

	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
	ANEXO DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE DROGUERÍAS/DEPÓSITOS

PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE DROGUERÍA/ DEPÓSITOS FARMACÉUTICOS		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160018	NO APLICA	• 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, NT 147, NT 208, DS 594/1999, otros. • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presente resolución.

PARA INSTALACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	
INSTALACIÓN: • Droguería cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160020 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160020 MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA: • Droguería cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160020 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160020 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160020	Existencia de sociedad peticionaria	• 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). • 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	• 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.
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	• 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.
	Constancia de denominación comercial del establecimiento	• Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.
	Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	• Certificado de título, Inscripción registro nacional prestadores individuales de salud y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo (señalando su cédula de identidad y domicilio particular).
		• Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia digital o física del último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano. Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales, deberán incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente (D.S. 466/1984; Norma Técnica 147, Norma Técnica N° 208, D.S. 594/1999). • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presente resolución.

NOTA IMPORTANTE: En el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación del establecimiento, el cargo sanitario declarado ante esta autoridad deberá encontrarse presente y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentra presente o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.

PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
FUNCIONAMIENTO: • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019 FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN: • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019	NO APLICA	Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, D.S. 594/1999). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Los documentos solicitados corresponden a: • Nómina de instrumentos y equipos. • Certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad. • Protocolos e informes de calificación de equipos. • Informe de Mapeo de Temperatura. • Procedimientos mínimos: Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; fraccionamiento (si corresponde); limpieza; control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; vencidos; rechazados; retirados del mercado; falsificados; quejas/reclamos; control de inventario; destrucción; capacitación; auto-inspección; transporte; POS de POS; manejo documental, entre otros. • Declaración Director Técnico: Formulario pertinente (Notificación de cargo sanitario disponible en la web) y Carta simple del director técnico, químico farmacéutico, asumiendo la responsabilidad del cargo, señalando su cédula de identidad y domicilio particular. • Acreditación calidad Q.F.: Certificado de título., Inscripción registro nacional prestadores individuales de salud, Certificados o documentos que acrediten capacitaciones y/o experiencia en el cargo (currículum vitae).

PARA CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Sin pago de arancel	• Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento.	• Carta que señale motivos del cierre. • En el cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento. El cual no podrá exceder los 6 meses (Art. 168° y 172° DS 03/2010).

PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN)		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	• Nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio. • Nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración.	NO APLICA

PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS		DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	Existencia de sociedad peticionaria	• 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). • Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día). • Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.	NO APLICA
	Representación legal	• 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 del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario disponible en la web) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo, señalando su cédula de identidad y domicilio particular.	
	Acreditación calidad QF	• Certificado de título. • Inscripción registro nacional prestadores individuales de salud. • Certificados o documentos que acrediten capacitaciones y/o experiencia en el cargo.	
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	• 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	• Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz.	

PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO: • Droguería cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso humano cód. 4160019 • Depósito de productos farmacéuticos de uso dental cód. 4160019 • Depósito de vacunas e inmunoglobulinas cód. 4160019	NO APLICA	Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, N.T. 208, D.S. 594/1999). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. Estos documentos corresponden a: • Resolución de autorización de Instalación/modificación y aprobación de planos emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile. • Nómina de instrumentos y equipos. • Certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad. • Protocolos e informes de calificación de equipos. • Informe de Mapeo de Temperatura. • Procedimientos mínimos: Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; fraccionamiento (si corresponde); limpieza; control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; vencidos; rechazados; retirados del mercado; falsificados; quejas/reclamos; control de inventario; destrucción; capacitación; auto-inspección; transporte; POS de POS; manejo documental, entre otros. • Declaración Director Técnico: Formulario pertinente (Notificación de cargo sanitario disponible en la web) y Carta simple del director técnico, químico farmacéutico, asumiendo la responsabilidad del cargo, señalando su cédula de identidad y domicilio particular. • Acreditación calidad Q.F.: Certificado de título, Inscripción registro nacional prestadores individuales de salud, Certificados o documentos que acrediten capacitaciones y/o experiencia en el cargo (curriculum vitae).

NOTA IMPORTANTE: En el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación del establecimiento, el cargo sanitario declarado ante esta autoridad, deberá encontrarse presente y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentra presente o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.

PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160019	NO APLICA	Será evaluado caso a caso dependiendo del tipo de establecimiento, por lo cual el solicitante debe comunicarse previamente con la sección autorización de establecimientos donde debe exponer su situación (correo: autorizacionestablecimientos@ispch.cl)