



CÓDIGO: 4111033 – 4111034 - 4111039 – 4112050 – 4112062 –
4112063 4112064 – 4112068 – 4112077 – 4112078 – 4112079 –
4112080 4112081 – 4112082 – 4112083 – 4112084 – 4112085.

NOMBRE : Certificados de registro sanitario de productos
farma-céuticos, cosméticos y pesticidas.

FICHA RESUMEN

DESCRIPCIÓN : DOCUMENTO QUE ACREDITA LAS CONDICIONES AUTO-RIZADAS YB VIGENTES EN LOS REGISTROS SANITARIOS OTORGADOS POR EL ISP, EL DOCUMENTO EMITIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA ES RECONOCIDO EN TODO EL MUNDO Y PERMITE ACCEDER AL COMERCIO EXTERIOR, LA SOLICITUD DEL CERTIFICADO SE PUEDE HACER VÍA WEB.

PARA QUIÉN PERSONAS NATURALES O EMPRESAS, TITULARES O PROPIETARIAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS Y PESTICIDAS DE USO SANITARIO Y DOMÉSTICO.

Ficha Completa

¿En qué consiste?

Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, que acredita que un producto farmacéutico, cosmético o pesticida de uso sanitario y doméstico, se encuentra registrado y, por lo tanto, autorizado para su uso en el territorio nacional. Es un documento oficial reconocido en el extranjero que puede ser presentado ante las autoridades sanitarias de otros países para acceder al comercio exterior.

¿Dónde se realiza?

A través de la página de Internet www.ispch.cl o en forma presencial en el Instituto de Salud Pública de Chile.

Si no tiene acceso a Internet:

- Debe acudir a la Oficina de Partes del ISP, a la Unidad de Coordinación Interna de Servicios y Productos (Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago) de 8:30 a 13:00, completar el formulario de solicitud y acompañar todos los antecedentes de respaldo.
- Debe acudir a caja del ISP y pagar el arancel para ingresar el trámite.
- Debe retirar el certificado cuando esté listo.

Cómo se hace:

- Ingrese a la página del ISP, seleccionar "Trámites en Internet (Gicona)" y luego "Inicio GICONA", el sistema informa que esta ingresando a una página de seguridad, seleccionar "aceptar" a continuación debe ingresar el RUT y la clave de acceso al sistema. Seleccione desde el menú principal de prestaciones electrónicas disponibles, Ventanilla Única, "Solicitud de Certificaciones".
- Despliegue la lista de prestaciones por tipo de producto y seleccione por el formato de certificado requerido. Considerando los atributos y parámetros de los distintos tipos de certificados, realice su opción desde "código arancel" para llegar al formulario específico.
- En pantalla obtendrá la identificación del titular asociado a la clave, y del encargado del trámite o contacto, este dato es posible de modificar en pantalla digitando el nombre y correo de la persona con quién se establecerá comunicación en caso de que la institución requiera mayores antecedentes (permite incluir hasta tres direcciones de correo). Actualice esta información cada vez que corresponda.

- Sucesivamente presionando "siguiente" encontrará los datos del Responsable de la Información Técnica y del Propietario o Representante Legal (datos no modificables en línea).
- Ingrese Número de Registro del producto que se desea certificar y presione obtener. Se despliega denominación, fecha de inscripción y régimen aprobado. Presione agregar para seleccionar el producto.
- Avance y encontrará las condiciones en las que se encuentra autorizado su registro y si existe más de un fabricante, importador, etc., presione eliminar para obviar información no requerida en certificado.
- Avance y adjunte archivo sólo para las resoluciones de autorización que justifiquen alguna inconsistencia entre lo desplegado y lo efectivamente autorizado. En Resolución de Nueva Fórmula (última aprobada), adjunte su archivo (no más de 1 MB en formato PDF, XLS o DOC).
- Seleccione en "Subir Archivos" y una vez completada la transferencia, encontrará resumen de su solicitud. Si está conforme con lo señalado, confirme la prestación para continuar agregando nuevas solicitudes al carro o para dar inicio al proceso de pago a través de Tesorería o en proceso diferido ante el ISP.
- Confirmado el pago, se levantará un flujo informatizado de trabajo, directamente en la Unidad Técnica que evalúa el trámite, una vez terminado el proceso, recibirá una notificación electrónica informando que el documento requerido se encuentra disponible para su retiro.
- El certificado se retira en la oficina de partes del ISP, el cual se entrega ya legalizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores, acreditado y listo para ser enviado al consulado del país de destino.

¿A quién va dirigido?

Personas naturales o empresas, titulares o propietarias de registros sanitarios de productos farmacéuticos, cosméticos y pesticidas de uso sanitario y doméstico.

Requisitos:

Que el producto esté registrado y vigente a nombre del solicitante.

Pre-requisitos:

Para tramitar electrónicamente

- Estar inscrito en el sistema GICONA del ISP. Para ello, debe contar con una clave de acceso al sistema electrónico del ISP, la cual se obtiene enviando una carta dirigida al Director del ISP declarando el nombre o razón social de la empresa y su dirección, datos del Representante Legal y Director o Asesor Técnico y los documentos legales de respaldo. Evaluada la petición se notifica por correo electrónico al solicitante,

- para que asista al ISP a una reunión donde le será entregada la clave de acceso (al Representante Legal y al Director Técnico) en sobre cerrado. Posteriormente, se debe solicitar entrevista para la reunión de capacitación específica de los trámites de Autorización de Uso y Disposición y Certificados de Registro Sanitario con la participación del agente de aduana o un representante.
- El trámite puede ser pagado en línea a través de la TGR (para usuarios con cuenta corriente en los bancos en convenio a esa fecha o con tarjeta de crédito Transbank) o en forma diferida cancelando directamente en las cajas del ISP en un plazo no superior a 5 días hábiles.

Tiempo de realización:

Los certificados electrónicos cuentan con un plazo de 13 días hábiles, y los presenciales con un plazo de 25 días hábiles.

Resultado

Certificado emitido de acuerdo a lo solicitado por el usuario en base a los modelos establecidos y disponibles en la página Web del ISP.

Ventajas del trámite electrónico:

- Ahorro de tiempo (traslados y espera).
- Confidencialidad de la información.
- Transparencia del proceso.
- Seguimiento del estado del trámite
- Disminución del tiempo de respuesta.