
 SEREMI Región de Ñuble Ministerio de Salud	SEREMI DE SALUD ÑUBLE DEPTO. ACCIÓN SANITARIA UNIDAD DE PROFESIONES MEDICAS Y FARMACIAS	SOLICITUD PARA TRAMITE DE AUTORIZACION SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE:	
		FARMACIA	

Se le solicita completar el presente formulario con letra clara y legible; firmado por quien corresponda y adjuntarlo con los demás antecedentes requeridos.

1) ANTECEDENTES DEL ESTABLECIMIENTO:	
1.1	INDIVIDUALIZACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO:
	Nombre de Fantasía
	Dirección
	Comuna
	Teléfonos de contacto
	Correo electrónico
1.2	IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO:
	Nombre o Razón Social
	R.U.T.
	Domicilio Legal
	Comuna
	Teléfonos de contacto
1.3	IDENTIFICACION DEL REPRESENTANTE LEGAL (SI CORRESPONDE):
	Nombre completo
	R.U.N.
	Domicilio legal
	Comuna
	Teléfonos de contacto
1.4	IDENTIFICACION DEL DIRECTOR TÉCNICO:
	Nombre completo
	R.U.N.
	Domicilio
	Comuna
	Teléfonos de contacto
<p>Por este acto y en la representación que invisto, declaro conocer y aceptar expresamente los requisitos sanitarios y condiciones establecidas en la legislación vigente, para solicitar la autorización sanitaria de funcionamiento del establecimiento anteriormente señalado. Que si en la revisión posterior, efectuada por la Autoridad Sanitaria, se verificare que los datos y documentos entregados no están completos y ajustados a lo establecido en la reglamentación vigente o no son fidedignos, esto será causal suficiente para denegar la presente solicitud.</p> <p style="text-align: center;">DECLARO RESPONSABLEMENTE QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA ES FIDEDIGNA</p> <p style="text-align: center;">_____</p> <p style="text-align: center;">FIRMA REPRESENTANTE LEGAL</p>	

 <p>SEREMI Región de Ñuble</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p>SEREMI DE SALUD ÑUBLE DEPTO. ACCIÓN SANITARIA UNIDAD DE PROFESIONES MEDICAS Y FARMACIAS</p>	<p>SOLICITUD PARA TRAMITE DE AUTORIZACION SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE:</p>	
		<p>FARMACIA</p>	

2) DOCUMENTOS REQUERIDOS		SI	NO
2.1	Carta de solicitud de Autorización sanitaria para Farmacia suscrita por el propietario o Representante Legal, dirigida a SEREMI de Salud de Ñuble, Dra. Marta Bravo Salinas.		
2.2	Si el propietario es persona natural, adjuntar fotocopia de su Cédula de Identidad		
2.3	Si el propietario es persona jurídica, adjuntar lo siguiente:		
	- Fotocopia del RUT de la sociedad		
	- Escritura de constitución de sociedad		
	- Inscripción en Registro Comercial		
	- Publicación en el Diario Oficial		
	- Certificado de vigencia de la sociedad, si la escritura tiene más de un año.		
	- Fotocopia Cédula de Identidad del Representante Legal de la Sociedad		
2.4	Copia de la Iniciación de Actividades ante el Servicio de Impuestos Internos.		
2.5	Declaración de Capital Inicial.		
2.6	Acreditar el derecho a uso del inmueble: contrato de arrendamiento, inscripción del dominio, escritura de la propiedad, comodato u otro.		
2.7	Certificado de Número Municipal		
2.8	Certificado de destino de acuerdo al giro que ejerce en la propiedad, otorgado por la Dirección de Obras Municipales o Certificado de Recepción Municipal definitiva, si se trata de edificaciones nuevas.		
2.9	Certificado de Instalaciones de agua potable y aguas servidas.		
2.10	Certificados de instalaciones eléctricas (TE1) y de gas (TC6) emitido por la Superintendencia de Electricidad y Combustibles (S.E.C.) (Art. 39 de D.S. N° 594/99).		
2.11	Plano o croquis médico-arquitectónico de la planta física, a escala 1:50, con distribución funcional de sus dependencias.		
2.12	Carta de aceptación de cargo del Director Técnico indicando su horario de permanencia en el establecimiento. Adjuntar lo siguiente: Certificado de Título legalizado ante notario o Certificado de Inscripción en el Registro de Prestadores Individuales de Salud, Fotocopia de Cédula de Identidad, Certificado de especialidad, si la tuviera.		
2.13	Nómina del personal, profesional y técnico que labora en el establecimiento, indicando horario de cada uno, adjuntando lo siguiente: sus respectivos Certificados de Títulos legalizados ante notario o Certificados de Inscripción en el Registro de Prestadores Individuales de Salud, copias de Cédulas de Identidad, Certificados de Especialidades, si las tuvieran.		
2.14	Plan de Evacuación y Emergencias, respaldado por Experto en Prevención de Riesgos u organización reconocida en el tema. Adjuntar Copia de Cédula de Identidad y Certificado o Carnet de Experto en Prevención de Riesgos del Responsable del Plan de Evacuación.		
2.15	Protocolo de limpieza y desinfección de ambientes y superficies ante Contingencia Covid19		
2.16	Protocolo de atención de usuarios en contexto Pandemia Covid19 (aforo, uso de mascarilla, etc.)		
2.17	Protocolo de actuación en caso de sospecha y/o confirmación de Covid19 en el personal.		
2.18	Protocolo de ingreso y salida del personal ante Contingencia Covid19.		

- Esta SEREMI de Salud se reserva el derecho de solicitar nuevos antecedentes que no estén indicados en este instructivo por alguna modificación de la normativa vigente o por algún caso en particular.


3) DISPOSICIONES GENERALES (VER BASES JURIDICAS PARA COMPLEMENTAR)	
3.1	Pisos: de fácil limpieza, lisos, no resbaladizos, en buen estado de conservación (sin grietas). No podrán ser alfombrados ni de madera, a menos que sea de madera vitrificada.
3.2	Paredes interiores y cielos rasos: lisos, en buen estado de conservación (sin grietas), fáciles de limpiar, pintados cuando se requiera.
3.3	Puertas, ventanas y demás elementos estructurales: en buen estado de conservación, seguro, liso, pintado cuando se requiera.
3.4	Pasillos de circulación: deberán ser suficientemente amplios de modo que permitan el movimiento seguro del personal, tanto en sus desplazamientos habituales como para el movimiento del material, sin exponerlos a accidentes. El tránsito por los pasillos deberá estar libre de obstáculos. En el caso de que en el recinto haya máquinas (ejemplo: en recetarios que cuentan con estufas o muflas), el espacio por donde debe circular el personal no deberá ser inferior a 1,5 metros.
3.5	Bodega: deberá contar con estanterías adecuadas y/o pallets para almacenamiento de los productos farmacéuticos. No se permite almacenamiento de productos directamente en el piso. Las cajas podrán apilarse hasta altura máxima de 1,2 metros con objeto de evitar accidentes.

3.6	Servicios higiénicos: podrán ser individuales o colectivos, dispondrán como mínimo de excusado, lavatorio y extractor de aire cuando se requiera. Celosía en puertas. En el caso de ser colectivo, cada excusado se colocará en un compartimento con puertas, separado de los compartimentos anexos por medio de divisiones permanentes.
3.7	Deberá contar con, a lo menos, 2 baños (para damas y varones). Es de responsabilidad del empleador mantenerlos protegidos del ingreso de vectores de interés sanitario y del buen estado de funcionamiento y limpieza de sus artefactos.
3.8	Podrá contar con comedor para el personal, el que debe estar aislado de las áreas de trabajo. El empleador deberá adoptar las medidas necesarias para mantenerlo en condiciones higiénicas adecuadas. Si cuenta con refrigerador, éste no podrá almacenar productos farmacéuticos. Los trabajadores no podrán comer mientras ejecutan labores propias de su trabajo.
3.9	Ventilación: deberá mantener en todas las dependencias, por medios naturales o artificiales, temperatura ambiental confortable y que no perjudique la salud de los trabajadores. La temperatura ambiental no deberá exceder 25 grados Celsius para evitar deterioro de los productos farmacéuticos.
3.10	Iluminación: red eléctrica funcionando.
3.11	Extintores: deberán ser revisados una vez al año. Es recomendable mantener un extintor por piso a lo menos, los que deberán estar a mano y fijados en la pared. Se recomiendan los extintores de espuma, de dióxido de carbono o de polvo seco tipos ABC o BC.
3.12	Productos que requieren refrigeración: deberán almacenarse adecuadamente en refrigerador que cuente con termómetro de máxima y mínima. Al momento de la visita inspectiva para autorización del establecimiento, el director técnico deberá presentar registro de temperatura de a lo menos 3 días previos.
3.13	Todas las dependencias deberán mantenerse en buenas condiciones de aseo, orden y limpieza.
3.14	Deberán tomarse medidas efectivas para evitar la presencia de insectos, roedores y otras plagas de interés sanitario en todas las dependencias del establecimiento.
3.15	Termómetro e higrómetro ambiental con sus respectivas curvas en lugares donde se almacenan medicamentos. La mantención de estas condiciones será fiscalizada.
3.16	Luces de emergencia y Señalética con vías de evacuación.
3.17	Local deberá estar circunscrito y separado de otra área ajena a las actividades propias de la farmacia.
3.18	La sala de ventas deberá contar con estantería adecuada.
3.19	Deberá contar con mueble exclusivo empotrado a la pared y bajo llave para almacenamiento de productos farmacéuticos sujetos a control legal.
3.20	Deberá contar con estantería exclusiva y bajo llave para almacenamiento de venenos.
3.21	Podrá contar con ventanilla de atención para los turnos.
3.22	Si cuenta con recetario, éste deberá ubicarse en un sector debidamente delimitado y separado de otras áreas de la farmacia y deberá ser de tránsito restringido. Sus dependencias deberán cumplir con lo señalado en la Decreto Supremo N° 79/2010 de Minsal. Este sector se autorizará mediante Resolución Exenta.
3.23	Si se van a realizar exámenes diagnósticos, mediante tiras reactivas, la farmacia deberá contar con un área destinada a este fin, mesa de cubierta lavable y depósito con tapa y accionamiento de pedal para los desechos. Para practicar otro tipo de exámenes, se deberá solicitar autorización específica al Servicio
3.24	Se recomienda que la farmacia cuente con oficina para el director técnico provista de escritorio y silla y otros elementos esenciales para su desempeño profesional.

Con el cumplimiento de estas disposiciones, se otorgará la autorización de Instalación de la farmacia. Se entregará copia de la Resolución Exenta respectiva una vez cancelado el arancel correspondiente a la instalación.

Para otorgar la autorización de funcionamiento, se requerirá una segunda visita inspectiva, donde se revisará lo siguiente:

3.25	Abastecimiento: deberá contar con el petitorio mínimo de medicamentos.
3.26	Registros foliados: deberán ser autorizados por Encargado Unidad de Profesiones Médicas y Farmacias
	De inspección
	De control y registro de drogas y productos estupefacientes
	De control y registro de drogas y productos psicotrópicos
	De sugerencias y reclamos
3.27	De fraccionamiento (si se va a realizar la actividad)
	Señalizaciones: en la sala de ventas:
	Nombre del Químico Farmacéutico Director Técnico
	Horario de atención al público
	Anuncio al público de la existencia de un Libro para Sugerencias y Reclamos.
	Tener a la vista Bioequivalentes
	Tener a disposición del Público, lo que menciona Art 17 del reglamento de farmacia

 <p>SEREMI Región de Ñuble</p> <p>Ministerio de Salud</p>	<p>SEREMI DE SALUD ÑUBLE DEPTO. ACCION SANITARIA UNIDAD DE PROFESIONES MEDICAS Y FARMACIAS</p>	<p>SOLICITUD PARA TRAMITE DE AUTORIZACION SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE:</p>	
		<p>FARMACIA</p>	<p>Página 4 de 5</p>

3.28	En el frontis del establecimiento:
	Nombre de la farmacia
	Tablilla de turnos
<p>Con el cumplimiento de estas disposiciones, se otorgará la autorización de Funcionamiento de la farmacia, la que se entregará una vez acreditado el pago de arancel correspondiente.</p>	

CASOS ESPECIALES:	
3.29	Farmacias Homeopáticas: no requieren petitorio mínimo de medicamentos y no hacen turnos. En caso de farmacia perteneciente a establecimientos médico, asistenciales del sector público y privado, no estarán sujetos al calendario de turnos.
3.30	En el caso de farmacias pertenecientes al Sistema Nacional de Servicios de Salud, de las Fuerzas Armadas y Carabineros y de las Universidades y de Hospitales y Clínicas particulares, previo a la autorización de funcionamiento, deberán presentar modelo de receta especial de uso interno exclusivo para despacho de medicamentos sometidos a control legal.

