

Nombre del trámite	EXENCION TOTAL/PARCIAL DE CONTROL DE CALIDAD DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
Descripción	La exención total o parcial de control de calidad de un producto farmacéutico, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Artículo N° 187, cuando se trate de productos de muy baja rotación y elevado costo unitario.
Detalles	Código prestación: 4112131
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, debiendo identificarse con su RUT, nombre, dirección, nombre del profesional responsable, con su correo electrónico y teléfono. Asimismo, de contar con un establecimiento se debe indicar su tipo.
Documentos requeridos	<ul style="list-style-type: none"> • Presentar una solicitud usando el formulario correspondiente para la exención respectiva y acompañando la documentación señalada en el Decreto Supremo 3/10 Art. 187. a. Productos no biológicos: <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de análisis del país de origen. • Validación de los métodos analíticos empleados en la liberación del lote en el país de fabricación actualizada en el registro. • Registro temperatura transporte (en caso que requiera almacenamiento especial). • Certificado de análisis local finalizado. • Costo unitario (cuando corresponda). • Anexo de especificaciones de producto terminado vigente del registro sanitario. b. Productos biológicos: <ul style="list-style-type: none"> • Certificado de análisis del país de origen. • Validación de los métodos analíticos empleados en la liberación del lote en el país de fabricación. • Registro temperatura transporte (en caso que requiera almacenamiento especial cadena de frío). • Carta de fundamento de los análisis a eximir (para ex-parcial). • Justificación y respaldo sanitario (para ex-total). • Referencia autorizada Uso y Disposición del lote. • Certificado de análisis local (Ex-parcial) • Especificaciones de producto terminado vigente del registro sanitario. • Certificado GMP de la planta productora.
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	<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 pase al punto 2. 2. Reúna y digitaliza los antecedentes necesarios, listados en el campo resuelto. La resolución puede ser entregada de dos formas: <ul style="list-style-type: none"> • Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada ("Documentos Requeridos"). 3. Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (RUT) y

	<p>clave de acceso en los campos correspondientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Una vez ingresado al 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” en donde se listan todas las solicitudes ingresadas, pudiendo ingresar una nueva solicitud (presionando la opción “ingresar una nueva solicitud) o pagar las solicitudes ya ingresadas (presionando el vínculo “Ir a pagar solicitudes”). 8. Seleccione la modalidad de pago de la o las solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: <ul style="list-style-type: none"> • 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, tarjetas o con cheque, directamente en cajas del ISP, para lo cual se debe imprimir un comprobante de pago en un paso posterior. 9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). <p>La solicitud realizada debe ser pagada a la opción de pago seleccionada descritas en el punto 8:</p>
Tiempo realización	Dependiendo de la completitud de los antecedentes. Plazo máximo de 30 días hábiles, luego que la solicitud ha sido presentada a la Autoridad.
Vigencia	1 año
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3/10, (párrafo cuarto: de la exención de control de calidad y del control de serie) Art.187°