



ANEXO I

FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS – DROGUERÍAS-  
DEPÓSITOS – BODEGA DE COSMÉTICO IMPORTADO TERMINADO - RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

Ref. N°:	Fecha:	N° comprobante pago:
<b>1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE</b>		
<b>IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE</b>		
Razón Social		
RUT		
Dirección		
Comuna		
Sector (Público / Privado)		
Teléfono		
<b>REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO</b>		
Nombre completo representante legal		
RUN Representante Legal		
Correo electrónico Representante Legal		
Domicilio legal		
Teléfono		
<b>DIRECTOR TÉCNICO (*) (**)</b>		
Nombre completo		
RUN Director Técnico		
Correo electrónico		
Teléfono		
<b>JEFE DE CONTROL DE CALIDAD (**)</b>		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
<b>JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (**)</b>		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
<b>JEFE DE PRODUCCIÓN (**)</b>		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
<b>UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZACIÓN</b>		
Dirección		
Comuna		
Ciudad		
Región		

(\*) Para Laboratorios Farmacéuticos, Cosméticos y Recetario Magistral Estéril deben declarar al Director Técnico. Sin embargo, se requiere a un Encargado de Bodega para la habilitación de una Bodega de Productos Cosméticos Importados Terminados.

(\*\*) Sólo para laboratorios farmacéuticos y cosméticos, incluir cargos sanitarios conforme al DS. 03/2010 y DS. 239/2002. Si el establecimiento funciona con más de un turno, adjuntar carta con los nombres y RUN de los cargos sanitarios presentes en cada turno.

<b>2.- INFORMACIÓN Y ANTECEDENTES ADICIONALES</b> Marcar "X" en el cuadrado correspondiente a la categoría de establecimientos que requiere autorizar. Se debe seleccionar sólo una categoría de establecimiento por formulario.	
Laboratorio farmacéutico de producción	<input type="checkbox"/>
Laboratorio farmacéutico acondicionador	<input type="checkbox"/>
Laboratorio farmacéutico de control de calidad	<input type="checkbox"/>
Laboratorio cosmético de producción	<input type="checkbox"/>
Droguería	<input type="checkbox"/>
Bodega productos cosméticos importados terminados	<input type="checkbox"/>
Depósito productos farmacéuticos dentales	<input type="checkbox"/>

Depósito productos farmacéuticos humanos	<input type="checkbox"/>
Depósito productos farmacéuticos veterinarios	<input type="checkbox"/>
Depósito de vacunas e inmunoglobulinas	<input type="checkbox"/>
Recetario Magistral Estéril	<input type="checkbox"/>

**NOTA:** Si existen otras autorizaciones de establecimientos en la misma dirección en la cual está solicitando el presente trámite, indicar y adjuntar la resolución respectiva (Art. 113° D.S. 03/2010 y Art. 70° de D.S. 239/2002). Para **Recetario Magistral Estéril**, deberá adjuntar la resolución de autorización de funcionamiento de Farmacia.

- Tipo de Autorización:

- Número y fecha Resolución:

