



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
LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN /BODEGAS DE PRODUCTOS COSMÉTICOS
IMPORTADOS TERMINADOS

PARA EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE LABORATORIO COSMÉTICO DE PRODUCCIÓN		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4160018	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del establecimiento, copia digital y física. Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente: DS 239/2002 DS. 594/1999. • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud.

PARA INSTALACIÓN O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA LABORATORIO			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS	
INSTALACIÓN: <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4123037 MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA: <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122040 	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> • Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia de último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano. 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 laboratorios cosméticos de producción y Bodegas de productos cosméticos importados terminados: Art. 70° DS 239/2002, Art. 15° DS 239/2002; DS. 594/1999. • Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud. 	
	Representación legal		<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.
	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento		<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.
	Constancia de denominación comercial del laboratorio		<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.

PARA APERTURA Y FUNCIONAMIENTO O FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA LABORATORIO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<p>FUNCIONAMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122039 <p>FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122042 	<p>NO APLICA</p>	<ul style="list-style-type: none"> Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (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. Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos; certificados de calibración de equipos/instrumentos. Certificado de Título, 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). Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 71° a 75° D.S. 239/2002). Cuando corresponda, Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).

PARA INSTALACIÓN/ FUNCIONAMIENTO O MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA/ FUNCIONAMIENTO DE MODIFICACIÓN BODEGA						
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS				
<ul style="list-style-type: none"> Bodega productos cosméticos importados terminados cód. 4167004 	<table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td> <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. </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Representación legal</td> <td> <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. </td> </tr> </table>	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. 	<ul style="list-style-type: none"> Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado). 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. Resoluciones de autorización emitidas por otra entidad diferente al ISP, de otros tipos de establecimientos en la misma dirección de la presenta solicitud. Documentos técnicos mínimos: Organigrama; perfiles de cargo
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. 	<p>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)).</p> <ul style="list-style-type: none"> Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002). Declaración de la persona que asumirá como Encargado de Bodega (nombre completo y run). Certificados de calibración de los sensores de temperatura y humedad.
	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. 	

PARA CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN) LABORATORIO Y BODEGA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	<ul style="list-style-type: none"> Nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio. Nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración. 	NO APLICA

PARA CIERRE TEMPORAL O DEFINITIVO LABORATORIO Y BODEGA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Sin pago de arancel	<ul style="list-style-type: none"> Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> 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. 77° D.S. 239/2002).

PARA CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO LABORATORIO Y BODEGA			
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS		DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
Cód. 4167005	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. 	NO APLICA
	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. 	
	Declaración de los químicos farmacéuticos que asumirá: la Dirección Técnica, Jefe Producción, Jefe Control de Calidad y Jefe Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo. 	
	Acreditación calidad QF	<ul style="list-style-type: none"> Certificado de título. Si no se acompaña, revisar inscripción registro prestadores individuales (dejar constancia). 	
	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, 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	<ul style="list-style-type: none"> Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz. 	

PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL LABORATORIO		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122043 	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (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. Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos; certificados de calibración de equipos/instrumentos. Certificado de Título, 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). Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 71° a 75° D.S. 239/2002). Cuando corresponda, Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002).

PARA REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL BODEGA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<ul style="list-style-type: none"> Bodega productos cosméticos importados terminados cód. 4167004 	NO APLICA	<ul style="list-style-type: none"> 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). Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002). Declaración de la persona que asumirá como Encargado de Bodega (nombre completo y run). Certificados de calibración de los sensores de temperatura y humedad.

PARA AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES LABORATORIO O BODEGA		
CÓDIGO PRESTACIONES	DOCUMENTOS LEGALES EXIGIDOS	DOCUMENTOS TÉCNICOS EXIGIDOS
<ul style="list-style-type: none"> Laboratorio Cosmético de Producción cód. 4122043 Bodega productos cosméticos importados terminados cód. 4167004 	NO APLICA	<p>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 autorizacionestablecimientos@ispch.cl, donde debe exponer su situación.</p>