

OFICIO Nº 1892

ANT.: Proceso de consulta propuesta de reglamento de ensayos clínicos, Ley 20.850.

SANTIAGO, 24 DE NOVIEMBRE DE 2016

DE : DECANO FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE
A : DRA. CARMEN CASTILLO TAUCHER
MINISTRA DE SALUD

En relación con el proceso de consulta pública de la propuesta de reglamento que establece normas para la realización de ensayos clínicos con productos farmacéuticos y elementos de uso médico en seres humanos y establece normas sobre responsabilidad por productos sanitarios defectuosos (Ley 20.850, que crea un Sistema de Protección Financiera para el otorgamiento de diagnósticos y tratamientos de alto costo), me permito hacer presente a Ud., la necesidad de ampliar el plazo de consulta pública originalmente establecido.

En efecto, dada la complejidad intrínseca de las materias a regular, a lo que se suma que el borrador en consulta contiene 111 artículos de muy diversa entidad y extensión, el plazo de 30 días (publicación desde el 25-10-2016 hasta el 25-11-2016 según página web del Ministerio), resulta excesivamente exiguo, para evacuar observaciones que permitan corregir algunas imprecisiones y aportar a la mejor emisión de un reglamento de suma importancia para nuestra Casa de Estudios.

Sólo a modo ejemplar, y sin ánimo de restar importancia a otras materias, 3 consultas públicas actuales (según revisión de la página web ministerial) sobre modificaciones al Reglamento Sanitario de los Alimentos plantean plazo de revisión y recepción de consultas de 60 días, los que resultan correctos cuando se tratan de materias de alta complejidad técnica y que requieren especial atención en la utilización de correcta terminología científica, mismos principios que se aplican a la investigación científica y biomédica, lo que no se condice con los 30 días establecidos para la propuesta en comento.

Estimamos que esa Cartera de Estado debiera ampliar el plazo de consulta, para efectos de hacer llegar propuestas que sean objeto de un acabado estudio científico y legal en materia de ensayos clínicos, y haciendo presente que este asunto es de alta relevancia para la Universidad de Chile, toda vez que parte relevante de la investigación científica y biomédica que se desarrolla en el país es ejecutada en nuestra Facultad o por distinguidos académicos de ella, y que en muchos casos ella es financiada con recursos del Estado. En consecuencia toda regulación sobre la investigación científica y biomédica nos impacta fuertemente.

Esperando que se acoja nuestra solicitud de ampliación de la consulta y reiterando el permanente ánimo de colaboración de esta Facultad, le saluda atentamente


PROF. DR. MANUEL KUKULJAN PADILLA
DECANO FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE



DISTRIBUCION:

- Sra. Ministra de Salud
- Sr. Subsecretario de Salud Pública
- Sr. Jefe de Gabinete Ministra de Salud
- Sr. Jefe de Gabinete Subsecretario de Salud Pública
- Sr. Jefe División Jurídica Ministerio de Salud
- Dirección de Investigación Facultad de Medicina
- Dirección Jurídica Facultad de Medicina
- Oficina de Partes

