

Nombre del trámite	AUTORIZACIÓN DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA MEDIANTE LA VALIDACIÓN DEL PROCESO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EN SOLUCIÓN ACUOSA, GASES MEDICINALES Y PRODUCTOS SÓLIDOS ORALES MADUROS
Código	4150067
Descripción	<p>Prestación en la cual se solicita la evaluación de los antecedentes para demostrar la validación del proceso de manufactura, en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto farmacéutico formulado en solución acuosa. • Gas medicinal. • Producto sólido oral de larga experiencia de uso “maduro no nuevo”. <p>Para obtener condición de Equivalente Terapéutico de un producto farmacéutico con registro sanitario.</p>
Detalles	Aplicable a producto farmacéutico con registro sanitario, según descripción anterior.
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, y titulares de registro.
Documentos requeridos	<p>El formulario para presentar dependerá del tipo de producto:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario F-VPP 03: “FORMAS FARMACÉUTICAS SOLUCIONES ACUOSAS Y GASES MEDICINALES. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO.” Debe ser completado adjuntando los documentos pertinentes que respalden la información entregada para el producto farmacéutico, o podrá utilizar el formulario F-VPP 05, si la validación del proceso de manufactura es prospectiva bajo el alcance de un desarrollo controlado. 2. Por otro lado, si se trata de un “producto sólido oral maduro”, presentar Formulario de Solicitud F-VPP-01: “FORMULARIO F-VPP 01: FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS PARA LA ACREDITACIÓN DE LA VALIDACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO”, con todos los respaldos de la información entregada.
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:

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 se notificará a través del correo electrónico del representante

	<p>Legal/director técnico del titular del registro sanitario, donde se adjuntará documento pdf de la resolución con firma electrónica a través de docdigital.</p> <p>12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado.</p> <p>b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS</p>
Tiempo realización	Seis meses (Plazo legal)
Vigencia	Indefinida
Costo	<u>Valor de la prestación</u>
Marco legal	<ul style="list-style-type: none"> • Decreto Supremo N°3/10 “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”. Art. 221°. • Decreto Exento N°27/12 MINSAL, Aprueba Norma Técnica N°131, nominada “Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”. Y sus modificaciones. • Decreto Exento N°112/18 MINSAL, Modifica loas Decretos Exentos N°27 de 2012, que aprobó la Norma Técnica que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile y N°r00 de 2012, que aprobó la norma técnica que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos. • Decreto Exento N°500/12 Aprueba Norma Técnica N 136, nominada “Norma que determina los principios activos contenidos en productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de estos” y sus modificaciones. • Decreto Exento N°06/25 MINSAL, Modifica el decreto n° 500 de 2012, que aprueba la Norma técnica N° 136, nominada "Norma que determina los principios activos contenidos en los productos farmacéuticos que deben demostrar su equivalencia terapéutica y lista de productos farmacéuticos que sirven de referencia de los mismos", y el decreto N° 27 de 2012, que aprueba la Norma técnica N° 131, nominada "Norma que define los criterios destinados a establecer equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile", ambos del Ministerio de Salud Resolución Exenta N° E4616/25, Aprueba Formularios de Presentación de Antecedentes de Calidad Farmacéutica y Validación de Procesos de Manufactura de Productos Bioequivalentes.

