

	Departamento Agencia Nacional de Medicamentos Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos Sección Autorización de Establecimientos
	ANEXO I FORMULARIO ÚNICO DE INGRESO

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS Y COSMÉTICOS – DROGUERÍAS-
DEPÓSITOS – BODEGA DE COSMÉTICO IMPORTADO TERMINADO - RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL

Ref. N°:	Fecha:	N° comprobante pago:
1. ANTECEDENTES DEL SOLICITANTE		
IDENTIFICACIÓN DE LA ENTIDAD SOLICITANTE		
Razón Social		
RUT		
Dirección (calle, comuna, ciudad)		
Sector (Público / Privado)		
Teléfono		
REPRESENTANTE LEGAL DEL ESTABLECIMIENTO		
Nombre completo representante legal		
RUN Representante Legal		
Correo electrónico Representante Legal		
Domicilio legal		
Teléfono		
DIRECTOR TÉCNICO (*) (**)		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
JEFE DE CONTROL DE CALIDAD (**)		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (**)		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
JEFE DE PRODUCCIÓN (**)		
Nombre completo		
RUN		
Correo electrónico		
Teléfono		
UBICACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO QUE REQUIERE AUTORIZACIÓN		
Dirección		
Comuna		
Ciudad		
Región		

(*) Para Laboratorios Farmacéuticos, Cosméticos y Recetario Magistral Estéril deben declarar al Director Técnico. Sin embargo, se requiere a un Encargado de Bodega para la habilitación de una Bodega de Productos Cosméticos Importados Terminados.
(**) Sólo para laboratorios farmacéuticos y cosméticos, incluir cargos sanitarios conforme al DS. 03/2010 y DS. 239/2002. Si el establecimiento funciona con más de un turno, adjuntar carta con los nombres y RUN de los cargos sanitarios presentes en cada turno.

2.- INFORMACIÓN Y ANTECEDENTES ADICIONALES <i>Marcar “X” en el cuadrado correspondiente a la categoría de establecimientos que requiere autorizar. Se debe seleccionar sólo una categoría de establecimiento por formulario.</i>	
Laboratorio farmacéutico de producción	☐
Laboratorio farmacéutico acondicionador	☐
Laboratorio farmacéutico de control de calidad	☐
Laboratorio cosmético de producción	☐
Droguería	☐
Bodega productos cosméticos importados terminados	☐
Depósito productos farmacéuticos dentales	☐

Depósito productos farmacéuticos humanos	☐
Depósito productos farmacéuticos veterinarios	☐
Depósito de vacunas e inmunoglobulinas	☐
Recetario Magistral Estéril	☐

NOTA: Si existen otras autorizaciones de establecimientos en la misma dirección en la cual está solicitando el presente trámite, indicar y adjuntar la resolución respectiva (Art. 113° D.S. 03/2010 y Art. 70° de D.S. 239/2002). Para **Recetario Magistral Estéril**, deberá adjuntar la resolución de autorización de funcionamiento de Farmacia.

- Tipo de Autorización:

- Número y fecha Resolución:

3.- DECLARACIÓN DE ACTIVIDADES <i>Completar con la información donde corresponda y/o marcar “X” en el cuadrado respectivo a su elección.</i>	
3.1.- PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O COSMÉTICOS	
LÍNEAS DE PRODUCCIÓN: (Ej: Lab. farmacéutico Producción: fabricación de sólidos, líquidos, inyectables, hormonas, penicilínicos, biológicos, Ingrediente Farmacéutico Activo, otros. Para Lab. Farmacéuticos acondicionadores, indicar tipo de productos a acondicionar, por ej: productos farmacéuticos, farmacéuticos refrigerados, oncológicos, dispositivos médicos, otros.)	
ACTIVIDADES DE ANÁLISIS: (Ej: fisicoquímico, microbiológico recuento, físico, químico, microbiológico esterilidad, fisicoquímico productos peligrosos, microbiológico productos peligrosos, otros) (si aplica):	
3.2.- PARA DROGUERÍAS – DEPÓSITOS:	
IDENTIFICAR TIPO DE PRODUCTOS QUE MANEJA (Ej: productos farmacéuticos terminados, productos farmacéuticos estupefacientes y psicotrópicos, productos refrigerados, productos congelados, materias primas, dispositivos médicos, productos para investigación científica o ensayos clínicos, etc.)	
SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Almacenamiento ☐	Distribución ☐
Importación ☐	Fraccionamiento materias primas (Sólo Droguería) ☐
Exportación ☐	Fraccionamiento producto farmacéutico terminado (Sólo Droguería) ☐
3.3.- PARA BODEGA DE COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS: SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Almacenamiento ☐	Distribución ☐
Importación ☐	Etiquetado de Productos Cosméticos Importados Terminados (Art. 15° y 40° D.S. N° 239/2002). ☐
Exportación ☐	
3.4.- PARA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL: SELECCIONAR ACTIVIDADES REALIZADAS:	
Preparados estériles no inyectables (3A) ☐	Preparados estériles Nutriciones Parenterales (3C) ☐
Preparados estériles inyectables (3B) ☐	Preparados estériles Cistostáticos (3D) ☐

