



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

**PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN**

<b>CÓDIGO PRESTACIONES</b>	<b>DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS</b>	<b>DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS</b>
<b>4160031</b>	<b>NO APLICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Plano arquitectónico a escala del establecimiento</b>, copia digital y física. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: DS 239/2002; DS 594/1999.</li><li>• <b>Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP</b>, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud.</li></ul>



**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

PARA INSTALACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA LABORATORIO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<b>INSTALACIÓN:</b> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4123037  <b>MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA:</b> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122040	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).</li> <li>•Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>•Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>
	Representación Legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>•Escritura pública.</li> <li>•Poder ante Notario (Certificado de poderes vigentes emitidos por CBR de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no superior a 90 días u otro documento análogo.</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, 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>
	Constancia de denominación comercial del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.</li> </ul>



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

<b>PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA LABORATORIO</b>		
<b>CÓDIGO PRESTACIONES</b>	<b>DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS</b>	<b>DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS</b>
<b>FUNCIONAMIENTO:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Laboratorio Cosmético de Producción <b>cód. 4122039</b></li></ul> <b>FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Laboratorio Cosmético de Producción <b>cód. 4122042</b></li></ul>	<b>NO APLICA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente</b> (procedimientos y/o instructivos D.S. 239/2002). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. D.S. 239/2002, D.S. 594/1999.</li><li><b>Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos; certificados de calibración</b> de equipos/instrumentos.</li><li><b>Certificado de Título</b>, declaración suscrita por los profesionales que asumirán un cargo sanitario y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (88° D.S. 239/2002).</li><li><b>Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos</b>, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 71° a 75° D.S. 239/2002).</li><li>Cuando corresponda, <b>Convenio de Control de Calidad con laboratorios</b> sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).</li></ul>

**NOTA IMPORTANTE:** En el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento o funcionamiento de la modificación del establecimiento, los cargos sanitarios declarados ante esta autoridad (Director técnico y Jefe de Control de calidad) deberán encontrarse presentes y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentran presentes o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.



**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

**PARA INSTALACIÓN / FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA /  
FUNCIONAMIENTO DE MODIFICACIÓN BODEGA**

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS	
Bodega productos cosméticos importados terminados cód. 4167004	Existencia de sociedad petitionaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado).</b> Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: Para Bodegas de productos cosméticos importados terminados: Art. 70° DS 239/2002, Art. 15° DS 239/2002; DS. 594/1999.</li> <li>• <b>Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP,</b> de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presente solicitud.</li> <li>• <b>Documentos técnicos mínimos:</b> Organigrama; perfiles de cargo del personal; procedimientos (vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; limpieza, control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; rechazados; retirados del mercado; quejas/reclamos; destrucción; capacitación, etiquetado (si aplica)).</li> <li>• <b>Convenio de Control de Calidad con laboratorios</b> sanitariamente autorizados (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).</li> <li>• <b>Declaración de la persona que asumirá responsabilidad como Encargado de Bodega</b> (nombre completo y run).</li> <li>• <b>Certificados de calibración</b> de los sensores de temperatura y humedad.</li> </ul>	
	Representación legal		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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</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>
	Constancia de denominación comercial del laboratorio		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.</li> </ul>



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

**PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN) LABORATORIO Y BODEGA**

<b>CÓDIGO PRESTACIONES</b>	<b>DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS</b>	<b>DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS</b>
<b>4167005</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio.</li><li>• Nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración.</li></ul>	<b>NO APLICA</b>

**PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO**

<b>CÓDIGO PRESTACIONES</b>	<b>DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS</b>	<b>DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS</b>
Sin pago de arancel	Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"><li>• Carta que señale motivos del cierre.</li><li>• En el cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento. El cual no podrá exceder los 6 meses o 180 días (Art. 77° D.S. 239/2002).</li></ul>



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO LABORATORIO Y BODEGA			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS	
<b>4167005</b>	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)</li> <li>• Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>• Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>	<b>NO APLICA</b>
	Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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</li> </ul>	
	Declaración de los químicos farmacéuticos que asumirá: la Dirección Técnica, Jefe Control de Calidad/ Encargado de bodega (para bodegas cosméticos)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</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>	
	Acreditación de transferencia del establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz.</li> </ul>	



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

**PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL LABORATOR**

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122043	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente</b> (procedimientos y/o instructivos D.S. 239/2002). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. D.S. 239/2002; D.S. 594/1999.</li><li>• <b>Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos; certificados de calibración</b> de equipos/instrumentos.</li><li>• <b>Certificado de Título</b>, declaración suscrita por los profesionales que asumirán un cargo sanitario y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (88° D.S. 239/2002).</li><li>• <b>Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos</b>, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 71° a 75° D.S. 239/2002).</li><li>• Cuando corresponda, <b>Convenio de Control de Calidad con laboratorios</b> sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).</li></ul>

**NOTA IMPORTANTE:** En el momento de la visita en terreno para autorización de reapertura y funcionamiento después del cierre temporal del establecimiento, los cargos sanitarios declarados ante esta autoridad (Director técnico y Jefe de Control de calidad) deberán encontrarse presentes y la instalación deberá estar habilitada para las actividades que se encuentran autorizadas, si no se encuentran presentes o la instalación no está habilitada, se entenderá por desistido el trámite.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones  
Sección Establecimientos

**ANEXO**  
**DOCUMENTOS EXIGIBLES PARA EVALUACIÓN DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN / BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS**

**PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL BODEGA**

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Bodega productos cosméticos importados terminados <b>cód. 4167004</b>	<b>NO APLICA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentos mínimos: Organigrama; perfiles de cargo del personal; procedimientos (vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; limpieza, control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; rechazados; retirados del mercado; quejas/reclamos; destrucción; capacitación, etiquetado (si aplica)).</li> <li>• Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).</li> <li>• Declaración de la persona que asumirá como Encargado de Bodega (nombre completo y run).</li> <li>• Certificados de calibración de los sensores de temperatura y humedad.</li> </ul>

**PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES LABORATORIO O BODEGA**

CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Laboratorio Cosmético de Producción <b>cód. 4122043</b>  Bodega productos cosméticos importados terminados <b>cód. 4167004</b>	<b>NO APLICA</b>	La Ampliación de Actividades será evaluada caso a caso por tipo de establecimiento. Por lo cual, el solicitante se debe comunicar con la Sección de Autorización de Establecimientos, al correo <a href="mailto:autorizacionestablecimientos@ispch.cl">autorizacionestablecimientos@ispch.cl</a> , donde debe exponer su situación.