

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

Sección Autorización de Establecimientos

Ref. N° 6257/21 (3881/21, 3214/21, 2077/21)

PMQ/PMS/vvc

## RESOLUCIÓN EXENTA N°

Santiago,

4680 06.10.2021

**VISTOS ESTOS ANTECEDENTES:** el Formulario único de ingreso de fecha 08/09/2021, D. Hilda Téllez Quezada, RUN N°: 8.001.821-5 y Q.F. Marcelo Gatica Pulgar, RUN N° 13.248.810-k, Director Técnico, ambos de Distribuidora Sicmafarma Chile SpA., RUT N°: 76.409.952-4, por el cual solicitan autorización de funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Camino San Esteban N° 1361, bodegas 7, 8 y 9, comuna de San Bernardo, adjuntando los antecedentes requeridos y el comprobante de pago del arancel correspondiente; Resolución Exenta N° 3879 de fecha 23/08/21 que autoriza la modificación de la planta física y los planos correspondientes de la droguería previamente indicada; Acta N° 50/2021 de fecha 13/09/21 de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos; Presentación de fecha 28/09/21 de Q.F. Marcelo Gatica P., mediante la cual se entrega respuesta al Acta N° 50/2021, dando completitud a los antecedentes de la solicitud; Informe técnico de fecha 04/10/21 del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológico; y

## CONSIDERANDO:

**Primero:** Que mediante la presentación del Formulario único de ingreso de fecha 08/09/2021 y los antecedentes adjuntos, se encuentra acreditada la solicitud de autorización de funcionamiento de la modificación de la planta física de la droguería de propiedad de Distribuidora Sicmafarma Chile SpA.

**Segundo:** Que mediante el Acta N° Acta N° 50/2021 de fecha 13/09/21 de la Sección Autorizaciones de Establecimientos del Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos, se deja constancia de las observaciones a ser subsanadas por Distribuidora Sicmafarma Chile SpA, para optar a la solicitud ya indicada.

**Tercero:** Que en fecha 28/09/21, Distribuidora Sicmafarma Chile SpA., ingresa respuesta al Acta N° 50 de fecha 13/09/21, siendo evaluada mediante el Informe técnico de fecha 04/10/2021. Dicho informe 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, y que procede la solicitud ya indicada.

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos

Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos

Sección Autorización de Establecimientos

Ref. N° 6257/21 (3881/21, 3214/21, 2077/21)

**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; Norma Técnica N°208 para el Almacenamiento y Transporte de Medicamentos Refrigerados y Congelados, aprobadas por Decreto Exento N°48 del 2019 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 otorga la Resolución Exenta N° 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **AUTORIZASE** el funcionamiento de la modificación de la planta física de una droguería, ubicada en la ciudad de Santiago, Camino San Esteban N° 1361, bodegas 7, 8 y 9, comuna de San Bernardo, de propiedad de Distribuidora Sicmafarma Chile SpA., singularizada en los VISTOS.
2. **DÉJASE ESTABLECIDO** que la droguería está autorizada para las actividades de importación, exportación, recepción, almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos terminados, de productos farmacéuticos psicotrópicos y estupefacientes, productos que requieren de cadena de frío (2-8°C), dispositivos médicos y materias primas; y que la modificación autorizada considera lo siguiente:
  - 2.1. La incorporación de la "Bodega 9" al área de la droguería (Bodegas 7 y 8), generando de esta forma:
    - 2.1.1. Una ampliación de la zona de almacenamiento de productos farmacéuticos aprobados.
    - 2.1.2. Una reubicación de las áreas de recepción, cuarentena, muestreo y devoluciones para mantener un flujo lógico. Dichas áreas pasan desde un sector de la Bodega 8 a un sector de la Bodega 9. De esta forma, los accesos de la Bodega 8 quedan clausurados, el ingreso de productos se realiza por la Bodega 9 y el despacho de productos se realiza por la Bodega 7.
    - 2.1.3. Reubicación del área de Dispositivos médicos aprobados, ubicándose cercano a la nueva zona de recepción.
  - 2.2. La habilitación de una cámara de frío para el almacenamiento de productos farmacéuticos refrigerados (2-8°C), en un sector de la Bodega 9.



Departamento Agencia Nacional de Medicamentos  
Subdepartamento Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos  
Sección Autorización de Establecimientos  
Ref. N° 6257/21 (3881/21, 3214/21, 2077/21)

3. **ESTABLECÉSE** que los dispositivos de uso médico importados de control obligatorio para ser comercializados y distribuidos en el país deberán contar previamente con la certificación correspondiente de cumplimiento de las normas que les son aplicables, otorgada por una entidad autorizada por el Instituto de Salud Pública de Chile.
4. **DÉJASE CONSTANCIA** que el horario de funcionamiento del establecimiento declarado por su representante legal, es de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas, el cual no puede funcionar en otro horario sin dirección técnica, bajo apercibimiento legal en caso de incumplimiento.
5. **ESTABLÉCESE** que la dirección técnica del establecimiento estará a cargo de D. Marcelo Gatica Pulgar, RUN N° 13.248.810-k, Químico Farmacéutico, en horario de lunes a viernes de 08:30 a 18:00 horas, y el representante legal es D. Hilda Téllez Quezada, RUN N°: 8.001.821-5; cualquier cambio a los cargos señalados deberá ser informado a esta Agencia.
6. **DISPÓNESE** que el referido establecimiento deberá llevar y mantener los registros reglamentarios debidamente autorizados por el Subdepartamento de Autorizaciones y Registro de Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos del Instituto de Salud Pública de Chile, conforme a las actividades que desarrolla.
7. **DISPÓNESE** que la planta física no podrá ser modificada sin contar con autorización previa del Instituto de Salud Pública de Chile.
8. **NOTIFÍQUESE** la presente resolución, por un funcionario autorizado del Instituto de Salud Pública de Chile.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**

JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIÓN Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



**Q.F. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA**

**JEFA SUBDEPARTAMENTO AUTORIZACIONES Y REGISTRO DE  
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS Y BIOLÓGICOS  
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Distribución:

- Distribuidora Sicmafarma Chile SpA / mgatica@sicmafarma.cl
- Subdepartamento Autorizaciones y Registro De Productos Farmacéuticos Nuevos y Biológicos
- Sección Gestión Documental (2)

