



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones
Sección Establecimientos

INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO Y ODORIZANTES

El alcance de este instructivo refiere al proceso de autorización de un establecimiento elaborador de productos cosméticos de bajo riesgo de producción.

A continuación, se enumerarán los pasos y requisitos para acceder a dicha autorización:

I. Reunir toda la documentación necesaria para someter a evaluación su requerimiento, como son:

- Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Representante Legal o su reemplazante y/o por el encargado del establecimiento.
- Señalar los tipos de productos que se elaborarán en el establecimiento (jabón, sólido, champú sólido, acondicionador sólido, odorizantes etc.).
- Señalar la ampliación o modificación a las líneas de actividades que se ejecutarán.
- Antecedentes técnicos descritos en el Anexo de Formulario.
- Comprobante de pago de derecho arancelario.

II. Como realizar el trámite:

1. 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.
2. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.
3. 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.
4. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.
5. 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.
6. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.

- **Consultas** vía online en plataforma OIRS
<https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>

III. Autorización de Inscripción de establecimiento elaborador de productos cosméticos de bajo riesgo de producción:

Al acceder al código de prestación **4160032**, en la página web del instituto www.ispch.cl, encontrará la Ficha técnica de la prestación y el Anexo del formulario el cual contiene toda la información legal y técnica que se debe adjuntar.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones
Sección Establecimientos

INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO Y ODORIZANTES

Respecto a la documentación requerida, esta corresponde a la siguiente:

a) Antecedentes legales de acreditación de posesión del establecimiento y denominación comercial, de personas natural o jurídica:

Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none">• 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) de fecha no posterior a 90 días.• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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	<ul style="list-style-type: none">• 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 laboratorio	<ul style="list-style-type: none">• 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 encargado del establecimiento	<ul style="list-style-type: none">• Copia de RUN• Declaración de aceptación de responsabilidades de quien asume como responsable encargado del establecimiento, señalando nombre completo, su cédula de identidad y domicilio particular, dirección del establecimiento (debe cumplir el mismo horario establecido por el establecimiento).
Declaración del químico farmacéutico que asumirá como Asesor técnico	<ul style="list-style-type: none">• Certificado de título.• Copia de RUN• Declaración de aceptación de responsabilidades de quien asume como asesor técnico señalando nombre completo, su cédula de identidad y domicilio particular.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones
Sección Establecimientos

INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO Y ODORIZANTES

b) Antecedentes técnicos

- Croquis o Plano del establecimiento o local (copia digital y/o física) con emplazamiento. El croquis o planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales, deberán incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente (D.S. 239/2002)
- Listado de instrumentos y equipos.
- Certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad (área de fabricación y área de almacenamiento).
- Registro de monitoreo de temperatura por 7 días.
- Especificaciones Producto terminado/ Estudios de calidad.
- Fórmula cuali/ cuantitativa.
- Rotulación producto terminado.
- Planilla producción.
- Planilla envase-empaque.
- Libro general de producción.
- Registro de producción.
- Procedimientos básicos: vestimenta, higiene y seguridad, recepción, muestreo, almacenamiento, despacho, limpieza, proceso de fabricación, control de calidad, control de plagas, control de temperatura y humedad, devueltos, rechazados, retiros del mercado, quejas/reclamos, destrucción, entre otros.
- **Para Odorizantes:** Resolución autorización de la SEREMI de Salud para el almacenamiento de sustancias inflamables o Declaración simple a través de carta firmada por asesor técnico y representante legal, respecto de la cantidad de productos inflamables a almacenar, la cual no puede ser mayor a 3 toneladas.
- Carta simple declaración por parte del representante legal del horario de funcionamiento del establecimiento (días y horario).

Es importante señalar que, para la aprobación y emisión de la Resolución de autorización de inscripción de establecimiento elaborador de productos de bajo riesgo, se requiere realizar una visita en terreno/ virtual, la cual será coordinada con el solicitante. Los antecedentes presentados que se encuentren relacionados directamente con las instalaciones y operaciones del establecimiento, serán verificados en la visita en terreno realizada por los inspectores asignados.

NOTA:

- Cabe señalar que, en períodos de contingencia nacional y dependiendo de la complejidad del establecimiento, las visitas en terreno podrán ser suspendidas. Si éstas no se llevan a cabo, el inspector a cargo del trámite se coordinará con el Representante legal y/o con el encargado del establecimiento, quien deberá remitir digitalmente antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación y/o se realizarán revisiones a través de video llamada.
- Si en el momento de la visita en terreno/ virtual para autorización del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por denegado el trámite.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Subdepartamento Autorizaciones e Inspecciones
Sección Establecimientos

INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE PRODUCTOS COSMÉTICOS DE BAJO RIESGO Y ODORIZANTES

IV. Cambio de Razón Social / Cambio de Dominio de un establecimiento Elaborador de productos cosméticos de bajo riesgo de producción:

Solicitud a través de “Formulario” que se encuentra publicado en la página web institucional y al acceder al código de la prestación **4167005** “Autorización de cambio de razón social, o cambio de dominio”, dicho formulario debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el encargado del establecimiento, adjuntando la documentación requerida, acompañando del comprobante de pago del arancel correspondiente y del documento que acredite dominio, tenencia o posesión de establecimiento, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social/ cambio de dominio solicitado, indicando expresamente cuál era la anterior razón social/ dominio de la sociedad y cuál será la nueva razón social/ dominio de la misma. Acreditación de transferencia del establecimiento (Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no a la bien raíz). Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo (encargado del establecimiento y asesor técnico).

Para mayor información puede ingresar al Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC – OIRS), el cual se encuentra ubicado en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile.

Link: <https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS>