

**INSTRUCTIVO PARA ACCEDER A LA AUTORIZACIÓN DE CIERRE TEMPORAL O CIERRE DEFINITIVO
DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

I. Alcance:

El alcance de este instructivo corresponde a las siguientes categorías de establecimientos:

- a) Laboratorio farmacéutico de producción.
- b) Laboratorio farmacéutico acondicionador.
- c) Laboratorio farmacéutico de control de calidad.
- d) Laboratorio cosmético de producción.
- e) Laboratorio externo de control de calidad cosmético.
- f) Recetario magistral estéril.
- g) Droguerías.
- h) Depósito de productos farmacéuticos de uso humano, dental, de vacunas e inmunoglobulinas.
- i) Bodegas de productos cosméticos importados terminados.

II. Solicitud de Cierre Temporal o Definitivo de establecimiento:

1. Solicitud a través de "Formulario" disponible en la página web del Instituto, <https://www.ispch.gob.cl/anamed/formulario-ingreso-establecimientos-farmaceuticos/>. En dicho formulario se debe marcar la opción correspondiente a "cierre temporal o cierre definitivo", el cual debe ser firmado por el representante legal (o su reemplazante) y el director técnico del establecimiento.
2. Adjuntar al formulario la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento y carta simple donde señale las razones del cierre, si es cierre temporal indicar la fecha hasta donde se extiende el cierre, el cual no podría exceder los 6 meses. Si se trata de cierre definitivo, adjuntar la resolución de autorización de funcionamiento del establecimiento y carta simple donde señale las razones del cierre definitivo, fotografías de la instalación desocupada, sin actividad, señalando donde se almacenará la documentación relativa a los registros de fabricación, acondicionamiento (envase-empaque) y análisis, a la distribución de los productos farmacéuticos, incluyendo los registros relacionados con las actividades de recepción, almacenamiento y distribución, la cual se debe mantener disponible para la autoridad sanitaria (189° y 154° letra f) del D.S. 03/2010 y los puntos 15.8 y 17.22 de la Norma Técnica N° 127 de Buenas Prácticas de Manufactura; punto 14.1 de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución; Art. 54° y Art. 60° del D.S. 239/2002, entre otros).
3. No se requiere cancelar arancel cuando se solicita cierre temporal o cierre definitivo.

III. Como realizar el trámite:



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 CIERRE TEMPORAL O CIERRE DEFINITIVO
DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO, COSMÉTICO, DROGUERÍA, DEPÓSITO Y RECETARIO
MAGISTRAL ESTÉRIL**

1. Ingresar Formulario a través de Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Atención a Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Av. Marathon N°1000, comuna Ñuñoa, Santiago.
2. El horario de atención es de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.
3. La resolución es notificada a través de correo electrónico, por una persona autorizada del Instituto de Salud Pública de Chile, sin embargo, si el solicitante lo requiere, podrá retirar su resolución original en la Sección Gestión de productos y servicios de este Instituto.