

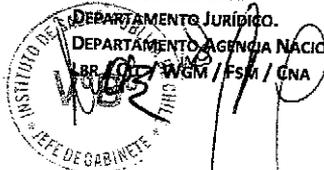


GABINETE DIRECTORA.

DEPARTAMENTO JURÍDICO.

DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

RR / OCS / WGM / FSM / CNA



**APRUEBA LINEAMIENTOS PARA EL USUARIO SOBRE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO Y SUS TRÁMITES ASOCIADOS, Y DEJA SIN EFECTO LA RESOLUCIÓN EXENTA N° 1433, DE FECHA 23 DE JUNIO DE 2022, DE ESTA PROCEDENCIA.**

**RM**

RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_

SANTIAGO, 05763 02 11 2023

**VISTOS** estos antecedentes; la providencia interna 2192, de fecha 21 de septiembre de 2023, del Jefe de Asesoría Jurídica; el memorándum 859, de fecha 15 de septiembre de 2023, del Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos la Resolución Exenta N° 1433, de fecha 23 de junio de 2022, y

### **CONSIDERANDO**

**PRIMERO:** Que, con fecha 23 de junio de 2023, fue expedida la Resolución Exenta N° 1433, por cuyo intermedio se aprobaron lineamientos para el usuario respecto a solicitudes de autorización de importación y exportación de productos sujetos a control sanitario y sus trámites asociados. El motivo de dicha determinación radicó, en resumidas cuentas y según se lee de dicho acto administrativo, en haberse detectado la necesidad de establecer y describir las etapas y requisitos mínimos que se deben disponer para una adecuada evaluación y, eventualmente, la posterior autorización de uso y disposición de productos sujetos a control sanitario. Asimismo, en dicha oportunidad se dejó sin efecto la Resolución Exenta N° 3007, de fecha 22 de diciembre de 2020, y la Circular N° 1, de 2001, ambas de esta procedencia.

**SEGUNDO:** Que, a través del memorándum 859, de fecha 15 de septiembre de 2023, el Jefe del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ha expuesto la necesidad de actualizar la resolución aludida en el considerando que antecede. Los fundamentos de dicha petición radican en la detección de brechas respecto a reiteradas consultas de usuarios y el requerimiento de rectificación de detalles de la misma y la precisión en algunos aspectos atinentes a la emisión de lineamientos Ministeriales en la materia.

**TERCERO:** Que, respecto a lo recién referido, es menester traer a colación lo señalado en la Circular N° B33/20, de fecha 7 de agosto de 2008, de la Subsecretaría de Salud Pública, instrumento que entrega instrucciones para la aplicación del Decreto Supremo 157, ya citado, estableciendo en su numeral 3.- que la definición de pesticidas de uso sanitario y doméstico incluye a los desinfectantes y sanitizantes.

Por su parte, mediante el Ord. B35/ N° 3779, de fecha 4 de diciembre de 2015 de la Subsecretaría de Salud Pública, se ha indicado que *"se instruye a todas las SEREMIs de Salud de las regiones que otorgan Certificados de Destinación aduanera (CDA) en forma manual, que, en adelante, este documento deberá ser emitido a través del módulo electrónico dispuesto por el Instituto de Salud Pública para estos efectos. Por este motivo, las SEREMIs de Salud que cuenten con puertos, aeropuertos, o pasos fronterizos en sus territorios, y que reciban solicitudes de internación de mercancías, deberán orientar al usuario para que se dirija al sitio ubicado en la página del ISP, ([www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)) donde podrá tramitar su solicitud"*.

**CUARTO:** Que, a efectos de proceder en la forma requerida por la citada Jefatura, y atendido que la misma se encuentra adecuadamente fundamentada, se hace necesario entonces aprobar estos lineamientos, actualizados, y dejar sin efecto la Resolución Exenta N° 1433, de fecha 22 de junio de 2022, 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, en uso de las facultades que me confiere el Decreto 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente

## **RESOLUCIÓN**

**1.- APRUÉBANSE** los siguientes “Lineamientos para el usuario sobre solicitudes de autorización de importación y exportación de productos sujetos a control sanitario y sus trámites asociados”, cuyo íntegro tenor es el siguiente:

### **“LINEAMIENTOS PARA EL USUARIO SOBRE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO Y TRÁMITES ASOCIADOS.**

#### **I. ANTECEDENTES.**

*El presente documento establece lineamientos para las importaciones y exportaciones de productos sujetos a control sanitario de uso comercial, de acuerdo a los requisitos señalados en la normativa sanitaria vigente.*

