

 <p>Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y registro de productos farmacéuticos nuevos y biológicos/ Sección Autorización de Establecimientos</p>	<p>INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL</p>	<p>Versión: 01 Emisión: 14/08/2018 Actualización: 25/05/2023 Página: 1 de 4</p>
--	--	---

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)**, 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) **Establecimientos de Medicamento Herbario Tradicional (EMHT)**, corresponde a aquellos establecimientos 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. Donde 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/guias_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 los siguientes títulos para verificar el derecho a uso del inmueble: Inscripción del dominio vigente; Contrato de Arriendo; Comodato del local, u otro título.
 - b. Certificados de pago o cuentas de: Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado; Servicios de suministro de electricidad.
 - c. Copia de Certificado de vigencia de la entidad y personería de quien representa. (Si el propietario es persona jurídica).
3. El comprobante de pago de derecho arancelario, según prestación publicada en página <http://www.ispch.cl/prestaciones>, corresponde a la prestación **cód.: 4160021**.
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:



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 ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 2 de 4

- 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.
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.

IV. CHECK LIST:

Dentro de los ítems a revisar por los inspectores en la visita en terreno, se encuentra el siguiente Check List (Norma Técnica N° 128 del 18/01/2012):

CHECK LIST		
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		
2. Establecimiento con vías de acceso limpias		
3. Establecimiento con zona perimetral externa limpia		
4. Establecimiento con protección de entrada a roedores, insectos, aves u otros animales		
5. Establecimiento con techos, paredes, puertas y ventanas en buen estado		
II. Condiciones Internas del Establecimiento	SI	NO
6. Planta físicamente delimitada		
7. Flujo unidireccional de trabajo		
8. Pisos, paredes y techo de fácil limpieza		
9. Instalaciones eléctricas en buenas condiciones y aprobadas por la autoridad competente		
10. Medios de seguridad contra el fuego (extintores, detectores de humo o aspersores de agua)		
11. Establecimiento ordenado		
12. Establecimiento limpio		
13. Establecimiento con piso de fácil limpieza		
14. Establecimiento con drenajes apropiados		
15. Establecimiento con cañerías a la vista		
16. Establecimiento con iluminación adecuada		
17. Establecimiento con ventilación adecuada		



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 ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 3 de 4

18.	Establecimiento con instalaciones eléctricas en buen estado		
19.	Establecimiento con indicios de insectos, roedores, aves u otros		
20.	Establecimiento con recipientes de basura bien tapados		
21.	Establecimiento con productos separados de pisos y paredes		
22.	Existen áreas separadas para los diferentes tipos de productos		
23.	Estanterías en buenas condiciones de uso y aseo		
24.	Existen baños en cantidad suficiente para el personal		
25.	Los baños están limpios		
26.	Los sanitarios están en buenas condiciones		
27.	Existen lavamanos extras (opcional)		
28.	Los lavamanos extras están en buenas condiciones		
29.	Existen los equipos indicados en la declaración de apertura		
30.	Existe equipo de extracción de polvos si es pertinente		
31.	Está el equipo de extracción de polvos en buenas condiciones		
32.	Los demás equipos están en buenas condiciones técnicas		
33.	Los equipos están en buenas condiciones de uso y aseo		
34.	Zona de cuarentena		
35.	Zona almacenamiento de materias primas		
36.	Zona de graneles (plantas no elaboradas)		
37.	Zona de insumos (materiales de envase – empaque)		
38.	Zona de productos terminados (en contenedores apropiados)		
39.	Zonas miceláneas (útiles de aseo, vestuario)		
40.	Zona secado de plantas (si se requiere)		
41.	Zona de fraccionamiento, envasado y empaque		
42.	Zona de envasado		
43.	Todas las zonas están separadas de los vestidores, comedores y baños		



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 ESTABLECIMIENTOS DE MEDICAMENTO HERBARIO TRADICIONAL

Versión: 01
Emisión: 14/08/2018
Actualización: 25/05/2023
Página: 4 de 4

III. Cuenta con la siguiente documentación :	SI	NO
44. Resolución emitida por el Instituto de Salud Pública de Chile. En caso de contar con ella indicar el número de Resolución de autorización y año.		
45. Instrucciones de aseo y limpieza		
46. Instructivo de seguridad, higiene y sanitización		
47. Instructivo de control de plagas		
48. Instructivo para el uso de equipos de emergencia		
49. Procedimientos para la correcta ejecución de las actividades del establecimiento (almacenamiento, despacho, fraccionamiento, envasado de hierbas, otros).		

Para mayor información comunicarse con la sección Autorización de Establecimientos, al correo electrónico autorizacionestablecimientos@ispch.cl