

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS	

El alcance de este instructivo refiere al proceso de autorización de una bodega de productos cosméticos importados terminados.

A continuación, se enumerarán los pasos y requisitos para acceder a la dicha autorización:

I.- Aprobación de la instalación y los planos y autorización del funcionamiento de una bodega de productos cosméticos importados terminados:

1. Solicitud a través del "Formulario" que se encuentra publicado en la página web institucional www.ispch.cl y al acceder al código de la prestación 4167004 "Autorización de instalación de bodega de productos cosméticos importados terminados", dicho formulario debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el encargado de Bodega, adjuntando la documentación requerida. El ingreso del formulario, el pago del arancel correspondiente y la documentación requerida debe realizarse a través de Oficina de Gestión de documental del Instituto de Salud Pública, ubicada en Avenida Marathon N° 1000, comuna Ñuñoa.
2. Al acceder al código de la prestación 4167004, también encontrará el Anexo del formulario el cual contiene toda la información técnica que usted debe adjuntar.
3. Respecto a la Documentación requerida (originales o copias legalizadas notarialmente), deberá declarar y adjuntar lo siguiente:

a) Antecedentes legales de acreditación de posesión del establecimiento y denominación comercial, de personas natural o jurídica:

Existencia de sociedad peticionaria	- 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 de certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.
Representación legal	- Antigüedad máxima de 1 año de certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. - Escritura pública. - Poder ante Notario (Certificado de poderes vigentes emitidos 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	- En caso que la vigencia del título se encuentre limitada en el tiempo, debe hacerse presente, 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.

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS	

	• Si se trata de compraventa debe exigirse la inscripción en CBR o certificado de dominio con vigencia no mayor a un año.
Constancia de denominación comercial del laboratorio	Debe coincidir el nombre señalado en el formulario de solicitud con el de la escritura que acredita dominio, tenencia o posesión del inmueble.

b) Antecedentes técnicos

- Plano arquitectónico a escala (50 x 70 cm. aproximadamente) y en duplicado del establecimiento, en los que se señalan los flujos o desplazamientos del personal y materiales. Hay que considerar que el flujo de materiales debe ser un flujo lógico y unidireccional. El plano debería señalar detalladamente las áreas de recepción, muestreo, cuarentena, almacenamiento, preparación de pedidos/ picking, despacho, baños y vestidores en cantidad suficiente al número de trabajadores, separados entre hombres y mujeres, oficina del encargado de la bodega, áreas confinadas para al almacenamiento de productos rechazados, vencidos, devuelto y retirados del mercado. En caso de solicitar actividad de etiquetado, deberá identificar en el plano el área de etiquetado de productos cosméticos importados terminados. La actividad de etiquetado se deberá realizar según lo señalado en los artículos 15° y 40° letras f) a j) del D.S. 239/2002 Reglamento del sistema nacional de control de productos cosméticos del Ministerio de Salud. El área de etiquetado de productos cosméticos importados terminado deberá ser un área circunscrita, identificada, contar con un mesón de trabajo, mueble o rack con llave para almacenamiento de etiquetas y deberán contar con los procedimientos específicos para la actividad.
- Deberá adjuntar un Convenio de Control de Calidad con laboratorios sanitariamente autorizados para la realización de los análisis de los productos cosméticos importados terminados.
- Deberá adjuntar Procedimientos y/o Instructivos básicos para la apertura y funcionamiento del establecimiento, tales como: Procedimientos de limpieza, control de plagas, control de temperatura y humedad, vestimenta, higiene y seguridad, recepción, muestreo, cuarentena, almacenamiento, despacho, quejas/reclamos, manejo de productos devueltos, rechazados, vencidos, retirados del mercado, procedimiento de etiquetado de productos cosméticos (si aplica), organigrama, perfiles de cargo entre otros.
- Deberá adjuntar certificados de calibración de sensores de temperatura y humedad.

c) Declarar el horario de funcionamiento del establecimiento (señalar días y horario).

d) Adjuntar comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página <http://www.ispch.cl/prestaciones> (código prestación 4167004).

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS	

4. Para la aprobación y emisión de la Resolución de autorización de apertura y funcionamiento, se requiere realizar previamente una visita en terreno, la cual será coordinada con el solicitante.

NOTA:

- Cabe señalar que, en períodos de contingencia nacional y dependiendo de la complejidad del establecimiento, las visitas en terreno podrán ser suspendidas. Si éstas no se llevan a cabo, el inspector a cargo del trámite se coordinará con el Representante legal y/o con el encargado del establecimiento, quien deberá remitir digitalmente antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación y/o se realizarán revisiones a través de video llamada.
- En la visita en terreno, o bien en la evidencia audiovisual remitida según lo indicado anteriormente, el inspector revisará estanterías, rack y/o muebles, los cuales deben ser apropiados para el volumen a almacenar, sensores de temperatura y humedad (debidamente calibrados), áreas de acuerdo al plano y flujo de actividades.
- Si en el momento de la visita en terreno para autorización del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por denegado el trámite.

II.- Cambio de Razón Social / Cambio de Dominio de una Bodega de productos cosméticos importados terminados:

Solicitud a través de "Formulario" que se encuentra publicado en la página web institucional y al acceder al código de la prestación 4167005 "Autorización de cambio de razón social, o cambio de dominio", dicho formulario debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el encargado de Bodega, adjuntando la documentación requerida, acompañando del comprobante de pago del arancel correspondiente y del documento que acredite dominio, tenencia o posesión de establecimiento, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social solicitado, indicando expresamente cuál era la anterior razón social de la sociedad y cuál será la nueva razón social de la misma. Acreditación de transferencia del establecimiento (Contrato de compraventa del establecimiento comercial, no al bien raíz). Carta simple asumiendo la responsabilidad del cargo.

NOTA:

1. Los proyectos de planos para bodegas de productos cosméticos importados terminados, pueden ser revisados previamente si el usuario solicita y cancela la prestación correspondiente al código 4160018 de "Evaluación de diagrama de flujos y planos".

 Instituto de Salud Pública Ministerio de Salud Gobierno de Chile	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE UNA BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS	

Para mayor información comunicarse a la sección Autorización de establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y registro productos farmacéuticos nuevos y biológicos, del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile, a través del correo electrónico autorizacionestablecimientos@ispch.cl o llamar al Contact Center teléfono: 56-2-25755600-225755601.