



GABINETE DIRECTOR.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

DEPARTAMENTO JURÍDICO.

IBR / CIG / TTA / PCS / FSM / CNA



APRUEBA "GUÍA DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES Y SUS ESTABLECIMIENTOS".

RESOLUCIÓN EXENTA N° 02748 07.11.2023

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2030, de fecha 31 de agosto de 2023, de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; el memorándum 797, de fecha 29 de agosto de 2023, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso primero del artículo 96 del Código Sanitario, "*el Instituto de Salud Pública de Chile será la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos*".

SEGUNDO: Que, dentro de las labores que la ley y sus reglamentos encomiendan, y mandan al Instituto a efectuar, se encuentran aquellas relativas al registro de los productos farmacéuticos en el país, sean estos de la naturaleza que corresponda a cada uno, así como la autorización, fiscalización y control de los establecimientos que los elaboran, distribuyen, expenden y transfieren, entre otras actividades autorizadas.

TERCERO: Que, en dicha labor, toca abordar a los medicamentos herbarios tradicionales y, desde luego, sus establecimientos. En tal orden de cosas, dado el cambio de competencia que sobre la materia se produjo con motivo de la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724, se ha detectado una brecha en relación a la separación de competencias entre la Secretaría Regional Ministerial de Salud y el Instituto en la materia. Asimismo, respecto a las condiciones que debe cumplir un producto farmacéutico fitofármaco para ser calificado como herbario tradicional.

Por tanto, en uso de las facultades legales conferidas al efecto, se ha estimado como necesario por esta autoridad aprobar una guía técnica que aborde aquellas brechas, a fin de esclarecer el tratamiento que debe darse a estos productos y sus establecimientos, así como también los procedimientos que deben observarse a su haber.

CUARTO: Que, a fin de cumplir con este objetivo expuesto en la consideración que antecede, se hace necesaria la aprobación de la "*Guía de Recomendaciones Técnicas sobre Regulación de los Medicamentos Herbarios Tradicionales y sus Establecimientos*", por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; en el Código Sanitario; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra

a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud; en el D.F.L. N° 1, de 1989, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- **APRUEBASE** la “Guía de Recomendaciones Técnicas sobre Regulación de los Medicamentos Herbarios Tradicionales y sus Establecimientos”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“GUÍA DE RECOMENDACIONES TÉCNICAS SOBRE REGULACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES Y SUS ESTABLECIMIENTOS”

INTRODUCCIÓN.

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (“ANAMED”), como complemento a la propuesta regulatoria del año 2019 relacionada con los Medicamentos Herbarios Tradicionales (“MHT”) y sus establecimientos envasadores, tomando en cuenta la modificación de la normativa sanitaria que ha generado frecuentes consultas de profesionales de las Seremis de Salud del país, así como de usuarios a través de la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias (OIRS) del Instituto, ha considerado necesario entregar las siguientes recomendaciones en la materia.

*Es necesario precisar que, tal como señala el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, **todas aquellas especialidades farmacéuticas cuyos ingredientes activos provienen de las partes aéreas o subterráneas de plantas u otro material vegetal son fitofármacos**, un tipo específico de medicamentos o especialidad farmacéutica que deben cumplir con todos los requerimientos de elaboración en laboratorio de producción, registro sanitario y expendio en recintos autorizados.*

No obstante, y considerando la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales chilenas para dar espacio a la práctica tradicional ejecutada por los yerbateros, se ha generado una excepción muy acotada en la norma para un determinado grupo de fitofármacos.

Esta consiste en eximirlos de la exigencia del registro sanitario, comprendiendo que se entenderán autorizados para su venta y distribución, libremente, por el solo hecho de que se haya autorizado el establecimiento donde se almacenan, fraccionan, envasan o se realizan otras operaciones propias de su procesamiento.

*Esto, para un grupo acotado de especies vegetales aisladas no mezcladas (monodrogas), frescas o desecadas, enteras o trituradas, **envasadas y etiquetadas artesanalmente de acuerdo a la tradición popular del oficio del yerbatero** y usadas solo para aquellas indicaciones descritas por la medicina tradicional.*

Para que un determinado producto farmacéutico fitofármaco sea calificado como MHT este debiera cumplir con todos y cada uno de aquellos requisitos, sin excepción, establecidos en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, así como en la Norma Técnica N° 128, de 2012, además de estar incluido en el listado respectivo (acorde a la Norma Técnica N° 133), los relacionados con su envasado y rótulo, incluyendo propiedades terapéuticas y especificación de uso como auxiliares sintomáticos, además de haber sido elaborados (fraccionados, envasados) en recintos con las instalaciones que cumplan con lo normado.

Los medicamentos herbarios tradicionales están definidos en el Decreto Supremo 3, de 2010, texto que además señala que las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud deberán autorizar y fiscalizar los establecimientos donde se almacenan, elaboran, fraccionan o envasan MHT o se realizan otras actividades propias de su procesamiento.

No obstante, producto de la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724 se estableció que, ahora, es el Instituto la entidad encargada en todo el territorio nacional de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas y no las Secretarías aludidas –a quienes, tampoco, se les ha delegado dicha atribución por medio de convenio-.

La Norma Técnica N° 128, aprobada por el Decreto Exento N° 30, de 2012, del Ministerio de Salud, establece los requisitos que deben cumplir los establecimientos que realizan almacenamiento, fraccionamiento y envasado artesanal u otras propias del procesamiento de MHT, su última versión data del año 2009, sin que a la fecha haya sido actualizada según las competencias asignadas en la Ley N° 20.724.

Por lo tanto, no solo es necesario aclarar qué autoridad sanitaria que autorizará y fiscalizará dichos establecimientos, sino que a corto plazo se estima necesario actualizar la normativa vigente con el objetivo de configurar los controles necesarios que se le deben hacer a estas drogas vegetales. Lo anterior, con el fin de entregar a la población una alternativa terapéutica segura y eficaz, con sólidas bases en nuestra medicina tradicional y que cumplan con estándares de calidad adecuados.

ANTECEDENTES.

1. **Código Sanitario.** Su artículo 96 establece que el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos;
2. **Resoluciones N° 9, de fecha 7 de marzo de 2017, y N° 68 de fecha 11 de agosto de 2018.** Estas aprueban los convenios que prorrogan asunción de funciones del Instituto de Salud Pública para ser asumidas por las Secretarías Regionales Ministeriales de salud en el ámbito de autorización, control y fiscalización sanitaria de establecimientos y productos farmacéuticos;
3. **Decreto Supremo N° 3, de 2010, del Ministerio de Salud.** Aquel, en su artículo 27 define a los MHT y, luego, en su artículo 166 prescribe que por Norma Técnica se establecerán las exigencias para los establecimientos que artesanalmente almacenan, fraccionan, envasan o realizan otras operaciones relativas a la elaboración de medicamentos herbarios tradicionales;
4. **Decreto N° 25, de 2012, del Ministerio de Salud.** Aquel, que aprueba la Norma Técnica N° 133, del 2012, contiene el “Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales”, lo que incluye la Resolución Exenta N° 548, de 2009, del Ministerio de Salud, y dejó sin efecto la Resolución Exenta N° 522, de 2007, de la misma cartera de Estado, que aprobó el primer listado de MHT. Al revisar los 103 MHT autorizados por la Norma Técnica N° 133 del Ministerio de Salud, se observa que ellos se pueden administrar en forma interna o externa, mediante infusiones, decocciones, cataplasmas, compresas y macerados cuando así se describa;
5. **Decreto N° 30, de 2012, del Ministerio de Salud.** Aquel aprueba la Norma Técnica N° 128, de 2012, que establece los “Requisitos que deben cumplir los establecimientos que realizan almacenamiento, fraccionamiento y envasado artesanal u otras propias del procesamiento de los Medicamentos Herbarios Tradicionales”, con inclusión de la Circular A15/N° 34, de 2009, de la Subsecretaría de Salud Pública que establece lo señalado para los MHT.

DESARROLLO.

De acuerdo al Código Sanitario, es el Instituto quien debe autorizar y fiscalizar los MHT y los establecimientos envasadores, por lo que se hace necesario emitir lineamientos actualizados al respecto para evitar la confusión que se ha generado entre los profesionales de las Seremis de Salud y en los usuarios que acuden a ellas para solicitar la instalación de un establecimiento envasador.

Se estima como indispensable, además, que pudieran establecerse las coordinaciones con Secretarías Regionales Ministeriales de Salud para dar a conocer los documentos y el estado de la normativa, así como las funciones que le competen a ellas y al Instituto producto de la entrada en vigencia de la Ley N° 20.724, especialmente respecto del proceso de autorización, fiscalización, instructivos, procedimientos, formularios y aranceles.

Para efectos de esta guía, se entenderá por medicamentos herbarios tradicionales a aquellos constituidos por las plantas o partes de plantas, frescas o desecadas, enteras o trituradas, envasadas de acuerdo a la tradición popular del oficio del yerbatero, etiquetadas artesanalmente y rotuladas con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales chilenas, que hayan sido reconocidos en la respectiva norma técnica aprobada por decreto supremo del Ministerio.

Se entenderán, a su vez, autorizados para los efectos de su libre venta y distribución por el solo hecho que el Instituto de Salud Pública de Chile haya habilitado el establecimiento envasador donde se almacenan, procesan (recepción de la especie vegetal, selección de la parte usada, secado, fraccionamiento, envasado y rotulado) o se realizan otras actividades propias de su procesamiento destinadas a la obtención de estos productos, los que deben estar constituidos por especies vegetales aisladas no mezcladas, siendo pertinente que pudieran cumplir las siguientes condiciones:

- a) Contemplarse en un listado contenido en una norma técnica aprobada por Decreto Supremo del Ministerio del Ministerio de Salud, la que señalará la denominación, propiedades terapéuticas y usos de cada una de ellas, empleándose sólo como auxiliares sintomáticos;*
- b) Envasarse artesanalmente como especies vegetales aisladas, no mezcladas. Se entenderá por envasado artesanal aquel que consiste en incorporar la droga vegetal triturada o molida en envases, bolsas, sobres de papel o de otro material adecuado para su conservación y de acuerdo a la tradición popular del oficio del yerbatero, que permitan mantener las características de la droga y ajustarse a la forma de uso, de acuerdo a lo señalado en la norma técnica respectiva del Ministerio de Salud.*
- c) Debieran consignarse en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en el Decreto aludido precedentemente, las que podrán reproducirse en forma íntegra, información que se entregará en el momento de su expendio o dispensación cuando corresponda.*

Los establecimientos que elaboren medicamentos herbarios tradicionales quedan exceptuados de las normas de producción y registro señaladas en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, para los fitofármacos y serán autorizados y fiscalizados por el Instituto de Salud Pública de Chile, dentro del ámbito de su competencia.

Las operaciones relacionadas con el procesamiento y envasado de estos productos deben realizarse en forma artesanal, de acuerdo a la tradición popular del oficio del yerbatero, entendiéndose por tal aquellas operaciones manuales que emplean herramientas de baja complejidad tecnológica, no incluyendo procesos seriales ni automatizados y que consiste en incorporar la droga vegetal entera

o triturada en envases, bolsas, sobres de papel o de otro material adecuado para su conservación que permita mantener inalteradas sus propiedades, su sabor, aroma y condiciones microbiológicas.

