



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
CAR / JHS / CBG / ISC / FGM / VBE / WGM / FSM / CNA

**APRUEBA INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO
RESPECTO DE LAS SOLICITUDES DE VISTOS
BUENOS PARA IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE
PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO.**

RESOLUCIÓN EXENTA Nº 03007 22.12.2020

SANTIAGO,

VISTOS estos antecedentes; la providencia interna 2846, de fecha 1 de diciembre de 2020, del Jefe de Asesoría Jurídica, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, el artículo 3 inciso segundo del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, corresponde al Instituto de Salud Pública de Chile *"controlar las condiciones de importación e internación, exportación, fabricación, distribución, como asimismo, de la publicidad e información de los mismos productos [farmacéuticos], controlar los estupefacientes y productos farmacéuticos que causen dependencia y demás sustancias psicotrópicas susceptibles de surtir análogo efecto, respecto de su importación, exportación y de su uso lícito en el proceso de elaboración de productos farmacéuticos y fiscalizar el cumplimiento de las normas contenidas en este reglamento y en los demás que rigen estas materias"* y disponiendo el artículo 99 inciso tercero de este reglamento que *"dicha autorización [uso y disposición] será solicitada al Instituto de Salud Pública"*.

De su parte, el artículo 16 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, estatuye que *"una vez concluida la tramitación de las destinaciones aduaneras de materias primas, cosméticos semielaborados o elaborados a granel y productos cosméticos terminados, que el Servicio Nacional de Aduanas haya cursado previa certificación emitida por el Servicio de Salud respectivo, y se hayan retirado los productos de los recintos de aduana, ellos quedarán depositados bajo la responsabilidad del consignatario. Este no podrá usar, consumir, vender, comercializar, distribuir, ceder o disponer de ellos a ningún título, sin obtener la autorización del Instituto de Salud Pública"*.

A su turno, de acuerdo a lo dispuesto por el artículo 4 inciso primero del Decreto Supremo 157, de 2007, del Ministerio de Salud, *"corresponderá al Instituto de Salud Pública realizar el registro de los plaguicidas de uso sanitario y doméstico, autorizar la importación para el uso y disposición en el país de aquellos internados, controlar y autorizar su publicidad y promoción"*.

En igual sentido, el artículo 111 letra g) del Código Sanitario dispone que *"la destinación aduanera de estos elementos se sujetará a las disposiciones de la ley Nº 18.164 y su uso y disposición deberán ser autorizados por el Instituto de Salud Pública de Chile"*.

Finalmente, como norma de clausura, la Ley Nº 18.164 dispone en su artículo 4 que *"el Instituto de Salud Pública de Chile [...] podrá ejercer todas las facultades de control que les encomiendan las leyes dentro de los recintos de depósitos que se indiquen en el certificado emitido de acuerdo con los artículos 1º y 2º de esta ley. La emisión de estos certificados y las inspecciones que se efectúen en los recintos particulares no obstan a que el Instituto de Salud Pública de Chile [...] practique, además, revisiones previas en las zonas primarias de jurisdicción de las aduanas"*.

SEGUNDO: Que, para cursar cualquier destinación aduanera, es necesario que el Instituto de Salud Pública emita el certificado de destinación aduanera y la autorización de uso y disposición de productos farmacéuticos y sus materias primas, productos cosméticos y sus materias primas, dispositivos médicos y pesticidas de uso sanitario y doméstico. De otro lado, para exportar una especialidad farmacéutica, es necesario que el Instituto emita la notificación de exportación.

De esta manera, el Instituto revisa y evalúa los antecedentes de todas las importaciones o exportaciones, a fin de garantizar la calidad y seguridad de los productos mediante controles objetivos realizados por el Subdepartamento Control y Vigilancia de Medicamentos y Cosméticos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

TERCERO: Que, habida consideración de lo recién expuesto, surge la necesidad de establecer y describir las etapas y requisitos mínimos que se deben disponer para la adecuada evaluación y posterior autorización de uso y disposición de los productos sujetos a control sanitario, así como también existe aquella en torno a establecer y describir las etapas y requisitos mínimos que se deben disponer para la adecuada evaluación y posterior autorización de la notificación de exportación.

CUARTO: Que, a fin de lograr el objetivo estratégico expuesto en la consideración que antecede, se hace necesaria la aprobación del citado instructivo mediante resolución, por lo que

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley N° 18.575; en la Ley N° 19.880; lo señalado en los artículos 59 letra b), 60 y 61 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; lo prescrito en los artículos 8 y 10 letra a) del Decreto Supremo N° 1222, de 1996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en la Ley N° 18.164; en el Decreto Supremo 404, de 1984, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 405, de 1984, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 466, de 1984, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 157, de 2007, del Ministerio de Salud; en el Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud; en el Código Sanitario; lo previsto en la Resolución Exenta N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y las facultades que me confiere el Decreto 51, de 2020, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

RESOLUCIÓN

1.- APRUÉBASE el “Instructivo para el usuario respecto de las solicitudes de vistos buenos para importación y exportación de productos sujetos a control sanitario”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

“INSTRUCTIVO PARA EL USUARIO SOBRE SOLICITUD DE VISTOS BUENOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS

I. ANTECEDENTES.

El control de los procesos de importación y exportación de productos sujetos a control sanitario, considera la revisión de las condiciones autorizadas en el registro sanitario de estos productos,

concordantes con la documentación que respalda el proceso de comercio exterior, previo a su distribución y uso.

II. GLOSARIO.

Para efectos del presente instructivo se entenderá por:

- a) Acondicionamiento: Todas las operaciones que pueden realizarse en un establecimiento autorizado para esta actividad, sobre productos farmacéuticos sin alterar la integridad de su envase primario y que están destinadas a convertirlo en un producto terminado según lo autorizado en su registro sanitario, dispuesto para su distribución y uso.
- b) Aduana de Ingreso: Corresponde al recinto aduanero por el cual ingresará la mercancía a territorio nacional.
- c) Agente de Aduana: Profesional auxiliar de la función pública aduanera, cuya licencia lo habilita ante el Servicio Nacional de Aduanas para prestar servicios a terceros como gestor en el despacho de mercancías.
- d) Bodega de Destino: Establecimiento responsable del almacenamiento de los productos al cual se destina la mercancía.
- e) Cadena de frío: Sistema climatizado o de resguardo que ha sido diseñado para el mantenimiento y distribución bajo condiciones de seguridad térmica de un producto farmacéutico, mediante el cual se asegura su estabilidad y por ende su calidad.
- f) Certificado de análisis de producto terminado: Documento emitido por el fabricante o un Laboratorio de Control de Calidad autorizado, mediante el cual se acredita calidad del producto fabricado.
- g) Certificado de Análisis Local: Documento emitido un Laboratorio de Control de Calidad autorizado en Chile, mediante el cual se acredita calidad del producto importado.
- h) Certificado Oficial de Importación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores: Documento emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante el cual, previo cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente reglamento, se autorizará al interesado para importar drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal
- i) Certificado Oficial de Exportación de estupefacientes, psicotrópicos o precursores: Documento emitido por el Instituto de Salud Pública de Chile, mediante el cual, previo cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente reglamento, se autorizará al interesado para exportar drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal
- j) Destinación Aduanera: Manifestación de voluntad del dueño, consignante o consignatario que indica el régimen aduanero que debe darse a las mercancías que ingresan o salen del territorio nacional.
- k) Declaración de Ingreso (DIN): Documento mediante el cual se formaliza ante el Servicio Nacional de Aduanas una destinación aduanera, el que deberá indicar la clase o modalidad de la destinación de que se trate.
- l) Declaración Única de Salida (DUS): Documento por medio del cual el Servicio Nacional de Aduanas certifica la salida legal de la mercancía, y muestra la información y valor de los productos que se exportan o de los servicios que se prestarán en el exterior.
- m) Documento de Transporte: Documento que acredita el transporte de la mercancía.
- n) Documento Comercial: Documento que acredita la venta o cesión de la mercancía.
- o) Exportación: Salida legal de productos nacionales o nacionalizados para su uso o consumo en el exterior.
- p) Envase y Empaque: Todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.
- q) Exportador: Persona natural o jurídica responsable de la exportación de la mercancía.

