



Nombre del trámite	Autorización de importación, fabricación, venta o uso provisional de producto farmacéutico no registrado en otros casos calificados. D.S. N° 3/10, artículo N° 21, letras a) y b).
Descripción	Resolución que autoriza provisionalmente o deniega las solicitudes de importación o uso de productos farmacéuticos sin previo registro o que autoriza o deniega la donación.
Detalles	<ul style="list-style-type: none"> • El horario de atención para la entrega del Formulario en la Sección Gestión de Productos y Servicios, es de lunes a viernes desde 8:30 a 13:00 horas. Consultas: Comunicarse con Oficina de Informaciones OIRS, fonos 225755600 - 225755601. • Ver más información en la página de la prestación. Código interno: 4111036
Beneficiarios	La población de riesgo según sea el caso
Documentos requeridos	<p>Los antecedentes mínimos que deben ser acompañados con la solicitud de importación de productos farmacéuticos sin previo registro:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de BPM o CPP (de la planta fabricante), apostillado, en español <ul style="list-style-type: none"> ▪ Boletín de análisis (opcional) (del lote) • Convenio con Laboratorio de Control de Calidad autorizado por el ISP • Convenio con laboratorio acondicionador <ul style="list-style-type: none"> ▪ Documento emitido por un organismo público que acredite urgencia o desabastecimiento (Carta de Minsal, etc.) • Fórmula cualitativa • Condiciones de almacenamiento que requiere el producto (T.A. refrigerado, otro) • Bodega de destino • Destino de donaciones (Público, Botiquín, Hospitales)
Paso a paso: como realizar el trámite en Oficina:	<p>1.- Reúna los antecedentes mencionados en el campo Documentos Requeridos.</p> <p>2.- Diríjase a la Sección Gestión de Productos y Servicios del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago,</p>



	<p>primer piso.</p> <p>3.- Presente el formulario de Solicitud de Autorización Excepcional que se encuentra en la página web del ISP, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona que la atienda en la recepción, quien le entregará un comprobante de atención.</p> <p>4.- Como resultado del trámite obtendrá una “Resolución que autoriza provisionalmente o deniega la solicitud de distribución, venta o expendio o uso de producto farmacéutico sin previo registro (si corresponde, con carácter de donación)”, dentro del plazo establecido para este trámite.</p>
Tiempo de realización:	5 días hábiles después de ingresada la solicitud.
Vigencia	Por tratarse de una situación de urgencia, lo dispuesto en la resolución tiene inmediata aplicación (a lo más 1 mes de plazo).
Costo:	Ver costo
Marco legal:	Código Sanitario, Decreto con fuerza de ley N° 725 , Artículo 99°. Decreto Supremo N° 3/10 , Artículos 21°, 198°, 173°, 174°, 175° y 177°. Todos los titulares de registros sanitarios o importadores a cualquier título, tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.