentro de los 15 a 20 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.

b) Para Regiones: dentro de los 45 a 50 días hábiles posteriores a la completitud de antecedentes por parte del usuario.
Si en el momento de la visita en terreno, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por desistido el trámite.

Por este acto y en la representación que invisto, **damos fe que toda la información entregada en el presente formulario es fidedigna y se ajusta a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente**. Que si en la revisión posterior efectuada por la autoridad sanitaria, se verifica que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, se aplicarán las sanciones respectiva, incluso lo señalado en el **Artículo 210 del Código Penal** que establece: "El que ante la autoridad o sus agentes perjuraré o diere falso testimonio en materia que no sea contenciosa, sufrirá penas de presidio menor en sus grados mínimo a medio y multa de seis a diez unidades tributarias mensuales".

En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5.III del presente Formulario) no sean enviados a completitud por el usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880.

Nombre y Firma Representante Legal o su reemplazante:

IMPORTANTE

Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755193 (ventas); +56 (2) 25755600 (OIRS); +56 (2) 25755601 (OIRS).



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos/ Sección Autorización Establecimientos

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 3 de 3

NOTIFICACIÓN

Solicito que se me notifique de oficios, resoluciones y otros documentos relacionados con el proceso de evaluación, mediante correo electrónico, entregando para ello las siguientes direcciones:

Solicito que se me notifique vía carta certificada al domicilio ubicado en:

Se deja constancia que es responsabilidad del interesado informar al Instituto respecto de cualquier modificación del domicilio o las direcciones de correo electrónico aquí entregados.

Nombre y Firma Representante Legal o su reemplazante: