

Nombre del trámite	MODIFICACIÓN DE PROCESO PRODUCTIVO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.
Descripción	Aplica a las modificaciones del proceso productivo para productos farmacéuticos con o sin la condición de equivalente terapéutico (EQT). • Para el caso de los productos farmacéuticos EQT se incluyen los cambios al proceso productivo validado descritos en la guía técnica G-MOVAL 01 de acuerdo al nivel de riesgo (cambios nivel 1, 2 y 3) como: fórmula cuali-cuantitativa, fabricante de principio activo, tamaño de lote, equipo de manufactura, parámetros de proceso y sala de fabricación. • Para el caso de los productos farmacéuticos no EQT se incluyen los cambios al proceso productivo como: fabricante de principio activo, tamaño de lote, equipo de manufactura, parámetros de proceso, cambio de sala u otro. • Este proceso cuenta con dos etapas, la primera de “autorización” del cambio y la segunda etapa de “vigilancia”, 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. Este trámite finaliza con la segunda etapa de vigilancia en la cual se entrega una segunda resolución en la que se ratifica o elimina la condición de EQT del producto y se cierra el proceso.
Detalles	Código prestación: 4150071
Beneficiarios	Personas naturales o jurídicas, laboratorios que fabrican, exportan, importan o distribuyen medicamentos, y titulares de registro.
Documentos requeridos	• Formulario F-VPP 04 A: “Presentación de resultados de cambios nivel 1 según guía G-MOVAL 01 o notificación de cambios de proceso productivo de productos no EQT”; ó F-VPP 04 B: “Presentación de resultados de cambios nivel 2 y 3 de acuerdo a la guía G-MOVAL 01 sobre las modificaciones a procesos productivos validados post-demostración de equivalencia terapéutica para productos sólidos de liberación inmediata y liberación modificada”. • Este documento debe ser completado y se deben adjuntar todos los documentos técnicos que respalden la información entregada para el producto farmacéutico y consistente con el tipo de modificación. • Para la correcta completitud de los formularios puede consultar el instructivo de llenado IT-FVPP 04.
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). - Ingrese al sistema GICONA y digite su nombre de usuario (Rut) y clave de acceso en los campos correspondientes. - Una vez dentro del sistema, seleccione el vínculo correspondiente a la prestación a solicitar, luego presione el código de prestación correspondiente. - Complete el formulario electrónico presentado con los datos solicitados - 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. - 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”). - 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. - Se generará una orden de compra, la cual debe ser aprobada presionando el botón “Grabar Orden” (ubicado en el costado inferior izquierdo). - 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. - 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 debe ser retirada en la Sección de Gestión de Tramites 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. 12. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Oficina, el trámite se realiza en el Subdepartamento Atención de Clientes y Usuarios, en la Sección Gestión de Productos y Servicios ubicada en Avenida Marathón #1000, Ñuñoa, de lunes a viernes de 8.30 a 13.00 hrs. 1. Reunir los antecedentes mencionados en el campo Documentos requeridos. 2. Presentar en la Sección Gestión de Productos y Servicios, el formulario de solicitud, junto con todos los documentos, Anexos (en formatos físicos), a la persona de la recepción, quien le entregará un comprobante de atención. 3. Pagar el arancel en la caja ubicada en el mismo piso y presentar el comprobante de atención correspondiente. 4. Regresar al mesón de atención y entregar el documento de pago. Allí se le hará entrega de la copia timbrada del formulario de solicitud del trámite con el N° de Referencia correspondiente. 5. Como resultado del trámite obtendrá una Resolución que aprueba o rechaza lo solicitado. b. Consultas vía online en plataforma OIRS https://siac.ispch.gob.cl/ES/AtencionCiudadana/OIRS
Tiempo realización	3 meses (etapa de autorización)
Vigencia	Indefinida

Costo	Valor de la prestación
Marco legal	• Decreto Supremo N°3/10 “Aprueba reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, en su párrafo sexto. • 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. • Decreto Exento N° 17/19 “Modifica Decreto N°27 exento que aprobó la "Norma que define los criterios destinados a establecer la equivalencia terapéutica en productos farmacéuticos en Chile”. (Anexo 5).”