



# Balance de Gestión Integral

AÑO 2020

Ministerio de  
Salud

**Instituto de Salud Pública  
de Chile**





# Índice

---

.1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo	3
.2. Resumen Ejecutivo Servicio	21
.3. Resultados de la Gestión año 2020	24
.4. Desafíos para el período de Gobierno 2018 - 2022	83
.5. Anexos	84
.Anexo 1: Identificación de la Institución	85
.Anexo 2: Recursos Humanos	93
.Anexo 3: Recursos Financieros	104
.Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2017-2020	111
.Anexo 5: Compromisos de Gobierno 2018 - 2022	115
.Anexo 6A: Informe Programas / Instituciones Evaluadas (2019-2020)	116
.Anexo 6B: Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas/Instituciones Evaluadas	116
.Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2020	117
.Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2018 -2020	120
.Anexo 9: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2020	121
.Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2018-2022	128
.Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2020	130
.Anexo 11: Premios o Reconocimientos Institucionales 2020	131

# 1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo

Ministerio de Salud

## Ministerio de Salud

La misión de este ministerio es construir un modelo de salud sobre la base de una atención primaria fortalecida e integrada, que pone al paciente en el centro, con énfasis en el cuidado de poblaciones durante todo el ciclo de vida, y que además estimule la promoción y prevención en salud, así como el seguimiento, trazabilidad y cobertura financiera.

Esta cartera se compone de la Subsecretaría de Salud Pública, la Subsecretaría de Redes Asistenciales, la Superintendencia de Salud, el Fondo nacional de Salud (FONASA), el Instituto de Salud Pública (ISP), y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST), quienes trabajan de forma coordinada entre sí.

La situación sanitaria de Chile muestra innegables avances, pero también grandes desafíos que requieren ser abordados con sentido de urgencia y realismo, atendiendo las capacidades y recursos disponibles.

La pandemia por COVID-19 ha sido el desafío más complejo de los últimos 100 años para Chile y el mundo, lo que llevó a multiplicar los esfuerzos enfocados en tres pilares fundamentales: 1) la búsqueda de contagios y aislamiento, 2) reforzamiento del sistema de salud para enfrentar la demanda y 3) campaña masiva de vacunación.

Hemos implementado un conjunto de medidas que buscan realizar una cirugía mayor a la salud chilena y combatir la pandemia por COVID-19.

### **Refuerzo de la vigilancia epidemiológica**

Para el desarrollo de la vigilancia de COVID-19 en Chile, a través del Departamento de Epidemiología de la Subsecretaría de Salud Pública, se han abordado distintas estrategias de vigilancia y otros mecanismos de pesquisa de casos de COVID-19, basadas en la historia natural de la enfermedad y otros escenarios particulares. Entre estas estrategias destacan: (i) la vigilancia clínica, (ii) la incorporación del COVID-19 a la vigilancia de Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG), lo cual se extendió a todos los establecimientos de salud del país, (iii) la búsqueda

activa de casos, (iv) el monitoreo de resultados de laboratorios, (v) el monitoreo de viajeros e instauración de aduanas sanitarias a lo largo de todo el territorio nacional, (vi) la vigilancia de brotes en ambientes familiares, laborales y otros grupos específicos, (vii) las normas y disposiciones de vigilancia genómica en conjunto con el Instituto de Salud Pública (ISP), y (viii) el monitoreo de defunciones en colaboración con el Departamento de Estadísticas e Información de Salud (DEIS).

## **Estrategia Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA)**

Para contener la pandemia y siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Minsal implementó la estrategia de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), a partir del fortalecimiento del sistema de vigilancia en salud pública al reorganizar las funciones y tareas de la Autoridad Sanitaria, y propiciando una articulación eficaz entre los distintos actores del sistema de salud chileno liderado por las Secretarías Regionales Ministeriales de Salud (Seremi), Servicios de Salud (SS) y Atención Primaria de Salud (APS).

- **Testeo:** Componente que se basa en el fortalecimiento de la atención médica y la búsqueda activa de casos, cuyo objetivo es aumentar la pesquisa de casos de COVID-19, estrategia que se llevo a cabo no solo en los Centro de Salud Familiar (CESFAM), sino que también en móviles dispuestos en las distintas comunas del país. Al día de hoy contamos con 42 móviles en todo el territorio nacional que se mueven a distintas zonas de cada región. Para saber donde ubicarlos se trabajó con varias estrategias: zonas de calor con mayor número de casos activos, zonas de cluster, presencia de población de riesgo, zonas de hacinamiento, zonas con viviendas comunitarias, zonas con acceso limitado a servicios básicos, entre otros. El 29 de enero de 2021 se implementaron los test de detección rápida de antígenos lo que ha permitido trazar y aislar rápidamente a los casos positivos y llegar a mayor cantidad de personas. Este test se ha implementado en 415 centros de salud, en las 16 regiones del país.
- **Trazabilidad:** Corresponde a la acción de limitar la transmisión del virus de persona a persona, mediante la detección rápida de casos de COVID-19 y la identificación y seguimiento de sus contactos estrechos para resguardar el cumplimiento efectivo de las medidas de aislamiento.
- **Aislamiento:** se implementaron “Residencias Sanitarias”, que son instalaciones destinadas para el aislamiento temporal de los usuarios que han sido contacto estrecho, sospechosos, confirmados o probablemente contagiados de COVID-19, que tienen una enfermedad leve y que no pueden realizar una

cuarentena efectiva en sus domicilios, ya que ponen en riesgo a su entorno social y familiar. Son gratuitas y ofrecen alimento y monitoreo de salud durante el periodo de aislamiento.

## **Gestión de Red Integrada**

A través de la Unidad de Gestión Centralizada de Camas (UGCC), la Subsecretaría de Redes Asistenciales ha tenido la facultad de monitorear la oferta y demanda de camas críticas del sistema público y privado, siendo la gestión de habilitación de camas y la derivación de pacientes unas de las principales iniciativas.

- **Gestión de habilitación de camas:** Durante el año 2020, en la Red Integrada de Salud se habilitaron un máximo de tres mil 216 camas UCI. Sin embargo, dada la situación epidemiológica del primer semestre 2021 y el aumento de demanda en la mayoría de las regiones del país, el 29 de abril de 2021, la red habilitó cuatro mil 538 camas UCI, siendo el mayor número de camas habilitadas durante la pandemia.
- **Derivación de pacientes a lo largo de Chile:** Desde junio de 2020 hasta abril de 2021, se han realizado un total de diez mil 127 derivaciones.

## **Vacunación contra el COVID-19**

Minsal, a través del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), trabajó todo el año 2020 en una propuesta de plan de vacunación contra el COVID-19, la cual es considerada como una de las acciones más importantes de este año 2021.

La primera vacuna en llegar a Chile, el 24 de diciembre de 2020, fue Pfizer-BioNTech (BNT162b2®), de la cual se adquirieron diez millones 100 mil 25 dosis, que fueron distribuidas durante todo el 2021.

Por otra parte cada una de las Instituciones que componen esta cartera colaboró dentro de sus competencias en el combate contra la pandemia por COVID-19, a través de distintas iniciativas:

## **Fondo Nacional de Salud (Fonasa)**

Tras la declaración de Alerta Sanitaria, Fonasa ha generado una serie de normativas y medidas tendientes a facilitar el mejor cumplimiento de los objetivos de salud pública en la pandemia y apoyar, a su vez, la gestión

hospitalaria que ha dispuesto el Minsal, implementado distintas iniciativas para facilitar el acceso, protección financiera y continuidad de las atenciones que requieren las personas.

### **Instituto de Salud Pública (ISP)**

La pandemia de COVID-19 le exigió al ISP robustecer su trabajo, a través del Departamento de Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, con el desarrollo del ensayo de diagnóstico para detectar SARS-CoV-2, por medio de la técnica de PCR en tiempo real, cuando en Chile aún no había acceso a kits comerciales para el diagnóstico de la enfermedad. De esta manera, el 3 de marzo de 2020 el ISP pudo confirmar el primer caso de COVID-19 en territorio nacional, por medio de esta técnica desarrollada.

### **Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast)**

En el contexto de pandemia, a Cenabast le ha correspondido la tarea primordial de abastecer al sistema público de salud, enfocándose en la provisión de fármacos para pacientes en Unidades de Cuidados Intensivo (UCI) y Elementos de Protección Personal (EPP). A pesar del importante aumento en el volumen de operaciones evidenciado en los últimos cinco años, ha sido capaz de asegurar el abastecimiento de productos farmacéuticos a la Red Integrada de Salud.

### **Superintendencia de Salud**

Durante el año 2020, se realizaron una serie de acciones relacionadas con fiscalización, monitoreo de licencias médicas, prestaciones hospitalarias y ambulatorias, consultas médicas vía atención remota y gestión de reclamos y consultas.

Paralelamente al combate de la pandemia, este Ministerio ha debido continuar con las estrategias planificadas para mantener el compromiso de construir un modelo de salud óptimo.

### **Reforma del sistema de servicios públicos y privados de salud**

#### Listas de espera e intervenciones quirúrgicas

Si bien, el número de casos de espera de una intervención quirúrgica no aumentó durante el año 2020 producto de la pandemia, lo que se vio afectado fue el tiempo que un paciente espera por atención, llegando a marzo de 2021 a un promedio de 558 días.

Durante el año 2020 se observó una baja en la producción de intervenciones quirúrgicas, ocasionada principalmente por las cirugías mayores electivas, ya que una de las medidas sanitarias producto del COVID-19 fue reducirlas a no ser que tuvieran una prioridad biomédica de riesgo vital o secuela grave. Las unidades quirúrgicas de los establecimientos hospitalarios fueron destinados a la habilitación de unidades de hospitalización, ocupando quirófanos, salas de recuperación y recurso humano.

### Plan Nacional de Inversiones

- **Proyectos hospitalarios:** la mayor inversión en infraestructura de salud pública se ha realizado entre los años 2018 y 2022. El Plan Nacional de Inversiones, en su primer año de vigencia, ejecutó un total de 348 mil 804 millones 812 mil pesos, 620 mil 271 millones 927 mil pesos durante el año 2019 y un total de 483 mil 636 millones 730 mil pesos el año 2020.
- **Atención Primaria de Salud (APS):** en APS se contabilizan 89 establecimientos terminados, que se sumarán a la Red Asistencial para entregar más y mejor cobertura a la población usuaria, entre los cuales se consideran: 42 Centros de Salud Familiar (Cesfam), 34 Servicios de Atención Primaria de Urgencia de Alta Resolutividad (SAR), 12 Centros Comunitarios de Salud Familiar (Cecosf) y 1 Posta de Salud Rural, en la comuna de Huara. Además, actualmente existen 41 proyectos APS en ejecución y 27 en licitación.
- **Adquisición de ambulancias:** la adquisición de vehículos y ambulancias es fundamental para el correcto funcionamiento de la red asistencial. Desde marzo de 2018 se han financiado un total de 366 vehículos con recursos sectoriales, de los cuales 241 son ambulancias.
- **Mi Consultorio se Pone a Punto:** durante el año 2020, el programa de Conservación de Infraestructura para los diferentes recintos asistenciales de APS, aprobó 427 iniciativas de todos los Servicios de Salud del país, incluyendo en este monto a la comuna de Iquique, con 15 recintos que fueron afectados por las lluvias altiplánicas de febrero de 2019. El monto total del programa alcanza los 17 mil 501 millones 879 mil 460 pesos.

### Fortalecimiento y resolutividad de la APS

- **Creación de unidades de especialidad de mayor déficit:** durante el 2020 se realizaron 412 mil 350 atenciones odontológicas, de las cuales diez mil 360 corresponden a atenciones de especialidad odontológica. La ejecución del programa fue cercana al 26 por

ciento de lo comprometido para el año, producto de la reprogramación de actividades electivas durante la pandemia.

- Creación de unidades médicas oftalmológicas y unidades médicas de otorrinolaringología: durante el año 2020, iniciaron actividades 8 Unidades de Atención Primaria Oftalmológica y 9 Unidades de Atención Primaria Otorrinolaringológicas, alcanzando un total de 155 y 18 a nivel nacional, respectivamente. Esto permitió la realización de un millón 755 mil 151 atenciones de oftalmología y 75 mil 342 atenciones de otorrinolaringología.
- Rehabilitación integral: El programa tiene por objetivo ampliar la cobertura de rehabilitación, buscando mejorar la capacidad y el acceso a través de la implementación de salas de Rehabilitación de Base Comunitaria (RBC) en todos los establecimientos de la APS. Al término del año 2020 se alcanzó un total de 306 salas RBC, 40 salas de Rehabilitación Integral y 38 equipos rurales.

### Salud digital

El departamento de Salud Digital ha incrementado sus estrategias para entregar prestaciones de salud en el marco de la crisis sanitaria. Entre junio y diciembre de 2020, se realizaron catorce mil 52 atenciones de telemedicina de las especialidades de Dermatología, Diabetes, Nefrología, Geriatria y Patología Oral; mil 318 atenciones de telemedicina general en postas rurales, ELEAM y Telecomité Oncológico; y 105 mil 803 prestaciones remotas en Salud Mental. Junto con esto, destacan 47 mil 230 teleinformes, de los cuales 32 mil 184 corresponden a apoyo diagnóstico en Retinopatía Diabética y 15 mil 46 a informes de mamografía de 33 mamógrafos que se encuentran dispuestos en 21 Servicios de Salud.

Durante el año 2020 se realizaron 512 mil 581 prestaciones entre las que se encuentran: orientación telefónica en conjunto con el programa Salud Responde, capacitaciones a funcionarios de salud y atención a otros establecimientos de adultos mayores y de personas privadas de libertad.

### Salud del Migrante

En el año 2020, la población extranjera beneficiaria de Fonasa alcanzó un total de un millón 81 mil 819 personas, lo que significó un aumento de 5,5 por ciento con respecto al año 2019.

En la APS existe el Programa de Reforzamiento de Acceso a la Atención de Salud a Personas Migrantes, que en 2020 abarcó 26 Servicios de Salud y 40 comunas, lo que corresponde a un aumento de 7,8 por ciento en relación a 2019. El programa, también, cuenta con un componente de acceso y calidad

de la atención, que busca desarrollar estrategias locales para mejorar el acceso a la atención de salud, especialmente a través de la contratación de Facilitadores Interculturales, que se desempeñan en la red asistencial. En 2020 se contó con un total de 104 Facilitadores Interculturales, lo que significó un aumento del 18 por ciento en relación al año anterior. Del total, un 81 por ciento se encuentra trabajando en centros APS y un 19 por ciento en hospitales.

### Salud Responde

Durante el año 2020, Salud Responde atendió dos millones 67 mil consultas (un millón 57 mil administrativas y un millón 10 mil clínicas o asistenciales), lo cual representa un incremento de 177 por ciento respecto al año anterior. Además, se consolidó la atención a través de redes sociales, donde se resolvieron once mil 300 consultas, y se masificó el uso de la página web [www.saludresponde.minsal.cl](http://www.saludresponde.minsal.cl), la cual acumuló tres millones 440 mil visitas.

### Optimización de procesos de Licencias Médicas

Reducción de tiempos de tramitación: teniendo como objetivo la reducción de los tiempos de tramitación, mejorar la atención de usuarios y entregar información oportuna y de calidad, desde el año 2019, la Comisión de Medicina Preventiva e Invalidez (COMPIN) ha llevado a cabo un proyecto de modernización que ha permitido la optimización de los procesos de licencias médicas, beneficiando a seis millones 387 mil 5 personas del país.

Entre los principales logros alcanzados durante el último trimestre de 2020 destaca la implementación de plataformas digitales para la realización de trámites de licencias médicas en línea, ingresando con Clave Única. Si bien, este sistema estaba habilitado para cotizantes Fonasa, en septiembre de 2020 se habilitó para que afiliados a Isapres pudiesen realizar reclamos ante dichas entidades por rechazos a sus licencias médicas, lo cual ha beneficiado a 30 mil usuarios.

## **Bienestar y cultura de vida sana**

### Plan Nacional del Cáncer

En Agosto de 2020 fue promulgada la Ley Nacional del Cáncer N° 21.258, publicada en el Diario Oficial el 2 de septiembre de 2020. Durante los meses siguientes se elaboró su reglamento, el cual fue tomado de razón por Contraloría General de la República el 26 de marzo de 2021 y publicado en el Diario Oficial el 6 de abril.

### Nutrición y Alimentos

---

En el marco del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC), a pesar de las restricciones logísticas relacionadas a la pandemia, se realizó la distribución y entrega de más de cuatro mil 200 toneladas de productos en el periodo de junio a diciembre del año 2020, beneficiando, aproximadamente, a 500 mil personas. Además, en este mismo periodo, y en relación al Programa de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor (PACAM), se beneficiaron, aproximadamente, 440 mil personas con las entregas de productos, distribuyendo más de siete mil 300 toneladas a toda la red de establecimientos APS y lugares en convenio.

### Plan Nacional de Salud Mental

Durante los últimos años, la Subsecretaría de Salud Pública ha participado en la elaboración del Plan de Acción de Salud Mental 2020-2025, que tiene como objetivo dar respuesta a los principales desafíos de salud mental en Chile. Dentro de su plan operativo destaca la formalización de la Comisión Nacional para el Programa de Prevención del Suicidio, la creación del Consejo Asesor Nacional en Salud Mental (CoAN-SM), la implementación de mesas intersectoriales de salud mental y apoyo psicosocial en la Gestión de Riesgo y Desastre (GRD), y la implementación del GES Alzheimer y otras demencias, con diferentes niveles de avance.

### Plan Nacional de VIH

Se emitió la campaña comunicacional de VIH “Es Positivo Cuidarse”, la cual incluyó medidas en el marco de la pandemia por COVID-19, logrando un alcance de cuatro millones 720 mil 612 personas.

Se continuó con la implementación de la estrategia de Profilaxis Pre-Exposición (PrEP), alcanzando a 439 usuarios durante el 2020.

Se logró realizar un millón 261 mil 630 exámenes de VIH instrumentales/visuales y, en 2021, se proyecta incrementar este número a través de la estrategia de toma de test visual extramuros, en coordinación con toma de PCR.

Fue elaborado el Plan Estratégico Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS 2021-2022.

### Plan Nacional de Inmunizaciones

En 2020, se continuó con la programación de vacunas regulares, destacando la incorporación de la vacuna contra la Varicela a partir del segundo semestre, logrando inocular a 80 mil 60 personas, que corresponde al 76,2 por ciento de la población esperada.

Contra la influenza, a diciembre de 2020, se logró vacunar al 101,2 por ciento de la población objetivo (7 millones 677 mil 498 personas), lo que equivale a más de dos millones de vacunas administradas más que durante el año 2019.

### Envejecimiento saludable

Plan Adulto Mejor: bajo el eje Saludable del Plan Adulto Mejor, el cual retoma las acciones de la Política Integral de Envejecimiento Positivo, iniciada el año 2012, se enmarcan los esfuerzos del Minsal, que para su diseño y operacionalización, elaboró el Plan Nacional de Salud Integral para Personas Mayores y su Plan de Acción 2020-2030.

Programa “Más Geriatras para Chile”: a abril de 2018, la página web de la Superintendencia de Salud registraba 104 geriatras en Chile, cantidad que, al 31 de diciembre de 2020, aumentó a 146.

Unidades Geriátricas Agudas (UGA's): en Chile, las UGA's se han planteado como una estrategia para implementar el modelo de salud integral en personas mayores, avanzando hacia la geriatrización de la atención hospitalaria y del nivel de especialidad, necesidad imperativa dado el acelerado y progresivo envejecimiento de la población. El modelo pone énfasis en las condiciones de funcionalidad y no en la enfermedad, de manera de fomentar y mantener las posibilidades de independencia y autonomía el mayor tiempo posible durante el curso de vida.

Donación de órganos y Trasplante: durante el año 2020 la pandemia impactó la actividad asistencial regular, incluyendo la actividad de donantes y trasplantes. Lo que resultó en una disminución de donantes de un 25 por ciento en relación al año 2019, además de que el total de trasplantes realizados durante 2020 disminuyó un 33 por ciento en relación al 2019.

### **Rebaja del precio de medicamentos**

El acceso a medicamentos de alta calidad y bajo costo es un tema esencial para la salud de la población. Se estima que el 80 por ciento de la carga de enfermedad está determinado por enfermedades crónicas, es decir, aquellas que una vez diagnosticadas, acompañan de por vida a las personas y que para tratarlas, en la mayoría de los casos, se utilizan fármacos. Es por ello que se ha impulsado la Política Nacional de Medicamentos, compuesta por 31 medidas que incluyen Proyectos de Ley, como la ley de Fármacos II y el

Seguro Catastrófico; la implementación de normativas para aumentar la disposición de medicamentos bioequivalentes, y nuevas normas que permitirán garantizar el acceso de los remedios a la población, como la habilitación de almacenes farmacéuticos en lugares donde no existan farmacias o el despacho a domicilio para las personas con dependencia severa.

A la fecha, más del 50 por ciento de las medidas anunciadas se han implementado. El último avance en esta materia fue la publicación en el Diario Oficial de la Ley N° 21.198, que amplía las facultades de la Central de Abastecimiento (Cenabast) para que intermedie en la compra de medicamentos para las farmacias privadas y almacenes farmacéuticos.

## **Participación Internacional**

### Relaciones multilaterales

Organización Mundial de la Salud (OMS): destaca el trabajo desarrollado por Minsal en los Foros de Salud Global desde el inicio de la pandemia de COVID-19. Chile ha ejercido un liderazgo como miembro del Consejo Ejecutivo de la OMS, donde destaca la propuesta de revisión acerca de la respuesta a pandemias orientado a proponer mejoras concretas en la institucionalidad del organismo.

Asimismo, destaca el trabajo realizado, junto a OPS y otros países, para alcanzar un mecanismo para que las vacunas, pruebas, tratamientos y otras tecnologías sanitarias relacionadas con la lucha contra pandemia, estén al alcance de todos los países. En este sentido, hay que destacar la participación del Minsal en el mecanismo para acceder a vacunas por medio del proyecto COVAX, que amplía la posibilidad de Chile de alcanzar las metas de inmunización de la población.

En 2020 se concretó una iniciativa que Chile venía impulsando en OMS y Naciones Unidas desde el año 2018, denominada “Decenio por el Envejecimiento Saludable 2021-2030”. Chile fue el promotor y coordinador para que se aprobaran las resoluciones que establecen el cuadro de acción global en la materia y, además, lideró el estudio de casos en Envejecimiento Saludable, organizado por OMS.

Foro de Cooperación Económica de Asia Pacífico (APEC): en seguimiento a las reuniones del Grupo de Salud del Foro de Cooperación Asia Pacífico (APEC) dirigidas por Chile en 2019, durante el año 2020 Minsal lideró activamente el desarrollo de tres proyectos: (i) Envejecimiento Saludable, (ii) Nutrición Infantil y (iii) Daño Auditivo Prematuro. Estos proyectos cuentan con el apoyo y co-patrocinio de economías tales como Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Japón, Perú y México, entre otros.

Foro para el Progreso de América del Sur (Prosur): Chile, durante 2020, ejerció la Presidencia Pro Tempore de este foro, conducción que entregó a Colombia en diciembre del mismo año.

Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (ReMSAA): a nivel subregional andino, Chile ejerció la Presidencia Pro Tempore, liderara por Minsal. En este trabajo destaca la implementación del Plan Operativo Anual (POA) 2020 del Organismo Andino de Salud.

### Relaciones Bilaterales

En este ámbito Minsal ha mantenido activo el desarrollo de compromisos relacionados con mecanismos de alto nivel como la Reunión Binacional de Ministros Chile-Argentina, el Consejo Interministerial Binacional (CIB) Chile-Ecuador y el Gabinete Binacional Chile-Perú, instancias donde se han desarrollado nutridas agendas en materia de urgencias y emergencias médicas, nutrición y alimentos, cáncer y gestión de abastecimiento, entre otras.

### **Fondo Nacional de Salud (Fonasa)**

#### Fortalecimiento del financiamiento de Atención Primaria de Salud (APS)

El aporte estatal a las municipalidades (denominado Aporte Básico Unitario Homogéneo o, también, aporte al per cápita basal) permite financiar el 95 por ciento de los establecimientos APS.

En este sentido, es relevante destacar que, al mes de septiembre de 2020 se registraba un total de trece millones 114 mil 909 personas inscritas en establecimientos APS, de las cuales un 58 por ciento corresponde a beneficiarios de Fonasa de los tramos A y B.

#### Licencias médicas

En un año marcado por la pandemia del COVID-19, el gasto realizado por Fonasa en licencias médicas fue sumamente significativo. En 2020, el número de licencias médicas emitidas llegó a los cuatro millones 452 mil 858. De este total, Fonasa autorizó y pagó cuatro millones 20 mil 74 licencias (90 por ciento), equivalente a un promedio mensual de más de 335 mil licencias pagadas. Si bien, estas cifras resultan similares a las de 2019 (año en que se autorizó y pagó un total de cuatro millones 11 mil 572, con una media mensual de 334 mil unidades), el gasto destinado al pago de licencias médicas se vio incrementado en un 16 por ciento real entre diciembre de 2019 y diciembre de 2020 (monto SIL bruto, expresado en pesos del mes de diciembre de 2020).

## GES Segundo Prestador

Fonasa tiene la obligación legal de garantizar el acceso oportuno de beneficiarias y beneficiarios que, teniendo diagnosticado un problema de salud GES en la Red Pública, no han visto resuelta una garantía dentro del plazo estipulado para su cumplimiento. Para ello, debe proveer otro prestador en un máximo de 30 días. En esta línea, se destaca que, en 2020, cuatro mil 30 casos fueron derivados a un segundo prestador.

## Convenios con Establecimientos de Larga Estadía para Adultos Mayores (ELEAM)

Fonasa continúa gestionando convenios con los ELEAM en 2020 se otorgó atención a mil 721 personas, de las cuales el 70 por ciento corresponde a población residente en hogares de la Fundación Las Rosas. Estos convenios se traducen en más de seis mil 800 millones de pesos transferidos a ELEAM y en un aporte estimado de casi cuatro millones de pesos por persona.

## Establecimiento de precios base Grupo Relacionado por Diagnóstico (GRD) en los Servicios de Salud

En el mundo de la transferencia de los recursos que hace Fonasa, en 2020 se generó una mejora en el mecanismo de compra y pago de servicios, gracias a la Ley de Presupuestos, que incorporó un nuevo programa de financiamiento en la Partida 16 del Minsal, en el capítulo correspondiente a Fonasa, que se denomina “Financiamiento Hospitales por Grupo Relacionado de Diagnóstico”. Este nuevo modelo, que se aplica a 65 hospitales de alta y mediana complejidad de la Red Pública, busca mejorar el uso de los recursos financieros y hospitalarios, mediante la herramienta GRD.

## **Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast)**

Durante el año 2020, Cenabast registró un incremento en el volumen de operaciones de 35 por ciento con respecto al año anterior, manteniendo el cumplimiento en la entrega de 85 por ciento para intermediación, y mayor al 90 por ciento en el caso de los programas ministeriales.

## Evolución del volumen de operaciones

Cenabast ha logrado un crecimiento sostenido en el volumen de operaciones, que el año 2020 superó los 915 mil millones de pesos, lo que representa un crecimiento nominal de 35 por ciento con respecto al año

anterior. Estas cifras incluyen las adquisiciones de productos para enfrentar el COVID-19.

### Ahorro en las compras

Con miras a un mejor uso de los recursos fiscales, Cenabast generó un importante ahorro en la adquisición de fármacos e insumos, logrando precios casi 40 por ciento menores que los obtenidos por los Servicios de Salud a través del portal de Mercado Público en los mismos productos.

### Aumento de la Canasta Esencial de Medicamentos (CEM)

La Canasta Esencial de Medicamentos se trata de un listado estructurado de productos que Cenabast, en conjunto con la Subsecretaría de Redes Asistenciales, pone a disposición en su plataforma web [www.cenabast.cl](http://www.cenabast.cl) y, que en el año 2020, contó con 938 productos. Por su parte, las compras realizadas por los Servicios de Salud en CEM durante el 2020 generaron un ahorro superior a los 50 mil millones de pesos.

### **Instituto de Salud Pública (ISP)**

En su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, el ISP realizó, a diciembre del año 2020, 433 mil 632 análisis de tipo clínico, ambiental y ocupacional, lo que representa un 24,1 por ciento más que en el año 2019 (349 mil 455). Este crecimiento se debe, principalmente, a la nueva demanda por los exámenes relacionados con la pandemia por COVID-19.

### VIH

En apoyo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA de Minsal, fortaleció el diagnóstico y confirmación de VIH, a través de la realización de exámenes y el procesamiento de muestras. Al 31 de diciembre del año 2020, el ISP analizó un total de ocho mil 836 muestras, de las cuales, cuatro mil 815 fueron confirmadas VIH positivo.

### Trasplante

En materia de gestión de trasplantes, el ISP cumple un rol legal y técnico, gestionando con calidad y oportunidad las listas de espera, resolviendo los exámenes de pacientes, estudios de donante cadáver, apoyando los procesos de priorización y asignación de órganos, respectivamente.

### Vigilancia ambiental y alimentaria

En este tema se dio respuesta al análisis de más de 250 muestras por alertas ocurridas el año 2020.

### Política Nacional de Medicamentos

En el marco de la Política Nacional de Medicamentos, que tiene por objeto, entre otros, la disminución del alto costo para los usuarios de fármacos en el país, se destacan las siguientes iniciativas:

- En materia de accesibilidad, al 31 de diciembre del año 2020, la cantidad de registros farmacéuticos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales, certificados como bioequivalentes corresponden a dos mil 498, de los cuales 397 registros se certificaron en el año 2020.
- Se ha mantenido un monitoreo con Cenabast y la Subsecretaría de Salud Pública con énfasis en los plazos de cumplimiento afectados por la pandemia.
- El total de importaciones de medicamentos de uso personal autorizadas por el ISP durante 2020 alcanzó los trece mil 547 solicitudes de autorización, un 32 por ciento más que en el 2019.
- Con el objetivo de asegurar la disponibilidad de medicamentos en las farmacias, el ISP realizó 156 visitas en el año 2020, para fiscalizar a los establecimientos farmacéuticos, respecto al cumplimiento del petitorio mínimo de remedios bioequivalentes.
- Se creó un sistema de monitoreo de disponibilidad de medicamentos de programas ministeriales, realizando consultas a los titulares de registro sanitario para conocer el abastecimiento de los productos farmacéuticos.
- Se puso en marcha decretos para reducir plazos de registro de medicamentos y demostración de equivalencia terapéutica.

### Fortalecimiento de la vigilancia de dispositivos médicos

En este ámbito se promueve el desarrollo Institucional a través de la creación de la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos I&D.

## **Superintendencia de Salud**

### Plan transformación digital

El objetivo es modernizar los procesos de atención ciudadana vinculados con la gestión de reclamos que realiza la Superintendencia de Salud, reduciendo los tiempos de respuesta a los reclamos, entregando al usuario información oportuna, de calidad y cercana, a través de plataformas

remotas, para proteger más y mejor los derechos en salud de las personas, poniendo foco en la cercanía, eficiencia, transparencia y satisfacción de los servicios.

Formulario Único de Reclamos: en enero de 2020 fue puesto en marcha un portal web institucional, cuyo objetivo es facilitar el ingreso del ciudadano a un formulario web inteligente e intuitivo, que permita el ingreso de un reclamo ante la Superintendencia de Salud. El ingreso al formulario de reclamos es a través de clave única o por RUT (número de documento) mediante convenio con el Servicio de Registro Civil e Identificación.

### Productos estratégicos

Gestión de Consultas: el año 2020 se efectuaron 107 mil 32 atenciones a través del canal de atención presencial, telefónico y web, lo que representa una disminución de siete por ciento en comparación con el año 2019. Del total de atenciones realizadas, el 60 por ciento corresponde a Santiago y el 40 por ciento a las Agencias Regionales. La materia “Consulta Reclamo y Emisión Certificado” fue la más consultada, con el 29 por ciento, seguida de “Acreditación y Certificación de Prestadores”, con ocho por ciento de las atenciones, y “Licencia Médica - Subsidios por Incapacidad Laboral” con siete por ciento.

### Gestión de reclamos:

- Contra aseguradoras, se generaron 45 mil 367 reclamos, lo que representa una disminución de 32 por ciento comparado con igual periodo del año anterior, que se debe al ingreso en el tercer trimestre de 2019 de 24 mil 28 reclamos por “Reajuste Precio GES”.
- Contra prestadores de salud, se ingresaron siete mil reclamos, lo que representa un aumento de 89 por ciento comparado con el año 2019. El 93 por ciento correspondió a “Ley de Derechos y Deberes”.

### Regulación

Su objetivo es orientar e instruir medidas preventivas y correctivas a los organismos regulados, protegiendo los derechos de los usuarios, estimulando la eficiencia financiera y operacional, la innovación, promoviendo la competencia y corrigiendo las fallas de mercado derivadas de las asimetrías de información del sector. A continuación, se presentan los avances realizados por vía administrativa al mejoramiento del sistema privado de salud:

- Oficio Circular IF/N° 44, del 17 de junio de 2020, que instruye a las Isapres, de manera extraordinaria, la devolución semestral de excedentes durante año 2020.
- Circular IF/N° 354, del 18 de junio de 2020, que imparte instrucciones respecto a la no declaración de enfermedades o condiciones de salud al nacer.
- Oficio Circular IF/N° 72, del 14 de septiembre de 2020, que imparte instrucciones sobre decisión de Isapres de postergar alzas de precios del proceso de adecuación 2020-2021.

### Fiscalización

La Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud: finalizó mil 283 fiscalizaciones. Según el tipo de entidad, el 79,2 por ciento correspondieron a Isapre, el 15,6 por ciento a prestadores públicos, el 2,6 por ciento al Fonasa, el 2,3 por ciento a prestadores privados, y 0,3 a aseguradoras de FF.AA. Se programó la realización de 800 fiscalizaciones regulares, sin embargo, al 31 de diciembre se ejecutaron 995.

La Intendencia de Prestadores de Salud: realizó mil 307 fiscalizaciones, de las cuales, según el tipo de entidad el 43 por ciento corresponde a Prestadores Privados, el 36 por ciento a entidades acreditadoras y el 21 por ciento a prestadores públicos. Se programó la realización de mil 311 fiscalizaciones regulares, sin embargo, al 31 de diciembre se ejecutaron mil 254.

### Administración de los sistemas de evaluación de la calidad en salud registro, acreditación y certificación de especialidades

Respecto a la acreditación de prestadores institucionales de salud, se resolvieron 122 solicitudes de acreditación, de las cuales 103 prestadores acreditaron, 17 acreditaron con observaciones y dos no acreditaron. El año 2020 finalizó con 223 solicitudes de acreditación en tramitación. Se registran 718 Prestadores Institucionales de Salud acreditados.

En el caso del Registro Nacional de Prestadores Individuales de salud, como resultado del proceso de registro de prestadores individuales de salud, se resolvió un total de 54 mil 140 solicitudes, de las cuales el 95 por ciento corresponde a títulos y el cinco por ciento a especialidades. El año 2020 finalizó con 677 mil 28 Prestadores Individual de Salud Registrados (RNPI). El 99,6 por ciento de las solicitudes de inscripción fue resuelta en un plazo de 40 días hábiles.

El compromiso presidencial pone énfasis en llevar a cabo una cirugía mayor a la salud, para mejorar el acceso, calidad y cobertura financiera de las atenciones de salud de todos los chilenos, es por esto que durante el año

2020 todos nuestros esfuerzos apuntaron a fortalecer la salud de nuestro país, a través de la implementación de distintas estrategias que se llevaron a cabo con responsabilidad y urgencia.

**DR. ENRIQUE PARIS MANCILLA**

**MINISTRO DE SALUD**

**Enrique Paris Mancilla**  
**MINISTRO DE SALUD**



## 2. Resumen Ejecutivo Servicio

El Instituto de Salud Pública de Chile es el Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, y la Autoridad Reguladora de Medicamentos, que promueve y protege la salud de la población, cumpliendo con altos estándares de calidad y excelencia.

Durante el 2020, actualizó su estructura orgánica y actualmente está constituido por seis departamentos: “Agencia Nacional de Medicamentos”, “Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia”, “Salud Ambiental”, “Salud Ocupacional”, la nueva “Agencia Nacional de Dispositivos Médicos Innovación y Desarrollo”, y “Administración y Finanzas”; además de las respectivas unidades asesoras en materia legal, comunicacional y de gestión. La dotación efectiva a diciembre fue de 879 funcionarios/as, de ellos el 61% correspondió a mujeres y el 39% a hombres.

Como Laboratorio Nacional y de Referencia el ISP ha llevado a cabo diferentes estrategias para enfrentar la enfermedad que afecta al mundo y a fines del 2019 comienza a gestarse el cumplimiento de un rol esencial del ISP para combatir la amenaza provocada por la propagación del SARS- CoV-2.

En esa línea, el ISP desarrolló e implementó el ensayo de diagnóstico para detectar el virus, por medio de la técnica de PCR en tiempo real, cuando aún no existían kits comerciales en Chile. Así, el 3 de marzo de 2020 se logró confirmar el primer caso en el territorio nacional y al 30 de abril 2021, se han realizado más de 260 mil exámenes de diagnóstico y confirmado más de 49 mil muestras, contribuyendo así a la Estrategia Nacional de testeo, trazabilidad y aislamiento. Complementariamente, se capacitó a profesionales de los principales hospitales públicos para realizar diagnóstico en sus laboratorios. Al 30 de abril del 2021, el país cuenta con el registro y capacidad para la realización de PCR SARS- CoV-2, en 175 laboratorios públicos y privados, que cumplieron con el proceso de revisión de procedimientos y de un análisis de concordancia de resultados en muestras ciegas.

En materia de Elementos de Protección Personal, el ISP contribuyó al aseguramiento de la calidad de estos productos, priorizando aquellos utilizados por el personal sanitario, implementando un procedimiento de autorización acelerada. Así mismo, se evaluaron en tiempo record las solicitudes de ingreso por emergencia sanitaria, de las vacunas contra el COVID-19, teniendo entre diciembre de 2020 y abril del 2021: 4 vacunas autorizadas en Chile.

Por otra parte, la ejecución presupuestaria de gasto del 2020, alcanzó el **98,21%** (M\$ 42.061.388) respecto del presupuesto vigente a diciembre (M\$ 42.828.736). Lo anterior incluye M\$4.382.771, destinados principalmente a la adquisición de equipos, insumos y reactivos para la realización de los exámenes de diagnóstico e investigación, en el marco de la pandemia por COVID-19.

En relación a la mantención de los estándares de calidad acreditados y certificados, el año 2020 se incorporaron 50 procesos bajo la Norma ISO 9001:2015. Asimismo 22 procesos fueron certificados vía auditorías de calidad realizada por la empresa Applus Certification; 38 exámenes y ensayos fueron acreditados, a través de auditoría realizada por la empresa ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) de España; y 9 ensayos farmacéuticos, mantuvieron la acreditación bajo Norma ISO 17015:2015, a través de auditoría realizada por la empresa ANAB (ANSI National Accreditation Board) de Estados Unidos.

Como Laboratorio Nacional y de Referencia, el año 2020 recibimos un total de 261.158 muestras en el ámbito clínico, ambiental y ocupacional, un 152% más que el año anterior y como resultado del procesamiento de las muestras, se realizaron 433.632 exámenes y ensayos, 24% más que en el 2019. Este aumento debido a la mayor demanda de exámenes de diagnóstico de muestras por sospecha COVID-19.

En relación al apoyo que el ISP otorga al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, en el año 2020 se procesaron 8.836 muestras, realizándose 19.751 exámenes, lo que arrojó 4.446 casos positivos, con una variación negativa de 4,9% en la tasa de positividad en relación a 2019.

En virtud de los programas y acciones que realiza el Laboratorio de Histocompatibilidad, se realizaron 19.564 exámenes en 2020. Así, al 31 de diciembre del año 2020 se realizaron 125 estudios de donante-cadáver, concretándose 396 trasplantes (cadáver y vivo) en nuestro país: 227 renales; 124 hepáticos; 17 cardíacos; 20 pulmonares; 5 reno- pancreáticos y 3 hepatorenales.

Respecto a la lucha contra el narcotráfico y en apoyo al trabajo de las Fiscalías, se analizó 20.245 muestras de presuntas drogas. En ese marco, el ISP identificó 4 nuevas drogas, las que fueron informadas al Ministerio del Interior para que sean incorporadas en el reglamento de la Ley 20.000.

Respecto a la nueva Política de Medicamentos, en agosto de 2020 se publicó el Decreto N°54, que determina, entre otros aspectos, que el registro de medicamentos mediante procedimiento simplificado tendrá un plazo de 5 meses. A su vez, se aprobó un procedimiento acelerado de registro sanitario, para aquellas solicitudes que estén relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia, las que deben ser resueltas en un plazo máximo de 3 meses. Complementariamente, en el año 2020, 396 productos farmacéuticos sólidos orales, fueron certificados como bioequivalentes, alcanzando a 2.497 productos, disponibles para la población.

En materia de Fiscalización, se llevaron a cabo cerca de 2.000 actividades, 97% en establecimientos de medicamentos, cosméticos, laboratorios clínicos y entidades acreditadoras y 3% a empresas certificadoras de elementos de protección personal.

En materia de Dispositivos Médicos, a causa de la pandemia por COVID-19, se incorporaron muchas empresas como proveedoras de insumos, reactivos de diagnóstico y protección, generándose también el aumento en la emisión de “certificados de destinación aduanera (CDA) y dispositivos médicos”, por ser elementos cuya demanda aumentó explosivamente en el mercado a raíz de la situación sanitaria, alcanzando cerca de 60.000 CDA en el periodo, aumentando en un 24% respecto del año 2019.

En cuanto a los desafíos, durante 2021 continuaremos entregando respuesta a las demandas en el ámbito de nuestra competencia. En esa línea mantendremos el apoyo en diagnóstico para SARS CoV-2, y fortaleceremos la vigilancia genómica para detección de las variantes del virus que circulan en Chile.

De la misma manera mantendremos nuestro apoyo a la Política Nacional de Medicamentos y las 31 Medidas. Esto involucra la constante verificación de las Buenas Prácticas en los establecimientos, promover una mayor cantidad de productos bioequivalentes y asegurar el cumplimiento de los plazos en los procesos de Registro, entre otras acciones.

Seguiremos trabajando para mantener y ampliar las certificaciones y acreditaciones en Normas ISO, en el marco de nuestro Sistema de Gestión Integrado de Calidad; continuaremos avanzando en la adecuación de nuestros procesos adelantándonos a la aprobación de la “Ley de Fármacos II”, a través del fortalecimiento de la Red de Tecnovigilancia y la automatización de las notificaciones de eventos adversos de los productos y continuaremos con el plan de trabajo para mantener el reconocimiento OPS/OMS, como Autoridad Reguladora Estricta

Finalmente es fundamental reconocer en forma especial a todos los funcionarios/as del ISP, que desde el año 2020 han enfrentado de manera responsable y comprometida este escenario de pandemia, cumpliendo con todas nuestras funciones y colaborando activamente con la salud pública del país.

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

# 3. Resultados de la Gestión año 2020

## 3.1. Resultados asociados al Programa de Gobierno, mensajes presidenciales y otros aspectos relevantes para el jefe de servicio

---

### 3.1. Resultados asociados al Programa de Gobierno, mensajes presidenciales y otros aspectos relevantes

#### 3.1.1. Resultados asociados a Programas de Gobierno

#### **PLAN DE ACCIÓN CORONAVIRUS - COVID-19**

Frente a la llegada del virus Sars-CoV-2 a Chile, tras el brote en Wuhan, China; el ISP estuvo atento a la evolución de este nuevo virus y a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Así, el ISP desarrolló de manera temprana y localmente el diagnóstico molecular PCR en tiempo real (Reacción en Cadena de la Polimerasa) y la secuenciación nucleotídica, en base a protocolos de 2019-nCoV, puestos a disposición por la OMS. En enero de 2020 se puso en marcha la implementación de la técnica de PCR, para la detección específica del virus y la secuenciación genética, para detectar presencia específica del virus según origen.

Con ello, el 3 de marzo confirma el primer caso en Chile y en los siguientes 5 días, se realiza la secuenciación del genoma completo del virus SARS-CoV-2 en las muestras de los primeros 4 casos. De esta forma, al 31 de diciembre el total de exámenes realizados por el ISP se encuentra cerca a los 200 mil y a abril del presente año van más de 260 mil exámenes de diagnóstico realizados., a través de la disposición de turnos, los 7 días de la semana con la participación de más 100 funcionario/as de forma rotatoria, quienes desde el primer día trabajan con un alto nivel de compromiso y responsabilidad para responder a los requerimientos que ha demandado la pandemia. Además, se debió establecer un plan de adquisición urgente de insumos, reactivos, elementos de protección personal y equipos, lo que ha permitido hasta la fecha no tener quiebres de stock y poder dar respuesta a la demanda.

Debido al desabastecimiento mundial de kits comerciales para la obtención del material genético del SARS-CoV-2 y a su alto valor en el mercado, las áreas de Genética Molecular y de Enfermedades Virales del ISP, trabajaron en el desarrollo de una nueva técnica que permite extraer el ácido nucleico del virus SARS-CoV-2 sin necesidad de administrar un kit comercial en un laboratorio. Lo anterior permitió validar esta nueva técnica para la detección del virus SARS-CoV-2 y publicar el artículo científico "A simple method for SARS-CoV-2 detection by rRT-

PCR without the use of a commercial RNA extraction kit”, en la revista Journal of Virological Methods (referente a nivel internacional). Este logro científico aporta al objetivo de contribuir y facilitar el acceso a nuevos métodos de detección y diagnóstico de enfermedades virales.

Con el propósito de fortalecer las capacidades diagnósticas de la red asistencial, se capacitó a profesionales de laboratorios de hospitales públicos para el diagnóstico a través de PCR en tiempo real para detectar el SARS-CoV-2, con esta y otras medidas, impulsadas por el MINSAL, a finales diciembre de 2020 se contaba con más de 160 laboratorios públicos y privados, registrados para realizar diagnóstico, y al 30 de abril de 2021 se registran 175 Laboratorios públicos y privados con capacidad diagnóstica para PCR SARS-CoV-2.

Se destaca el trabajo de secuenciación del genoma completo del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), por el cual el ISP, a través del Laboratorio de Genética Molecular, difundió sus protocolos y capacitó vía OMS/OPS a los países de Latinoamérica, con el objetivo de instruir las buenas prácticas de detección. En esta iniciativa participaron profesionales de Colombia, Argentina, México, Paraguay, Perú, Brasil y Costa Rica, para la amplificación mediante PCR del genoma del virus.

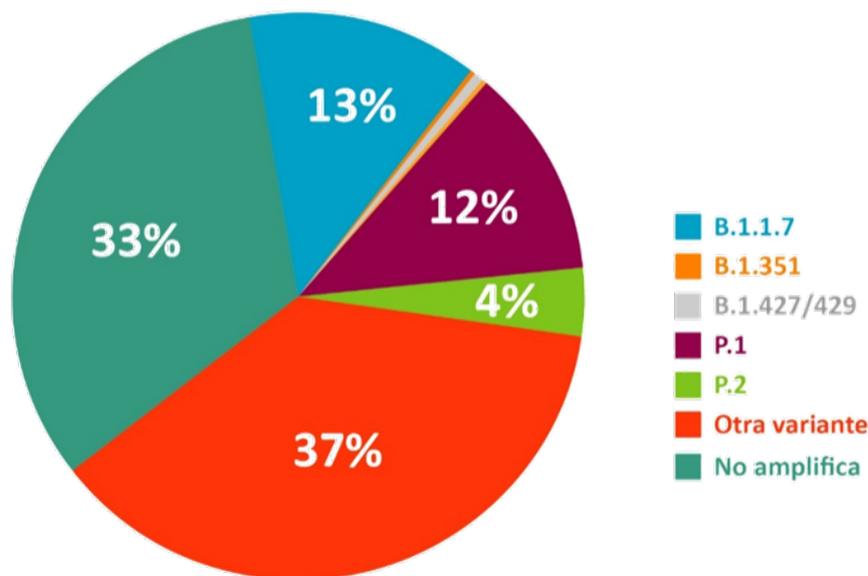
En el mes de abril del 2020 se efectuó el aislamiento del virus en el laboratorio de bioseguridad nivel 3 del ISP, siendo Chile, el primer país en Latinoamérica en realizar estudios mediante el cultivo in vitro de diferentes cepas virales de SARS-CoV-2, a partir de muestras clínicas de pacientes chilenos confirmados. De esta forma aportamos a la comunidad científica nacional e internacional con la generación de más antecedentes de este nuevo virus.

Es por ello que uno de nuestros desafíos, planteados a mediados del 2020, fue fortalecer la vigilancia genómica de la enfermedad COVID-19 en todo el país, a través del monitoreo continuo de variantes virales, mediante estudios biomédicos y el secuenciamiento genético.

Lo anterior ha permitido informar a las autoridades de salud y a la población datos relevantes para la salud pública, dentro de los más destacados podemos mencionar:

La detección de la variante B.1.1.7 del Reino Unido en pasajeros infectados a finales del mes de diciembre. Nuestro país fue el primero de Latinoamérica en reportar la introducción de esta variante. Este hallazgo fue posible a través de la vigilancia genómica de viajeros con PCR positivo para SARS-CoV-2, que ejecuta el ISP en el aeropuerto internacional de Santiago, en coordinación con la SEREMI metropolitana y el MINSAL.

Gráfico N°1: Monitoreo clínico y epidemiológico de nuevas variantes



Así también, y cumpliendo con nuestro rol de laboratorio nacional y de referencia, se han publicado una serie de directrices, lineamientos y protocolos para los laboratorios de PCR, entre ellos:

- Extracción No Automatizada de ácidos nucleicos desde muestras nasofaríngeas sospechosas de COVID-19.
- Recomendaciones de recolección y envío muestras para estudio genético SARS-CoV-2
- Detección de SARS-CoV-2 por Pool Testing o Muestras Agrupadas.

#### • **Elementos de Protección Respiratoria**

En materia de Elementos de Protección Personal, el ISP contribuyó al aseguramiento de la calidad de los EPP, principalmente de aquellos utilizados por el personal sanitario, como elementos de protección respiratoria, pantallas faciales, ropa de protección y guantes a través de la exigencia del Registro de Fabricantes e Importadores, implementando un procedimiento de autorización acelerada, considerando la exposición a aerosoles con presencia del virus SARS CoV-2. Además, se logró realizar la implementación de ensayos técnicos para evaluar las propiedades críticas de calidad de lo EPP respiratorios del tipo máscaras auto filtrantes desechables.

Durante el periodo se autorizaron 182 productos mediante un procedimiento de autorización acelerado:

- 160 Equipos de Protección Respiratoria
- 6 Elementos de Protección Ocular - Facial
- 11 Guantes
- 5 Productos correspondientes a Ropa de Protección contra Riesgos Biológicos

Junto con esto, el ISP apoya con asesoría técnica en su calidad de expertos, en los procesos de licitación que lleva adelante la CENABAST, la Subsecretaría de Redes

Asistenciales y a algunos Servicios de Salud, para la compra de elementos de protección de salud para el personal sanitario.

### ■ **Dispositivos Médicos (DM)**

Con el objetivo de fortalecer la regulación de los dispositivos médicos en Chile, el ISP crea en 2020, la nueva Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), encargada de garantizar la seguridad y el desempeño de los dispositivos médicos, incluyendo los de diagnóstico in vitro utilizados en el país, a través de acciones de control, fiscalización y vigilancia en todas las etapas de su ciclo de vida. Asimismo, apoyará el desarrollo de investigación aplicada respecto de los principales problemas de salud del país en el ámbito de las competencias del ISP y cuyos resultados representen un aporte para el conocimiento científico; y el progreso en la salud pública.

En esta materia, desde el 4 de abril de 2020 el ISP publica los listados de test para la detección de anticuerpos del tipo IgM/IgG, además de los dispositivos para detectar de antígenos del virus y también los test para muestras de saliva que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de las autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur. Esta acción tiene el objetivo de mantener informada a la comunidad, conscientes de la necesidad de contribuir con la búsqueda activa de casos, testeos masivos con tomas de muestra menos invasivas, pero siempre con un manejo prudente del riesgo para evitar el uso de kits de baja calidad.

Asimismo y en apoyo a la Estrategia de Testeo Trazabilidad y Aislamiento, que el ISP ejecuta el “Estudio de Validación del Protocolo de detección de SARS- CoV-2 en muestras de saliva”, estudio que permitió validar el uso de la muestra saliva para uso de material genético de SARS- CoV-2 por medio de la técnica de RT-PCR, en laboratorios que apliquen el Protocolo determinado por el ISP. Este estudio fue entregado al Ministerio de Salud y en marzo del 2021 la Subsecretaría de Salud Pública ofició a los laboratorios de la red de salud pública sobre la implementación de la técnica de muestras de saliva para el diagnóstico COVID-19.

### ■ **Evaluación de Vacunas COVID-19**

Uno de los ejes prioritarios trazado por el ISP para el combate y control de la pandemia de SARS-CoV-2 son las **autorizaciones de emergencia**, trabajo que el ISP desarrolló en el año 2020 y que se continúa realizando, congruente a las prácticas internacionales de las Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia Sanitaria. Así, el ISP volcó todos sus esfuerzos en torno a la evaluación de solicitudes de uso por emergencia sanitaria de diferentes estudios clínicos (19 aprobados hasta abril de 2021), los que anticiparon el ingreso de las vacunas COVID-19 a Chile. En esta línea, se evaluaron en tiempo récord las solicitudes de ingreso por emergencia sanitaria de varias vacunas, teniendo como resultado, que entre el mes de diciembre de 2020 y abril del año 2021 se encuentran autorizadas

en Chile, por “uso de emergencia” 4 (cuatro) vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech, SINOVAC, ASTRAZENECA y CANSINO.

Al mes de marzo de 2021, se han liberado **16.219.476** de dosis de vacunas, provenientes de los laboratorios Pfizer BioNTech, Sinovac y AstraZeneca:

**Tabla N°1: Dosis liberadas por vacuna**

Vacuna	Importador	2020	2021	Total
<b>Pfizer-Biontech</b>	Pfizer Chile	9.750	2.579.850	2.589.600
<b>Coronavac</b>	CENABAST	0	13.471.476	13.471.476
<b>Astrazeneca-Covax</b>	CENABAST	0	158.400	158.400
<b>Total</b>		<b>9.750</b>	<b>16.209.726</b>	<b>16.219.476</b>

#### ■ Otras acciones en materia de la pandemia

Durante 2020 se realizó la autorización excepcional de 26 Depósitos de Vacunas e Inmunoglobulinas en todo el territorio nacional, establecimientos que permiten el almacenamiento y distribución de las vacunas utilizadas en el Programa Nacional de Inmunización por COVID-19 en Chile.

En la misma senda y como medida excepcional, se han autorizado 40 laboratorios de producción para la elaboración de alcohol gel, producto de higiene importante para la prevención del coronavirus, permitiendo así su disponibilidad para la población, con estándares de producción de calidad.

También se otorgaron 72 autorizaciones para fabricación y comercialización excepcional de desinfectantes.

En paralelo, y en resguardo de la salud de la población, el ISP informó y alertó, sobre el uso adecuado de los medicamentos a los cuales se les atribuía propiedades para tratar el COVID-19:

- Publicación de Notas Informativas de Farmacovigilancia, sobre uso seguro y adecuado de Ibuprofeno, Paracetamol, Hidroxicloroquina, Cloroquina y Azitromicina, reiterando la importancia del uso adecuado de medicamentos y la utilización dentro de las indicaciones autorizadas en los Registros Sanitarios, para resguardar la seguridad de los pacientes.

- Cambio de condición de venta de Cloroquina e Hidroxicloroquina, de receta médica simple a receta médica retenida.
- En el ámbito de desinfectantes, en octubre de 2020 se generó una alerta a la comunidad sobre la falsificación de una Resolución que autoriza la cápsula sanitizante ozono 3000mg/h de Eugene Biotech SpA, empresa que no existe como titular de registro sanitario.

## **POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS 31 MEDIDAS**

En el marco de la Política Nacional de Medicamentos y las 31 medidas, establecidas por el gobierno y orientadas entre otras cosas a disminuir el alto costo para los usuarios que implica la adquisición de fármacos en el país, en agosto de 2020, se publicó en el diario oficial el Decreto N°54, que modifica el Decreto Supremo N°3, donde se determina, entre otros aspectos, que para la resolución de solicitudes de registro de medicamentos por procedimiento simplificado, considerando un plazo de 5 meses. Asimismo aprueba un procedimiento acelerado de registro sanitario, para aquellas solicitudes que estén relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia como FDA y EMA entre otras. Es así que las solicitudes que cumplan con las condiciones establecidas en el cambio normativo serán resueltas en un plazo máximo de 3 meses.

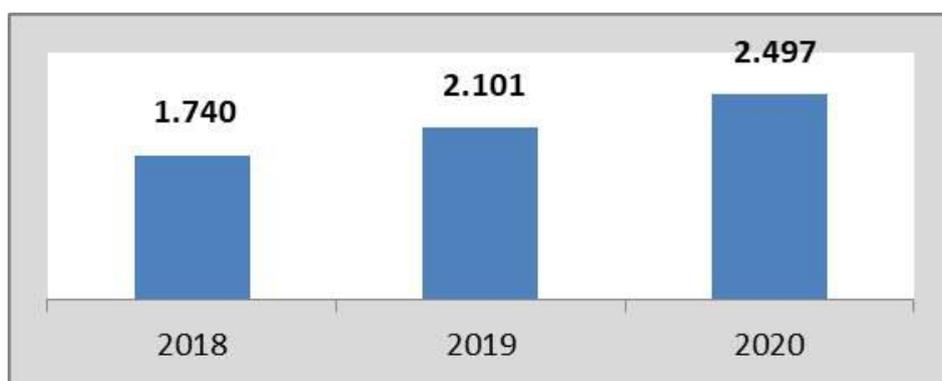
Al 30 de abril de 2021, ingresaron 51 solicitudes asociadas a este procedimiento, de las cuales han egresado 31 solicitudes aprobadas, todas en plazo menor a 3 meses.

### **Acceso a Medicamentos Bioequivalentes**

Dentro de las gestiones realizadas, que impactan favorablemente en la bioequivalencia, se encuentra el cambio en la estructura orgánica del Departamento ANAMED, que contribuye facilitar el proceso de registro de medicamentos de acuerdo a especialidad, con la creación del Subdepartamento Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes.

Al 31 de diciembre del año 2020, la cantidad de registros farmacéuticos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales, certificados como bioequivalentes corresponden a 2.497, de los cuales 396 registros se certificaron en el año 2020.

### **Gráfico N°2: Acumulado de medicamentos Bioequivalentes (sólidos orales)**



En cuanto a los plazos vigentes de exigencia de la bioequivalencia, se emite el Decreto Exento N°34, de fecha 14 de julio de 2020, que fija nuevos plazos para la demostración de equivalencia terapéutica de productos farmacéuticos registrados en Chile. La ampliación de los plazos evita que los productos farmacéuticos asociados a la exigencia, que han tenido complicaciones por la pandemia para el cumplimiento de la normativa, deban salir del mercado, evitando así afectar a la población en el abastecimiento de estos medicamentos.

**Tabla N°2: Nuevos plazos definidos para demostración de Bioequivalencia**

Decreto de Origen	Publicación en Diario Oficial	Plazo establecido	Nuevo plazo (D. N°34/2020)
<b>Decreto N°112 de 2018</b>	05-11-2018	01-10-2020	01-05-2021
<b>Decreto N°65 de 2018</b>	25-10-2019	28-10-2021	01-03-2022
<b>Decreto N°115 de 2018</b>	08-11-2018	Grupo A: 08-05-2020	01-05-2021
	08-11-2018	Grupo B: 08-11-2021	01-03-2022

Durante el año 2021 se continuará el proceso de implementación de las disposiciones emanadas a través del Decreto N°54, publicado en agosto de 2020, que entre otros aspectos, indica que, para productos farmacéuticos reconocidos por las Agencias Regulatorias de alta vigilancia, entre ellas la FDA y EMA se reconocerán las autorizaciones y certificaciones de éstas, tales como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y estudios de bioequivalencia, que va en línea con la iniciativa de aumento de productos bioequivalentes.

## **PROGRAMA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA Y LAS ITS**

En nuestro país durante los últimos años, el VIH, ha aumentado en forma progresiva, siendo una infección cuyos portadores pueden ser asintomáticos por varios años, y en este contexto, es fundamental el apoyo que otorga el ISP al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA del Ministerio de Salud para la confirmación de la enfermedad.

En este contexto, en el año 2020 se procesaron 8.836 muestras, por las que se realizaron 19.751 exámenes, un 30% menos que la gestión anterior (28.133 exámenes). Por otra parte, los casos positivos en el año 2020 fueron 4.446, un 33% inferior al año 2019.

**Gráfico N°3: Muestras recibidas en ISP**



Así también y en apoyo al programa de VIH y para fortalecer la pesquisa, en el año 2020 el ISP capacitó a personal de distintas instituciones del país, en el uso de Pruebas rápidas para detección del VIH. La actividad fue organizada por el Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/ITS del MINSAL; de Gendarmería de Chile y la Subsecretaría de Justicia y DDHH, fue adaptada a la modalidad virtual y contó con la participación de 267 personas. Esta acción robustece las capacidades técnicas de organismos públicos y privados.

### **3.1.2. Aspectos relevantes para el Servicio.**

#### **Avances en materia de vigilancia de dispositivos médicos (DM)**

La Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos (DM) incluyendo los DM de Diagnóstico In Vitro, corresponde a un conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso, que puedan generar algún daño al paciente, usuario, operador o medio ambiente que lo rodea. Según esto, se puede decir que la Tecnovigilancia tiene por objeto mejorar la protección de la salud, tanto en los pacientes como en los usuarios, disminuyendo la probabilidad de ocurrencia de eventos adversos en la práctica clínica.

En función de ello, el ISP recibe notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos desde las empresas, profesionales de la salud, usuarios y pacientes, la cual es evaluada y gestionada por los profesionales del área con el objetivo contribuir a la seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos.

Otra tarea importante que realiza la Sección de Tecnovigilancia es la revisión sistemática de alertas internacionales, a través de la revisión de páginas web de agencias sanitarias internacionales, las que se investigan y se comunican en caso de que los dispositivos médicos afectados hayan sido comercializados en nuestro país.

**Tabla N°3: Actividades de Tecnovigilancia realizadas en 2020**

<b>Año</b>	<b>Notificaciones de Usuarios ejecutadas</b>	<b>Notificaciones de empresas ejecutadas</b>	<b>Alertas internacionales ejecutadas</b>
<b>2020</b>	311	18	1.124
<b>2019</b>	345	77	988
<b>2018</b>	125	87	133

### **Importación de Dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio**

A partir del año 2018, se implementó la exigencia del Certificado de Destinación Aduanera (CDA), para los dispositivos médicos sin registro sanitario, mediante la publicación del Oficio Ordinario N° 238/18 del Instituto de Salud Pública. Este ordinario indica que todos los dispositivos médicos que ingresan al país y que actualmente no requieren registro sanitario, deben solicitar el CDA en cumplimiento del artículo 111, letra g), del Código Sanitario y la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda.

A causa del COVID se incorporaron muchas empresas como proveedoras de insumos, reactivos de diagnóstico y protección, generándose también el aumento en certificados de destinación aduanera y dispositivos médicos, por ser elementos cuya demanda aumentó explosivamente en el mercado a raíz de la pandemia.

**Tabla N°4: Demanda de trámites CDA**

Periodo	N° de Importadores	N° de CDA	Cantidad de DM Importados a Chile	Países de origen	Clase de Riesgo
<b>2020*</b>	5.804	58.608	87.826 (carga única)	Mayoritariamente (72,2%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza y Brasil.	Clase I (29%)
					Clase II (34%)
					Clase III (11,1%)
					Clase IV (5,6%)
					Sin clasificar (20,3%)
<b>2019</b>	2.535	47.387	70.401 (carga única)	Mayoritariamente (70%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza y Francia.	Clase I (32,5%)
					Clase II (28,6%)
					Clase III (12,3%)
					Clase IV (3,4%)
					Sin clasificar (23,2%)
<b>Julio a dic 2018</b>	1.703	24.131	34.065 (carga única)	Mayoritariamente (72,2%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza e Italia.	Clase I (37,9%)
					Clase II (23,6%)
					Clase III (14,1%)
					Clase IV (5,2%)
					Sin clasificar (19,1%)

## **Ejecución Presupuestaria 2020**

### **■ Ingresos**

Respecto de las fuentes de financiamiento, estos alcanzaron la cifra de **M\$20.238.191**, lo que equivale a un incremento de 10,78% correspondiente a M\$ 1.968.563 por ventas de los diferentes productos y servicios de nuestra cartera. Por otra parte, los ingresos corrientes que fundamentalmente se componen por recuperación de licencias médicas, multas y sanciones pecuniarias, presentaron un incremento de un 63,95%, pasando de un monto de M\$ 677.467 a un monto de M\$ 1.110.676.

El presupuesto inicial por Aporte Fiscal fue de M\$ 22.047.721, pero finalmente se transfirieron M\$18.183.769 es decir, sólo 82,47% del total asignado por Ley de presupuesto, equivalente a una disminución nominal de M\$3.863.952 (17,53%), lo que permite inferir que el Instituto financió con recursos propios más de lo que estaba proyectado en el presupuesto inicial.

### **■ Gastos**

El año 2020 se adicionaron a la Ley de presupuesto del ISP **M\$4.382.771**, lo que incrementó el presupuesto inicial (M\$38.44.966) en 11,40%, recursos destinados a la implementación de los Laboratorios de Virología y Genética Molecular, para colaborar en la lucha contra la pandemia de COVID -19.

En lo global, la ejecución presupuestaria del gasto, alcanzó un **98,21%** (M\$ 42.061.388) respecto del presupuesto vigente a diciembre (M\$ 42.828.736), de lo anterior podemos relevar que los Subtítulos 21 (Gastos en Personal) y 22 (Bienes y Servicios de Consumo), ambos en conjunto representan el 91,39% (M\$39.142.215) del presupuesto total, teniendo un porcentaje de ejecución en gasto en Personal del 99,36% (M\$23.261.254) y en Bienes y Servicios de Consumo 97,84% (M\$15.390.104) respectivamente.

Teniendo presente todas las dificultades asociadas a las dificultades que se debieron enfrentar durante la etapa más álgida de la pandemia, con restricciones en los mercados y en el ingreso de productos importados, falta de oferta, barreras sanitarias por parte de los países productores, aun así, la institución alcanzó una ejecución presupuestaria que permitió desarrollar eficientemente sus actividades incluidas las nuevas funciones relacionadas con COVID-19.

### **Continuidad Operativa: Proyectos de corto plazo de infraestructura y mejoras en las tecnologías de la información (Tic)**

Debido a la necesidad de mantener la continuidad operativa, durante el año 2020, se realizaron mejoras de infraestructura de corto plazo, por un monto de

M\$396.000.-; reparaciones de carácter crítico, dado que las instalaciones del ISP datan del año 1947. Entre las principales mejoras se encuentran:

- **Corrección del sistema de alcantarillado y agua potable etapa 2 y reparación de cubiertas y drenes de aguas lluvias:** disminuyendo los eventos de colapso que impiden el correcto funcionamiento de las áreas técnicas y administrativas de la institución. M\$69.000.
- **Habilitación MAP Chena:** reparaciones de carácter crítico y habilitación del sistema de abastecimiento de agua potable. M\$50.000.
- **“Construcción Laboratorio Modular de Coronavirus”:** laboratorio necesario para realizar actividades técnicas relacionadas a la alerta sanitaria por COVID-19 por un monto de M\$54.000.
- **Habilitación del Laboratorio de VIH/SIDA,** en infraestructura de la planta física, mejorando el uso y seguridad de los espacios para optimizar actividades técnicas, la implementación de las metodologías analíticas y el flujo de las muestras. Esta mejora permitirá abordar el aumento de muestras esperado una vez que se disminuyan las restricciones a la movilidad que impacto en la demanda de exámenes.

En lo que respecta a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el gasto total fue de M\$465.000, dentro de lo que se considera renovaciones de equipos obsoletos, por un valor de M\$170.000. Lo anterior para asegurar la continuidad de las funciones.

- **Proyecto Registro y Fiscalización:** Adicionalmente, a fines de 2020 se inició el proyecto informático de Registro y Fiscalización, el mismo que tiene por objetivo la implementación de un nuevo sistema, que apoye la gestión operativa de aquellos productos sujetos a control sanitario de parte del ISP, entre ellos: medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y elementos de protección personal, laboratorios clínicos y farmacéuticos, bodegas, droguerías y farmacias entre otros.
- **Sistema de Notificaciones:** En otro ámbito del desarrollo, se implementó el sistema de notificaciones de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM) y Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), que incluye la notificación de profesionales y pacientes. Durante el año 2021 se tiene previsto avanzar en este desarrollo para incluir las notificaciones de otro tipo de productos como Cosméticos, Dispositivos Médicos y Elementos de Protección Personal.

### **Acreditación y certificación de calidad del ISP**

La confiabilidad, certeza y oportunidad, entre otros aspectos de calidad, de los resultados y de los productos que entrega el ISP, tanto al Sistema de Salud, como a la población en general, está basado en los estándares de calidad acreditados y certificados, reconocidos además internacionalmente.

En esa línea al año 2020, el ISP ha incorporado 50 procesos bajo certificación de la Norma ISO 9001:2015, de los cuales 22 fueron certificados vía auditorías de calidad realizada por la empresa Applus Certification. De ellos, 15 corresponden a procesos operacionales, 2 a procesos estratégicos y 5 a procesos de apoyo. Se desataca la certificación de los siguientes procesos:

En el ámbito de la Regulación:

- Certificados de registro sanitario de medicamentos y cosméticos
- Uso y disposición de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y pesticidas
- En el ámbito de los procesos operativos de ensayos/exámenes/calibraciones:
- Gestión de Trasplantes
- Fiscalización de laboratorios clínicos y entidades acreditadoras

En lo que respecta a la acreditación de ensayos y exámenes, el ISP mantuvo la certificación de 38 ensayos y exámenes, a través de auditoría realizada por la empresa ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) de España. De ellos, 31 están certificados en Norma ISO 15189:2013, de requisitos para la calidad y la competencia de exámenes clínicos; 5 en Norma ISO 17043:2010, de evaluación de conformidad-requisitos generales para los ensayos de aptitud; y 2 en Norma ISO 17025:2017, de requisitos para laboratorios de ensayo y calibración.

Asimismo, mantuvo la acreditación de 9 ensayos farmacéuticos, bajo Norma ISO 17015:2015, a través de auditoría realizada por la empresa ANAB (ANSI National Accreditation Board) de Estados Unidos.

Como entidad de referencia, es importante resaltar el reconocimiento de organismos internacionales. En esa línea, somos Autoridad Reguladora Nacional en medicamentos, reconocida por OPS/OMS y su Centro Colaborador en materias de Salud Ocupacional.

En materia de Salud Ambiental, el ISP es reconocido por los Institutos Nacionales de Metrología del Sistema Iberoamericano por la capacidad de medida para la producción de material de referencia certificado de etanol en solución acuosa.

En materia de exámenes de Rabia, en el año 2020 se obtuvo el reconocimiento del Laboratorio ANSES, Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral, en la prueba de aptitud serológica.

Estos reconocimientos dan cuenta de las capacidades científicas y técnicas del Instituto de Salud Pública de Chile.

### **3.1.3. Otros aspectos relevantes para el Servicio.**

#### **■ Actividades Internacionales año 2020**

Durante el año 2020 el ISP participó en las reuniones de negociación para la redacción de Anexos en el marco de la Alianza Pacífico, para establecer acuerdos para facilitar el comercio de los productos de competencia del ISP en materia de Cosméticos, Dispositivos Médicos, Suplementos Alimenticios y productos de Aseo Doméstico. Esto se llevó a cabo con la SUBREI y las Agencias Reguladoras de Colombia, Perú y México.

También se participó en las Comisiones Mixtas de Drogas, con DIGEMID Perú, INVIMA Colombia y FONDO NACIONAL DROGAS (Colombia), y el Departamento

Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, para compartir experiencias sobre Cannabis Medicinal.

Destacamos también la participación en el Gabinete Binacional Chile-Perú (DIGESA); para compartir experiencias para mejorar la gestión en materias de aguas y alimentos del Departamento de Salud Ambiental, a través de reuniones de apoyo en la implementación de planes de trabajo en la materia.

En cuanto a Convenios de cooperación internacional destacamos:

**Tabla N°5: Convenios Vigentes año 2020**

<b>N°</b>	<b>Nombre del Convenio</b>	<b>Instituciones que Suscriben</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Suscrito (fecha) /En proceso</b>
<b>1</b>	Acuerdo Interinstitucional de Cooperación	ISP COFEPRIS INVIMA DIGEMID	Establecer las bases de cooperación, para facilitar los procesos de registro sanitario y de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura de medicamentos de síntesis química en los países miembros de la Alianza del Pacífico	20-06-2013
<b>2</b>	Acuerdo de Cooperación Técnica Laboratorio Nacional de Microbiología, Agencia de Salud Pública de Canadá (PHAC)	ISP Agencia de Salud Pública de Canadá	Cooperación para transferencia de conocimientos y habilidades entre las partes en: Fortalecimiento y desarrollo interno y externo de la organización. Habilidades científicas y analíticas entre PHAC e ISP. Gestión de la calidad. Diagnóstico de agentes infecciosos. Preparación y respuesta ante emergencias. Transferencia de Tecnología y capacitación. Cooperación bilateral en eventos o emergencias de salud pública. Evaluación de riesgos. Bioseguridad.	14-03-2019
<b>3</b>	Memorándum de Entendimiento con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA)	ISP ANVISA	Desarrollar una relación de cooperación en el área de vigilancia de la salud a través del intercambio de información, el entendimiento mutuo, trabajos en conjunto y desarrollo de proyectos de cooperación técnica sobre temas de interés común.	26-10-2011

N°	Nombre del Convenio	Instituciones que Suscriben	Objetivo	Suscrito (fecha) /En proceso
4	Acuerdo Interinstitucional de Cooperación con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)	ISP ANMAT	Desarrollar y fortalecer una relación de cooperación entre las Partes en todos los tipos de productos regulados por las mismas, y que puede incluir, pero no limitarse a medicamentos de uso humano y productos médicos (dispositivos médicos).	21-08-2018
5	Declaración de Autoridad y Compromiso de Confidencialidad con Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos	ISP FDA	Declaración de autoridad y compromiso de confidencialidad de parte del ISP de no revelar públicamente información no pública compartida por FDA y viceversa.	19-03-2012
6	Memorándum de Entendimiento con la Dirección General de Drogas y farmacias (DGDF), de República Dominicana	ISP DGDF	Promover el entendimiento de los marcos regulatorios, requisitos y procesos. Intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario. Promover el desarrollo de actividades de colaboración. Mejorar la capacidad de ambos en la prestación de servicios relacionados con la salud pública.	15-04-2013
7	Convenio de Entendimiento con la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	ISP COFEPRIS	Promover el entendimiento de los marcos regulatorios, requisitos y procesos. Intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario. Promover el desarrollo de actividades de colaboración. Mejorar la capacidad de ambos en la prestación de servicios relacionados con la salud pública.	27-09-2012

N°	Nombre del Convenio	Instituciones que Suscriben	Objetivo	Suscrito (fecha) /En proceso
8	Memorándum de Entendimiento con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)	ISP INVIMA	<p>i. Promover el entendimiento entre los Participantes sobre sus respectivos marcos regulatorios, requisitos y procesos;</p> <p>ii. Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario;</p> <p>iii. Promover el desarrollo de actividades de colaboración entre los participantes; y</p> <p>iv. Mejorar la capacidad de los Participantes en la prestación de servicios relacionados con la salud pública, a fin de cubrir las necesidades de sus poblaciones respectivas.</p> <p>v. Para el caso particular de medicamentos y teniendo en cuenta la calidad de ARNr que ostenta INVIMA según certificación de la OPS, el alcance del presente ME en relación con dichos productos, se extiende hasta la cooperación que ofrece INVIMA al ISP para el fortalecimiento de sus capacidades regulatorias y con el fin de que pueda ser designada como Autoridad Reguladora de Referencia Regional ARNr por la OPS.</p>	04-09-2013
9	Memorándum de Entendimiento con el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos de Cuba (CECMED)	ISP CECMED	Promover el entendimiento de los marcos regulatorios, requisitos y procesos. Intercambio de información y requisitos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario. Establecer términos y mecanismos para la cooperación y reconocimiento mutuo para facilitar el proceso de registro sanitario y certificación BPM. Promover actividades de colaboración. Mejorar la capacidad de ambos en la prestación de servicios relacionados con la salud pública.	12-10-2017
11	Addendum confidencialidad Grupo de ARNr	ISP Grupo ARNr	Acuerdo de confidencialidad para el intercambio de información entre las agencias que integran el grupo de ARNr	30-05-2018

<b>N°</b>	<b>Nombre del Convenio</b>	<b>Instituciones que Suscriben</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Suscrito (fecha) /En proceso</b>
<b>11</b>	Memorándum de Entendimiento con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	ISP AEMPS	Facilitar el intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de productos sometidos a control sanitario.	10-10-2018
<b>12</b>	Memorándum de Entendimiento con el Instituto Nacional de Control de Calidad en Salud (INCQS)	ISP INCQS	Promover el entendimiento de los marcos regulatorios, requisitos y procesos. Intercambio de información y documentos relacionados con la regulación de los productos sometidos a control sanitario. Promover el desarrollo de actividades de colaboración. Mejorar la capacidad de ambos en la prestación de servicios relacionados con la salud pública.	30-09-2013
<b>13</b>	Memorándum de Entendimiento con el Ministerio de Salud y Bienestar de la República de Corea	ISP Ministerio de Salud y Bienestar de la República de Corea	Cooperación en áreas de nuevas tecnologías en el cuidado de la salud. Políticas médicas y farmacéuticas e investigación. Dispositivos médicos, política de cosméticos e investigación. Aprobación de comercialización de DM y medicamentos.	10-12-2014
<b>14</b>	Convenio Marco de Cooperación Interinstitucional Instituto Nacional de Salud de la República de Perú (INS)	ISP INS	Establecer relaciones de cooperación científica y tecnológica, para el desarrollo de conocimientos, creación y desarrollo de nuevas tecnologías, realización de investigaciones conjuntas, intercambio de información científico técnica y de personal especializado.	19-05-2015
<b>15</b>	Memorándum de Cooperación con la Agencia Federal Médico - Biológica de Rusia (AFMB)	ISP AFMB	Establecer cooperación en el ámbito de la Farmacología. Desarrollar relaciones en el ámbito de nuevas tecnologías farmacéuticas. Proporcionar asistencia en el procedimiento de registro de preparados inmunobiológicos. Participar en seminarios científicos, conferencias y otros.	29-03-2018
<b>16</b>	Acuerdo de Cooperación Técnica SID & GP	ISP SID & GP	Establecer un marco de cooperación a largo plazo, con respecto a las inspecciones de Buenas Prácticas de Fabricación e intercambio de información para garantizar calidad de medicamentos.	10-04-2019

## ■ **Gestión Interna 2020**

Durante el periodo, la principal prioridad respecto de los usuarios, fue asegurar la continuidad de servicios institucionales, permitiendo a nuestros usuarios/pacientes acceder a prestaciones de primera necesidad sanitaria. Lo anterior fue posible, gracias al establecimiento de medidas de gestión, como, por ejemplo: cambios en los procedimientos, apertura de nuevos canales de atención, establecimiento de turnos y mejoramiento en los canales de comunicación con las áreas técnico/productivas de la institución.