- r) Fabricante: Corresponde al establecimiento productor o manufacturador de producto sujeto a control sanitario.
- s) Importador: Aquel que efectúa o a cuyo nombre se efectúa la importación.
- t) Importación: Es el acto mediante el cual un producto farmacéutico procedente del extranjero, ingresa, se interna y queda en condición de ser distribuido, cumpliendo con la normativa vigente.
- u) Lote o Serie: Una cantidad definida de producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuas, que se caracteriza por su homogeneidad.
- v) País fabricante: Aquel en que se elaboró el producto. Si se trata de un producto compuesto por 2 formas, con distintos fabricantes Ej. Polvo para suspensión extemporánea con solvente. Debe declarar el país de fabricación de la forma principal (que contiene el principio activo) y aclarar en la parte "Observación" el fabricante de la otra forma farmacéutica (ampolla con solvente).
- w) País de Embarque: Corresponde al declarado en el Documento de Embarque y para productos registrados debe coincidir con el país de procedencia.
- x) País Puerto de Embarque: Corresponde al país del último puerto de trasbordo o recalada previo a su llegada a territorio nacional.
- y) País de Procedencia: País del establecimiento desde el cual es enviado el producto a Chile.
- z) Proveedor: Empresa extranjera responsable de la emisión de la factura.
- aa) Protocolo resumido de producción y control: Documento elaborado por el productor, aprobado por la Autoridad Nacional Reguladora del país de ubicación declarado durante el proceso de concesión de la registro o autorización sanitaria, que contiene información resumida de las etapas de producción y control de los puntos críticos tanto del ingrediente farmacéutico activo como del producto granel y final de un lote determinado.
- bb) Reexportación: Retorno al exterior de mercancías traídas al país y no nacionalizadas.
- cc) Régimen de Fabricación: Condición en la cual el producto es importado.
- dd) Titular: Persona natural o jurídica a nombre de la cual se encuentran registrados los productos, para materias primas, productos sin registro y muestras, corresponde al propietario de la mercancía.
- ee) Tránsito: Paso de mercancías extranjeras a través del país cuando éste forma parte de un trayecto total comenzado en el extranjero y que debe ser terminado fuera de sus fronteras.
- ff) Zona Primaria: Espacio de mar o tierra en el cual se efectúan las operaciones materiales, marítimas y terrestres de la movilización de las mercancías el que para los efectos de su jurisdicción es recinto aduanero y en cual han de cargarse, descargarse, recibirse o revisarse las mercancías, para su introducción o salida del territorio nacional.

III. ALCANCE Y GENERALIDADES:

La importación de los productos farmacéuticos y sus materias primas, cosméticos y sus materias primas, dispositivos médicos con registro sanitario obligatorio y pesticidas de uso sanitario y doméstico, requiere de un certificado de destinación aduanera (CDA) y de una resolución de uso y disposición (UyD), correspondientes a las prestaciones 4111027 y 4111109, previo a su distribución y uso en territorio nacional. Los importadores podrán solicitar las autorizaciones mencionadas a través de la plataforma electrónica GICONA (utilizar navegador recomendado en la aplicación).

Para acceder y hacer uso del sistema GICONA del Instituto de Salud Pública de Chile se debe contar con una clave de acceso, la que se obtendrá enviando los antecedentes legales señalados en la Resolución N° 2669, de 2011, a la Oficina de Gestión de Trámites del Instituto, junto a una carta resumen dirigida a la Jefatura de ANAMED y el formulario de Solicitud Clave GICONA (disponible en <http://www.ispch.cl/>). La información declarada deberá contar con los documentos legales de respaldo.

La clave de acceso creada se entregará en sobre cerrado al representante legal y al director técnico (o equivalente) en una reunión/taller convocada por el área técnica correspondiente del Instituto.

Para poder entregar la clave a una persona distinta al representante legal, o sólo al director técnico, se deberá exhibir un poder simple del representante legal que autorice la entrega.

Por motivos de fuerza mayor el titular podrá solicitar la clave de acceso vía correo electrónico. El Instituto evaluará la solicitud y, si corresponde, la enviará junto con un comprobante. El usuario deberá obligatoriamente remitir por el mismo medio y previo al ingreso al sistema, el comprobante de recepción de la clave firmado por el representante legal. En caso contrario, se procederá a inhabilitar la clave entregada hasta recibir el documento de recepción.

IV. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO

1.- Control de importación.

En esta sección el usuario puede ingresar la solicitud de CDA (prestación 4111027) y autorización de UyD (prestación 4111109), en el mismo formulario. Al ingresar a la prestación 4111109, se desplegará el formulario con la secuencia 1 de 7.

En el paso 1 se debe confirmar la identificación del importador y del titular, luego grabar y continuar.

En el paso 2 se debe ratificar la información asociada al responsable de la información técnica, luego grabar y continuar.

En el paso 3 se debe ratificar la información asociada al propietario o representante legal, luego grabar y continuar.

En el paso 4 se deben completar los datos generales de la solicitud, información bodega destino, condiciones transporte, información aduanera y especificación de los tipos de productos que importa. El formulario de tramitación se encuentra dividido en las siguientes cuatro secciones:

- *Sección I. Materias Primas destinadas a la elaboración de productos.*
- *Sección II. Productos importados con registro sanitario e Importación de Dispositivos Médicos por primera vez.*
- *Sección III. Autorizaciones excepcionales por resolución previa del ISP.*
- *Sección IV. Muestras.*

Al seleccionar la Sección se despliega el paso 5, con los requisitos necesarios para cada producto.

Sección I. Materias Primas Destinadas a la Elaboración de Productos:

Seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, cosmético, pesticida o recetario magistral) y función (principio activo, excipiente, ingrediente o componente). Utilizar el botón "buscar" para acceder a la lista de nombres químicos autorizados y completar cada campo.

Para drogas estupefacientes y psicotrópicas el sistema desplegará nuevos campos, para señalar la equivalencia en gramos, certificados y fecha certificado. Si la sustancia importada no se encuentra

en la base de datos de GICONA, se debe contactar a Gicona Procesos (giconaprocesos@ispch.cl) para solicitar la incorporación, si corresponde.

Una vez completados los datos se debe apretar el botón AGREGAR/ACTUALIZAR, para incorporar el ítem en la solicitud, Grabar y Seguir o incorporar un nuevo ítem.

Sección II. Productos Importados con Registro Sanitario:

Seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, cosmético, cosmético de higiene, bajo riesgo y odorizante, pesticida o dispositivo médico y reactivos de diagnóstico (registrados)).

Una vez seleccionado, utilizar el botón “buscar” para acceder a la lista de productos registrados, asociados al titular declarado en la solicitud y completar cada campo.

Si el importador requiere declarar un producto que se encuentra en proceso de registro sanitario o no se encuentra en la base de datos, puede seleccionar el botón “otro producto”, para declarar el producto. Sin embargo, la solicitud de UyD será rechazada hasta obtener el respectivo registro sanitario.

Para productos estupefacientes y psicotrópicos, el sistema desplegará nuevos campos, para señalar la equivalencia en gramos, certificados y fecha certificado.

Una vez completados los datos se debe seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir o incorporar un nuevo ítem.

Sección III. Autorizaciones Excepcionales por Resolución Previa del ISP:

Seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, pesticida o dispositivo médico). una vez seleccionado, completar cada campo con la información de la resolución que autoriza la importación excepcional.

Una vez completado los datos se debe seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir o incorporar un nuevo ítem.

Sección IV. Importación de Muestras:

Queda prohibida la distribución o uso a cualquier título de este tipo de mercancías para finalidades distintas a las declaradas.

Seleccionar la información de tipo de muestra (materia prima o producto elaborado), tipo de producto (farmacéutico, cosmético, pesticida o dispositivo médico y reactivo de diagnóstico) y función del producto (registro, análisis y desarrollo o estándar de referencia), según corresponda. una vez seleccionado, utilizar el botón “buscar” para acceder a la lista de nombres químicos autorizados, y completar cada campo.

Si el importador requiere declarar un producto que se encuentra en proceso de registro sanitario o no se encuentra en base de datos, seleccionar el botón “otro”, para declarar el producto. Sin embargo, la solicitud de UyD quedará rechazada hasta la aclaración del producto importado.

Una vez completado los datos, seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir o incorporar un nuevo ítem.

En el paso 6 se deben adjuntar los documentos que acrediten la información declarada en las secuencias 4 y 5 del formulario (documento comercial, documento de transporte, certificados, resoluciones, certificados de análisis de origen, otros).

