

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD COSMÉTICO</b>
<b>Código</b>	4122002
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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 con 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Este código de prestación también es aplicable a la solicitud de funcionamiento de la instalación.</li> <li>• La prestación comprende la instalación y aprobación de planos o el funcionamiento de un laboratorio externo de control de calidad de productos cosméticos.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> 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>
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	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.
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Carta simple, con la descripción de la solicitud de autorización que requiere, firmado por el director técnico y Representante Legal o su reemplazante.</li> </ul> <p><b>En el caso de instalación y aprobación del plano:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plano firmado evaluado durante la última sesión de evaluación de planos.</li> <li>• Plano arquitectónico en copia duplicada del local, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o</li> </ul>

	<p>desplazamiento de personal y materiales, o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a las BPM y BPL.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades y/o Líneas de control de calidad que se ejecutarán.</li> <li>• Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en:</li> </ul>
Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia de inscripción en CBR (ojalá con notas marginales);</li> <li>• Certificado de vigencia de la sociedad (emite CBR) (o de la plataforma empresa en 1 día) de fecha no posterior a 90 días;</li> <li>• Certificado de estatuto actualizado (si son empresas en 1 día).</li> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.</li> </ul>
Representación legal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> <li>• Escritura pública.</li> <li>• 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.</li> </ul>
Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso de que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, recordando que se debe mantener vigente para renovar la autorización.</li> <li>• Que se individualice el inmueble en la misma manera en que se individualiza en el formulario.</li> <li>• Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año</li> </ul>
Constancia de denominación comercial del laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble</li> </ul>
Declaración del químico farmacéutico que asumirá la Dirección Técnica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario pertinente (Notificación cargo sanitario) y Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.</li> </ul>

	<p>Acreditación calidad QF • Certificado de título</p> <p><b>En el caso de funcionamiento:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentación técnica de acuerdo con 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).</li> <li>• Comprobante de pago de derecho arancelario.</li> </ul>
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></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"> <li>1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos.</li> <li>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.</li> <li>3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.</li> <li>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.</li> <li>5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</li> </ol> <p>Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a <a href="mailto:autorizacionestablecimientos@ispch.cl">autorizacionestablecimientos@ispch.cl</a></p> <p>b. <b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b> <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<p><b>Tiempo realización</b></p>	<p>30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 70° D.S. 239/2002)</p>
<p><b>Vigencia</b></p>	<p>No aplica</p>
<p><b>Costo</b></p>	<p><a href="#">Valor de la prestación</a></p>
<p><b>Marco legal</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°239/2002</a> Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos</li> </ul>



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