

No. of the state	AUTODITACIÓN DE INICTALACIÓN Y ADDODACIÓN DE DIANOS DE
Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN Y APROBACIÓN DE PLANOS DE LABORATORIO DE PRODUCCIÓN COSMÉTICA
Descripción	 Autorización de instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción cosmética que efectúe la fabricación, importación, fraccionamiento, envase o acondicionamiento de productos cosméticos, así como cualquier otra actividad relacionada con el proceso productivo y de control de calidad de productos cosméticos y materias primas, así como también la importación o distribución de materias primas que se utilicen en la industria cosmética. La solicitud debe ser realizada posterior a la aprobación de los planos del establecimiento que previamente fueron evaluados en las sesiones de revisión de planos. La prestación comprende la instalación y aprobación de planos de laboratorio de producción cosmética. MOTA: En la resolución de autorización se dejan establecidas las líneas de producción autorizadas, conforme a los planos aprobados, en cumplimiento con el Decreto Supremo N°239/2002 Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología, según corresponda, individualizando al propietario del establecimiento, la ubicación del establecimiento adjuntando los antecedentes legales respectivos.
Detalles	Código interno: 4123037
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Laboratorios de Producción Cosmética.
Documentos requeridos	 Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el Director Técnico y Representante Legal o su reemplazante. Plano firmado evaluado durante la última sesión de evaluación de planos. Plano arquitectónico en copia duplicada del local, que se encuentre a escala, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales, o sistemas de apoyo crítico cuando corresponda, conforme a las BPM y BPL. Líneas de actividades que se ejecutarán. Actividades y/o Líneas de producción que se ejecutarán. Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en:

Versión 3 Fecha de actualización: 11/07/2023



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 o certificado de vigencia (CRB) o archivo judicial.
Representación legal	 Antigüedad máxima de 1 año o certificado de vigencia (CBR) o archivo judicial. Escritura pública. Poder ante Notario (Certificado de poderes vigente emitido 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, recordando 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. 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

• Comprobante de pago de derecho arancelario.

Mayor detalle disponible en la página web Formulario y Anexos.

Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/



Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	 a Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs. 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 	
	 Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 	
	3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente.	
	4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente.	
	5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.	
	Para consultas específicas y mayores informaciones puede enviar un correo a <u>autorizacionestablecimientos@ispch.cl</u>	
	c Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS	
Tiempo realización	30 días hábiles, desde completitud de antecedentes (Art. 70°, Decreto Supremo 239/2002)	
Vigencia	No aplica	
Costo	Valor de la prestación	
Marco legal	 <u>Decreto Supremo N°239/2002</u> Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos <u>Norma Técnica N°127</u> de Buenas Prácticas de Manufactura <u>Norma Técnica N°139</u> de Buenas Prácticas de Laboratorio <u>Norma Técnica N°180</u> de Buenas Prácticas de Laboratorio para Laboratorios de Microbiología 	