En ese contexto, la tabla siguiente muestra la cantidad de atenciones entregadas por el Servicio, la que a pesar de la pandemia (con lo que se esperaba una baja en la demanda) tuvo un incremento del 24%, aunque si se observa una disminución del 25% en la atención presencial:

**Tabla N°6: Personas atendidas en los espacios de atención OIRS**

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
<b>a. Sistema Informático</b>	16.029	14.018	20.912
<b>b. Repuesta rápida(telefónica)/Contac Center</b>	32.264	35.624	49.979
<b>c. Mesa de Ayuda</b>	13.113	19.883	22.367
<b>d. Visitas</b>	10.300	6.961	1.780
<b>Total</b>	<b>71.706</b>	<b>76.486</b>	<b>95.038</b>

En cuanto a la demanda de análisis de muestras, y atribuible al efecto COVID, se observó en 2020 un aumento en la recepción y gestión de muestras enviadas por los diferentes laboratorios públicos y privados del país:

**Tabla N°7: Gestión de recepción de muestras**

<b>Gestión Pre analítica de Muestras</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>	<b>Variación Porcentual</b>

<b>Muestras ingresadas</b>	103.445	261.158	+152.5%
<b>Prestaciones (laboratorio) Ingresadas</b>	122.370	273.259	+123.3%
<b>Pacientes en Toma de muestras</b>	3.112	1.462	-46.9%

En materia de Gestión de las Personas, se implementó el nuevo Reglamento Especial de Calificaciones (REC), proceso que requirió la capacitación vía telemática para su implementación a través acciones directas de formación (charlas vía telemática), la publicación de videos explicativos acerca del uso de la nueva plataforma.

En apoyo a los funcionarios y funcionarias, debió reestructurarse y focalizarse los servicios de apoyo internos para el detección, seguimiento y acompañamiento de casos asintomáticos de covid-19. En este contexto se facilitó la atención del Centro Médico vía presencial, remota a través de la plataforma Meet y vía telefónica. Se implementó, en colaboración con la Corporación Municipal de Ñuñoa, una serie de operativos para la pesquisa de casos asintomáticos de covid-19, por medio de la aplicación voluntaria del test PCR a todas las personas que se desempeñan en el ISP. Durante el año 2020 se practicaron 397 test PCR.

Respecto a la gestión comunicacional del servicio y su página web [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl); se actualizó y cambió la plataforma página web institucional, lo que permitió actualizar, reorganizar y categorizar información relevante de cada área técnica para los usuarios. Durante 2020 y hasta enero de 2021, se recibieron 973.050 visitas web.

### ■ **Participación Ciudadana 2020**

Con el objeto de incorporar los intereses y requerimientos de la ciudadanía, en la gestión institucional, el ISP dictó dos (2) diálogos participativos:

- Preservativos masculinos femeninos: con la participación de 17 representantes del Consejo consultivo de Adolescentes y Jóvenes, Asociaciones de mujeres, Asociaciones de personas con VIH, Asociaciones de personas Trans, Asociaciones de Consumidores, Asociaciones Gremiales, Sociedades Científicas, Asociaciones de Pacientes e Industria de Dispositivos Médicos; el cual permitió entregar información relevante y de manera directa desde el ente regulador a la Soc. Civil sobre la calidad y notificaciones de éstos.
- Importación de medicamentos, con la participación de 35 representantes de Asociaciones de Pacientes, el cual permitió establecer una mejor comunicación entre el ISP con las asociaciones de pacientes. Asimismo,

recoger las necesidades de los usuarios para optimizar la entrega de información y perfeccionamiento del sistema.

## 3.2 Resultados de los Productos Estratégicos y aspectos relevantes para la Ciudadanía

---

### 3.2. Resultados de los Productos Estratégicos y aspectos relevantes para la Ciudadanía

#### 3.2.1. Vigilancia y Referencia

##### 3.2.1.1. Realización de exámenes/ ensayos /calibraciones

###### i. Realización de exámenes Clínicos

En el año 2020 se recibieron un total de 261.158 muestras que derivaron en un total de 433.632 exámenes/ensayos, esto es 24,1% más que en el 2019 (349.455). Cabe señalar que este crecimiento se debe principalmente a la demanda por los exámenes relacionados con la pandemia por COVID-19.

La distribución de los exámenes y ensayos entre las grandes áreas del ISP es: 378.454 (87,3%) en exámenes realizados en el ámbito clínico; 13.561 (3,1%) ensayos ambientales y de alimentos; 20.245 (4,7%) análisis asociados a sustancias ilícitas; 16.294 (3,8%) ensayos en materias ocupacionales; y 5.078 (1,2%) ensayos en materia de medicamentos, cosméticos y vacunas.

La siguiente tabla muestra el total de exámenes realizados en el ámbito clínico, que representan el 87,3% del total de exámenes realizados por el ISP, con un incremento del 51,5% respecto del año 2019. Lo anterior, refleja el importante crecimiento en el ámbito de los exámenes relacionados con las enfermedades virales, donde se incluyen los exámenes relacionados a COVID-19, de hecho, la producción del ámbito de enfermedades virales, representa el 65,3% del total anual. El resto de los subdepartamentos que concentran el 34,7% de los exámenes tuvieron una disminución de la demanda del 25,9% respecto a 2019.

**Tabla N°8: Exámenes realizados a muestras clínicas, según área**

Exámenes por áreas	2018	2019	2020
Enfermedades bacterianas y parasitarias	124.556	89.323	78.162
Enfermedades virales	69.739	72.651	247.248
Genética Molecular	10.045	47.311	29.838

Enfermedades no transmisibles	38.695	40.450	23.206
<b>Total</b>	<b>243.035</b>	<b>249.735</b>	<b>378.454</b>

A continuación, se presentan los exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito clínico:

**Tabla N°9: Exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito biomédico**

<b>Exámenes/ensayos/calibraciones</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
SARS Cov-2	-	-	202.292*
Vigilancia entomológica (Aedes Aegypti)	29.216	35.746	24.129
Vigilancia Carbapenemasas en Enterobacterias	5.562	14.348	21.722
VIH	27.231	28.133	19.751
Gestión de Trasplantes	31.049	34.561	19.564
Salmonella humana	6.084	6.827	7.431
Virus Rábico	5.210	5.838	6.006
Enfermedad de Chagas	7.282	7.575	5.859
Neisseria gonorrhoeae	7.126	6.117	3.128
Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	4.569	4.254	1.238
Influenza	4.467	6.555	454
Sarampión	1.827	2.889	162

En el ámbito de la genética molecular, producto de la pandemia por COVID-19 adicionalmente se procesaron 80.000 muestras de hisopado nasofaríngeo para posterior diagnóstico de COVID-19. Además, se trabajaron 4.000 muestras para la obtención de genoma completo del virus y su posterior secuenciación. A abril de 2021 se han analizado más de 1.500 muestras obteniendo más de 500 genomas en todo el territorio nacional.

Respecto de la gestión de trasplantes, se aprecia una disminución del 43,4% la demanda de exámenes de las prestaciones respecto del año 2019, producto del cierre de los Programas en los Centros de Trasplante, a raíz de la emergencia sanitaria, de hecho, el año 2020 se realizaron 125 estudios de donante cadáver, mientras que el año 2019 se realizaron 176, es decir, hubo una disminución del 29,9%.

La resistencia a los antimicrobianos es un problema de salud pública que obliga a reforzar la Vigilancia a través de exámenes tales como la detección de Carbapenemasas en Enterobacterias. Durante el año 2020 se realizaron 21.722 exámenes, observándose un importante incremento en comparación con los dos años previos, se observa un aumento del 51,4% respecto al año 2019. Este aumento se debe probablemente a un efecto indirecto de la Pandemia SARS-CoV-2, en base al aumento de la Infecciones Asociadas a la Atención en SALUD (IAAS), debido a la alta ocupación de camas en las unidades de pacientes críticos a nivel nacional.

Respecto del virus rábico, se observa un aumento del 3% respecto al año 2019, lo que se explica por el ingreso de dos (2) tipos de muestras, veterinarias y humanas, las primeras no están afectas al control de la pandemia por COVID-19, por lo tanto, siguieron el comportamiento habitual. Para las muestras humanas, en febrero de 2020 hubo un aumento inusual de muestras, un 78,7% más que el 2019 (604/338).

#### **i. Ensayos de muestras ambientales**

En materia de salud ambiental, en el 2020 se realizaron 13.561 ensayos a muestras ambientales, principalmente alimentos y agua potable, un 64% menos que el año 2019 (37.227).

La disminución se relaciona directamente con el estado excepcional que vive el país, donde las prioridades se centraron en colaborar y apoyar en la vigilancia a los laboratorios de Biomédico y Recepción y Gestión de Muestras con los exámenes de COVID-19.

Durante el 2020 las prestaciones para ensayos en muestras ambientales solo estuvieron disponibles para los organismos públicos con el fin de dar soporte a las emergencias ambientales, alertas alimentarias y dar continuidad a los programas de vigilancia de inocuidad de los alimentos que organiza MINSAL, programas que también disminuyeron el envío de muestras dada la emergencia sanitaria.

El incremento en 2020 del análisis de etiquetado nutricional, se debe al Programa de Nutrientes Críticos MINSAL - SEREMIS con 134 muestras, que se vio retrasado su inicio en 2019 a raíz del estallido social de octubre 2019.

**Tabla N°10: Análisis / ensayos ambientales más relevantes**

<b>Análisis /Ensayo</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Marea roja	1.347	1.159	610
Residuos Plaguicidas	16.425	6.500	2.200
Residuos medicamentos veterinarios	16.225	16.000	4.696
Muestras de agua	3.065	6.947	1.167
Salmonella en alimentos	1.105	519	275
Análisis de etiquetado nutricional	287	38	783

**Análisis Composición Sustancias ilícitas**

Como parte de su apoyo al trabajo que la Fiscalía realiza para combatir el narcotráfico, durante el año 2020, el Laboratorio Análisis de Drogas resolvió un total de 20.245 muestras, lo que significa una disminución de un 41.2% respecto del año 2019 (34.483 muestras) y las muestras priorizadas por las fiscalías también disminuyeron en un 41.6% producto de la disminución de entregas de decomisos por parte de las policías.

**Tabla N°11: Gestión de decomisos Sección de Análisis de Ilícitos**

	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
N° total de muestras analizadas	32.888	34.483	20.245
N° total muestras priorizadas	15.771	27.859	16.257
N° Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	7.376	9.037	7.473

En este ámbito, durante el año 2020, se detectó el ingreso de 4 nuevas drogas: ALD-52, MDDM, N-ACETIL-25-I NBOME y 4F-MDMB-BINACA; las que fueron informadas al Ministerio del Interior para que sean incorporadas en el reglamento de la ley 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas. De igual forma, se notificó al Ministerio de Salud para que sean incluidas en los decretos 404 y 405, como sustancias prohibidas.

#### **i. Ensayos correspondientes a Certificación de la Calidad de los medicamentos y de otros productos de uso humano**

En el contexto de las denuncias por fallas a la calidad de productos sanitarios, se abordan las de faltas reales o potenciales a la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, preparados magistrales, así como las investigaciones de posibles productos falsificados.

Durante el año 2020, de los 1.298 ensayos por muestras bajo denuncias por fallas a la calidad (muestras legales), 118 productos fueron detectados con faltas, es decir, el 40% del total de productos analizados (295). En comparación con 2019 (77 productos con faltas), se refleja una variación al alza de 53,2 % en la cantidad de productos con fallas a la calidad, esto se debe al ingreso de muestras falsificadas específicamente de sanitizantes de mano (alcohol gel), que en periodo de pandemia cobró gran relevancia.

Por otra parte, durante 2020 se realizaron un total de 1.570 análisis de Lotes de productos biológicos, reflejando una variación a la baja en relación al año 2019 (-69,9%); que se explica por el estado de pandemia.

En cuanto al programa de control de estantería, desde el año 2010 se han controlado principalmente productos farmacéuticos establecidos en la Encuesta Nacional de Salud (ENS), específicamente los de la Res. N°688/13 que establece 100 principios activos prioritarios. Para el año 2020 estaba contemplado realizar el control de los últimos 20 principios activos pendientes de controlar, los que presentaban una baja demanda y menor riesgo para la población con respecto a los 80 activos ya controlados de la ENS, sin embargo, debido a la pandemia no se pudieron obtener las muestras para los análisis, por lo que, estos productos están considerados para ser controlados durante el primer semestre del 2021.

**Tabla N°12: Ensayos Laboratorio Nacional de Control**

<b>Ensayos/análisis</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Muestras por Denuncia por fallas a la calidad	1.383	1.944	1.298
Control de Serie (control de productos biológicos*)	3.953.	5.209	1.570

Programa Control de Esterilidad	298	315	N/A
---------------------------------	-----	-----	-----

\* Los productos biológicos corresponden a vacunas, hemoderivados, antibióticos, biotecnológicos, hormonas, entre otros y su control tiene un fuerte impacto en la población dado que se utilizan en pacientes con enfermedades crónicas (diabéticos, dializados, hemofílicos), nuevas terapias (biotecnológicos).

En relación con la liberación de vacunas, debido a la pandemia del COVID-19, durante 2020 se liberaron un 56,04% más de dosis de vacunas Anti-Influenza (PNI) en comparación con 2019, lo anterior debido a que el escenario actual, provocó una alta demanda de la población por inmunizarse a diferencia de años anteriores y probablemente a raíz de lo mismo (efecto pandemia), se liberó un 62% menos de dosis de vacunas contra la fiebre amarilla, utilizada principalmente por los viajeros.

**Tabla N°13: Dosis de vacunas liberadas por el ISP**

	2018	2019	2020
Dosis Vacunas Fiebre Amarilla (Stamaril)	163.015	80.316	29.998
Dosis Vacunas Anti-Influenza (PNI)	4.805.630	5.505.850	8.591.791

Específicamente respecto a las vacunas COVID-19, hasta el 30 de abril se liberaron un total de 16.219.476 dosis, para administración en los grupos de personas definidos por el Ministerio de Salud.

**Tabla N°14: Dosis de vacunas liberadas por el ISP**

Vacuna	Importador	2020	2021	Total
Pfizer-Biontech	Pfizer Chile	9.750	2.579.850	2.589.600
Coronavac	CENABAST	0	13.471.476	13.471.476
Astrazeneca-Covax	CENABAST	0	158.400	158.400
<b>Total</b>		<b>9.750</b>	<b>16.209.726</b>	<b>16.219.476</b>

### i. Análisis exámenes Toxicología Ocupacional

El Laboratorio de Toxicología Ocupacional (LTO), del ISP, realiza la evaluación de agentes químicos, físicos y biológicos en trabajadores, además, de realizar estudios epidemiológicos que permiten establecer valores de referencia nacional, métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición.

Los exámenes efectuados por el LTO presentan una disminución del 86,2% respecto de 2019, lo que se explica por la suspensión de los programas de vigilancia de los trabajadores realizada por los Organismos Administradores en línea con las indicaciones de la autoridad (SUSESO), en respuesta a un enfoque de carácter preventivo ante la Pandemia COVID-19.

**Tabla N°15: Ensayos en Toxicología Ocupacional**

Descripción	2018	2019	2020
Análisis matriz ambiental (incluye Sílice y fibras)	1.207	951	550
Arsénico inorgánico en orina	4.101	2.391	7
Mercurio en orina	24	42	3
Creatinina en orina	4.434	2.468	48
Plomo en sangre	967	609	185
otros (restantes en orina y sangre)	1.057	307	142
<b>Total</b>	<b>11.790</b>	<b>6.768</b>	<b>935</b>

También se observa una importante disminución de la demanda en las prestaciones de arsénico inorgánico en orina, lo que se explica principalmente por la preferencia de “clientes históricos” como Codelco Salvador y la Mutual de Seguridad, de utilizar otros laboratorios en reemplazo del ISP.