Esto, de acuerdo a lo establecido en HUERTOS MEDICINALES O ALIMENTICIO – MEDICINALES: Orientaciones Técnicas sobre “Cultivo, Cosecha, Secado, Envasado, Dispensación y Uso de Medicamentos Herbarios Tradicionales” Subsecretaría de Salud Pública División de Políticas Públicas Saludables y Promoción Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y de Medicinas Complementarias, del Ministerio de Salud de Junio 2021, que de acuerdo a cuadro adjunto (punto 9.2 A, del glosario) indica las formas tradicionales en que se usan los productos y a las cuales deben ajustarse las formas de envasado.

9.2. GLOSARIO

A. Términos relativos a formas de preparación y administración de MHT:

Nº	TIPO DE EFECTO	DEFINICIÓN
1	Cataplasma	Forma de aplicación tópica de consistencia blanda y, normalmente, caliente.
2	Compresa	Lienzo fino o gasa, doblado varias veces que se emplea para cubrir heridas y aplicar calor, frío o ciertos medicamentos.
3	Decocción (cocimiento)	Cocer en agua la materia vegetal medicinal.
4	Infusión	Líquido obtenido al introducir el material vegetal en agua hirviendo y dejarlo reposar en ella por algunos minutos.
5	Macerar	Mantener sumergido el material vegetal en un líquido a temperatura ambiente.

Las operaciones de envasado artesanal de un MHT, consideran su procesamiento desde la inspección, revisión y clasificación inicial previo a la limpieza de la especie vegetal, el almacenamiento como producto fresco pasando por su secado y/o trituración según corresponda, hasta su envasado y etiquetado artesanal. El envasado se hará de acuerdo a la tradición popular, y ajustándose siempre a la forma de uso establecida para el producto, quedando prohibido el proceso de envasado industrial y la utilización de formas farmacéuticas tales como cápsulas, jarabes, sachet entre otros.

Las especies vegetales a incorporar en un MHT deberán estar en un listado contenido en una norma técnica aprobada por el Ministerio de Salud, que corresponde a la Norma Técnica N° 133, del 2012, la que señalará la denominación, propiedades terapéuticas y usos de cada una de ellas, debiendo ser empleadas sólo como auxiliares sintomáticos.

Los MHT podrán consignar en sus rótulos sólo aquellas propiedades reconocidas en la norma técnica respectiva aprobada por el Ministerio de Salud que corresponde a la Norma Técnica N° 133, del 2012 las que deberán reproducirse en forma íntegra, información que se entregará en el momento de su distribución o expendio cuando corresponda.

Las resoluciones de autorización de establecimientos envasadores de MHT que emita el Instituto de Salud Pública de Chile, en conformidad al artículo 96 del Código Sanitario y la Norma Técnica N° 128, del Ministerio de Salud, individualizará el establecimiento, su propietario o tenedor a otro título responsable de su giro, asignándoseles un número de inscripción. Este número se configurará conforme al siguiente formato: XX/ZZ siendo XX el número correlativo asignado al establecimiento y ZZ correspondiente a los dos últimos dígitos del año de autorización, todo ello precedido de la sigla EMHT (Establecimiento Envasador de Medicamento Herbario Tradicional).

La autorización de funcionamiento de un Establecimiento Envasador de Medicamento Herbario Tradicional tendrá una vigencia de tres años contados desde la fecha de su otorgamiento y se renovará automáticamente por períodos iguales y sucesivos, en tanto no se incurra en el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente.

Para estos efectos, el Instituto podría, en cualquier momento, inspeccionar y fiscalizar las condiciones de funcionamiento de los Establecimiento Envasador de Medicamento Herbario Tradicional y verificar el cumplimiento de la normativa vigente.

Por tanto, la habilitación de un establecimiento elaborador de MHT debe ser de uso exclusivo para la manufactura de un determinado grupo de especies vegetales, envasados artesanalmente, para indicaciones terapéuticas específicas, todo ajustado a la tradición popular del yerbatero. Aquellos productos que tengan alguna diferencia con las excepciones establecidas en la normativa, en cuanto a especies vegetal, indicación, envasado o rotulado, procesamiento, deberán ser registrados como fitofármacos, especialidad farmacéutica que se elabora en establecimientos adecuados, que cumplan con las buenas prácticas de manufactura y proceder a su registro sanitario.

GLOSARIO.

Con el fin de aplicar criterios y terminologías uniformes en esta materia se entenderá por:

- 1. Almacenamiento:** condiciones de manipulación, guarda y conservación segura de productos e insumos.
- 2. Cuarentena:** Condición transitoria de aislamiento físico, o por otros medios, de las materias primas, producto en proceso o producto terminado, durante el cual se encuentra prohibida su utilización o distribución, mientras se adopte la decisión de su liberación, rechazo o reprocesamiento, conforme al resultado del control de calidad respectivo.
- 3. Envasado artesanal:** Se entenderá por envasado artesanal aquel que consiste en incorporar la droga vegetal entera o triturada en envases, bolsas, sobres de papel o de otro material adecuado para su conservación y de acuerdo a la tradición popular del yerbatero, que permitan mantener las características de la droga y ajustarse a la forma de uso, de acuerdo a lo señalado en la norma técnica respectiva del Ministerio de Salud.
- 4. Etiquetado:** Actividad que consiste en incorporar una etiqueta en el envase, la que debe contener la información requerida según lo determina la normativa.
- 5. Flujo unidireccional de trabajo:** Trabajo organizado de manera tal que obedezca a una misma secuencia de actividades.
- 6. Materiales:** Se entiende por ellos a las materias primas, materiales de envase y empaque (rotulado).
- 7. Paleta o Tarima:** Placas de madera doble con espacio entre ellas que permite el almacenamiento de productos alejado del piso o suelo.
- 8. Triturar:** Fracturar o desmenuzar una materia prima vegetal sólida en trozos pequeños sin llegar a convertirla en polvo.

