

<b>Nombre del trámite</b>	<b>EVALUACIÓN DE ADMISIBILIDAD DE ANTECEDENTES PARA SOLICITAR LA DETERMINACIÓN DE RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO (RCS) CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO O SUSTANCIA (POR PRODUCTO O SUSTANCIA).</b>
<b>Código</b>	4000011
<b>Descripción</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una revisión de forma a los antecedentes necesarios para optar a la determinación del RCS para un producto o sustancia.</li> <li>• Una vez determinada la completitud y pertinencia de la solicitud y la documentación presentada, se emite una resolución aceptando o rechazando los antecedentes para su uso en la prestación de determinación del RCS.</li> <li>• En el caso de que no sea pertinente la determinación de RCS, ya que no existen dudas respecto a la clasificación de un determinado producto o sustancia, se responderá con un oficio al solicitante.</li> </ul>
<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>a. RUT,</li> <li>b. Nombre completo,</li> <li>c. Dirección,</li> <li>d. Correo electrónico,</li> <li>e. 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>	<p>Completar toda la información requerida en el formulario de la solicitud de determinación de Régimen de Control Sanitario clasificación de producto o sustancia (por producto o sustancia).</p> <p>Los detalles de los documentos requeridos se presentan a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Fórmula:</b> Expresión de la fórmula cuali-cuantitativa completa en sistema métrico decimal, es decir, expresando en la unidad de peso o volumen correspondiente (g, mg, L, mL) el contenido de cada uno de sus ingredientes. Además, se deberá especificar la función que tendrán estos ingredientes en la formulación y cantidad que se utilizará por dosis diaria, cuando corresponda.       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) <b>Si se trata de un producto:</b> Composición cuali-cuantitativa completa del producto, expresada en unidades de masa o volumen del sistema métrico decimal, unidades de actividad biológica u otras unidades de medida consensuadas internacionalmente de acuerdo con la naturaleza del producto. En la expresión de la fórmula se deberán declarar cada uno de</li> </ol> </li> </ol>

	<p>los ingredientes señalando la función que cumplen en la formulación;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>b) <b>Si se trata de una sustancia:</b> Se debe declarar su nombre completo, debiendo designarse por su denominación común internacional (DCI), nombre Farmacopeico, químico o biológico en idioma español, si existiese.</li><li>c) De tratarse de una preparación vegetal (producto o sustancia), se debe señalar el tipo de preparación (polvo, extracto seco, extracto fluido, extracto blando, resina, jugo, aceite esencial, etc.), la parte del vegetal que se emplea y el nombre científico completo del vegetal; y, en caso de los extractos, además se deberán indicar el(los) solvente(s) de extracción y la relación droga: extracto.</li><li>d) De tratarse de una preparación animal (producto o sustancia), se debe indicar el tipo de preparación (líoofilizado, concentrado, extracto, etc.), la parte u órgano(s) empleado(s) y la denominación taxonómica del animal.</li><li>e) De tratarse de microorganismos (producto o sustancia), se deberá declarar su denominación taxonómica completa, debiéndose incluir la cepa, el serotipo u otra señalización apropiada cuando corresponda;</li></ul> <p>2) <b>Especificaciones de materia prima:</b> Se debe adjuntar un certificado del proveedor de la materia prima, para los principios activos de la formulación, el cual debe especificar lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>a) Declaración del tipo(s) de sustancia(s) (vegetal, animal, mineral, etc.)</li><li>b) Características del proceso de manufactura de la(s) sustancia(s)</li><li>c) Antecedentes relativos a la seguridad de uso o toxicidad;</li></ul> <p>3) Ficha técnica o monografía del producto o sustancia:</p> <p>4) Información científica que respalde las propiedades atribuidas al producto o sustancia y el(los) uso(s) propuesto(s).</p> <p>5) Finalidad, vía de administración y modo de uso del producto o sustancia;</p> <p>6) Muestra del producto o sustancia, o su proyecto de rotulado gráfico auténtico tratándose de productos nuevos, o con el rotulado vigente con el que se distribuye;</p> <p>7) Copia simple del certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, que dé cuenta de su clasificación en dicho país, cuando se trate de productos importados, en idioma español o debidamente traducido;</p> <p>8) Documentación adicional que se refiere a las propiedades del producto.</p>
--	--

**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

	<p><b>Para el caso de pago presencial:</b> 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. La resolución puede ser entregada de dos formas:</p> <p><b>Para trámites que cuentan con Firma Electrónica Avanzada (FEA):</b> 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><b>Para trámites que NO cuentan con FEA:</b> 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.</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>	Dentro del plazo de diez días hábiles contados desde la apertura del expediente.
<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>