

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA PARA INSTALACIÓN DE RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL
Código	4160017
Descripción	<p><u>Autorización modificación</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, autorizar la modificación de planta física que se quiera realizar a las instalaciones de la farmacia ya aprobadas por resolución de un recetario magistral estéril, por medio de la Autorización de modificación y aprobación de los planos correspondientes, que han sido previamente evaluados en las sesiones de revisión de planos (4160031), individualizando al propietario de la farmacia con recetario magistral estéril y la modificación o ampliación autorizada, en cumplimiento con: 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. La prestación comprende la modificación de planta física de la farmacia para instalación de un recetario magistral estéril u otra modificación realizada al recetario magistral estéril propiamente tal. <p>NOTA: en el caso de la modificación de planta física, esto se solicita cuando el establecimiento ya se encuentra autorizado y éste incorpora una nueva área o modifica alguna de sus áreas. A través de resolución se autoriza la modificación de planta física y se aprueba el plano revisado en reuniones de revisión de planos y diagrama de flujo. El usuario deberá ingresar documentación legal (si se incorpora un nuevo local) y el plano en forma digital para ser timbrado por el Instituto.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de farmacias con Recetarios Magistrales Estériles.
Documentos requeridos	<p><u>Autorización modificación</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Antecedentes técnicos: No aplica. Plano arquitectónico 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, si aplica.

	<p>3. Carta simple señalando: Actividades y/o Líneas de Control de Calidad que se ejecutarán.</p> <p>4. Señalar o detallar la ampliación o modificación que se realizará al local.</p> <p>5. Si la modificación involucra la ampliación hacia una nueva numeración municipal, deberá ingresar los antecedentes legales.</p> <table border="1" data-bbox="573 506 1378 1488"> <tr> <td data-bbox="573 506 797 835">Existencia de sociedad peticionaria</td> <td data-bbox="797 506 1378 835"> <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="573 835 797 1094">Representación legal</td> <td data-bbox="797 835 1378 1094"> <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. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="573 1094 797 1488">Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</td> <td data-bbox="797 1094 1378 1488"> <ul style="list-style-type: none"> • 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. • 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 </td> </tr> </table> <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.</p> <p>Link: https://www.ispch.gob.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>	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 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. • 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
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 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. • 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>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>a) REGISTRO E INGRESO POR PRIMERA VEZ</p> <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/ <p>a) INGRESO CON CUENTA CREADA:</p> <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. 						

	<ol style="list-style-type: none"> 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 en el pago. 9. Hacer clic en Incluir a pago una o varias solicitudes y luego hacer clic en Confirmar Pago. 10. Se desplegará un resumen de pago. 11. Confirmar el pago. 12. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes <ol style="list-style-type: none"> 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.). 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 modificación o autorización de funcionamiento de la modificación de recetario magistral para preparados estériles o deniega la solicitud”, dentro del plazo establecido para este trámite. <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