

<b>Nombre del trámite</b>	<b>EVALUACIÓN DE DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO (RCS) CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO O SUSTANCIA (POR PRODUCTO O SUSTANCIA).</b>
<b>Código</b>	4000008
<b>Descripción</b>	<p>Para la determinación del RCS se tendrán en cuenta los siguientes criterios generales, de acuerdo con la naturaleza del producto o sustancia bajo examen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>La vía o forma de administración y de presentación;</li> <li>La composición;</li> <li>Las propiedades atribuidas en la solicitud o en cualquier tipo de promoción o publicidad del producto o sustancia;</li> <li>Finalidad de uso;</li> <li>La dosis unitaria, posología, esquema de tratamiento, porción de consumo, recomendación de uso o modo de uso; y;</li> <li>El mecanismo de acción o forma por la que la sustancia o producto ejerce su efecto.</li> </ol>
<b>Detalles</b>	No aplica
<b>Beneficiarios</b>	<p>Personas naturales o jurídicas, las cuales deben cumplir con los siguientes requisitos de identificación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>RUT,</li> <li>Nombre completo,</li> <li>Dirección,</li> <li>Correo electrónico,</li> <li>Teléfono</li> </ol> <p>Asimismo, si cuenta con un establecimiento debe indicar su tipo (por ejemplo: Laboratorio de producción farmacéutica, Droguería, Farmacia, Depósito de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Importador de..., otros)</p>
<b>Documentos requeridos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formulario “Antecedentes para solicitar la determinación del Régimen de Control Sanitario (RCS) clasificación de producto o sustancia (por producto o sustancia)” para la SEGUNDA ETAPA, indicando Numero de Resolución de admisibilidad de RCS.</li> </ul>
<b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b>	<p><b>a. Online</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Solicite clave de acceso al sistema electrónico de tramitación “<a href="#">GICONA</a>” (Si ya cuenta con clave de acceso al sistema continúe con el punto 2).</li> <li>Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar).</li> <li>Ingresa al sistema <a href="#">GICONA</a> y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes.</li> <li>Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.</li> <li>Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados</li> </ol>

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

	<p>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>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p><b>b. Consultas vía online en plataforma OIRS</b>  <a href="https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS">https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</a></p>
<b>Tiempo realización</b>	No existe un plazo específico determinado en el reglamento para este trámite, pero de acuerdo con la ley 19.880/03 que ESTABLECE BASES DE LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS QUE RIGEN LOS ACTOS DE LOS ÓRGANOS DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO, el plazo máximo debe ser de 6 meses.
<b>Vigencia</b>	Indefinida
<b>Costo</b>	<a href="#">Valor de la prestación</a>
<b>Marco legal</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="#">Decreto Supremo 3/10, Título I, Párrafo Primero, artículo 8°.</a></li> <li>• <a href="#">DFL 725 (Código Sanitario), Libro Cuarto, Título I, artículo 96°.</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta N° 2510, del 03 de marzo de 2021.</a></li> </ul>