

<b>Nombre del trámite</b>	<b>AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS DE LABORATORIO FARMACÉUTICO ACONDICIONADOR.</b>					
<b>Código</b>	4122055					
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Autorización de instalación y aprobación de planos o la modificación de la planta física o la ampliación de actividades de un laboratorio farmacéutico acondicionador, cuya actividad es el acondicionamiento de los productos farmacéuticos terminados y semiterminados, por medio de la aprobación de los planos correspondientes que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos.</li> <li>• La prestación comprende la instalación y aprobación de planos de laboratorio farmacéutico acondicionador.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de actividades de acondicionamiento autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento con el Decreto Supremo N° 03/2010 Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano, de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), según corresponda, individualizando al propietario del establecimiento, la ubicación del establecimiento adjuntando los antecedentes legales respectivos.</p>					
<b>Detalles</b>	No aplica					
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios Farmacéuticos Acondicionadores.					
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formulario de ingreso correspondiente al tipo de establecimiento a autorizar, incluyendo toda la información solicitada en este.</li> <li>• Antecedentes técnicos descritos en el Anexo del Formulario.</li> <li>• Plano arquitectónico en copia duplicada del local o plano digital, 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.</li> <li>• Líneas de actividades que se ejecutarán.</li> <li>• Actividades y/o Líneas de acondicionamiento que se ejecutarán.</li> <li>• Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: <table border="1" data-bbox="495 1501 1372 1894"> <tr> <td>Existencia de sociedad peticionaria</td> <td> <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> </td> </tr> <tr> <td>Representación legal</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial.</li> </ul> </td> </tr> </table> </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> </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> </ul>					

	<ul style="list-style-type: none"> <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> <table border="1" data-bbox="495 441 1372 945"> <tr> <td data-bbox="495 441 755 798">Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</td> <td data-bbox="755 441 1372 798"> <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> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="495 798 755 945">Constancia de denominación comercial del laboratorio</td> <td data-bbox="755 798 1372 945"> <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> </td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> <li>Comprobante de pago de derecho arancelario.</li> </ul> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: <a href="https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/">https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</a></p>	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>
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>				
<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<p><b>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Ingresar a dirección <a href="https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx">https://safis.ispch.gob.cl/login.aspx</a></li> <li>Remitirse a los videos <a href="https://www.ispch.cl/videos-safis/">https://www.ispch.cl/videos-safis/</a></li> </ul> <p><b>b) INGRESO CON CUENTA CREADA:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Ingrese al sistema SAFIS con clave única.</li> <li>Una vez ingresado al sistema, seleccione la empresa con la que trabajará.</li> <li>Haga clic en Ingresar/Continuar Trámites.</li> <li>Seleccionar prestaciones, busque el código de prestación correspondiente.</li> <li>Se carga prestación en la bandeja y debe seleccionar Completar formulario.</li> <li>Complete el formulario electrónico presentado los datos y archivos solicitados.</li> <li>Una vez completado el formulario, deberá aceptar una Declaración.</li> <li>El flujo lo llevará a una bandeja en donde aparecen todas las solicitudes ingresadas, donde podrá modificar el formulario o hacer</li> </ol>				

	<p>clic en Incluir 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. <b>Vía Tesorería:</b> 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 y aprobación de planos o la modificación de la planta física o la ampliación de actividades de un laboratorio farmacéutico acondicionador o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p> <p><b>Consultas vía online en plataforma OIRS</b> <b><a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></b></p>
<b>Tiempo realización</b>	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 114° Decreto Supremo 03/2010)
<b>Vigencia</b>	No aplica
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo N°03/2010</a> Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°127</a> de Buenas Prácticas de Manufactura</li> <li>• <a href="#">Norma Técnica N°139</a> de Buenas Prácticas de Laboratorio</li> </ul>