4.- SOLICITA AUTORIZACIÓN DE: Marcar “X” en el cuadrado correspondiente y <i>completar con la información solicitada si corresponde. Se debe seleccionar sólo una categoría por formulario.</i>	
a) EVALUACIÓN DE DIAGRAMA DE FLUJOS Y PLANOS DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / DROGUERÍAS / DEPÓSITOS / RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (adjuntar a la solicitud 1 copia digital y física del plano) (Laboratorios – Droguerías - Depósitos cód. 4160018; Recetario Magistral Estéril cód. 4167002)	☐
b) INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122024 – Lab. Acondicionador cód. 4122055 – Lab.CC cód. 4122001 - Lab. Cosmético cód. 4123037)	☐
c) AUTORIZACIÓN APERTURA Y FUNCIONAMIENTO LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122026; Lab. Acondic. cód. 4122056, Lab.CC cód. 4122003, Lab. Cosmético cód. 4122039)	☐
d) AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122028 – Lab. Acondicionador cód. 4122055 – Lab.CC cód. 4122005- Lab. Cosmético cód. 4122041)	☐

e) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122027 – Lab. Acondicionador cód. 4122055- Lab.CC cód. 4122004- Lab. Cosmético cód. 4122040)	☐
f) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN LABORATORIOS FARMACÉUTICOS/ COSMÉTICOS (Lab. Producción cód. 4122029; Lab. Acondic. cód. 4122056; Lab.CC cód. 4122006; Lab. Cosmético cód. 4122042)	☐
g) CIERRE TEMPORAL (sin pago de arancel)	☐
h) CIERRE DEFINITIVO (sin pago de arancel)	☐
i) REAPERTURA Y FUNCIONAMIENTO DESPUÉS DEL CIERRE TEMPORAL LABORATORIOS FARMACÉUTICOS / COSMÉTICOS / DROGUERIAS / DEPÓSITOS (Lab. Producción cód. 4122030 – Lab. Acondicionador cód. 4122056 – Lab.CC cód. 4122007 - Lab. Cosmético cód. 4122043 - Droguería cod. 4160002 – Depósito cod. 4163001).	☐
j) INSTALACIÓN Y/O FUNCIONAMIENTO DROGUERÍA/DEPÓSITO. <i>Completar con la información solicitada y/o marcar “X” en el cuadrado correspondiente a la opción 1 ó 2.</i>	
1.- Autorización de instalación (Droguería cód. 4160001 - Depósito cód. 4160001) FIJO	☐
2.-Autorización de funcionamiento (Droguería 4160002 - Depósito 4163001- Dep. Dental 4164001) VARIABLE (**)	☐
(**) Declaro que mi capital propio se compone de:	
A) Capital de trabajo de la empresa (dinero, materias primas, mercadería, etc):	\$
B) Equipos, maquinarias, muebles e instalaciones	\$
Total de capital (suma A+B)	\$
0.5% capital	\$
k) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA Y APROBACIÓN DE PLANOS DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004)	☐
l) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE LA DROGUERÍA / DEPÓSITO (Droguería cód. 4160004 - Depósito Cód. 4160004)	☐
m) INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4167004)	☐
n) MODIFICACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA DE BODEGA PARA ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (cód. 4167004)	☐
ñ) AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES DE DROGUERÍA / DEPÓSITOS / BODEGA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS IMPORTADOS TERMINADOS (Droguería: 4160004 - Depósito Cód. 4163001 -Bodega: cód. 4167004)	☐
o) TRASLADO DE DEPÓSITO (Dep. Farmacéutico Humano cod. 4163002 - Dep. Dental cod. 4164002)	☐
p) CAMBIO DE DIRECCIÓN (MANTENIENDO LA MISMA INSTALACIÓN) (cód. 4167005)	☐
q) CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O CAMBIO DE DOMINIO (cód. 4167005)	☐
r) AUTORIZACIÓN DE INSTALACION Y APROBACIÓN DE PLANOS RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013)	☐
s) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160013)	☐
t) AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN DE PLANTA FÍSICA RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017)	☐
u) AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA MODIFICACIÓN RECETARIO MAGISTRAL ESTÉRIL (cód. 4160017)	☐
NOTA: El tiempo de realización de las reuniones de “Evaluación de diagrama de flujos y planos”, es de 1 hora cada sesión, con un máximo de 2 sesiones.	
NOTA: Las Fichas Técnicas y el valor de las prestaciones de cada uno de los trámites señalados anteriormente, los puede encontrar en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile, en el siguiente link: http://www.ispch.cl/prestaciones	

4.1.- PARA EVALUACIÓN DE PLANOS, INSTACIÓN, MODIFICACIONES, FUNCIONAMIENTOS Y AMPLIACIÓN DE ACTIVIDADES DEBE DESCRIBIR LAS ÁREAS QUE SOLICITAN REVISIÓN O AUTORIZACIÓN (Laboratorios, Droguerías, Depósitos, Bodega de cosméticos, Recetario Magistral Estéril) (Adjuntar carta complementaria si es muy extenso lo descrito).