#### **II. GLOSARIO.**

- 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 sanitariamente autorizado, 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 establecimiento autorizado, mediante el cual se acredita calidad del producto fabricado.*
- g) Certificado de Análisis Local: Documento emitido por un establecimiento autorizado para ello, mediante el cual se acredita calidad del producto importado.*
- h) Certificado de Destinación Aduanera (CDA): Certificado que permite el traslado de la mercancía desde el recinto aduanero hacia el recinto sanitariamente autorizado.*
- 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 reglamento respectivo, se autorizará al interesado para exportar drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal*
- j) 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 reglamento respectivo, se autorizará al interesado para importar drogas o productos farmacéuticos sometidos a control legal*
- 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) Desinfectante de superficies: Es aquel producto que por proceso físico o químico mata, inactiva o inhibe el crecimiento de microorganismos tales como: bacterias, virus, protozoos y otros.*
- n) 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.*
- o) Documento Comercial: Documento que acredita la venta o cesión de la mercancía.*
- p) Documento de Transporte: Documento que acredita el transporte de la mercancía.*
- q) Envase y Empaque: Todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.*
- r) Exportación: Salida legal de productos nacionales o nacionalizados para su uso o consumo en el exterior.*
- s) Exportador: Persona natural o jurídica responsable de la exportación de la mercancía.*
- t) Fabricante: Corresponde al establecimiento productor o manufacturador de producto sujeto a control sanitario.*
- u) 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.*
- v) Importador: Aquel que efectúa o a cuyo nombre se efectúa la importación.*
- w) Lote o Serie: Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado, que se realiza en un solo ciclo productivo o a través de etapas continuas, que se caracteriza por su homogeneidad.*
- x) País de Embarque: Corresponde al declarado en el Documento de Embarque y para productos registrados debe coincidir con el país de procedencia.*
- y) País de procedencia: País del establecimiento desde el cual es enviado el producto a Chile.*
- z) 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, se 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).*

- aa)** País Puerto de Embarque: Corresponde al país del último puerto de trasbordo o recalada previo a su llegada a territorio nacional.
- bb)** Pesticida o Plaguicida de uso sanitario y doméstico: Aquel destinado a combatir vectores sanitarios y plagas en el ambiente de las viviendas, ya sea en el interior o exterior de éstas, edificios, industrias y procesos industriales, bodegas, containers, establecimientos educacionales, comerciales, parques, jardines y cementerios y en medios de transporte terrestre, marítimo o aéreo, así como repelentes o atrayentes no aplicados directamente sobre la piel humana o animal y aquellos contenidos en productos comerciales como pinturas, barnices, productos para el aseo y demás.
- cc)** 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 del 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.
- dd)** Proveedor: Empresa extranjera responsable de la emisión de la factura.
- ee)** Reexportación: Retorno al exterior de mercancías traídas al país y no nacionalizadas.
- ff)** Régimen de Fabricación: Condición en la cual el producto es importado.
- gg)** Sanitizante de superficies: Aquel producto que disminuye o atenúa el crecimiento de microorganismos del recuento total inicial.
- hh)** Titular: Persona natural o jurídica a nombre de la cual se encuentran registrados los productos, materias primas, productos sin registro y muestras; corresponde al propietario de la mercancía.
- ii)** 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.
- jj)** Uso y Disposición (UyD): Resolución que autoriza al usuario el uso, venta, consumo, distribución, cesión o disposición de la mercancía sujeta a control sanitario.
- kk)** 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.**

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) por convenio con la Subsecretaría de Salud Pública en representación del SEREMI de Salud, es el organismo encargado de otorgar el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) a los productos sometidos a control sanitario en todo el territorio nacional, en cumplimiento a lo establecido en la Ley N° 18.164 y en el artículo 98 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, en el artículo 16 del Decreto Supremo 239, de 2002, del Ministerio de Salud, en el artículo 27 del Decreto Supremo 825, de 1998, del Ministerio de Salud, y en el artículo 54 del Decreto Supremo 157, de 2005, del Ministerio de Salud. No se encuentran afectos a control por parte de ISP los pesticidas de uso agrícola, los cuales son competencia del Servicio Agrícola y Ganadero.

Por su parte, el Servicio Nacional de Aduanas (SNA) autoriza la Declaración de Ingreso (DIN) de las mercancías al país.

