

Nombre del trámite	RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS (POR PRODUCTO).
Descripción	Actualiza la vigencia de las autorizaciones otorgadas por un nuevo período de 5 años, previa evaluación de los antecedentes técnicos y legales, en virtud de lo dispuesto en el Reglamento del Sistema de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, en sus artículos 55° y 56°.
Detalles	Código prestación: 4111043
Beneficiarios	Titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos.
Documentos requeridos	1. El registro sanitario de una especialidad farmacéutica tendrá una vigencia de cinco años, contados desde la fecha de la resolución que lo concede, y podrá ser renovado por períodos iguales y sucesivos, siempre que no haya sido cancelado y se cumplan las siguientes condiciones: 2. Pago del arancel correspondiente. 3. Superación de las observaciones formuladas para la suspensión del registro sanitario dentro del plazo concedido para ello. En el caso que la vigencia del registro sanitario expire pendiente dicho plazo, deberá solicitarse la renovación dentro de los 15 días posteriores al vencimiento del plazo otorgado para superar dichas observaciones. 4. Inexistencia de multas pendientes de pago o cumplimiento de otras medidas o sanciones sanitarias aplicadas por el Instituto si fuere el caso, en relación con el registro que se pretende renovar. 5. La renovación del registro sanitario deberá ser denegada cuando se constate el incumplimiento de algunas de las obligaciones que corresponden al titular del registro sanitario. 6. En el caso de los productos importados, deberá ser acompañada del Certificado de producto farmacéutico o Certificado de registro o Certificado de autorización sanitaria o Certificación oficial recomendada por la Organización Mundial de la Salud, emitido por la autoridad sanitaria del país de procedencia y que acredite que el establecimiento productor o almacenador, según corresponda, reúne las condiciones exigidas por la legislación sanitaria de su país, que el producto está registrado en el país de acuerdo a la normativa vigente, señalando íntegramente su fórmula autorizada y que su expendio está sometido a algún régimen restrictivo o control especial de tipo sanitario, si así fuere. 7. Para productos en que sus principios activos cuenten con exigencia de Bioequivalencia, (importado o fabricación local), debe adjuntar la presentación de la solicitud de Equivalencia Terapéutica. (Art.71° D.S N° 3/10). 8. Rótulos vigentes (sólo si no ha dado cumplimiento a la resolución N° 395/22).
Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?	a. Online

	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: 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.). 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. 9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). 10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8: 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.
--	---

	11. 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 en el apartado “Resoluciones con firma electrónica avanzada”. Estas resoluciones están firmadas electrónicamente y tienen la misma validez que un documento físico. 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. 12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. 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. 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. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
--	--

Tiempo realización	Tiempo reglamentario de acuerdo a D.S.3/10, tres meses contados desde la fecha de presentación de la solicitud, vale decir desde el pago del arancel. (Art.66°).
Vigencia	El registro tiene 5 años de vigencia una vez renovado.
Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N°3/10, Art. 55° y 56