<b>3.- DECLARACIÓN DE ACTIVIDADES</b>	
<i>Completar con la información donde corresponda y/o marcar "X" en el cuadrado respectivo a su elección.</i>	
<b>3.1.- PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O COSMÉTICOS</b>	
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN: (Ej: Lab. farmacéutico Producción: fabricación de sólidos, líquidos, inyectables, hormonas, penicilínicos, biológicos, Ingrediente Farmacéutico Activo, otros. Para Lab. Farmacéuticos acondicionadores, indicar tipo de productos a acondicionar, por ej: productos farmacéuticos, farmacéuticos refrigerados, oncológicos, dispositivos médicos, otros.)	
ACTIVIDADES DE ANÁLISIS: (Ej: fisicoquímico, microbiológico recuento, físico, químico, microbiológico esterilidad, fisicoquímico productos peligrosos, microbiológico productos peligrosos, otros) (si aplica):	
<b>3.2.- PARA DROGUERÍAS – DEPÓSITOS:</b>	
IDENTIFICAR TIPO DE PRODUCTOS QUE MANEJA (Ej: productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos, productos refrigerados, productos congelados, materias primas, dispositivos médicos, productos para investigación científica o ensayos clínicos, etc.)	
SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Almacenamiento <input type="checkbox"/>	Distribución <input type="checkbox"/>
Importación <input type="checkbox"/>	Fraccionamiento materias primas (Sólo Droguerías) <input type="checkbox"/>
Exportación <input type="checkbox"/>	
<b>3.3.- PARA BODEGA DE COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS:</b>	
SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Almacenamiento <input type="checkbox"/>	Distribución <input type="checkbox"/>
Importación <input type="checkbox"/>	Etiquetado de Productos Cosméticos Importados Terminados (Art. 15° y 40° D.S. N° 239/2002). <input type="checkbox"/>
Exportación <input type="checkbox"/>	
<b>3.4.- PARA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL:</b>	
SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Preparados estériles Citostáticos <input type="checkbox"/>	Preparados estériles No Inyectables <input type="checkbox"/>
Preparados estériles Nutrición Parenteral <input type="checkbox"/>	Preparados estériles Inyectables <input type="checkbox"/>

<b>4.- SOLICITA AUTORIZACIÓN DE:</b> Marcar "X" en el cuadrado correspondiente y <i>completar con la información solicitada si corresponde. Se debe seleccionar sólo una categoría por formulario.</i>	
a) EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / DROGUERÍAS / DEPÓSITOS / RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (1 copia de plano al momento de cada revisión) (Laboratorios – Droguerías - Depósitos cód. 4122053; Recetario Magistral Estéril cód. 4167002)	<input type="checkbox"/>
b) INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122024 – Lab. Acondicionador cód. 4122055 – Lab.CC cód. 4122001 - Lab. Cosmético cód. 4123037)	<input type="checkbox"/>
c) AUTORIZACIÓN APERTURA Y FUNCIONAMIENTO LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122026; Lab. Acondic. cód. 4122056, Lab.CC cód. 4122003, Lab. Cosmético cód. 4122039)	<input type="checkbox"/>

<b>d)</b> AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122028 – Lab. Acondicionador cód. 4122055 – Lab.CC cód. 4122005- Lab. Cosmético cód. 4122041)	<input type="checkbox"/>
<b>e)</b> AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122027 – Lab. Acondicionador cód. 4122055- Lab.CC cód. 4122004- Lab. Cosmético cód. 4122040)	<input type="checkbox"/>
