

AFG/DPG

RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

0300 27.01.2020

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: Formulario único de ingreso de fecha 15/10/2019, de D. Hans Enrique Berner S., RUN 8.302.661-0, Representante Legal de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., RUT 76.070.033-9, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. El Parque N°1307, bodega 09-10, Núcleo Empresarial ENEA, comuna de Pudahuel, por la cual solicita autorización funcionamiento de la modificación de la droguería, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; formulario único de ingreso de fecha 29/08/2019 proveniente de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., RUT 76.070.033-9, mediante el cual solicita autorización de modificación de droguería; Plano aprobado del establecimiento en fecha 29/04/2019; Acta N°468/2019 de visita en terreno realizada en fecha 5/12/2019 por inspectores de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro Sanitario; Presentación de fecha 31/12/2019 proveniente de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., mediante la cual entrega respuesta al Acta N°468/2019; Informe Técnico de fecha 21/01/2020, que señala que las instalaciones de la planta física concuerdan con los planos aprobados y han sido habilitadas en conformidad a las operaciones que desarrollará; Memorando A1/N°44 del 21/01/2020, que establece que los antecedentes legales presentados permiten cursar la solicitud; y en consideración a que los planos adjuntos cumplen las condiciones requeridas de acuerdo a la normativa técnica y sanitaria vigente, y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del Código Sanitario y sus modificaciones; el Decreto Fuerza de Ley N° 1 de 1989; el Reglamento de Farmacias, Droguerías, Almacenes Farmacéuticos, Botiquines y Depósitos Autorizados, aprobado por Decreto Supremo N° 466 de 1984, del Ministerio de Salud; Reglamento de Estupefacientes y Reglamento de Productos Psicotrópicos aprobados por Decretos Supremos N°s 404 y 405, del Ministerio de Salud, respectivamente; La Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Buenas Prácticas de Distribución para droguerías y depósitos de productos farmacéuticos de uso humano relacionadas con el DS N° 466/84, aprobadas por el DS N° 57 de 2013 y el Decreto N° 09 de Marzo del 2017, ambos del Ministerio de Salud; los artículos 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 del 2005; y 4° letra b), 10° letra b) y 52° del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado; y en uso de las facultades que me otorgan las Resoluciones Exentas N° 292, N° 510, N° 1197, N° 544, N° 1616 y N° 56, de fechas 12 de Febrero de 2014, 10 de Marzo de 2014, 08 de Mayo de 2017, 05 de Marzo de 2018, 28 de Junio de 2018 y 11 de Enero de 2019 respectivamente, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente

R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORÍZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Av. El Parque N°1307, bodega 09-10, Núcleo Empresarial ENEA, comuna de Pudahuel, de propiedad de Arama Naturals Products Distribuidora Ltda., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que, en conformidad a los planos aprobados, corresponde a una droguería, destinada a las actividades de importación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, dispositivos médicos y materias primas; y que la modificación considera:

- Se reubica área de productos en cuarentena, manteniendo la cantidad de posiciones.
 - Se amplían posiciones para almacenamiento de productos aprobados en módulo 9.
 - Se reubican áreas de: productos rechazados, productos vencidos, productos falsificados, productos devueltos y productos retirados del mercado.
 - Se traslada el área de despacho y preparación de pedidos en módulo 9
 - Se traslada oficina de Director Técnico a módulo 9.
 - Se traslada vestidor de mujer a módulo 9.
3. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 8:15 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
4. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Lorena González L., RUN 10.864.323-4, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 8:15 a 18:00 horas y que el Representante Legal es D. Hans Enrique Berner S., RUN 8.302.661-0.
5. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Registro y Autorizaciones Sanitarias del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
6. **ESTABLÉCESE** que los términos y planos aprobados en la presente resolución no podrán ser modificados sin autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
7. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile, haciéndose entrega en este acto de copia de los planos autorizados, debidamente firmados y timbrados.

ANOTESE Y COMUNIQUESE

A SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

QF. PATRICIO REYES SEPULVEDA

**JEFE (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Arama Naturals Products Distribuidora Ltda.
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro Sanitario
- Sección Gestión Documental (2)

