Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	**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**		**DOCUMENTOS TÉCNICOS 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.	• **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.
	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).	

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)