CONDICIONES GENERALES DE LAS INSTALACIONES.

- 1.** Estar ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas de manera que sean apropiadas para las operaciones que se realizan en ellas.
- 2.** Situarse en un entorno que presente un riesgo mínimo de contaminación de materiales o productos.

3. *Estar delimitadas y diseñadas para garantizar un flujo lógico unidireccional de trabajo que impida la contaminación cruzada y/o errores de envasado y etiquetado, para materiales y personas.*
4. *Contar con espacio suficiente para permitir la operación ordenada del secado (cuando corresponda), del almacenamiento, fraccionamiento, envasado y etiquetado del material vegetal para la obtención del MHT.*
5. *Contar la planta física, por lo menos con: zona graneles, zona insumos, zona productos terminados, zona miscelánea, zona secado (si lo requiere), zona de fraccionamiento, envasado y empaque.*
6. *Mantener un buen estado de conservación y asegurar que las operaciones de mantenimiento y reparación, no pongan en riesgo la calidad de los productos.*
7. *Permitir una adecuada limpieza de pisos, paredes y techo. Se recomienda mantener los registros de limpieza correspondientes y procedimientos detallados por escrito.*
8. *Mantener orden, a fin de evitar la contaminación cruzada, la acumulación de polvo y suciedad y en general todas las condiciones que pudieran influir negativamente en la calidad de los productos. Cuando se genera polvo (durante las operaciones de fraccionamiento, pesada, procesado o envasado), siempre debiera tomarse medidas destinadas a evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza.*
9. *Contar con una adecuada provisión de electricidad y condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación de manera que no influyan negativamente, ya sea directa o indirectamente en el procesamiento de los productos o en el funcionamiento apropiado de los equipos.*
10. *Ser diseñadas y equipadas de tal forma que ofrezcan la máxima protección contra el ingreso de insectos, aves y otros animales. Se recomienda la creación e implementación de un procedimiento para el control de plagas y roedores, manteniendo los registros correspondientes.*
11. *Contar con medidas de seguridad contra el fuego, tales como extintores detectores de humo o aspersores de agua según necesidades.*
12. *Contar con baños en cantidad suficiente para el número de operarios, los que deben comunicarse directamente con las áreas de procesamiento de los MHT.*
13. *Las áreas destinadas al descanso y refrigerio deberían estar separadas de las áreas de procesamiento de los MHT.*
14. *Las áreas destinadas al vestuario del personal (vestidores) deberían ser fácilmente accesibles y adecuadas al volumen del personal.*

REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA CADA ÁREA/ZONA.

- **ÁREA DE BODEGA/GRANELES.**

Las áreas de almacenamiento siempre debieran poseer la capacidad suficiente para el almacenamiento ordenado de materiales y productos de diversas categorías. Debe contarse con zonas o áreas diferenciadas y debidamente señalizadas para la manipulación, movilización, rotación de existencias y almacenamiento, con una separación y segregación adecuada, separadas entre sí y del resto de las dependencias por medios adecuados de acuerdo a la finalidad de uso.

El área de almacenamiento de las especies vegetales deberá estar equipada de manera que esté protegida frente a la entrada de insectos y otros animales, especialmente roedores. Se recomienda mantener registros de control de plagas.

En el área de materias primas, dedicada a especies vegetales sin procesar, el almacenamiento debiera efectuarse por tipo de especie vegetal previamente identificada, debidamente rotulada con

su nombre y según estado de la materia (fresco o seco), verificando que el material vegetal esté en buen estado, que contenga las partes de la planta que se debe usar como raíz, hoja, flor, tallo etc., verificando sus características organolépticas, entre otros aspectos importantes de la calidad.

Asimismo, se insta a adoptar medidas efectivas para prevenir la presencia de contaminantes en las especies vegetales a procesar y se recomienda mantener registros de medidas adoptadas.

De igual manera, deberán usarse áreas diferentes para la cuarentena de especies vegetales entrantes y para las especies vegetales aprobadas para su procesamiento.

El área de almacenamiento de graneles y de productos terminados siempre debiera estar bien ventilada y los recipientes se situarán de forma que permitan la libre circulación de aire.

Por su parte, especial atención debiera darse a la limpieza y buen mantenimiento de todas las áreas, en particular cuando se produzca polvo, recomendándose la mantención de registros de aquella.

El almacenamiento de especies vegetales precisa condiciones adecuadas de iluminación, humedad, temperatura ambiente aceptables (siendo el margen recomendable de 15 – 25°C) y de protección frente a la luz. En caso que se requieran condiciones de almacenamiento especiales (humedad y temperatura determinadas), estas deben establecerse, controlarse, monitorearse y registrarse cuando sea apropiado. Se recomienda, igualmente, mantener registros de temperatura y humedad.

Para proteger las especies vegetales, y reducir el riesgo de que haya una contaminación con parásitos, éstas deberán procesarse y envasarse en un plazo breve de tiempo.

Las especies vegetales que se van a expender frescas, sin secar, deben procesarse cuanto antes para evitar la contaminación.

Para reducir el riesgo de formación de hongos o fermentación, se recomienda que las especies vegetales se almacenen en contenedores de fibras naturales ubicados en salas aireadas provistas de sistemas de aireación mecánica y ventilación.

Por su parte, cuando sean almacenadas en tambores de fibra, bolsas o cajas, las especies vegetales, se debieran mantener separadas del piso con el fin de facilitar la limpieza e inspección. Con todo, se recomienda mantenerse registros de limpieza.

Las especies vegetales debieran procesarse siguiendo el principio de FIFO (“first in, first out”), siendo recomendable la mantención de registro de los procesos.

El área de cuarentena, por su naturaleza y objetivo, debería ser un área cerrada, estar separada y claramente identificada, sólo con acceso a personal autorizado.