En este marco, el ISP es el organismo técnico encargado de evaluar y autorizar el uso, consumo, distribución, cesión o disposición, de las mercancías sujetas a regulación sanitaria que ingresan al país, mediante la emisión de una Resolución de Autorización de Uso y Disposición (UyD).

Por lo tanto, el alcance del contenido de este lineamiento está dirigido a:

1. *Productos farmacéuticos en todas sus etapas de fabricación, incluyendo importación de materias primas (productos farmacéuticos a granel, semielaborado, semiterminado, producto terminado).*
2. *Productos cosméticos en todas sus etapas de fabricación, incluyendo importación de materias primas.*
3. *Productos pesticidas de uso sanitario y doméstico, desinfectantes y sanitizantes en todas sus etapas de fabricación, incluyendo la importación de materias primas (se excluyen los acaricidas, pediculicidas, repelentes y antisépticos para uso humano por corresponder a productos farmacéuticos).*
4. *Dispositivos médicos.*
5. *Material de referencia, tales como estándares para análisis.*
6. *Muestras de productos destinadas exclusivamente para análisis y desarrollo o para la obtención de registro sanitario.*
7. *Reactivos y sustancias químicas para uso en productos con control sanitario por este Instituto.*
8. *Productos sin registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.*

*Las solicitudes de CDA y Resolución de UyD, prestaciones 4111027 y 4111109, se deben presentar en la plataforma electrónica GICONA (utilizar navegador recomendado en la aplicación).*

*Ambos documentos (CDA y UyD) deben estar autorizados previo a la distribución y uso de los productos.*

*Para hacer uso del sistema GICONA del Instituto de Salud Pública de Chile se debe contar con una clave de acceso, la cual se obtiene en*

*<http://www.ispch.cl/integracion-al-sistema-obtencion-de-clave-qicono>, siguiendo las instrucciones que se indican y posteriormente ingresar a <http://qicono.ispch.cl/qiconaweb/>.*

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

*Ingresar a <http://qiconaweb.ispch.gob.cl/> con la clave de usuario y seleccionar la opción de "Ventanilla de Comercio Exterior". Posteriormente seleccionar "Importación" y se desplegará la opción de:*

##### **1.- Módulo "Control de importación":**

*En esta sección el usuario puede ingresar en el mismo formulario las opciones de:*

- *Solicitud de CDA (prestación 4111027)*
- *Autorización de UyD (prestación 4111109)*

*Ingresar a la prestación 4111109 y se desplegará el "Formulario solicitud de Certificado de Destinación Aduanera y Autorización de Uso y Disposición" 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 ítems de:

- Datos generales de la solicitud
- Información de bodega de destino
- Condiciones de transporte
- Información aduanera
- Especificar 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, reactivos y sustancias químicas, material de referencia como estándares para análisis.

Al seleccionar la sección que corresponda al tipo de producto que se importa, se despliega el paso 5 con los requisitos necesarios para cada producto, según el siguiente detalle:

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

Seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, cosmético, pesticida, desinfectante o sanitizante) y función (principio activo; excipiente).

Utilizar el botón "buscar" para acceder a la lista de nombres químicos autorizados y completar cada campo.

Si la sustancia importada no se encuentra en la base de datos de GICONA, se debe contactar a GICONA Procesos ([giconaprocesos@ispch.cl](mailto:giconaprocesos@ispch.cl)) para solicitar la incorporación, si corresponde.

Para drogas estupefacientes y psicotrópicas, el sistema desplegará nuevos campos, para señalar la equivalencia en gramos, certificados y fecha del certificado de importación.

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

#### Sección II. Productos Importados con Registro Sanitario e Importación de Dispositivos Médicos por primera vez.

Seleccionar la información de tipo de producto (farmacéutico, cosmético, cosmético de higiene, bajo riesgo y odorizante, pesticida o dispositivo médico con registro sanitario obligatorio).

Una vez hecha la selección, 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 declararlo. 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 de importación.*

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

### Sección III. Autorizaciones Excepcionales por Resolución Previa del ISP:

*Seleccionar el tipo de producto:*

- *Producto farmacéutico,*
- *Producto pesticida, desinfectante o sanitizante,*
- *Dispositivo médico*

*La importación excepcional de productos requiere contar previamente con una resolución de autorización emitida por el ISP.*

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

*Una vez seleccionado el tipo de producto, completar cada campo con la información de la resolución que autoriza la importación excepcional.*

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

### Sección IV. Importación de muestras, reactivos y sustancias químicas, material de referencia como estándares para análisis.