<b>f)</b> AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS/ COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122029; Lab. Acondic. cód. 4122056; Lab.CC cód. 4122006; Lab. Cosmético cód. 4122042)	<input type="checkbox"/>
<b>g)</b> CIERRE TEMPORAL (sin pago de arancel)	<input type="checkbox"/>
<b>h)</b> CIERRE DEFINITIVO (sin pago de arancel)	<input type="checkbox"/>
<b>i)</b> REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / DROGUERIAS / DEPÓSITOS (Lab. Producción cód. 4122030 – Lab. Acondicionador cód. 4122056 – Lab.CC cód. 4122007 - Lab. Cosmético cód. 4122043 - Droguería cod. 4160002 – Depósito cod. 4163001).	<input type="checkbox"/>
<b>j)</b> INSTALACIÓN Y/O FUNCIONAMIENTO DROGUERÍA/DEPÓSITO. <i>Completar con la información solicitada y/o marcar "X" en el cuadrado correspondiente a la opción 1 ó 2.</i>	
1.- Autorización de instalación (Droguería cód. 4160001 - Depósito cód. 4160001) <b>FIJO</b>	<input type="checkbox"/>
2.-Autorización de funcionamiento (Droguería 4160002 - Depósito 4163001- Dep. Dental 4164001) <b>VARIABLE (**)</b>	<input type="checkbox"/>
<b>(**)</b> Declaro que mi capital propio se compone de:	
A) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc):	\$ <input type="text"/>
B) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones	\$ <input type="text"/>
<b>Total de capital (suma A+B)</b>	\$ <input type="text"/>
<b>0.5% capital</b>	\$ <input type="text"/>
<b>k)</b> AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004)	<input type="checkbox"/>
<b>l)</b> AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE LA DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004)	<input type="checkbox"/>
<b>m)</b> INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4166001)	<input type="checkbox"/>
<b>n)</b> MODIFICACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4166001)	<input type="checkbox"/>
<b>ñ)</b> AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES DE DROGUERÍA / DEPÓSITOS / BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS TERMINADOS (Droguería: 4160004 - Depósito Cód. 4163001 -Bodega: cód. 4166001)	<input type="checkbox"/>
<b>o)</b> TRASLADO DE DEPÓSITO (Dep. Farmacéutico Humano cod. 4163002 - Dep. Dental cod. 4164002)	<input type="checkbox"/>
<b>p)</b> CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN) (cód. 4122032)	<input type="checkbox"/>
<b>q)</b> CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO (cód. 4122032)	<input type="checkbox"/>
<b>r)</b> AUTORIZACIÓN DE INSTALACION Y APROBACIÓN DE PLANOS RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013)	<input type="checkbox"/>
<b>s)</b> AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013)	<input type="checkbox"/>
<b>t)</b> AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017)	<input type="checkbox"/>
<b>u)</b> AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017)	<input type="checkbox"/>
<b>NOTA:</b> Las <b>Fichas Técnicas</b> y el valor de las prestaciones de cada uno de los trámites señalados anteriormente, los puede encontrar en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: <a href="http://www.ispch.cl/prestaciones">http://www.ispch.cl/prestaciones</a> <b>NOTA:</b> En períodos de contingencia nacional, los trámites deberán ser ingresados a través del correo electrónico: <a href="mailto:ispprestaciones@ispch.cl">ispprestaciones@ispch.cl</a> , adjuntando el presente formulario y toda la documentación solicitada en él, en forma digital.	