Debería existir un área de muestreo para las materias primas o droga vegetal, material de envase, empaque. Si el muestreo se efectúa en el área de almacenamiento, debiera procurarse evitar la contaminación cruzada.

El almacenamiento de materiales o productos rechazados, retirados o devueltos debiese efectuarse por separado, recomendándose la mantención de registros de almacenamiento.

Debe prestarse especial atención al muestreo y almacenamiento seguro y resguardado de los materiales de envasado, etiquetas, o material impreso, recomendándose la mantención de registros de almacenamiento.

- **ÁREA DE RECEPCIÓN Y DESPACHO.**

Las áreas de tránsito de materias primas vegetales, materiales y productos terminados, debiesen estar separadas y protegidas de las condiciones climáticas desfavorables.

Las áreas de recepción deben diseñarse y equiparse de tal forma que los contenedores de especies vegetales y envase, empaque, puedan limpiarse de ser necesario antes de su ingreso al establecimiento, siendo razonable la mantención de registros de recepción.

Las áreas de despacho debiesen acondicionarse para revisión de la orden de entrega u orden de despacho, la cual debe ser documentada, y el contenedor siempre debe ofrecer protección adecuada contra las influencias externas, con un claro rotulado. Deberían mantenerse registros de despacho deberían mantenerse.

Si las especies vegetales para procesamiento no cumplen con los parámetros de calidad, deberán ser rechazadas, con su respectivo registro.

- **ÁREA DE SECADO.**

Área dedicada al proceso de secado de la especie vegetal (si se requiere), la cual deberá estar separada y segregada de las otras áreas. Sería necesario contar con control y monitoreo de temperatura y humedad y contar con ventilación adecuada, con registros del proceso.

- **ÁREA DE FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y EMPAQUE.**

Área dedicada al procesamiento de los medicamentos herbarios tradicionales. En aquella debieran mantenerse registros de los procesos de fraccionamiento y envasado. Las especies vegetales requieren incluir, a lo menos, la siguiente información:

- 1. La familia y el nombre botánico de la planta usada según el sistema binomial (género, especie y autor/ clasificador). También incluir el nombre vernáculo o vulgar;*
- 2. Si se usa la planta completa o sólo parte de ella, en el último caso, indicar que parte se utiliza;*
- 3. Debiese registrarse el uso de cualquier tratamiento utilizado para reducir la contaminación fúngica u otro tipo de infestación utilizado en el recinto;*
- 4. Incluirse el señalamiento relativo a si la especie vegetal se encuentra en estado fresco o seco, codificación de la partida, proveedor, fecha de término del proceso, condiciones de almacenamiento y cantidad. Mantener registro del proceso.*
- 5. Debido a que los materiales vegetales son potencialmente degradables e infectables con ciertas plagas y, además, son sensibles a la contaminación microbiológica, el procesamiento, en especial el almacenaje de los mismos, debe procurarse en condiciones óptimas.*
- 6. Los embalajes debieran colocarse a una altura mínima de 10 cm., sobre el piso, en tarimas o paletas y a una distancia mínima de 20 cm. de la pared, de tal manera que se facilite la limpieza. Las tarimas o paletas siempre deberían permitir la operación y circulación de las personas.*

- **ÁREA DE LAVADO.**

Área dedicada al lavado de materiales, estando separada y segregada de las otras áreas.

- **ÁREA DE CALIDAD.**

Se recomienda que el establecimiento cuente con un área dedicada, para identificar/ verificar y validar, que la droga vegetal a procesar corresponda a lo requerido. Siempre debiera verificarse en el MHT la identidad de la droga vegetal y que corresponde a la parte usada, manteniendo registros. Asimismo, deberán efectuarse los controles que permitan asegurar la calidad del MHT a distribuir. Por su parte, deberían también mantenerse los registros pertinentes.

Se recomienda que el personal cuente con entrenamiento/capacitación y experiencia en MHT, de forma que pueda realizar las pruebas de identificación y reconocer adulteraciones, presencia de crecimiento hongos, infestaciones, apariencia y falta de uniformidad dentro de una misma entrega de material sin procesar, etc., debiendo existir registros.

Cada ingreso o partida se identificará con una codificación que permita la trazabilidad de dicho ingreso, esta codificación será establecida por el establecimiento una vez que se ha constatado que el material vegetal es el requerido y solicitado y pueda continuar con su procesamiento para la obtención de un MHT. Igualmente, debieran mantenerse registros del proceso.

Los métodos de identificación deben estar basados en métodos físicos como ensayos macroscópicos (organolépticos) y microscópicos, para asegurar la calidad del producto.

- **ÁREAS MISCELANEAS.**

Áreas dedicadas a guardar útiles de aseo, vestuario personal u otras como baños o área de refrigerio.

- **ÁREA DE PRODUCTOS TERMINADOS.**

Área dedicada al almacenamiento de los productos terminados listos para la distribución o expendio, los que serán dispuestos en contenedores apropiados y debidamente rotulados. Debiera considerarse un área cerrada, separada y claramente identificada, que cuente con control y monitoreo de temperatura y humedad y ventilación adecuada. Es de razonabilidad que mantengan registros de los productos almacenados.

Se recomienda siempre contar con procedimientos y registros adecuados para el manejo de:

1. Reclamos o quejas; y
2. Retiros del producto.

PERSONAL.

El personal debe ser protegido del contacto con materiales potencialmente alergénicos de la planta por medio del uso de vestuario de protección adecuado. Ellos podrán usar: guantes, mascarilla, cofia, delantal o pechera, de acuerdo al procesamiento efectuado. Siempre debiera estar claramente establecido que el personal no debe manipular los productos si tiene heridas abiertas o estado de salud que pueda afectar adversamente al producto.