*Queda prohibida la distribución o uso a cualquier título de esta categoría de productos, para finalidades distintas a las declaradas.*

*Seleccionar la información de tipo de muestra (materia prima o producto elaborado), tipo de producto (farmacéutico, cosmético, pesticida, desinfectante, sanitizante 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.*

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

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

*En el paso 6 se deben adjuntar los documentos en formato PDF que acrediten la información declarada en las secuencias 4 y 5 del formulario:*

- *Factura(s): Documento Comercial*
- *Guía de Embarque: Documento de Transporte*
- *Protocolo(s) de Análisis: Certificados de Análisis de Origen*
- *Resolución(es): autorizaciones excepcionales por parte de ISP, si corresponde*
- *N° Inscripción en el Registro Nacional de Usuarios de Sustancias Químicas Controladas: solo aplica para productos precursores amparadas en el DS 1358/07*
- *Certificado de Importación otorgado por el ISP: Certificado Oficial de Importación otorgado por el ISP para sustancias o productos psicotrópicos y estupefacientes*
- *Otros antecedentes*

*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 la solicitud realizada (que comienza con “AU” y números, ejemplo: AU1234567), 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 a desaduanar la carga.*

*Emitida la Declaración de Ingreso (DIN) por el SNA, el ISP emite la resolución de UyD, la que puede ser de autorización, rechazo o fijese periodo de seguridad, según corresponda.*

*La resolución de autorización permite el uso y distribución 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 se emite para productos psicotrópicos y estupefacientes, productos sometidos a control de serie, productos sin registro sanitario y cualquier otra categoría que sea determinada por esta autoridad sanitaria; 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 ISP 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 de despacho asociada a UyD de Psicotrópico o Estupefaciente: documento que deberá ser cargado en el sistema apenas la importación haya sido recibida en la bodega de destino.*

## **2.- Módulo “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, seleccionar 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” 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.- Módulo “Consultas y estado trámites”.**

*Esta sección permite desplegar el listado de CDA 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 de autorización por parte del ISP, en conformidad al artículo 111 letra g) del Código Sanitario.*

*En la plataforma GICONA se ha dispuesto el perfil “Importador CDA-DM” para identificarse como un nuevo usuario CDA-DM, como persona natural o empresa y activar la cuenta en línea.*

*Luego se debe declarar al propietario o representante legal y responsable técnico y solicitar el visto bueno de internación en la opción de “Ventanilla Comercio Exterior”, donde sólo podrá seleccionar el módulo correspondiente a “Importaciones”.*

*En este módulo ingresar a “Certificado de destinación aduanera dispositivos médicos sin registro” (prestación 4111027).*

*Se desplegará el formulario “Certificado de destinación aduanera Ley N° 18.164” con el paso 1 de 7, en la cual debe confirmar la identificación del importador e información del contacto, grabar y continuar.*

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

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

*En el paso 4 se deben completar los siguientes campos:*

- *Datos generales de la solicitud*
- *Información bodega destino (permite declarar bodega o seleccionar de la lista de bodegas anteriormente declaradas)*
- *Condiciones transporte*

- *Información Aduanera*

*Una vez completa la información, grabar y continuar.*

*En el paso 5 se deben completar la información del producto:*

- *Nombre y código DM-ISP*
- *Denominación*
- *Clasificación de riesgo*
- *Fabricante del producto*
- *País productor*
- *País procedente*
- *Cantidad*
- *Unidad de medida*
- *Descripción envase*
- *Producto estéril (sí/no)*
- *Finalidad de la internación*
- *Certificación de calidad*
- *Lotes*

*Una vez completa la información, grabar y continuar.*

*En el paso 6 se deben adjuntar los documentos en formato PDF que acrediten la información declarada en la secuencia 5 del formulario:*

- *Documento Comercial (Factura)*
- *Documento de Transporte (Guía de embarque)*
- *Certificados de calidad correspondientes*

*Una vez completa la información, grabar y continuar.*

*En el paso 7 se confirma la solicitud, desplegándose un resumen para confirmar los datos ingresados.*

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

### **1. Control de exportación.**

*La exportación sólo está regulada para los productos farmacéuticos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 100 del Decreto Supremo 3, de 2010, del Ministerio de Salud, que indica que “sólo podrán ser exportados los productos farmacéuticos que cuenten con registro sanitario vigente en Chile, previa notificación al Instituto”.*

