

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE INSTALACIÓN DE ESTABLECIMIENTO ELABORADOR DE MEDICAMENTOS HERBARIOS TRADICIONALES.
Código	4160021
Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, la autorización de instalación o ampliación o modificación, el funcionamiento o el funcionamiento de la modificación de un Establecimiento elaborador de medicamentos herbarios tradicionales (MHT), los cuales podrían realizar las actividades de almacenamiento, fraccionamiento, envasado artesanal u otras operaciones propias del procesamiento de medicamentos herbarios tradicionales, entendiéndose por procesamiento artesanal a aquellas operaciones manuales que emplean herramientas de baja complejidad tecnológica, no incluyendo procesos seriales ni automatizados y que consiste en incorporar la droga vegetal entera o triturada en envases, bolsas, sobres de papel u otro material adecuado para su conservación que permita mantener inalteradas sus propiedades, su sabor y su aroma, individualizando al propietario del establecimiento y la ubicación que tendrá el establecimiento. En la resolución de autorización se dejan establecidas las condiciones que cumplir el establecimiento de acuerdo a lo establecido en la Norma Técnica N° 128 Requisitos que deben cumplir los establecimientos que realizan almacenamiento, fraccionamiento y envasado artesanal u otras propias del procesamiento de los medicamentos herbarios tradicionales y en la Norma Técnica N° 133 Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales. • La prestación comprende la instalación y funcionamiento o modificación y funcionamiento de modificación. <p>NOTA: en el caso de la autorización de instalación y funcionamiento, esta es otorgada cuando se trata de un establecimiento nuevo. Solo cuando se le otorga esta autorización se entiende que dicho establecimiento puede comenzar a funcionar.</p> <p>En cambio, la autorización de modificación y funcionamiento de la modificación es otorgada cuando un establecimiento ya cuenta con autorización de funcionamiento, pero éste ha realizado alguna modificación estructural de su planta física, la cual requiere funcionar.</p>
Detalles	No aplica
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas representantes de Establecimiento elaborador de medicamentos herbarios tradicionales (MHT).

Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario, incluyendo toda la información solicitada en este y firmado por el responsable Técnico y Representante Legal o su reemplazante. • Plano firmado en copia duplicada del local, que incluya diagramas de flujo o desplazamiento de personal y materiales. • Antecedentes legales debidamente autorizados ante notario público, los cuales consisten en: 								
	<table border="1"> <tr> <td>Existencia de sociedad peticionaria</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 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. </td> </tr> <tr> <td>Representación legal</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • 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. </td> </tr> <tr> <td>Certificados de pago o cuentas de</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado. • Servicios de suministro de electricidad. </td> </tr> <tr> <td>Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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 </td> </tr> </table>	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	Certificados de pago o cuentas de	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado. • Servicios de suministro de electricidad. 	Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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
	Existencia de sociedad peticionaria	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 							
	Certificados de pago o cuentas de	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de dotación de agua potable y alcantarillado. • Servicios de suministro de electricidad. 							
Acreditación dominio, tenencia o posesión de establecimiento	<ul style="list-style-type: none"> • En caso de 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 								
<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes técnicos individualizados en el punto 2 del Formulario de Autorización establecimiento donde se 									

	<p>almacenan, fraccionan, envasan o realizan otras operaciones propias del procesamiento de medicamentos herbarios tradicionales y en el Instructivo para acceder a la autorización de un establecimiento donde se almacenan, fraccionan, envasan o realizan otras operaciones propias del procesamiento de medicamentos herbarios tradicionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprobante de pago de derecho arancelario. <p>Mayor detalle disponible en la página web Formulario/ Instructivo “Instrucciones para acceder a la autorización de establecimiento herbario tradicional”</p> <p>Link: https://www.ispch.cl/anamed/guias-tecnicas-e-instructivos/</p>
<p>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</p>	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. 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. <p>Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
<p>Tiempo realización</p>	<p>30 días hábiles, desde completitud de antecedentes.</p>
<p>Vigencia</p>	<p>3 años, con renovación automática por períodos iguales y sucesivos, a menos que la autoridad sanitaria resuelva lo contrario.</p>
<p>Costo</p>	<p>Valor de la prestación</p>

<p>Marco legal</p>	<ul style="list-style-type: none">• Decreto Fuerza de Ley N° 725 de 1967, Código Sanitario.• Ley N° 20724 de 2014 del MINSAL, Modifica el Código Sanitario en Materia de Regulación de Farmacias y Medicamentos.• Decreto Supremo N° 3 de 2010 del MINSAL, Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de uso humano.• Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989, Determina Materias que Requieren Autorización Sanitaria Expresa.• Decreto Supremo N° 75 de 2001, MINVU, Ordenanza General de Urbanización y Construcciones• Norma Técnica N°128 Requisitos que deben cumplir los establecimientos que realizan almacenamiento, fraccionamiento y envasado artesanal u otras propias del procesamiento de los medicamentos herbarios tradicionales.• Norma Técnica N°133 Listado de Medicamentos Herbarios Tradicionales.
---------------------------	---