

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA INSTALACIÓN DE RECETARIO MAGISTRAL PARA PREPARADOS ESTÉRILES EN FARMACIA.
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> <p>• <u>Autorización de instalación</u> Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización para la instalación de un recetario magistral estéril que efectúe la elaboración, fraccionamiento, envase o acondicionamiento, así como cualquier otra actividad relacionada con la elaboración y control de calidad de los preparados farmacéuticos de recetario magistral y sus materias primas, por medio de la aprobación de los planos correspondientes que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (código 4167002). En la resolución de autorización se individualiza al propietario del recetario magistral y la ubicación que tendrá el local, la cual debe corresponder a la misma ubicación de la farmacia previamente autorizada, dejando además, establecidas las líneas de elaboración autorizadas conforme a los planos aprobados, conforme a: Decreto N°79/2010 Reglamento aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetarios de Farmacia; Decreto Supremo N°466/1984 Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados; Norma General Técnica N°25 Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales; Norma General Técnica N°59 Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales; Norma Técnica N°206 Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia y sus modificaciones posteriores, además de cualquier normativa emanada del Ministerio de Salud aplicable al tipo de establecimiento a autorizar.</p> <p>• <u>Autorización de funcionamiento o reapertura</u> Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, autorizar el funcionamiento de un recetario magistral estéril que efectúe la elaboración de los preparados farmacéuticos de recetario magistral y sus materias primas, así como cualquier otra actividad relacionada con la elaboración y control de calidad, de los mismos, una vez aprobada la instalación y los planos correspondientes, los cuales fueron evaluados previamente durante las sesiones de pre-evaluación de planos (código 4167002). En la resolución de autorización se individualiza el propietario del laboratorio de producción y su ubicación, la cual debe corresponder a la misma ubicación de la farmacia previamente autorizada. También se establecen las líneas de elaboración autorizadas, el representante legal y los profesionales que asumen responsabilidades técnicas (Art. 8° y 10° D. 79/2010).</p> <p>• La prestación comprende la instalación o autorización de funcionamiento de la instalación.</p>

	<p>NOTA: en el caso de la instalación, a través de resolución se autoriza la instalación y se aprueba el plano revisado en reuniones de revisión de planos y diagrama de flujo. El usuario deberá ingresar documentación legal y el plano en doble copia para ser timbrado por el Instituto, haciéndosele entrega posteriormente de una copia.</p> <p>En el caso del funcionamiento, el usuario deberá ingresar documentación técnica señalada en la normativa sanitaria aplicable como procedimientos, instructivos, calificaciones de equipos, sistema de apoyo crítico, calificación o certificación del sistema HVAC, calibración de instrumentos, entre otros.</p> <p>El establecimiento debe contar previamente con la autorización de instalación, antes de proceder a solicitar la autorización de funcionamiento.</p> <p>Solo con la autorización de funcionamiento del establecimiento, este podría comenzar a funcionar o realizar las actividades autorizadas de ejecutar.</p>				
Detalles	Código prestación: 4160013				
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Recetarios Magistrales Estériles.				
Documentos requeridos	<p><u>Autorización de instalación</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antecedentes técnicos: No aplica. 2. Plano arquitectónico en copia duplicada del local o plano digital, a escala junto con diagramas de flujo o desplazamiento de personal, materiales o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a D. N°79/2010, D.S. N°466/1984, N.G.T. N°25, N.G.T. N°59, N.T. 206 y cualquier normativa emanada del Ministerio de Salud aplicable al tipo de establecimiento a autorizar, según corresponda. 3. Carta simple señalando: Actividades y/o Líneas de Control de Calidad que se ejecutarán. 4. Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: <table border="1" data-bbox="472 1297 1297 1877"> <tr> <td data-bbox="472 1297 760 1661">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td data-bbox="760 1297 1297 1661"> <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. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="472 1661 760 1877">Representación legal</td> <td data-bbox="760 1661 1297 1877"> <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 </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 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
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 .
	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. • Tratándose de depósitos de vacunas e inmunoglobulinas, dicha declaración será efectuada por el químico farmacéutico o enfermera que asuma.
	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
<p><u>Autorización de funcionamiento o reapertura</u></p> <p>1. Antecedentes técnicos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nómina de las instalaciones, equipos e instrumentos. • Programa de calibración. • Certificados de calibración de equipos/instrumentos. • Programa de mantención de equipos/ instrumentos. • Para el funcionamiento de una modificación de la planta física, los documentos solicitados deben estar asociados sólo a las áreas modificadas. • Listado de Equipos/instrumentos (documento Excel: con las siguientes columnas: Equipo/Instrumento, Código Interno, Modelo/serie, Código Bitácora, Código Instructivo de uso, Códigos Informe calificación/certificado calibración (ejemplo de equipos/instrumentos: UMA, Cabinas, sensores de T°, Diferenciales de presión, etc.) (466/1984, DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206, DS 594/1999). • Documentación requerida de acuerdo a la reglamentación sanitaria vigente: Organigrama, descripción de cargo, listado maestro de procedimientos, procedimientos como: evaluación técnica de recetas, ingreso a área de recetario, recepción (recetas, materias primas, material de envase, 		

	<p>trazabilidad de productos farmacéuticos), muestreo, almacenamiento, despacho, manejo de productos, vestimenta e higiene, limpieza y sanitización, desechos, auditorías internas, evaluación proveedores, manejo de temperatura y humedad, capacitación, manejo y mantención HVAC, manejo de derrames, liberación de áreas, lectura y manejo de manómetros, manejo de excursiones, manejo de gabinete de bioseguridad, manipulación antineoplásicos, control de calidad del producto elaborado y los registros correspondientes a cada actividad realizada, monitoreo ambiental (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informes: de validación de limpieza descontaminación y sanitización, calificación de salas clasificadas, calificación UMA, calificación gabinetes/ cabinas/ aisladores. Planos HVAC. • 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). • Cuando corresponda, Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para análisis microbiológicos (DS 79/2010, NT 25, NT 59 y NT 206) <ol style="list-style-type: none"> 2. Carta simple señalando: Líneas de actividades que se ejecutarán. 3. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó la instalación del establecimiento. 4. Señalar N° y fecha de la Resolución que autorizó el cierre temporal del establecimiento (en caso de solicitud de reapertura). <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<ol style="list-style-type: none"> a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ <ul style="list-style-type: none"> • Ingresar a dirección https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx • Remitirse a los videos https://www.ispch.cl/videos-safis/ b) INGRESO CON CUENTA CREADA: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ingrese al sistema SAFIS con clave única. 2. Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará. 3. Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites. 4. Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente. 5. Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario. 6. Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados. 7. Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración. 8. El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer clic en Incluir

	<p>en el pago.</p> <p>9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago.</p> <p>10. Se desplegará un resumen de pago.</p> <p>11. Confirmar el pago.</p> <p>12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes</p> <p>a. Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.).</p> <p>13. Una vez evaluado y resuelto el trámite, se enviará una notificación vía correo electrónico con la emisión del documento, además el documento estará publicado en el apartado de “Trámites Finalizados”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza la instalación o autorización de funcionamiento de la instalación de recetario magistral para preparados estériles o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p>a. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	15 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 3° y 12°, Decreto Supremo N°466/1984)
Vigencia	No aplica
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967, Código Sanitario. • Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos. • Decreto Supremo N° 466 de 1984 del MINSAL, Reglamento de farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos y sus modificaciones. • Decreto Supremo N° 404 de 1983 del MINSAL, Reglamento de estupefacientes. • Decreto Supremo N° 405 de 1983 del MINSAL, Reglamento de Psicotrópicos. • Decreto N° 79 de 2010 del MINSAL, Reglamento Aplicable a la Elaboración de Preparados Farmacéuticos en Recetario de Farmacia. • Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano. • Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989, Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa. • Decreto Supremo N° 75 de 2001, MINVU, Ordenanza General de Urbanización y Construcciones

- [Norma General Técnica N°51](#) Para la Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en las Farmacias de Hospitales
- [Norma General Técnica N°59](#) Manipulación de Medicamentos Estériles en Farmacias de Hospitales
- [Norma General Técnica N°25](#) Manipulación de Medicamentos Antineoplásicos en Farmacias de Hospitales
- [Norma Técnica N°206](#) Para la Elaboración de Nutriciones Parenterales en Recetario de Farmacia