

PERMISOS SECTORIALES Y PLAZOS DE MEDICAMENTOS

SEÑOR DIRECTOR:

Recientemente se aprobó la Ley Marco de Autorizaciones Sectoriales, la cual busca simplificar y modernizar los procesos administrativos de las autorizaciones que otorgan los organismos públicos. Se menciona que serán 380 permisos de 37 servicios públicos e indican modificar 40 leyes sectoriales que incluyen a salud entre otros sectores.

Las principales modificaciones para poner atención en salud son el silencio administrativo como una herramienta de garantía de las autorizaciones que exceden los plazos de tramitación que la norma sectorial exige y el reemplazo de autorización a declaración jurada, lo que requiere aumentar los procesos de fiscalización.

Preocupan los plazos de autorizaciones de medicamentos, las instalaciones de establecimientos, así como las respuestas a trámites de sumarios sanitarios, entre otras que no cumplen los plazos legales y reglamentarios. En Chile, el registro sanitario de medicamentos debe tener un plazo de reglamento de 180 días (6 meses), sin embargo, el tiempo promedio podría superar los 600 días (casi 2 años), y eso comparado con la FDA -que tiene un promedio de 400 días aprox.-, nos muestra dos hechos, uno que nuestros tiempos superan el promedio de las agencias referentes y que los tiempos del reglamento tampoco están bien calculados.

Se requiere redefinir los plazos de tramitación acorde a otras agencias reguladoras de referencia, autonomía a ANAMED para establecer bien los productos farmacéuticos y establecimientos que requieren solo la notificación y entregar un verdadero respaldo presupuestario para tener personal adecuado en número, capacitación y también motivación, para ampliar la función regulatoria hacia la vigilancia sanitaria del mercado, y con ello tener una regulación eficiente que dé cumplimiento a esta nueva ley.

Heriberto García

Director Química y Farmacia UDD