*El usuario debe ingresar la solicitud de notificación de exportación de productos farmacéuticos (prestación 4111103) y completar el formulario “Solicitud de exportación de producto farmacéutico”.*

*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, estándar de referencia, análisis y desarrollo u obtención de registro sanitario.*

*Una vez identificada la sección correspondiente, 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, para acceder a la lista de nombres químicos autorizados y completar cada campo se debe utilizar el botón "buscar".*

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

*Una vez completados los datos, para incorporar el ítem en la solicitud se debe seleccionar el botón "agregar/actualizar", 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 botón "obtener", ingresar el N° de registro otorgado por el ISP o bien, buscar producto.*

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

*Una vez completados los datos se debe seleccionar el botón "agregar/actualizar", para luego grabar y seguir, o bien, incorporar un nuevo ítem.*

*Sección III: Productos por Excepción:*

*Se debe seleccionar el tipo de producto a exportar de manera excepcional:*

- *Dispositivos Médicos y reactivos de diagnóstico*
- *Productos farmacéuticos para Investigación y Desarrollo*
- *Productos con control sanitario para donación*
- *Productos farmacéuticos para estudio de bioequivalencia*
- *Productos farmacéuticos para estudio clínico*
- *Productos farmacéuticos, autorizados de forma excepcional*

*Considerar que el SNA puede requerir documentación adicional para emitir el Documento Único de Salida (DUS) en todas las categorías señaladas anteriormente.*

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

Una vez completados los datos que se solicitan por cada producto, se debe seleccionar el botón agregar/actualizar, para incorporar el ítem en la solicitud, grabar y seguir o incorporar un nuevo ítem.

Sección IV: Muestras; estándar de referencia, análisis y desarrollo u obtención de registro sanitario:

Seleccionar la información de función del 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 o productos estupefacientes y psicotrópicos, es necesario completar la información asociada a equivalencia en gramos, certificados y fecha de certificado de exportación. Si la sustancia a exportar no se encuentra en la base de datos de GICONA, se debe contactar con GICONA Procesos ([giconaprocesos@ispch.cl](mailto:giconaprocesos@ispch.cl)) para solicitar la incorporación, si corresponde.

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

En el paso 3 se deben adjuntar los documentos en formato PDF que acrediten la información declarada en la secuencia 2 del formulario, de acuerdo al tipo de sección de que se trate:

- Certificado de exportación: Certificado Oficial de Exportación otorgado por el ISP para sustancias o productos psicotrópicos y estupefacientes.
- Factura: Documento Comercial.
- Guía de despacho: documento que acredite el lote de producto o materia prima a exportar.
- Otros antecedentes.

Una vez completa la información, grabar y continuar.

En el paso 4 se envía la solicitud. Posteriormente, se emite una resolución de "Aceptación" o "No Ha Lugar" a la notificación de exportación.

Esta prestación no tiene costo.

## **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°.

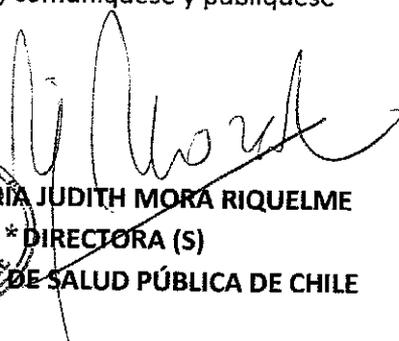
**2.- DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta N° 1433, de fecha 23 de junio de 2022.

**3.- DÉJASE ESTABLECIDO** que, no obstante las publicaciones que se dispondrán en este mismo acto, el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos podrá realizar la publicación y difusión de este instructivo en los formatos y bajo el diseño que estime pertinente debiendo en todo caso resguardar la fidelidad del texto aprobado.

4.- **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.

5.- **PUBLÍQUESE** la presente resolución en el sitio web institucional [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl) y un extracto de la misma en el Diario Oficial.

Anótese, comuníquese y publíquese

  
  
**DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME**  
**\*DIRECTORA (S)**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

28/09/2023  
Resol. A1/N° 936  
Ref., S/R  
ID N° 969006

**Distribución:**

- Departamento Jurídico.
- Gestión de Trámites.
- Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo.
- Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental.

  
  
**Ministro de Fomento**  
**Ministro de FÉ**  
**María Briseño Abarca**