El personal que se ocupa del procesamiento y del control de calidad requiere tener conocimiento y entrenamiento adecuado en medicamentos herbarios tradicionales (MHT). Entre otros,

conocimientos en la identificación de especies vegetales, higiene, conocimientos básicos en parásitos en especies vegetales o entomología. Se recomienda, para los fines anteriores, establecer un programa de entrenamiento o capacitación.

REQUISITOS ADMINISTRATIVOS PARA LA AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO.

1. Solicitud de apertura dirigida al Instituto de Salud Pública de Chile, suscrita por su dueño o representante legal;
2. Nombre y RUT del propietario del establecimiento o de su representante legal, con indicación del domicilio, tratándose de persona jurídica;
3. Denominación y ubicación del establecimiento;
4. Horario de funcionamiento;
5. Listado de procesos que se realizarán a las drogas vegetales/plantas en el establecimiento (con sus procedimientos o instructivos correspondientes);
6. Listado de los materiales que emplearán en los procesos descritos;
7. Listado de equipamiento/equipos que emplearán en los procesos descritos.

Además, deberán adjuntarse a la solicitud los siguientes documentos:

1. Planos o croquis (en duplicado), de la planta física del establecimiento, indicando ubicación de todas las dependencias (zonas o áreas) y flujo unidireccional de los procesos que se verificarán en el establecimiento;
2. Certificado de pago o cuenta de servicios de dotación de Agua Potable y Alcantarillado;
3. Certificado de pago o cuenta de servicios de suministro de electricidad;
4. Acreditación de alguno de justo título para el uso del inmueble, pudiendo consistir en:
 - a. Inscripción del dominio vigente;
 - b. Contrato de arriendo;
 - c. Comodato del local, entre otros.
5. Si el propietario es una persona jurídica, deberá presentarse copia de la inscripción de la escritura de constitución de la misma, junto a un certificado de vigencia de la entidad; la personería de quien la representa, junto a su vigencia.

FICHA DE INSPECCIÓN PARA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN, FRACCIONAN, ENVASAN O REALIZAN OTRAS OPERACIONES PROPIAS DEL PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES.

1. Nombre del Establecimiento;
2. RUT del Establecimiento;
3. Dirección Establecimiento;
4. Teléfono Establecimiento;
5. Correo Electrónico;
6. Nombre Propietario;
7. RUT del Propietario;
8. Correo electrónico del propietario;
9. Nombre del Representante Legal;
10. RUT del Representante Legal;
11. Nombre del responsable del establecimiento;
12. RUT del responsable del establecimiento;
13. Correo electrónico del responsable del establecimiento;
14. Horario de Funcionamiento: Apertura y Cierre.

Condiciones externas al establecimiento:

1. Establecimiento en buen estado general;
2. Establecimiento con vías de acceso limpias;
3. Establecimiento con zona perimetral externa limpia;
4. Establecimiento con protección contra entrada de roedores, insectos, aves u otros animales;
5. Establecimiento con techos, paredes, puertas y ventanas en buen estado.

Condiciones internas del establecimiento:

1. Establecimiento ordenado
2. Establecimiento limpio
3. Establecimiento con piso, paredes y techo de fácil limpieza
4. Establecimiento con drenajes apropiados
5. Establecimiento sin cañerías a la vista
6. Establecimiento con iluminación adecuada
7. Establecimiento con ventilación adecuada
8. Establecimiento con instalaciones eléctricas en buen estado
9. Establecimiento sin indicios de insectos, roedores, aves u otros
10. Establecimiento con recipientes de basura bien tapados
11. Establecimientos con productos separados de pisos y paredes
12. Existen baños limpios y en cantidad suficiente para el personal, los sanitarios están en buenas condiciones.
13. Existe zona de vestuario, estos se encuentran limpios y en buen estado.
14. Existen lavamanos extras (opcional), en buenas condiciones.
15. Existen condiciones de ventilación adecuadas.
16. Existen los equipos indicados en solicitud de autorización cuentan con manuales de uso.
17. Existen equipos de extracción de polvos, si es pertinente, se encuentra en buenas condiciones.
18. Los equipos están en buenas condiciones de uso, aseo y mantenimiento.
19. En bodega/zona de graneles existen áreas separadas para los diferentes tipos de productos
20. Estanterías en buenas condiciones de uso y aseo.
21. Cuenta el establecimiento con las áreas de bodega, secado (si procede), fraccionamiento, envasado-empaque, lavado, control de calidad, accesorias.
22. La bodega/zona de graneles cuenta con zonas diferenciadas para las distintas actividades que se llevarán a cabo.
23. Estas zonas o áreas se encuentran identificadas, separadas o diferenciadas.
24. Las zonas o áreas que cuenta el establecimiento, cumplen con lo estipulado la normativa, se encuentran separadas e identificadas y en buenas condiciones de limpieza y mantención.
25. Cuentan con los procedimientos o instructivos escritos y registros, que representan los procesos que se realizarán a las drogas vegetales/ plantas en el establecimiento, indicados en la declaración de apertura, tales como almacenamiento, despacho, fraccionamiento, envasado de hierbas y otros
26. Cuentan con los materiales que emplearán en los procesos descritos en los procedimientos declarados en la apertura.

ANEXOS

Para facilitar las gestiones ante el ISP, se acompañan los siguientes anexos:

1.- "Formulario de ingreso de solicitud de autorización de Establecimiento Envasador de Medicamento Herbario Tradicional" (EMHT).

2.- "Instructivo para solicitar la autorización de Establecimiento Envasador Medicamento Herbario Tradicional" (EMHT).

ANEXO 1

FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL.

 <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias Sección Autorización de Establecimientos</p>	<p>FORMULARIO DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL</p>	<p>Versión: 00 Emisión: 14/08/2018 Actualización: 14/08/2018 n: Página:</p>
---	--	---

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN, FRACCIONAN, ENVASAN O REALIZAN OTRAS OPERACIONES PROPIAS DEL PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES.