<b>4.1.- EN CASO DE MODIFICACIÓN DE LA PLANTA FÍSICA, FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN O AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES, SEÑALAR LAS ÁREAS QUE SERÁN MODIFICADAS Y/O NUEVAS ACTIVIDADES</b> (Laboratorios, Droguerías, Depósitos, Bodega de cosméticos, Recetario Magistral Estéril) (Adjuntar carta si es muy extenso lo descrito).

<b>5.- PARA SOLICITAR INSTALACIÓN, MODIFICACIÓN, FUNCIONAMIENTO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO O DE DIRECCIÓN, CIERRES, TRASLADO DE DEPÓSITO, ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS, SEGÚN SEA EL CASO.</b> Marcar con una "X" en el cuadrado para indicar que se adjunta dicho documento y completar con la información solicitada.	
<b>I. Comprobante Pago Arancel:</b>	<input type="checkbox"/>

<p><b>II. Antecedentes legales</b> originales debidamente autorizados ante notario público. Adjuntar para solicitud de Instalación (establecimientos nuevos) y modificación que incluya una nueva dirección o nuevos módulos.</p> <p>a) Escritura de Constitución de la Sociedad. <input type="checkbox"/></p> <p>b) Reducción a Escritura Pública de Acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima. <input type="checkbox"/></p> <p>c) Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces. <input type="checkbox"/></p> <p>d) Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial. <input type="checkbox"/></p> <p>e) Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I. (OPTATIVO) <input type="checkbox"/></p> <p>f) Certificado de Número Municipal. <input type="checkbox"/></p> <p>g) Contrato de arriendo o escritura de propiedad. <input type="checkbox"/></p> <p>h) Declaración simple de domicilio particular, cédula de identidad y certificado de título del director técnico (para droguerías, depósitos y Recetario Estéril; Art. 10° y 47° D.S. 466/1984) <input type="checkbox"/></p>	
<p><b>III. Plano arquitectónico a escala del local (en duplicado) y copia de último plano timbrado en las reuniones de revisiones de plano</b> (este último se exceptúa a las bodegas). Adjuntar para solicitud de instalación (establecimientos nuevos) o para la solicitud de modificación y aprobación de planos.</p> <p>Los planos deben señalar diagramas de flujo de personal, flujo de materiales y sistemas de apoyo crítico cuando corresponda (adjuntar para los trámites de instalación y aprobación de planos, modificación de instalaciones y ampliación de actividades si fuese necesario). Este plano deberá incluir las áreas señaladas en la reglamentación sanitaria correspondiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para laboratorios farmacéuticos: Art. 114° DS 3/2010, Norma Técnica 127, Norma Técnica 147, Norma Técnica 180, Norma Técnica 139, DS. 594/1999.</li> <li>• Para laboratorios cosméticos: Art. 70° DS 239/2002 - Norma Técnica 139, DS 594/1999.</li> <li>• Para droguerías y depósitos: DS 466/1984, Norma Técnica 147, DS. 594/1999.</li> <li>• Para bodega de cosméticos importados terminados: DS 239/2002, DS 466/1984, DS 594/1999.</li> <li>• Para recetario magistral estéril: DS 466/1984, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 para nutriciones parenterales, Norma técnica N° 59 Estériles, DS 594/1999.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>
<p><b>IV. Antecedentes técnicos que deben adjuntar</b> (Para autorizaciones de funcionamiento y autorización de Ampliación de Actividades), según corresponda:</p> <p>a) Resolución de autorización de Instalación y Aprobación de Planos y Local, emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile. (exceptuando Bodegas) <input type="checkbox"/></p> <p>b) Nómina de las instalaciones, equipos, instrumentos y sistema de apoyo crítico (cuando aplique), debidamente calibrados y/o calificados; informes de calificación (equipos, sist. apoyo crítico, etc.); certificados de calibración e informe de Mapeo de Temperatura (cuando aplique). Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados <b>sólo a las áreas modificadas</b>. Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 71° D.S. 239/2002, Art. 49° D.S. 466/1984 N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206. <input type="checkbox"/></p> <p>c) Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente (procedimientos y/o instructivos D.S. 03/2010, N.T. 127 de BPM, N.T. 139 de BPL, N.T. 180 de BPL para laboratorios de Microbiología, D.S. 239/2002, D.S. 466/1984, N.T. 147 de BPA/BPD, DS 79/2010, Norma Técnica 25 para Citostáticos, Norma Técnica 206 Nutriciones Parenterales, Norma técnica N° 59 Estériles) <input type="checkbox"/></p> <p>d) Certificado de Título, declaración suscrita por el (o los) profesional(es) que asumirá(n) un cargo sanitario, según corresponda, y certificados que acredite capacitaciones para el cargo de acuerdo a la normativa sanitaria (Art. 116° D.S. 03/2010, Art. 88° D.S. 239/2002, Art. 10° D.S. 466/1984). Para Bodega de cosméticos importados terminados, declaración de la persona que asumirá como Encargado de Bodega (nombre completo y run). <input type="checkbox"/></p> <p>e) Descripción de la(s) claves que se utilizarán en la totalidad de los productos, ya sean importados o fabricados localmente (sólo para Apertura y Funcionamiento de un laboratorio de producción Art. 116° D.S. 03/2010). <input type="checkbox"/></p> <p>f) Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados (para Bodega de Cosméticos importados Art. 15°, 54° y 56° D.S. 239/2002; para Recetario Magistral Estéril Art. 22°, 48° DS 79/2010) <input type="checkbox"/></p> <p><b>NOTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Para <b>droguería/depósito</b>, los procedimientos básicos que debe contar (no siendo los únicos, ver reglamentación sanitaria) para la autorización de funcionamiento son: 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.</li> <li>- Para <b>bodega de productos cosméticos importados terminados</b>, los procedimientos básicos son: Vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; limpieza, control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; rechazados; quejas/reclamos; destrucción; capacitación, etiquetado (si aplica).</li> </ul>	
<p><b>V. Para Cambio de Razón Social o Cambio de Dominio:</b> Adjuntar documento público o privado, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social solicitado. <input type="checkbox"/></p>	