### i. Dosimetría Personal Externa (Salud Ocupacional)

El Departamento de Salud Ocupacional, a través del Laboratorio de Toxicología Ocupacional, es el responsable de la evaluación de agentes químicos, físicos y biológicos en trabajadores. En ese sentido se realizaron 935 exámenes del ámbito toxicológico.

En materia de análisis dosimétricos, hubo una reducción de la demanda espontánea de 10,8% respecto del año 2019. Esto significó que durante el año 2020 fueran realizados 10.839 análisis dosimétricos, a través de los métodos de Dosimetría Fílmica y Termoluminiscente (TLD).

Los ensayos dosimétricos se realizan frente a la demanda de un grupo de usuarios que hasta el año 2020 eran constantes. La disminución podría atribuirse a la migración de los usuarios habituales a otros Servicios de Dosimetría del país, para solicitar estos ensayos.

**Tabla N°16: Ensayos Dosimetría Personal Externa**

<b>Descripción</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Dosimetría fílmica (películas analizadas)	11.898	10.916	9.764
Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	894	1.239	1.075
<b>TOTAL</b>	<b>12.792</b>	<b>12.155</b>	<b>10.839</b>

#### **i. Calibraciones de equipos (Salud Ocupacional)**

##### **Calibración de instrumentos acústicos.**

Si bien, el laboratorio de calibración acústica ha sido asignado a nivel nacional para realizar las calibraciones de los instrumentos que se señalan en la siguiente tabla, las calibraciones son atendidas en base a una demanda. La baja en las calibraciones realizadas en el año 2020 es el reflejo de la suspensión de prestaciones ocurrida a partir de abril del mismo año, a través de la Resolución 1.271 de esta Institución, y a que durante el año 2020, el laboratorio no se encontró en ningún momento en condición de reabrir sus prestaciones, dado que sus propios instrumentos (banco de patrones) se encuentran calibrándose en el extranjero, situación que ocurre año por medio, y en el escenario de pandemia ha retrasado su regreso al ISP.

**Tabla N°17: Calibración de instrumentos acústicos.**

<b>Descripción</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
--------------------	-------------	-------------	-------------

Calibraciones de sonómetros y calibradores acústicos	115	235	34
------------------------------------------------------	-----	-----	----

## Calibración de Equipos medición contaminantes atmosféricos

La baja en las calibraciones del 2020 (286) de un -72% en comparación con 2019 (1.024), se debe principalmente a la suspensión de las prestaciones. Como respuesta la Superintendencia del Medio Ambiente, que corresponde al organismo que fiscaliza el cumplimiento de estas normas para estos usuarios, dictó una resolución que señala que los certificados de calibración emitidos por el laboratorio de calibraciones del ISP, extenderán su vigencia hasta la fecha que se reinicien las prestaciones oficialmente, lo que ocurrió el 23 de marzo de 2021, con la emisión de la Resolución Exenta N°490 del ISP.

**Tabla N°18: Calibración de Equipos medición contaminantes atmosféricos.**

Descripción	2018	2019	2020
Calibración de equipos medidores de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas	937	1.024	286

### 3.2.1.2. Gestión de Trasplante

El ISP, cumple un rol legal y técnico, gestionando con calidad y oportunidad las listas de espera y resolviendo los exámenes de pacientes y estudios de donante cadáver, apoyando los procesos de priorización y asignación de órganos respectivamente.

Los programas y acciones que realiza el Laboratorio de Histocompatibilidad corresponden a riñón, hígado, corazón, páncreas, córnea, médula ósea, pulmón e intestino. Un total de 19.564 exámenes fueron realizados al 31 de diciembre de 2020. Esto representa una disminución del 45% respecto del año 2019 (35.351 exámenes) que se registra en la gestión de trasplante de órganos sólidos y en los estudios de donante de cadáver debido al cierre de los programas de trasplante a contar de marzo de todos los centros públicos y la mayoría de los privados por efectos de la pandemia y la situación sanitaria del país.

Por otra parte, se observa un aumento de las prestaciones referidas al apoyo de trasplante de progenitores hematopoyéticos, esto responde a los cambios de protocolo en MINSAL respecto de la apertura al trasplante Haploidénticos y del aumento de los límites de edad en los posibles donantes.

**Tabla N°19: Detalle de exámenes realizados en materia de gestión de trasplantes**

Programa	N° Prestaciones o exámenes realizados		
	2018	2019	2020
Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos	991	1.347	1.555
Mantenimiento registro nacional de receptores por órgano en apoyo a Trasplantes Multiorgánicos (Renales, Cardíaco, Pulmonar, Hepático, Pancreático)	6.864	7.536	5.094
Mantenimiento seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante	17.969	19.927	9.488
Estudios Donante Cadáver realizados por el ISP para trasplante de riñón	114	177	125
Donante cadáver sin estudios de histocompatibilidad para trasplante de órganos no renales y tejidos (solo registro)	41	33	13
Prestaciones en Estudios Donante Cadáver	1.363	2.360	1.560
Prestaciones en Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo	3.707	4.181	1.729
<b>Total Exámenes realizados</b>	<b>31.049</b>	<b>35.561</b>	<b>19.564</b>

A continuación, se detallan los principales resultados de la cobertura del Laboratorio de Histocompatibilidad del ISP:

**Tabla N°20: Resultados de cobertura 2020**

Cobertura	Efectivo 2020

N° Donantes estudiados	125
Exámenes Tipificaciones HLA A,B,DR de baja resolución (adulto)	699
Exámenes Tipificaciones HLA A,B,DR de alta definición (niños)	389
Exámenes Estudio de anticuerpos anti HLA clase I y clase II por fluorimetría (Luminex) en adultos y niños	346
Exámenes Prueba cruzada Citometría de Flujo entre receptor y donantes (adultos y niños)	121
Mantención registro nacional de receptores por órgano. (exámenes realizados)	5.094
Mantención seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante. (exámenes realizados)	7.961
Exámenes en Estudios Donante Cadáver*	1.446*
Estudios Donante Cadáver realizados por el ISP para trasplante de riñón*	125*
Donante cadáver sin estudios de histocompatibilidad (trasplante órganos no renales y tejidos)	13
Grupo Sanguíneo (exámenes)	371
Tipificación HLA-A,B,DR baja resolución en programa renal (exámenes)	364
Tipificación HLA-DQ, C y DP en programa renal (exámenes)	823
Alocrossmatch Citometría de Flujo (MESF) (exámenes)	150

Tipificación HLA A, B, DR de baja resolución no renal, no médula ósea (exámenes)	21
Total, de riñones provenientes de donante cadáver <45 años	101
Porcentaje de riñones de donante <45 años trasplantados en menores de 18 años	15% (15/101 riñones)

Todas estas actividades han permitido que, al 31 de diciembre del año 2020, se han realizado 396 trasplantes (cadáver y vivo) en nuestro país: 227 renales; 124 hepáticos; 17 cardíacos; 20 pulmonares; 5 reno- pancreáticos y 3 hepatorenales. Se debe destacar la mantención del sistema de turnos 24/7 de la Sección histocompatibilidad para la realización de estudio de donante cadavérico (priorización de pacientes para trasplante y asignación de órganos) en el contexto de emergencia sanitaria por COVID-19, dado que esta situación generó un fuerte impacto sobre la cantidad de funcionarios operativos para esta labor.

#### ■ **Otros avances en materia de trasplantes**

Desarrollo e implementación de las mejoras evolutivas del software “Sistema Gestión de Trasplante” donde se puede destacar lo siguiente:

- Optimización del módulo de recepción de muestras.
- En exámenes se desarrolló la validación, firma digital y almacenamiento en formato PDF en la ficha electrónica de los pacientes de los informes.
- En listas de espera se desarrolló la obtención automática desde el software con firma y almacenamiento digital.

#### **3.2.1.3. Vigilancia - Retiro y alerta de productos**

Como parte de la vigilancia de medicamentos y productos de uso humano, durante el año 2020 se registraron un total de 52 alertas de retiro del mercado, de las cuales 43 corresponden a productos farmacéuticos y 9 a productos cosméticos.

De las 43 alertas de productos farmacéuticos 16 fueron instruidos por el ISP y 27 por determinación del propio titular del registro sanitario. De las alertas de productos cosméticos 5 fueron instruidos y 4 retiros voluntarios.

#### **Tabla N°21: Alertas Publicadas sobre medicamentos/cosméticos**

<b>Año</b>	<b>Retiro del mercado ISP</b>	<b>Retiro del mercado titular registro sanitario</b>	<b>Nota informativa retiro en el extranjero</b>	<b>Comercialización sin registro sanitario</b>	<b>Robo / extravíos</b>
<b>2020</b>	21	31	0	13	1
<b>2019</b>	21	27	0	5	0
<b>2018</b>	24	21	1	4	0

De los retiros de productos farmacéuticos destaca el producto anticonceptivo Anulette CD Comprimidos Recubiertos por ser un anticonceptivo dispensado en la red de salud y contar con alrededor de 26 denuncias.

De las alertas de productos cosméticos destaca el retiro voluntario de 31 series de diferentes variedades de Toallitas Húmedas Huggies, por advertirse la presencia de una bacteria.

También se alertó sobre un robo correspondiente a dos productos farmacéuticos, se trata de 79.261 estuches de Enalapril Maleato de 10 mg (medicamento para la hipertensión arterial) y 31.617 estuches de Geniol comprimidos de 500 mg (analgésico /antipirético). Ante esto, el ISP recomendó no adquirir productos farmacéuticos en establecimientos que no cuenten con autorización sanitaria para su comercialización, en especial en ferias libres y en comercio ambulante, debido a que el almacenamiento inadecuado y la probable falsificación, alteran la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

Por otra parte, y en resguardo de la salud de la población, el ISP informó sobre el uso de los medicamentos que se promovían utilizar para el COVID-19 como la Hidroxicloroquina, Cloroquina y Azitromicina, señalando que no existía evidencia sobre la eficacia de estos medicamentos para tratamiento del COVID-19. Además, se indica que el Clorito de Sodio y Dióxido de Cloro, conocidos como MMS no están autorizados como medicamentos.

### ■ Alertas Ambientales

En materia ambiental y alimentaria, el ISP dio respuesta al análisis de más de 250 muestras por alertas ocurridas el año 2020, algunas de ellas referidas a:

#### **Alerta alimentaria por Fumonisin**

Se colaboró con las SEREMIS de Salud de la región Metropolitana y de O'Higgins con el análisis de harinas de maíz en cuanto a cantidad fumonisinas a niveles superiores de los permitidos por el reglamento sanitario de los alimentos, lo que aporta a la toma de decisión de las mismas, para fortalecer sus programas de vigilancia de la inocuidad de los alimentos.

### **Alertas de contaminación microbiológica en aguas**

Se colaboró con las SEREMIS de Salud de la Región Metropolitana y de Valparaíso por sospecha de contaminación de agua de consumo humano con Norovirus, por sospecha de un brote de intoxicación en la comunidad ecológica y en la isla Juan Fernández.

### **3.2.1.4. Vigilancia de Laboratorio, productos sujetos a control sanitario y radiológica personal**

#### **i) Farmacovigilancia.**

En materia de vacunas, durante el año 2020 se desarrolló y publicó el documento "Implementación de la Farmacovigilancia para las vacunas SARS-CoV-2 en Chile", el cual entrega lineamientos a los profesionales de la salud para realizar la Farmacovigilancia (FV) de las vacunas COVID-19, indicando recomendaciones para la priorización de la notificación, seguimiento de casos, investigación y evaluación de ESAVI. Así como también abordando los requisitos de presentación de Planes de Gestión de Riesgos e informes de Seguridad (periódicos y mensuales) para las compañías farmacéuticas.

También en relación a vacunas, se realizaron 69 seguimientos de casos serios de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI), de los cuales 8 corresponden a casos supuestamente atribuibles a la vacuna SARS-CoV 2 de Pfizer-BioNTech.

Además, en el contexto de la Autorización de Emergencia, por artículo 99 de la vacuna SARS-CoV 2 de Pfizer-BioNTech, se elaboró y publicó una ficha con información de seguridad para la vacuna COVID, la cual contiene información asociada a indicación, componentes de la vacuna, precauciones, contraindicación y ESAVI que se pueden presentar con el uso de la vacuna.

A marzo de 2021, se encuentran publicadas en <https://www.ispch.cl/isp-covid-19/vacunas-covid-19/>; además de la ficha antes señalada, documentos para la vacuna CoronaVac de SINOVAC LIFE SCIENCE CO. LTD. y la vacuna de AstraZeneca ChAd0x1-S, recombinante.

**Tabla N°22: Actividades de Farmacovigilancia realizadas en 2020**

<b>Actividades de Farmacovigilancia</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
-----------------------------------------	-------------	-------------	-------------

Notificación de Sospechas de RAM -ESAVI	14.860	18.413	13.697
Informe de cumplimiento de obligaciones en farmacovigilancia	367	428	380
Respuesta a Consultas de medicamentos y farmacovigilancia	334	366	331
Informes Técnicos	ND	36	38
Boletines de Farmacovigilancia	3	3	3
Resoluciones en materia de seguridad	4	7	3
Notas Informativas de Seguridad	9	6	13
Informe de evaluación requisitos de FV para SD de Registro	14	23	11
Inspecciones en Farmacovigilancia	8	8	4

Se destaca del cuadro previo, las 13.697 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos y vacunas, lo que equivale a un -25% en comparación con 2019, lo se puede relacionar a la pandemia, pues la mayor proporción de notificaciones proviene del ámbito asistencial, instituciones que han priorizado profesionales en atención a la demanda generada por COVID-19.

A la fecha se ha publicado un total de 3 Informes estadísticos acumulativos de ESAVI asociados a la administración de la vacuna SARS-CoV-2 en Chile. Los resultados del tercer informe elaborado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia contemplan los reportes recibidos desde el 24 de diciembre de 2020 hasta el 2 de marzo de 2021, los que suman un total de 4.677 notificaciones de ESAVI posteriores a la vacunación contra el SARS-CoV-2, lo que representa un 0,13% en relación al total de dosis administradas durante ese periodo.

En cuanto a notas informativas, se realizaron 13 publicaciones, dando prioridad a toda la información relacionada con COVID-19, publicándose información sobre: productos sanitarios tópicos a base de alcohol, uso de hidroxiclороquina y azitromicina para la COVID-19, orientaciones para el monitoreo de efectos adversos en pacientes con COVID-19 en tratamiento con hidroxiclороquina o cloroquina y la utilización de ibuprofeno en el contexto de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2.

Se realiza la evaluación de los requisitos especiales de Farmacovigilancia, Informes Periódicos de Seguridad y/o Planes de Manejo de Riesgos que deben ser exigibles, para 328 medicamentos nuevos, en 12 grupos de trabajo y 10 comisiones.

Por otra parte, avanzó en la consolidación del proceso de evaluación de Planes de Manejo de Riesgo (PMR), realizándose la evaluación de los 2 PMR comprometidos para el año 2020. Durante este periodo además a través de la Red de Farmacovigilancia de la OPS, se participó intensamente para generar los lineamientos técnicos para la evaluación de los PMR para las nuevas vacunas para la prevención del SARS-CoV 2, lo que permitió dar respuesta con la evaluación del PMR presentado en la documentación de solicitud para la aprobación de la primera autorización de emergencia para la Vacuna SARS-CoV 2 presentado por Pfizer y así también iniciar la evaluación la evaluación del PMR para Vacuna SARS-CoV 2, SICOVAV presentado por CENABAST.

## **ii) Vigilancia radiológica personal y alerta por dosis significativa en salud ocupacional.**

Durante el año 2020 se detectaron 36 dosis significativas, lo que corresponde a un 80% más en relación a lo detectadas el año 2019, con 20 alertas.