Ref. N°:	Fecha:	N° comprobante derecho arancelario:
1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE		
IDENTIFICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZAR		
Razón Social		
RUT		
Dirección		
Comuna		
Ciudad		
Región		
Sector (Público / Privado)		
Teléfono del Establecimiento		
Horario de Funcionamiento (señalar día y horario)		
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Domicilio legal		
Teléfono contacto		
ENCARGADO DEL ESTABLECIMIENTO		
Nombre completo		

RUN	
Correo electrónico	
Teléfono de contacto	

2.- PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO, ADJUNTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: Marcar con una "x" en el cuadrado para indicar que se adjunta dicho documento y completar con la información solicitada.	
1. Comprobante Pago Arancel (homologar a Cód. 4160004).	<input type="checkbox"/>
2. Antecedentes legales:	
2.1. Acreditación de alguno de los siguientes títulos para verificar el derecho a uso del inmueble: Inscripción del dominio vigente; Contrato de Arriendo; Comodato del local, u otro título.	<input type="checkbox"/>
2.2. Certificados de pago o cuentas de (*):	
a) Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado	<input type="checkbox"/>
b) Servicios de suministro de electricidad.	<input type="checkbox"/>
2.3. Copia de Certificado de vigencia de la entidad y personería de quien representa. (Si el propietario es persona jurídica) (* Se aceptarán certificados cuya fecha de emisión sea hasta 3 meses atrás, contados desde el ingreso del presente Formulario.	<input type="checkbox"/>
3. Listado de los procesos que se realizarán a las plantas, en el establecimiento (ej: almacenamiento, fraccionamiento, envasado, etc.)	<input type="checkbox"/>
4. Listado de los materiales que se emplearán en los procesos descritos.	<input type="checkbox"/>
5. Listado de equipamiento que emplearán en los procesos descritos. (Ej: balanza, máquina selladora, etc.)	<input type="checkbox"/>
6. Listado de Procedimientos / Instructivos, conforme a lo estipulado en Norma Técnica N° 128 del 18/01/2012.	<input type="checkbox"/>
7. Plano o croquis de la planta física del establecimiento, indicando ubicación de todas las dependencias (zonas o áreas) y flujo unidireccional de los procesos que se verificarán en el establecimiento. Este plano deberá incluir las áreas indicadas en la reglamentación sanitaria (Norma Técnica N°128 del 18/01/2012).	<input type="checkbox"/>
8. Comentarios del Solicitante:	
NOTA:	
1.- Leer previamente las Instrucciones para Acceder a la Autorización de Establecimientos de Medicamento Herbario Tradicional , la cual contiene el Check List que servirá de guía en la visita en terreno del establecimiento, publicado en : http://www.ispch.cl/anamed /guias instructivos	
2.- Las visitas en terreno serán programadas y coordinadas con el solicitante:	
- Para Región Metropolitana: dentro de los 10 a 15 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite.	
- Para Regiones: dentro de los 30 a 40 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite.	
Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanitarios y condiciones establecidas en la legislación vigente para autorizar la instalación y funcionamiento del establecimiento anteriormente señalado. Que si en la revisión posterior efectuada por la autoridad sanitaria, se verificare que los datos entregados en este documento no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud.	
Nombre y Firma Representante Legal:	
Nombre y Firma Encargado:	

IMPORTANTE

Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755193 (ventas); +56 (2) 25755600 (OIRS); +56 (2) 25755601 (OIRS).

De uso exclusivo del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Autorización de Establecimientos para dar admisibilidad al trámite.

Los documentos presentados por el solicitante, correspondientes al punto 2.- PARA SOLICITAR AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO, cumplen con los datos consignados y la presentación de los mismos según lo solicitado en el presente formulario.

No obstante, la documentación presentada será evaluada tanto por Asesoría Jurídica de este Instituto, como por el inspector/evaluador asignado, quienes finalmente determinarán si cumplen con los requerimientos legales y técnicos señalados en la normativa sanitaria vigente.

Observaciones del inspector/evaluador asignado (el presente trámite es admisible / no es admisible):

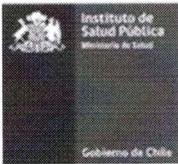
Nombre inspector asignado:

Firma inspector asignado:

Fecha evaluación:

ANEXO 2

INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL.

 <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias Sección Autorización de Establecimientos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL</p>	Versión:	00
		Emisión:	14/08/20 18
		Actualización:	14/08/20 18
		Página:	

INSTRUCCIONES PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN, FRACCIONAN, ENVASAN O REALIZAN OTRAS OPERACIONES PROPIAS DEL PROCESAMIENTO DE MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES.

I. OBJETIVO:

El objetivo de este instructivo, es establecer los pasos a seguir para acceder a la autorización de un establecimiento de medicamento herbario tradicional.

II. DEFINICIONES:

- a) **Medicamento Herbario Tradicional (MHT):** Aquella planta o parte de la planta, fresca o desecada, entera o triturada, envasada y etiquetada artesanalmente y rotulada con la denominación utilizada por la costumbre popular en el ámbito de las tradiciones culturales nacionales chilenas. (ver: "Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales aprobado por Norma Técnica N° 133 del Ministerio de Salud", establece 103 MHT que son reconocidos para su uso en Chile).
- b) **Establecimiento de Medicamento Herbario Tradicional (EMHT):** Aquel establecimiento cuyas actividades están dirigidas al almacenamiento, fraccionamiento, envasado u otras operaciones propias del procesamiento de MHT, destinado a la obtención de productos constituidos por especies vegetales aisladas, no mezcladas. Las operaciones relacionadas con la obtención y envasado de estos productos, deben realizarse en forma artesanal. (ver: "Norma Técnica N° 128 del Ministerio de Salud", establece los requisitos que deben cumplir los EMHT).