4) BASES JURIDICAS	
4.1	D.F.L. N°725/1967, Código Sanitario
4.2	D.F.L. N°1/1989, Minsal, determina materias que requieren autorización sanitaria expresa.
4.3	D.S. 466/1984, Minsal, Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados. Modificado el 05.12.2015.
4.4	D.S. N° 404/1983, Minsal, de Estupefacientes
4.5	D.S. N° 405/1983, Minsal, de Psicotrópicos
4.6	D. S. N° 3/2010 del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.
4.7	D.S. N° 22/2010 Petitorio Mínimo del Ministerio de Salud.
4.8	Ley 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.
4.9	D.S. N° 594/1999, Minsal, Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo.
4.10	Ley N° 20.724/14.02.2014 Ley que Modifica el Código Sanitario en materia de regulación de Farmacias y medicamentos.
4.11	Norma técnica N° 147/ 2013 de Buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos y Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos

IMPORTANTE:


Una vez reunidos la **totalidad de los antecedentes**, deberán depositarlos en un Buzón dispuesto para ello, ubicado en calle Arauco N° 405 de Chillán, para ser ingresados por Oficina de Partes de esta SEREMI de Salud. Para el resguardo de la documentación, se solicita ingresarlos en un sobre o carpeta.

La Autoridad Sanitaria tiene plazo legal de 30 días hábiles para pronunciarse respecto de una solicitud de autorización, contados desde la recepción conforme de la totalidad de los antecedentes exigidos para ello, conforme al Artículo 7° del Código Sanitario.

Se considera ingresado a trámite un anteproyecto o proyecto, cuando se encuentran en la Unidad de Profesionales Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud la totalidad de los documentos requeridos para el trámite solicitado. Luego la documentación es estudiada y revisada por nuestros profesionales quienes efectuarán las observaciones correspondientes, solicitándose mayores antecedentes si así se estima necesario. En caso de haber observaciones, éstas deben ser subsanadas por el Interesado en un plazo de hasta 15 días hábiles, de no ser así, se procederá a la devolución de la totalidad de los antecedentes ingresados al Solicitante.

Para dar continuidad al trámite, y una vez que se logra verificar que hayan sido superadas las falencias encontradas, si es que las hubiera, esta Autoridad Sanitaria verificará en terreno el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos para su eventual aprobación y autorización de funcionamiento.

Previo a la visita de Formalización se deberán cancelar los aranceles correspondientes, cuyos Comprobantes para Pago, con el detalle del Arancel a cancelar, serán emitidos por la Unidad de Profesionales Médicas y Farmacias de esta SEREMI de Salud y enviados al Interesado mediante correo electrónico.

 SEREMI Región de Ñuble Ministerio de Salud	SEREMI DE SALUD ÑUBLE DEPTO. ACCION SANITARIA UNIDAD DE PROFESIONES MEDICAS Y FARMACIAS	SOLICITUD PARA TRAMITE DE AUTORIZACION SANITARIA DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE:	
		FARMACIA	Página 5 de 5

ARANCELES AÑO 2021:

CODIGO	ITEM	VALOR
4.1.1	Autorización de instalación	135.800
4.1.2	Autorización de funcionamiento:	368.900
	más 0,5% del capital inicial declarado	

BENEFICIO PYME: El arancel total a cobrar por cada trámite para aquellas empresas que, de acuerdo a lo establecido en el artículo segundo de la ley N° 20.416, acrediten ser microempresas, pequeñas o medianas empresas será de **\$1.000.-** En cuyo caso el Interesado debe acreditar su condición de tal, presentando la documentación correspondiente.

Para mayor información:

UNIDAD DE PROFESIONES MÉDICAS Y FARMACIAS Bulnes N° 620, 4to piso, Of. 409, CHILLAN		JEFATURA CORREO TELÉFONO	Q.F. PAOLA BLASCO DÁVILA paola.blasco@redsalud.gov.cl 42 2585280 / Red Minsal: 425280
FISCALIZADOR CORREO TELÉFONO	Q.F. PABLO CHODIL SOLSONA pablo.chodil@redsalud.gov.cl 42 2585277 / Red Minsal: 425277	FISCALIZADORA CORREO TELEFONO	Enf. MAGDALENA CAMPOS MATUS magdalena.campos@redsalud.gov.cl 42 2585298 / Red Minsal: 425298
FISCALIZADORA CORREO TELEFONO	Nut. DENISSE MUÑOZ HERNANDEZ denisse.munozh@redsalud.gov.cl 42 2585288 / Red Minsal: 425288	ADMINISTRATIVA CORREO TELÉFONO	ROXANA REYES FERNÁNDEZ roxanai.reyes@redsalud.gov.cl 42 2585288 / Red Minsal: 425288