5.- PARA SOLICITAR INSTALACIÓN, MODIFICACIÓN, FUNCIONAMIENTO, CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL O DOMINIO O DE DIRECCIÓN, CIERRES, TRASLADO DE DEPÓSITO, ADJUNTAR LOS DOCUMENTOS, SEGÚN SEA EL CASO. Marcar con una "X" en el cuadrado para indicar que se adjunta dicho documento y completar con la información solicitada.	
I. Comprobante Pago Arancel:	☐
II. Antecedentes legales originales debidamente autorizados ante notario público. Adjuntar para solicitud de Instalación (establecimientos nuevos) y modificación que incluya una nueva dirección o nuevos módulos. a) Escritura de Constitución de la Sociedad b) Reducción a Escritura Pública de Acta mediante la cual se denomina representante legal, cuando se trate de una sociedad anónima. c) Protocolización del Extracto de Constitución de la Sociedad e inscripción en el Registro de Comercio del Conservador de Bienes Raíces. d) Fotocopia protocolizada notarialmente de la publicación en el Diario Oficial. e) Inscripción del rol único tributario y declaración de actividades en el S.I.I. (OPTATIVO) f) Certificado de Número Municipal. g) Contrato de arriendo o escritura de propiedad. h) Declaración simple de domicilio particular, cédula de identidad y certificado de título del director técnico (para droguerías, depósitos y Recetario Estéril; Art. 10° y 47° D.S. 466/1984) i) Para Recetario Magistral Estéril, resolución de autorización de funcionamiento de la farmacia donde se instalará. Art 7° y 8° DS 79/2010.	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Organigrama, perfiles de cargo del personal, vestimenta, higiene y seguridad; recepción; muestreo; almacenamiento; despacho; limpieza, control de plagas; control de temperatura y humedad; devueltos; rechazados; retirados del mercado; quejas/reclamos; destrucción; capacitación, etiquetado (si aplica).	
V. Para Cambio de Razón Social o Cambio de Dominio : Adjuntar documento público o privado, debidamente autorizado ante Notario Público, donde conste el cambio de razón social solicitado.	☐
VI. Para Cierre Temporal o Definitivo : Adjuntar Resolución de Apertura y Funcionamiento del establecimiento y una carta que señale motivos del cierre. En cierre temporal se debe indicar tiempo que estará cerrado el establecimiento.	☐
VII. Para Autorización de Traslado de Depósito de productos farmacéuticos humanos , debe adjuntar lo indicado en los ptos. I, II, III y IV. Además, debe adjuntar la resolución de funcionamiento vigente del depósito que solicita traslado.	☐
VIII. Para Cambio de Dirección, Manteniendo la misma instalación autorizada , adjuntar nuevo certificado de numeración municipal que acredite el cambio, y nuevo contrato de arriendo con la nueva numeración.	☐
IX. Horario de funcionamiento del establecimiento. Señalar día y horario:	
X. Horario de ejercicio profesional (cargos sanitarios) o del encargado de bodega. Señalar día y hora:	
XI. Comentarios del Solicitante.	
NOTA: Las visitas en terreno de funcionamiento serán programadas y coordinadas con el solicitante, una vez que se tenga conformidad de los antecedentes legales y técnicos, donde: - 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. - Si en el momento de la visita en terreno para autorización de funcionamiento del establecimiento, la instalación no se encuentra habilitada para las actividades que se deberán desarrollar, se entenderá por desistido el trámite. NOTA: En períodos de contingencia nacional, las visitas en terreno de funcionamiento podrían ser suspendidas, por lo cual se debe remitir digitalmente antecedentes audiovisuales que den cuenta de la habilitación de la instalación.	

Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanitarios y condiciones establecidas en la legislación vigente y los mencionados en el presente formulario, 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 o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud. En caso de que los antecedentes técnicos (punto 5 del presente Formulario) no sean enviados a completitud por el usuario, se aplicarán los Art. 30° y 31° de la ley 19.880.

Nombre y Firma Representante Legal:

Nombre y Firma Director Técnico (Encargado de Bodega, cuando aplique):

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

De uso exclusivo del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario, Sección Autorización de Establecimientos para dar admisibilidad al trámite (en caso de Solicitud de Funcionamiento y Funcionamiento de la Modificación de planta de laboratorios farmacéuticos Art.117° DS 03/2010)
Los documentos presentados por el solicitante, 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: