

Nombre del trámite	CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO CON FÓRMULA (MODELO OMS – BILINGÜE)
Código	4112106
Descripción	<p>Documento extendido por el Instituto de Salud Pública de Chile, en conformidad a la información vigente y autorizada en el registro sanitario al momento del ingreso de la solicitud.</p> <p>Acredita las condiciones en que un producto Farmacéutico, se encuentra registrado y, por lo tanto, autorizado para su uso en el territorio nacional. Es un documento oficial reconocido en el extranjero en el formato oficializado por la Organización Mundial de la Salud, que puede ser presentado ante las autoridades sanitarias de otros países para acceder al comercio exterior.</p>
Detalles	Proceso electrónico, que se realiza a través de plataforma gicona web
Beneficiarios	Titulares o propietarias de los registros sanitarios de productos farmacéuticos.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Completar formulario web, a través de GICONA. • Certificado Cumplimiento GMP para plantas extranjeras, en caso de productos fabricados / acondicionados, en el extranjero.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<p>a. Online</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “GICONA” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2). 2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. 4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. 5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados 6. Al final del formulario, deberá cargar los documentos requeridos en los formatos digitales que se indiquen, de forma similar a como se adjunta un documento a un correo electrónico, presionando el botón “Examinar” y seleccionando el documento requerido. 7. Una vez cargados todos los documentos, el flujo lo llevará al “carro de compras” el cual lista todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o llevar a pago las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”). 8. 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> <p>9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).</p> <p>10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:</p> <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>11. Una vez evaluado y resuelto el trámite se enviará una notificación vía correo electrónico indicando que el trámite ha sido resuelto.</p> <p>El certificado se emite vía electrónica a través de la plataforma giconaweb, con Firma Electrónica Avanzada (FEA): El certificado se publica en el mismo módulo de tramitación en el apartado “Certificados con firma electrónica avanzada”. Estos certificados están firmados electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá un certificado para el producto solicitado.</p> <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	10 días hábiles después de ingresada la solicitud.
Vigencia	2 años
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3/10, Art.104° • Resolución Exenta N° 2098 de 16/08/2023 que aprueba lineamientos para la solicitud del certificado OMS