

## **Comunicación Importante: Criterios de Priorización para la Evaluación de Solicitudes Pendientes (Registros y Modificaciones) y definición de prioridades por laboratorio.**

Estimados Directores Técnicos y Representantes Legales

Junto con saludar, nos dirigimos a ustedes para abordar una situación crucial que afecta la gestión de nuestros procesos internos y la fluidez en la evaluación de sus solicitudes pendientes de registros y modificaciones, especialmente en el contexto de la reciente contingencia informática y la creciente presión por la asignación de prioridades (incluyendo audiencias de lobby y consultas vía plataforma SIAC).

Con el fin de introducir mayor transparencia, predictibilidad y eficiencia en la asignación de recursos y en el trabajo de nuestros evaluadores, la autoridad ha definido un sistema objetivo de criterios de priorización que será aplicado de manera uniforme.

### i. Criterios de Priorización para la Evaluación de Solicitudes

Se ha establecido un sistema de puntuación asociado a criterios específicos, que permitirá ordenar las solicitudes pendientes y guiar el trabajo de evaluación. La antigüedad del trámite servirá como criterio de desempate.

Criterio de Priorización	Puntaje Asignado	Ejemplo
Problemas de Abastecimiento	6 pts	Productos esenciales con riesgo inminente de stock-out.
Ley Ricarte Soto / Drogas Huérfanas genéricas	5 pts	Solicitudes directamente relacionadas con estas normativas específicas.
En canasta de CENABAST (con licitación vigente)	4 pts	Registros de Cloruro de Sodio, Agua Estéril para inyectables, o modificación de EPT por Burkholderia C.
Primer Genérico de una molécula o asociación	3 pts	Apertura de la competencia para un principio activo.
Prioridad solicitada por laboratorio (vía Ley de Lobby)	2 pts	Solicitudes ingresadas por los canales formales de priorización.
Antigüedad del Trámite	1 pts	Criterio de desempate para solicitudes con el mismo puntaje total.

### ii. Solicitud de Información a la Industria

Para iniciar la aplicación efectiva de este sistema y obtener información relevante para nuestra planificación, solicitamos a cada laboratorio que:

- a. Identificar las 5 solicitudes pendientes (ya sean de registro o modificaciones) que consideren críticas para su operación.
- b. Indicar para cada una de las 5 solicitudes el/los criterios de priorización propuestos en la tabla del punto I y cuál es el puntaje que obtendría según su análisis.

Esta información es crucial para establecer un punto de partida y asegurar que nuestro sistema refleje las urgencias de salud pública y de mercado.

El Subdepartamento de Registro correspondiente a cada trámite será el encargado de gestionar las consultas relativas a este nuevo sistema. Para ello se dispondrá de los siguientes correos electrónicos por subdepartamento:

- [mcampos@ispch.cl](mailto:mcampos@ispch.cl) (Para productos bioequivalentes y proceso simplificado)
- [vvenegas@ispch.cl](mailto:vvenegas@ispch.cl) (Para productos nuevos y biológicos)

Las solicitudes de priorización serán recibidas hasta una semana después de publicación del presente documento.

Agradecemos su comprensión y colaboración en la implementación de estas medidas, cuyo objetivo principal es normalizar la evaluación de solicitudes en el menor tiempo posible.

Con la aplicación rigurosa y transparente de estos criterios, confiamos en que, mediante un esfuerzo conjunto, lograremos superar los inconvenientes derivados de la contingencia informática y restablecer la eficiencia y predictibilidad que la industria regulada y el país requieren.

Saluda atentamente.

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**