III. PASOS PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN:

1. Debe ingresar la solicitud a través de "Formulario de autorización de establecimientos de medicamento herbario tradicional" que se encuentra en la página web institucional ([http://www.ispch.cl/anamed /quias instructivos](http://www.ispch.cl/anamed/quias_instructivos)), firmada por el representante legal y por el encargado del establecimiento, donde ambas entidades pueden ser la misma persona, y adjuntando la documentación requerida;
2. Respecto a la documentación legal requerida, deben adjuntar copias legalizadas notarialmente de lo siguiente:
 - a. Acreditación de alguno de justo título para el derecho a uso del inmueble: Puede acreditarse, entre otros, por la inscripción del dominio vigente; Contrato de Arriendo; Comodato del local, u otro;
 - b. Certificados de pago o cuentas de: Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado; Servicios de suministro de electricidad;
 - c. Copia de inscripción de la entidad, si es persona jurídica, con vigencia. Asimismo, debe acreditarse la personería de quien la representa, con vigencia.
3. Debe presentarse el comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página <http://www.ispch.cl/prestaciones>, correspondiente a la prestación Código 4160004;
4. Para el ingreso del Formulario y la documentación requerida debe realizarse a través de la sección de Gestión de Productos y Servicios del Instituto de Salud Pública de Chile;
5. Para establecimientos que se ubiquen fuera de la Región Metropolitana, las consultas sobre el envío del Formulario en conjunto con el pago del arancel respectivo, deberán efectuarse a los siguientes números telefónicos: +56 (2) 25755193 (ventas); +56 (2) 25755600 (OIRS); +56 (2) 25755601 (OIRS);
6. Para la aprobación y emisión de la resolución de autorización de apertura y funcionamiento del establecimiento, se requiere realizar previamente una visita en terreno, la cual será coordinada con el solicitante, donde:

- a. Para Región Metropolitana: dentro de los 10 a 15 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite.
- b. Para demás regiones: dentro de los 30 a 40 días hábiles a contar de la fecha de ingreso del trámite.

7. Los antecedentes presentados que se encuentren relacionados directamente con las instalaciones y operaciones del establecimiento, serán verificados en la visita en terreno realizada por los inspectores de la Sección Autorización de Establecimientos del Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias.

IV. LISTA DE CHEQUEO:

Dentro de los ítems a revisar por los inspectores en la visita en terreno, se encuentra la siguiente Lista de Chequeo (Norma Técnica N° 128, de 2012):

LISTA DE CHEQUEO		
ANTECEDENTES Y CONDICIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR AL MOMENTO DE LA VISITA DE AUTORIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:		
I. Condiciones Externas al Establecimiento	SI	NO
1. Establecimiento en buen estado general	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Establecimiento con vías de acceso limpias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Establecimiento con zona perimetral externa limpia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Establecimiento con protección de entrada a roedores, insectos, aves u otros animales	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Establecimiento con techos, paredes, puertas y ventanas en buen estado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
II. Condiciones Internas del Establecimiento		
6. Planta físicamente delimitada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Flujo unidireccional de trabajo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Pisos, paredes y techo de fácil limpieza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Instalaciones eléctricas en buenas condiciones y aprobadas por la autoridad competente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Medios de seguridad contra el fuego (extintores, detectores de humo o aspersores de agua)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Establecimiento ordenado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Establecimiento limpio	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Establecimiento con piso de fácil limpieza	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Establecimiento con drenajes apropiados (alcantarillados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Establecimiento con iluminación adecuada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Establecimiento con ventilación adecuada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17. Establecimiento con instalaciones eléctricas en buen estado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18. Establecimiento con indicios de insectos, roedores, aves u otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19. Establecimiento con recipientes de basura bien tapados	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20. Establecimiento con productos separados de pisos y paredes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21. Existen áreas separadas para los diferentes tipos de productos	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22. Estanterías en buenas condiciones de uso y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23. Existen baños en cantidad suficiente para el personal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24. Los baños están limpios	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25. Los sanitarios están en buenas condiciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26. Existen lavamanos extras (opcional)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27. Los lavamanos extras están en buenas condiciones	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

28.	Existen los equipos indicados en la declaración de apertura	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29.	Existe equipo de extracción de polvos si es pertinente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30.	Los equipos están en buenas condiciones de uso y aseo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
31.	Zona de cuarentena	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32.	Zona almacenamiento de materias primas	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33.	Zona de graneles (plantas no elaboradas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
34.	Zona de insumos (materiales de envase – empaque)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
35.	Zona de productos terminados (en contenedores apropiados)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
36.	Zonas misceláneas (útiles de aseo, vestuario)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
37.	Zona secado de plantas (si se requiere)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
38.	Zona de fraccionamiento y empaque	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
39.	Zona de envasado	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
40.	Todas las zonas están separadas de los vestidores, comedores y baños	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
III. Cuenta con la siguiente documentación :			
41.	Procedimientos para la correcta ejecución de las actividades del establecimiento (almacenamiento, despacho, fraccionamiento, envasado de hierbas, otros).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Para mayor información comunicarse al Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias, Sección Autorización de Establecimientos, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, al correo electrónico autorizacionestablecimientos@ispch.cl”.

2.- PUBLÍQUESE la presente resolución en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese



DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
DIRECTORA (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

31/10/2023
 Resol. A1/N° 967
 Ref., S/R
 ID N° 904250

Distribución:
 - Departamento Jurídico.
 - Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
 - Unidad de Comunicaciones e Imagen Institucional.
 - Gestión de Trámites.

Avenida Marathon N° 1000, Ñuñoa – Casilla 48 – Teléfono 25755100 – Santiago, Chile – www.ispch.cl -