Adjuntados los documentos requeridos, seleccionar el botón “continuar” o “abortar solicitud”, para desistir del trámite.

En el paso 7 se despliega un resumen de la solicitud para confirmar los datos ingresados.

Al seleccionar el botón “continuar” se presenta la opción de pago, que mostrará la referencia única a su solicitud (que comienza con “AU” y números, ejemplo: AU1234567) y que permite el seguimiento del trámite en la plataforma GICONA.

La emisión del CDA es automática y en línea con el Servicio Nacional de Aduana (SNA), autorizando al importador desaduanar la carga.

Emitida la Declaración de Ingreso (DIN) por el SNA, se gatilla la evaluación del UyD, generando las resoluciones de autorización, rechazo o fíjese periodo de seguridad, según corresponda.

La resolución de autorización permite el uso de los productos importados.

La resolución de rechazo no permite el uso de las mercancías y establece un periodo de 120 días para aclarar los motivos que generaron el rechazo de la solicitud. Expirado este plazo sin la aclaración, la mercadería se debe reexportar o destruir.

La resolución que fija un periodo de seguridad establece un lapso de 15 días hábiles para la evaluación de la solicitud y la revisión de requisitos normativos especiales, como por ejemplo, autorizaciones excepcionales, certificados, control de serie, entre otros.

A través del módulo Control de Importación el usuario puede:

- *Responder a aclaraciones requeridas por el Instituto a solicitudes de UyD en trámite.*
- *Aclarar resoluciones de UyD (aprobadas o rechazadas).*
- *Modificar CDA y solicitudes de UyD sin DIN.*
- *Modificar CDA y solicitudes de UyD de sustancias controladas sin DIN.*
- *Enviar guía despacho asociada a UyD de psicotrópico o estupefaciente.*

2.- Vigilancia sanitaria al control de importación.

Esta sección dispone las referencias seleccionadas para la revisión del certificado de análisis realizados en Chile, para cada lote de producto importado, verificando las especificaciones autorizadas en el registro sanitario, en un plazo máximo de 72 horas.

Para cada referencia seleccionada, debe presionar el botón “acción”, para luego en la sección carga de productos y lotes; seleccionar ítem – producto, y escoger un producto de los solicitados en la referencia y optar por una de las siguientes alternativas:

- *Todos los lotes han sido distribuidos*
- *Algunos lotes no han sido distribuidos*
- *Ningún lote ha sido distribuido*

En la casilla “examinar” se debe adjuntar archivo en formato PDF, correspondiente al lote seleccionado.

En “comentarios” debe complementar información de distribución respecto del producto y seleccionar “agregar”. Si la solicitud cuenta con más productos y/o lotes de un mismo producto, repetir la acción ya descrita y finalizar seleccionando la opción “enviar”.

3.- Consultas y estado trámites.

Esta sección permite desplegar el listado certificados de destinación aduanera y listado de resoluciones UyD/sustancias controladas, para buscar por fecha de solicitud, N° de referencia o por tipo de resolución.

V. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SIN REGISTRO SANITARIO.

La importación de dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio requiere autorización del Instituto. En la plataforma GICONA se ha dispuesto el perfil “Importador CDA-DM” para identificarse como un nuevo usuario como personal natural o empresa y activar la cuenta en línea.

Luego se debe declarar al propietario o representante legal y al responsable técnico y solicitar el visto bueno de internación en la ventanilla comercio exterior, donde sólo podrá seleccionar el módulo correspondiente Importaciones.

En este módulo ingresar a certificado de destinación aduanera dispositivos médicos sin registro (prestación 4111027). Se desplegará el formulario con el paso 1 de 7, en la cual debe confirmar la identificación del importador e información del contacto, luego grabar y continuar.

En el paso 2 se debe ratificar la información del responsable de la información técnica, luego grabar y continuar.

En el paso 3 se debe ratificar la información del propietario o representante legal, luego grabar y continuar.

En el paso 4 se deben completar los campos en orden para datos generales de la solicitud, información bodega destino (permite declarar bodega o seleccionar de la lista de bodegas anteriormente declaradas), condiciones transporte e información aduanera, luego grabar y continuar.

