



Nombre del trámite	REGISTRO SIMPLIFICADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Descripción	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. 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.
Detalles	Código prestación: 4112125
Beneficiarios	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. 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).
Documentos requeridos	Resolución de admisibilidad (Ej.: RF999999) correspondiente. La autoridad sanitaria se reserva el derecho de solicitar otros antecedentes que estime conveniente para poder resolver su requerimiento.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a.- Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 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". 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: <p>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.).</p> <p>Pago diferido en ISP: Se refiere al pago presencial, el cual puede realizarse en efectivo, tarjeta bancaria o Transbank, o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un formulario de pago en un paso posterior.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 4: <p>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</p> <p>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.</p>

	<p>6. 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:</p> <p>Para tramites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA): La resolución se publica en el mismo módulo de tramitación 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 tramites que NO cuentan con FEA: La resolución debe ser retirada en la Sección de Gestión de Productos y Servicios 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> <p>b.- Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, 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. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención 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. <p>c.- Consultas vía Telefónica Contact Center 225755600-225755601 o bien vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	Plazo máximo de 5 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	Código Sanitario, artículo 97° Decreto Supremo N° 03/2010, artículos 52° al 54° LINK Biblioteca Congreso (https://www.bcn.cl)