

Nombre del trámite:	Registro Simplificado de Productos Farmacéuticos
Descripción:	<p>Solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile, el registro sanitario simplificado de un producto farmacéutico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 52° del Decreto Supremo N°3/10 del Ministerio de Salud.</p> <p>Para lograr esta finalidad, el Instituto de Salud de Pública de Chile, realiza una evaluación del producto, con el fin de garantizar a la población un producto farmacéutico eficaz, seguro y de calidad.</p>
Detalles:	Código prestación: 4112125
Beneficiarios:	<p>Personas naturales o jurídicas, debiendo identificarse con su RUT, nombre y/o razón social si corresponde, dirección completa, nombre del profesional responsable (DT, Asesor y/o contacto), nombre del Representante legal, correo electrónico, teléfono (fijo, celular) y fax, si corresponde.</p> <p>Asimismo, si corresponde a un establecimiento se debe indicar su tipo (por ejemplo: Laboratorio de producción farmacéutica, Droguería, Farmacia, Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Importador).</p>
Documentos requeridos:	<p>Resolución de admisibilidad (Ej.: RF999999) correspondiente.</p> <p>La autoridad sanitaria se reserva el derecho de solicitar otros antecedentes que estime conveniente para poder resolver su requerimiento.</p>
Paso a paso como realizar el trámite en línea:	<p>1. Acceda a la página del sistema GICONA e ingrese su nombre de usuario (RUT) y clave de acceso en los campos correspondientes. A continuación, en la sección PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, presione el vínculo denominado "Registro de Productos Farmacéuticos".</p>

2. Una vez dentro del menú siguiente, presione el código correspondiente (4112125) a la prestación "REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS" (ART. 52°).

3. Ingrese la referencia completa de la resolución de admisibilidad (ej.: RF999999).

4. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles:

Vía Tesorería: Se refiere al pago electrónico el cual se realiza a través de la página web de la Tesorería General de la República (TGR) con todos los medios de pago electrónico disponibles en ella (transferencias bancarias, tarjetas de crédito, etc.). Esta opción obliga a decidir si la factura generada será retirada directamente en el ISP o se solicitará el envío de la misma.

Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual debe realizarse en efectivo o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.

NOTA: El pago por vía electrónica exige que se seleccione si la factura será retirada en el ISP o se solicitará el envío de la misma. Por otro lado, la facturación puede demorar hasta 20 días hábiles desde que se realizó el pago. Al seleccionar la modalidad de pago presencial se entrega un comprobante de pago y la factura correspondiente en el momento mismo del pago.

5. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón "Grabar Orden" (ubicado en el costado inferior izquierdo).

6. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 4:

Para el caso de pago electrónico: Se abrirá una ventana emergente que lo llevará a la página Web de la TGR donde deberá seleccionar la forma de pago y realizar el pago correspondiente.

Para el caso de pago presencial: Se generará el formulario de pago, el cual deberá ser impreso y presentado en las cajas del ISP para efectuar el pago correspondiente.

7. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas:

Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación

	<p>en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.</p> <p>Para trámites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Trámites del ISP, donde se le entregará una resolución física firmada manualmente y deberá firmar el comprobante de recepción correspondiente. La entrega de resoluciones se hace directamente al representante Legal de la empresa que realiza la solicitud o por una persona debidamente autorizada por este último mediante un poder.</p>
Paso a paso como realizar el trámite en oficina	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Trámites del Subdepartamento de Gestión de Clientes y Usuarios del Instituto de Salud Pública de Chile, ubicado en Avenida Marathon N°1000, Ñuñoa, Santiago, primer piso, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Cancelar el arancel en la Sección Ventas ubicada en el segundo piso del mismo edificio, presentando el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención del primer piso y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 5. Usted recibirá como resultado del trámite una “Resolución que otorga o deniega el registro sanitario de un producto farmacéutico simplificado”, dentro del plazo establecido para este trámite.
Tiempo de realización:	Plazo máximo de 6 meses, una vez la prestación sea cancelada.
Vigencia:	Cada registro sanitario tiene vigencia de 5 años, de acuerdo a art. 55° del D.S. N° 03/2010
Costo:	Valor de la prestación.
Marco legal:	<ul style="list-style-type: none"> • Código Sanitario • Decreto Supremo N° 03/2010 • LINK Biblioteca Congreso (https://www.bcn.cl)