En el paso 5 se deben completar los campos asociados al dispositivo médico sin registro sanitario, para lo cual se debe presionar el botón “buscar” los datos generales de la solicitud, información bodega destino (permite declarar bodega o seleccionar de la lista de bodegas anteriormente declaradas), condiciones transporte e información aduanera, luego grabar y continuar.

VI. PROCESO DE AUTORIZACIÓN DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SOMETIDOS A CONTROL SANITARIO.

1.- Control de exportación.

Sólo pueden ser exportados aquellos productos o materias primas con registro sanitario. El usuario debe ingresar a solicitud de notificación de exportación de productos farmacéuticos (prestación 4111103) y completar el formulario.

En el paso 1 de 4 se debe seleccionar el país de destino de la exportación y presionar el botón “siguiente”.

En el paso 2 se debe seleccionar:

- *Sección I. Materias Primas.*
- *Sección II. Productos con Registro Sanitario.*
- *Sección III. Productos por Excepción.*
- *Sección IV. Muestras.*

Una vez identificada la Sección correspondiente a las mercancías a exportar, se despliegan los requisitos necesarios para cada sección.

Sección I. Materias Primas:

Se debe seleccionar la información de Función de producto (principio activo o excipiente), según corresponda. Una vez seleccionada, se debe utilizar el botón “buscar” para acceder a la lista de nombres químicos autorizados y completar cada campo.

En el caso de drogas estupefacientes y psicotrópicas, el sistema desplegará nuevos campos, para señalar equivalencia en gramos, certificados y fecha certificado. Si la sustancia que exporta no se encuentra en la base de datos de GICONA, contactar a Gicona Procesos (giconaprocesos@ispch.cl) para solicitar la incorporación, si corresponde.

Una vez completado los datos se debe seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir o incorporar un nuevo ítem.

Sección II. Productos con Registro Sanitario:

Se debe ingresar el Rut del titular del registro sanitario, presionar el botón “obtener”, ingresar el registro del Instituto, o bien, buscar producto.

En el caso de productos estupefacientes y psicotrópicos, el sistema desplegará nuevos campos para señalar equivalencia en gramos, certificados y fecha certificado.

Una vez completados los datos se debe seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, para luego grabar y seguir, o bien, incorporar un nuevo ítem.

Sección III: Productos Por Excepción:

Se debe seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, pesticida o dispositivo médico). Completar cada campo con la información autorizada de la resolución que autoriza la importación excepcional.

Una vez completado los datos se debe seleccionar el botón “agregar/actualizar”, para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir, o bien, incorporar un nuevo ítem.

Sección IV: Muestras:

Seleccionar la información de función de producto (estándar de referencia, análisis y desarrollo u obtención de registro sanitario), según corresponda. Utilizar el botón "buscar" para acceder a la lista de nombres químicos autorizados y completar cada campo.

En el caso de drogas estupefacientes y psicotrópicas, es necesario completar la información asociada a equivalencia en gramos, certificados y fecha de certificado. Si la sustancia a exportar no se encuentra en la base de datos de GICONA, se debe contactar con Gicona Procesos (giconaprocesos@ispch.cl) para solicitar la incorporación, si corresponde.

Seleccionar el botón "agregar/actualizar" para incorporar el ítem en la solicitud, luego grabar y seguir, o bien, incorporar un nuevo ítem.

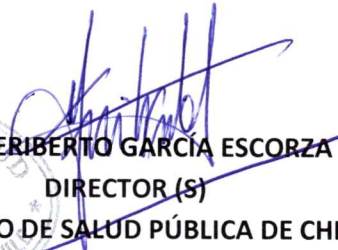
VII. PLAZOS.

En conformidad a lo establecido en la Ley N° 18.164, el plazo para resolver las solicitudes de importación corresponde a tres días hábiles. Las aclaraciones se ajustan a los plazos establecidos en la Ley N° 19.880".

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos mantendrá una copia debidamente visada del instructivo para el usuario en sus dependencias, sin perjuicio de que el texto íntegro del mismo se encuentre publicado en el sitio web institucional.

3.- PUBLÍQUESE la presente resolución en el sitio web institucional www.ispch.cl y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese


Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



14/12/2020
Resol. A1/N° 1527
Ref., S/R
ID N° 708354

Distribución:

- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.