

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
Código	4150071
Descripción	<p>Prestación en que el titular de un Registro Sanitario solicita una modificación de proceso productivo en siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios al proceso de un productivo farmacéutico que ha demostrado que el proceso se encuentra validado. Estos cambios se encuentran descritos en la guía técnica G-MOVAL 01 de acuerdo con el nivel de riesgo (cambios nivel 1, 2 y 3) los cuales se consideran 5 tipos de cambio o modificación como: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Cambios cualitativos o cuantitativos de los excipientes de la formulación.</li> <li>b. Cambios del sitio de manufactura (solo cambio de sala). Aplica a todo producto de origen no biológico.</li> <li>c. Cambios en la escala de manufactura (aumento o disminución de tamaño de lote).</li> <li>d. Cambios en la manufactura (proceso y equipos).</li> <li>e. Cambio, ampliación o regularización de fabricantes (s) de principios (s) activos (s). Aplica a todo producto de origen no biológico.</li> </ul> </li> <li>• Este proceso cuenta con dos etapas, la primera de “autorización” del cambio y la segunda etapa “confirmatoria” o de “vigilancia” que se enfoca en la implementación del cambio, que ocurre durante el transcurso de un año luego de la autorización. Esta vigilancia es parte del mismo proceso por lo que NO implica un nuevo pago del arancel, sólo se deben ingresar los resultados de los estudios pendientes desde la autorización vinculándolos a la referencia inicial del trámite que demuestren que el producto mantiene su desempeño inalterado.</li> <li>• Este trámite finaliza con la segunda etapa de vigilancia en la cual se entrega una segunda resolución en la que se ratifica que se mantiene el mismo desempeño del producto o se deniega la implementación del cambio por provocar modificaciones en el desempeño del producto, con este acto se cierra el proceso.</li> </ul> <p>Notas:</p> <p>*Los cambios al proceso productivo de cualquier producto de origen no biológico deben ingresar por esta prestación, señalando que se trata de un cambio nivel 1 (notificación).</p> <p>*La categorización de cambios de nivel 2 o 3 se aplican exclusivamente a los productos farmacéuticos que se encuentran en el alcance de la guía técnica G-MOVAL 01.</p>

	*Cambio de sitio de manufactura, nivel 2 y 3, NO están considerados por esta prestación. Deben utilizar la prestación 4111121.
<b>Detalles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplica no biológicos.</li> <li>• No aplica para Registros de Exportación.</li> </ul>
<b>Beneficiarios</b>	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, y titulares de registro.
<b>Documentos requeridos</b>	<p>Los formularios que se deben presentar dependerán del tipo del cambio:</p> <p><b>a. Cambios cualitativos o cuantitativos de los excipientes de la formulación.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formulario M-FO.</b> “PRESENTACIÓN DE ANTECEDENTES PARA LA MODIFICACIÓN DE FÓRMULA PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BIOLÓGICOS”. Debe presentar este formulario cuando se trate de una modificación de formulación de un producto con la condición de EQT o un producto de referencia.</li> </ul> <p><b>b. Cambios del sitio de manufactura (solo cambio de sala). c. Cambios en la escala de manufactura (aumento o disminución de tamaño de lote) y d. Cambios en la manufactura (proceso y equipos).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formulario F-VPP 04 A:</b> “Presentación de resultados de <b>cambios nivel 1</b> según guía G-MOVAL 01 para productos EQT o notificación de cambios de proceso productivo de productos no EQT”. Este formulario aplica a cambios de sala, cambios de escala y cambios en la manufactura.</li> <li>• <b>Formulario F-VPP 04 B:</b> “Presentación de resultados de <b>cambios nivel 2 y 3</b> de acuerdo con la guía G-MOVAL 01 sobre las modificaciones a procesos productivos validados post-demostración de equivalencia terapéutica”. Este formulario aplica a cambios de escala y cambios en la manufactura.</li> </ul> <p><b>e. Cambio, ampliación o regularización de fabricantes (s) de principios (s) activos (s).</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formulario M-FPA:</b> PRESENTACIÓN DE RESULTADOS DE CAMBIO, AMPLIACIÓN Y REGULARIZACIÓN DE FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NO BIOLÓGICOS. Debe presentar este formulario cuando se trate de una modificación de fabricante de principio activo de producto <b>con o sin la condición de EQT.</b></li> <li>• Estos documentos deben ser completados, con su respectiva firma de responsabilidad y, se deben adjuntar todos los documentos técnicos que respalden la información declarada para el producto farmacéutico. Esta información debe ser consistente y trazable con</li> </ul>

<p><b>Paso a paso: ¿cómo realizar el trámite?</b></p>	<p>el tipo de modificación.</p> <p><b>a. Online</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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>2. Reúna y digitalice los antecedentes requeridos, mencionados en el campo “Documentos Requeridos” (según la prestación a solicitar).</li> <li>3. Ingrese al sistema <a href="#">GICONA</a> y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes.</li> <li>4. Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente.</li> <li>5. Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados</li> <li>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.</li> <li>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”).</li> <li>8. Seleccione la modalidad de pago de la(s) solicitudes ingresadas entre 2 opciones posibles: <p><b>Vía Tesorería:</b> 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.).</p> <p><b>Pago diferido en ISP:</b> 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.</p> </li> <li>9. Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo).</li> <li>10. Dependiendo de la opción de pago seleccionada en el punto 8:</li> </ol>
---	---

	<p><b>Para el caso de pago electrónico:</b> 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> <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 se notificará a través del correo electrónico del representante 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>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>	3 meses (etapa de autorización)
<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 N°3/10 “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en su párrafo sexto.</a></li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N°27 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.</a></li> <li>• <a href="#">Decreto Exento N°45/25 MINSAL, Modifica decreto N° 27 Exento, de 2012, del Ministerio de Salud, que “Aprueba la Norma Técnica N°131 Nominada “Norma que Define los Criterios Destinados a Establecer la Equivalencia Terapéutica en Productos Farmacéuticos en Chile”, en su anexo N°5.</a></li> <li>• <a href="#">Resolución Exenta N° E4616/25, Aprueba Formularios de</a></li> </ul>

	<p><a href="#"><u>Presentación de Antecedentes de Calidad Farmacéutica y Validación de Procesos de Manufactura de Productos Bioequivalentes.</u></a></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#"><u><b>Resolución Exenta N° 1746/21</b> "Aprueba guía para transferencia tecnológica de procesos productivos farmacéuticos</u></a></li></ul>
--	--