

Nombre del trámite	APROBACIÓN DE LOCAL LABORATORIO EXTERNO CONTROL DE CALIDAD.
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Autorización de instalación y aprobación de planos de laboratorio externo de control de calidad de productos cosméticos, terminados, semiterminados, semielaborados, materias primas, según corresponda, de acuerdo a la línea de actividad que necesite implementar el laboratorio. Este establecimiento está destinado a realizar análisis químicos, análisis fisicoquímicos, análisis microbiológicos, estudios de investigación y desarrollo de metodologías analíticas entre otros. • La solicitud se realiza posterior a la aprobación de los planos del establecimiento que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos. • Este código de prestación también es aplicable a la solicitud de funcionamiento de la instalación. • La prestación comprende la instalación y aprobación de planos o el funcionamiento de un laboratorio externo de control de calidad de productos cosméticos. <p>NOTA: En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividad de control de calidad autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento del Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología, según corresponda, individualizando al propietario del establecimiento, la ubicación del establecimiento, adjuntando los antecedentes legales y técnicos respectivos.</p>
Detalles	Código prestación: 4122002
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios externos de control de calidad de productos cosméticos y Departamentos de control de calidad de los Laboratorios cosméticos de producción, interesados en prestar servicios de control de calidad a terceros.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Carta simple, con la descripción de la solicitud de autorización que requiere, firmado por el Director Técnico y Representante Legal o su reemplazante. <p>En el caso de instalación y aprobación del plano:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Plano firmado evaluado durante la última sesión de evaluación de planos. • Plano arquitectónico en copia duplicada del local, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales, o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a las BPM y BPL.

	<ul style="list-style-type: none"> • Actividades y/o Líneas de control de calidad que se ejecutarán. • Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en:
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 o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.
Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> • Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. • Escritura pública. • Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido 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, 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
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 químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	<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

	<p>En el caso de funcionamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Documentación técnica de acuerdo a lo señalado en la normativa sanitaria vigente y aplicable al tipo de establecimiento (Título VI y VII del Decreto Supremo N° 239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología, según corresponda). • Comprobante de pago de derecho arancelario.
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a. 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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. 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. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. 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. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a autorizacionestablecimientos@ispch.cl</p> <p>b. Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 70° D.S. 239/2002)</p>
<p>Vigencia</p>	<p>No aplica</p>
<p>Costo</p>	<p>Valor de la prestación</p>
<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos



	<ul style="list-style-type: none">• Norma Técnica N°139 de Buenas Prácticas de Laboratorio• Norma Técnica N°180 de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología
--	--