

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN DE RECETARIO MAGISTRAL PARA PREPARADOS ESTÉRILES EN FARMACIA.
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> <li> <p>• <b><u>Autorización de instalación</u></b> Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización para la instalación de un recetao magistral estéril que efectúe la elaboración, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la elaboración y control de calidad de los preparados farmacéuticos de recetao magistral y sus materias primas, por medio de la aprobación de los planos correspondientes que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4167002). En la resolución de autorización se individualiza al propietario del recetao magistral y la ubicación que tendrá el local, la cual debe corresponder a la misma ubicación de la farmacia previamente autorizada, dejando además, establecidas las líneas de elaboración autorizadas conforme a los planos aprobados, conforme a: Decreto N°79/2010 Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia; Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Norma General Técnica N°25 Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales; Norma General Técnica N°59 Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales; Norma Técnica N°206 Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia y sus modificaciones posteriores, además de cualquier normativa emanada del Ministerio de Salud aplicable al tipo de establecimiento a autorizar.</p> </li> <li> <p>• <b><u>Autorización de funcionamiento o reapertura</u></b> Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, autorizar el funcionamiento de un recetao magistral estéril que efectúe la elaboración de los preparados farmacéuticos de recetao magistral y sus materias primas, así como cualquier otra actividad relacionada con la elaboración y control de calidad, de los mismos, una vez aprobada la instalación y los planos correspondientes, los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de pre-evaluación de planos (código 4167002). En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, la cual debe corresponder a la misma ubicación de la farmacia previamente autorizada. También se establecen las líneas de elaboración autorizadas, el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art. 8° y 10° D. 79/2010).</p> </li> <li> <p>• La prestación comprende la instalación o autorización de funcionamiento de la instalación.</p> </li> </ul>

	<p><b>NOTA:</b> en el caso de la instalación, a través de resolución se autoriza la instalación y se aprueba el plano revisado en reuniones de revisión de planos y diagrama de flujo. El usuario deberá ingresar documentación legal y el plano en doble copia para ser timbrado por el Instituto, haciéndosele entrega posteriormente de una copia.</p> <p>En el caso del funcionamiento, el usuario deberá ingresar documentación técnica señalada en la normativa sanitaria aplicable como procedimientos, instructivos, calificaciones de equipos, sistema de apoyo crítico, calificación o certificación del sistema HVAC, calibración de instrumentos, entre otros. El establecimiento debe contar previamente con la autorización de instalación, antes de proceder a solicitar la autorización de funcionamiento.</p> <p>Solo con la autorización de funcionamiento del establecimiento, este podría comenzar a funcionar o realizar las actividades autorizadas de ejecutar.</p>
<b>Detalles</b>	Código prestación: <a href="#">4160013</a>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Recetarios Magistrales Estériles.
<b>Documentos requeridos</b>	<p><b><u>Autorización de instalación</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Responsable Técnico y Representante Legal o su reemplazante.</li> <li>• Plano firmado evaluado durante la última sesión de evaluación de planos.</li> <li>• Plano arquitectónico, en duplicado del local, junto con diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a D. N°79/2010, D.S. N°466/1984, N.G.T. N°25, N.G.T. N°59, N.T. 206 y cualquier normativa emanada del Ministerio de Salud aplicable al tipo de establecimiento a autorizar, según corresponda.</li> <li>• Líneas de actividades que se ejecutarán.</li> <li>• Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en:</li> </ul>

	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="527 296 812 657">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td data-bbox="812 296 1352 657"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales);</li> <li>• Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días;</li> <li>• Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 657 812 982">Representación legal</td> <td data-bbox="812 657 1352 982"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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 .</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 982 812 1234">Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica</td> <td data-bbox="812 982 1352 1234"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</li> <li>• Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 1234 812 1381">Acreditación calidad QF</td> <td data-bbox="812 1234 1352 1381"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de título;</li> <li>• Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia)</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="527 1381 812 1780">Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</td> <td data-bbox="812 1381 1352 1780"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario.</li> <li>• Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año</li> </ul> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprobante de pago de derecho arancelario</li> </ul>	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales);</li> <li>• Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días;</li> <li>• Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>	Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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 .</li> </ul>	Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</li> <li>• Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.</li> </ul>	Acreditación calidad QF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de título;</li> <li>• Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia)</li> </ul>	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario.</li> <li>• Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año</li> </ul>
Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales);</li> <li>• Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días;</li> <li>• Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>										
Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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 .</li> </ul>										
Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</li> <li>• Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.</li> </ul>										
Acreditación calidad QF	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de título;</li> <li>• Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia)</li> </ul>										
Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario.</li> <li>• Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año</li> </ul>										

	<p><b><i>Autorización de funcionamiento o reapertura</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Responsable Técnico y Representante Legal o su reemplazante.</li> <li>• Líneas de elaboración y/o actividades que se ejecutarán.</li> <li>• Antecedentes técnicos individualizados en el Anexo del Formulario.</li> <li>• Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación del establecimiento.</li> <li>• Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura).</li> <li>• Comprobante de pago de derecho arancelario.</li> </ul> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<p><b>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.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>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.</li> <li>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>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.</li> <li>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</li> </ol> <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a <a href="mailto:autorizacionestablecimientos@ispch.cl">autorizacionestablecimientos@ispch.cl</a></p> <p><b>b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></b></p>
<p><b>Tiempo realización</b></p>	<p>15 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 3° y 12°, Decreto Supremo N°466/1984)</p>

<b>Vigencia</b>	No aplica
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967</a>, Código Sanitario.</li> <li>• <a href="#">Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL</a>, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 466 de 1984 del MINSAL</a>, Reglamento de farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos y sus modificaciones.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 404 de 1983 del MINSAL</a>, Reglamento de estupefacientes.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 405 de 1983 del MINSAL</a>, Reglamento de Psicotrópicos.</li> <li>• <a href="#">Decreto N° 79 de 2010 del MINSAL</a>, Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacia.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL</a>, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano.</li> <li>• <a href="#">Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989</a>, Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa.</li> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N° 75 de 2001</a>, MINVU, Ordenanza General de Urbanización y Construcciones</li> <li>• <a href="#">Norma General Técnica N°51</a> Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales</li> <li>• <a href="#">Norma General Técnica N°59</a> Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales</li> <li>• <a href="#">Norma General Técnica N°25</a> Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en Farmacias de Hospitales</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°206</a> Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia</li> </ul>