De estas 36 dosis, 28 fueron detectadas en hombres y 8 en mujeres. En relación al tipo de instalaciones donde se detectaron, 24 corresponden a establecimientos de Salud y 12 en instalaciones de carácter industrial.

El acumulado desde el 2007; año en que se inicia esta vigilancia; hasta diciembre de 2020, es de 734 dosis de alertas.

### **3.2.2. Control, Autorización y Fiscalización**

#### **3.2.2.1. Autorización/Modificación**

##### **i) Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos**

Uno de los procesos que se encuentra relacionado con algunas de las 31 medidas de la Política Nacional de Medicamentos, es el referido a las solicitudes de autorizaciones, principalmente de registros y certificados de productos resueltos. Al respecto en el 2020 se gestionaron 371.988 solicitudes de autorizaciones relacionadas al ciclo de vida de medicamentos y cosméticos, es decir, un 4,9% más que el 2019; esta variación se debe principalmente a la mayor cantidad de solicitudes de certificados de destinación aduanera (CDA) 13% y Autorizaciones de

Uso y Disposición por uso Personal 74,4%. Las principales solicitudes se encuentran en la siguiente tabla.

**Tabla N°23: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos farmacéuticos, cosméticos y otros**

<b>Solicitudes de Certificaciones resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Certificados de destinación aduanera (CDA).	56.830	80.316	90.819
Certificado de destinación aduanera por uso personal.	12.559	13.760	24.007
Certificado de Registro Sanitario (incluye OMS).	2.213	1.723	1.489
Otros certificados emitidos.	2.095	1.847	1.735
<b>Subtotal</b>	<b>73.697</b>	<b>97.646</b>	<b>118.050</b>
<b>Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Productos Cosméticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones, Eximición y Cancelación.	10.351	11.398	10.732
Productos Cosméticos: Notificaciones de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes.	6.184	6.841	5.764
Productos Farmacéuticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	9.131	9.032	11.344
Estudios clínicos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	297	312	375

Solicitudes resueltas: admisibilidad (simplificados, ordinarios y biológicos).	1.140	896	855
<b>Subtotal</b>	<b>27.103</b>	<b>28.479</b>	<b>29.070</b>
<b>Solicitudes Autorizaciones de Uso resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos).	211.056	207.942	194.260
Autorizaciones Uso disposición por uso personal.	12.559	13.760	24.007
<b>Subtotal</b>	<b>223.615</b>	<b>221.702</b>	<b>218.267</b>
<b>Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Autorizaciones/ Productos declarados bioequivalentes*.	462	542	579
Autorizaciones/ Productos rechazados como bioequivalentes (sólidos orales).	s.i.	102	77
<b>Subtotal</b>	<b>462</b>	<b>644</b>	<b>656</b>
<b>Solicitudes de exportaciones resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Notificaciones de Exportación.	4.390	4.082	3.922
<b>Subtotal</b>	<b>4.390</b>	<b>4.082</b>	<b>3.922</b>
<b>Otras solicitudes de autorizaciones resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>

Inscripción establecimientos importadores de productos cosméticos HBO	95	117	153
Control de Serie (incluye Res. de Análisis CS, Res. Exención parcial CS y Res. Exclusión CS)	2.108	1.888	1.870
Otras solicitudes.	10	0	0
<b>Subtotal</b>	<b>2.213</b>	<b>2.005</b>	<b>2023</b>
<b>Total de solicitudes de autorizaciones resueltas</b>	<b>331.480</b>	<b>354.558</b>	<b>371.988</b>

(\*) El acumulado de medicamentos declarados bioequivalentes a 2020 son 3.246, considera productos sólidos y acuosos.

En virtud de facilitar el acceso a medicamentos a la población, se gestionaron 13.547 autorizaciones de importación de uso personal de medicamentos, prestación que está exenta de pago por parte del ISP.

Es importante destacar que, para ampliar el acceso a medicamentos, a través de la autorización Registro Sanitario en el año 2020, se autorizaron dos nuevas moléculas, una para el cáncer de pulmón y otra para tratar la mucopolisacaridosis VII, además de otros productos biosimilares para contar con alternativas y mejorar el acceso.

## ii) Autorizaciones: establecimientos farmacéuticos

La siguiente tabla muestra el número de autorizaciones otorgadas en la gestión 2020 respecto a la autorización de establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos; distribuidores y expendedores de medicamentos en la Región Metropolitana:

**Tabla N°24: Autorizaciones relacionadas a Laboratorios de Producción y Distribuidores**

<b>Autorizaciones</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Evaluaciones de planos para acceder a autorizaciones.	264	207	239
Solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, renovaciones, cierres, otros.	286	250	132
Solicitudes de autorizaciones a Distribuidores resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, cierres, otros.	125	148	108
<b>Total</b>	<b>675</b>	<b>605</b>	<b>479</b>

Durante el periodo, se registró un aumento de solicitudes de evaluación de planos y autorizaciones de laboratorio cosméticos en un 30% y establecimientos elaboradores de bajo riesgo en un 100%. Este aumento de solicitudes de autorización de este tipo, se entiende por la contingencia nacional en donde se requieren elementos de higiene personal para la prevención del coronavirus, la autorización permite que este tipo de producto se encuentre disponible para la población y sean elaborados con los estándares requeridos para obtener productos de calidad.

No obstante, se observa una baja en las demás solicitudes, las que se ajustan a la demanda de los solicitantes, por lo que se refleja una variación global negativa de un -24,2%.

En relación a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de botiquines y botiquines veterinarios, también se ve una disminución respecto el año anterior, asociadas a la demanda por parte de los regulados.

#### **Tabla N°25: Resumen 2018 - 2020**

##### **Establecimientos autorizados para instalación y funcionamiento**

<b>Establecimiento</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Botiquines	115	82	60
Botiquines Veterinarios	5	3	1
Farmacias	143	125	98
<b>Total</b>	<b>263</b>	<b>210</b>	<b>159</b>

### **iii) Autorizaciones de Elementos de Protección Personal**

En el ámbito de la protección de la salud de los trabajadores, el ISP autoriza la Incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (EPP), de aquellos casos que en que se logra la verificación de la certificación de origen (extranjera), permitiendo que la industria y áreas de servicios puedan adquirir EPP de calidad certificada, lo que permite un adecuado nivel de protección de todos los trabajadores/as ocupacionalmente expuestos a agentes que implican el riesgo de enfermedad profesional y de accidentes del trabajo.

Si bien en abril de 2020 se suspende la prestación postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP; debido a la pandemia y la relevancia de los EPP en el contexto de la protección tanto de personal de salud y otros trabajadores, el ISP autorizó a diversas empresas y de manera provisional, mascarillas a ser utilizadas en establecimientos asistenciales, para que incorporen estos elementos de protección personal al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, así como de personas comunes; resolviendo solicitudes del tipo máscaras autofiltrantes y pantallas faciales, sumando entre ambas 160 postulaciones.

Sí mismo y pese a la suspensión, durante 2020 se resolvieron un 55,1% más de solicitudes que lo resuelto en el año 2019 (911/1.413). Del total resuelto (1.413), un 56,6% fue registrado (800) y el 43,4% fue denegado (613) por no cumplir con los requisitos establecidos.

**Tabla N°26: Resumen EPP**

<b>Solicitudes de registro de EPP</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>

Solicitudes de autorización de EPP resueltas	<b>1.000</b>	<b>911</b>	<b>1413</b>
– EPP registrados	<b>566</b>	<b>556</b>	<b>800</b>
– EPP denegados	<b>434</b>	<b>355</b>	<b>613</b>

Como un claro ejemplo del ejercicio de la referencia, se destaca el apoyo brindado a distintas instituciones y ciudadanía a raíz de la Pandemia:

- Apoyo técnico prestado a CENABAST en análisis de productos (compras de EPP por COVID-19) y realización de ensayos.
- Apoyo técnico al MINSAL, específicamente Redes Asistenciales, en la compra y uso de EPP de personal sanitario debido a la pandemia.
- Apoyo al Ministerio de Ciencias con asesoría técnica y realización de ensayos para los titulares de los proyectos de fabricación nacional de EPP utilizados para la pandemia.
- Respuestas a las variadas consultas realizadas por la comunidad respecto de la protección respiratoria.

#### **iv) Autorizaciones de productos plaguicidas y desinfectantes**

Durante el 2020 hubo un incremento en la carga laboral respecto de solicitudes de registro de plaguicidas y desinfectantes de uso sanitario y doméstico, ingresando 338 solicitudes de registros, lo que equivale a un aumento de un 207% en comparación con el año 2019, donde ingresaron 110 solicitudes. De ellas se resolvió un 63%, como se observa en la tabla:

**Tabla N°27: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos plaguicidas y desinfectantes**

<b>Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
-Registros Productos Plaguicidas	38	31	27
-Registros Productos Desinfectantes	47	115	188
-Renovaciones de registros plaguicidas y desinfectantes	90	146	145

-Modificaciones de registros Plaguicidas y Desinfectantes	86	129	107
Subtotal	261	421	467
<b>Solicitudes Autorizaciones extraordinarias por Pandemia de COVID-19:</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
-Autorización excepcional de importación/fabricación/comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida/desinfectante)	1	2	58
<b>Total de solicitudes de autorizaciones resueltas</b>	<b>262</b>	<b>423</b>	<b>525</b>

El aumento en la cantidad de solicitudes resueltas (215 solicitudes totales correspondiendo 27 a plaguicidas y 188 a desinfectantes/sanitizantes) se acompañó con una mejora notable en los tiempos de respuesta. Durante el año 2019, el 54% de las solicitudes resueltas fue entregado en un tiempo igual o inferior al legal<sup>[1]</sup> mientras que en el año 2020, el 82% de las solicitudes resueltas se realizó en un plazo igual o inferior al legal. Del mismo modo, la duración total del trámite en promedio fue de 5,5 meses con una moda de 2,7 meses, lo cual es una mejora notable respecto de los 10 meses totales que la normativa vigente permite.

### 3.2.3. Fiscalización

Durante el 2020 se ejecutaron un total de 1.927 actividades de fiscalización; 97% corresponden al ámbito del ciclo de vida de productos sanitarios y cosméticos; el 3% restante a fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras, y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

**Tabla N°28: Actividades de Fiscalización general 2020**

<b>Actividades de fiscalización realizadas</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Investigación de denuncias de productos cosméticos	9	15	66

Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	503	606	384
Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	11	13	47
Investigación de falsificados por denuncia/RAM/ESAVI	43	34	48
Respuestas a trámites de decomisos	124	162	190
Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	43	39	9
Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.241	1.322	1.124
Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	67	131	56
Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal	3	3	3
<b>Total actividades del periodo</b>	<b>1.954</b>	<b>2.325</b>	<b>1.927</b>

### **i) Fiscalizaciones relacionadas con medicamentos y cosméticos**

Considerando la pandemia mundial por COVID-19 y las restricciones de movilidad por las cuarentenas en el país, se registró una baja de un 14,97% en el número de fiscalizaciones efectuadas por parte del ISP. Durante 2020 se realizaron 394 fiscalizaciones programadas.

En relación a lo anterior también se reflejó una baja de -18,4% en las denuncias (cosméticos, fallas a la calidad, ventas por internet, por RAM/ESAVI) ingresadas durante el año 2020 en comparación con el año 2019 (545/668). Cabe señalar que hubo una gran cantidad de denuncias por ventas en internet, debido al crecimiento de este canal de adquisición de productos durante el año 2020 y los decomisos realizados están relacionados con productos falsificados y denuncias de productos cosméticos falsificados como alcohol gel.

Además, se realizó la visita inspectiva de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de producción extranjero Sinovac Life Sciences Co. Ltda. en China; visita que tuvo como objeto verificar si el laboratorio de producción que fabrica la vacuna contra SARS-COV2 CoronaVac, cumple las Buenas Prácticas de Manufactura y con esto asegurar la calidad de las vacunas adquiridas por el gobierno de Chile para el plan de vacunación.

## ii) Fiscalización a Farmacias y otros:

El programa de inspecciones a droguerías y depósitos fue fuertemente afectado a consecuencia de la pandemia, en el sentido que la gran mayoría de los establecimientos priorizados correspondían a establecimientos ubicados en regiones, los que no pudieron ser inspeccionados, debido a las medidas sanitarias, sin embargo, este tipo de fiscalizaciones fueron realizadas a establecimientos de la región metropolitana.

**Tabla N°29: Fiscalizaciones a establecimientos  
incorporados por Ley de Fármacos**

<b>Establecimiento</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Droguerías y Depósitos	117	175	99
Farmacias	352	315	279
Botiquines	75	49	25
Almacenes farmacéuticos	1	1	1
<b>Total</b>	<b>545</b>	<b>540</b>	<b>404</b>

## Medidas sanitarias

Como resultado de los procesos de fiscalizaciones tanto programadas como no programadas, durante el 2020 se adoptaron 81 medidas sanitarias, las que responden a situaciones que pueden poner en riesgo la salud de la población.

Las principales medidas sanitarias fueron adoptadas en farmacias (22) y laboratorios cosméticos de producción (12) y otros tipos de establecimientos (20).

**Tabla N°30: Resumen 2018-2020**

### Medidas sanitarias en establecimientos farmacéuticos

<b>Medida adoptada</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
Prohibición de funcionamiento de Farmacias	77	51	9
Prohibición de faenas de Recetarios Magistrales	4	7	1
Retiro de publicidad	81	25	12
Prohibición de funcionamiento Droguerías y depósitos	36	32	4
<b>Total</b>	<b>198</b>	<b>115</b>	<b>26</b>

## Sumarios Sanitarios

Durante el año 2020, el ISP instruyó 114 sumarios sanitarios, correspondiendo 47 de ellos a sumarios dirigidos a farmacias, botiquines, almacenes farmacéuticos y depósitos, mientras que los 67 restantes corresponden a laboratorios de producción farmacéutica, de control de calidad, droguerías y otras entidades diversas, como medios de comunicación (canales de televisión, diarios, etc.).

**Tabla N°31: Sumarios Sanitarios instruidos**

<b>Año</b>	<b>Farmacia*</b>	<b>Laboratorios**</b>	<b>Total</b>
2020	47	67	114
2019	189	177	366
2018	281	148	429

\* Los Sumarios sanitarios relativos a farmacias, botiquines y demás establecimientos regulados en el Decreto N° 466, se indicarán genéricamente como "Farmacia"

\* Los sumarios sanitarios que digan relación con materias del ámbito de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, ensayos clínicos

y demás materias tratadas en el Decreto N° 3, se agrupan como "Laboratorios"

Respecto de las sentencias dictadas, cabe señalar que durante el año 2020 se dictaron 188 sentencias de sumarios, correspondiendo 37 de ellas a procesos iniciados durante el mismo año, dictándose 151 sentencias que resolvían sumarios de años anteriores, de acuerdo al siguiente detalle:

**Tabla N°32: Sentencias de sumarios sanitarios dictadas dentro del periodo**

<b>Año de Instrucción</b>	<b>Sentencias sumarios farmacia</b>	<b>Sentencias sumarios laboratorios</b>	<b>Total, Sentencias sumarios</b>
2020	17	20	37
2019	60	60	120
2018	16	14	30
2017	0	1	1
<b>Total</b>	<b>93</b>	<b>95</b>	<b>188</b>

### **iii) Otras fiscalizaciones**

Con el objetivo de fortalecer y asegurar prestaciones confiables y una mejora continua del Sistema Nacional de acreditación, en relación a los Laboratorios Clínicos Acreditados y Entidades Acreditadoras, En el año 2020 se realizaron 56 fiscalizaciones, lo que representa una baja de -64% en relación al año 2019, producto de que a partir del 05 de febrero del año 2020 a través del Decreto N° 4 del Ministerio de Salud, se declara Alerta Sanitaria en todo el territorio nacional, para enfrentar la amenaza a la salud pública producida por la propagación a nivel mundial del "Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV)". Lo anterior, significó que todos los procesos de acreditación fueron suspendidos a partir del día 17 de marzo de 2020.

Por otra parte, fue necesario implementar fiscalizaciones en forma remota a los laboratorios clínicos acreditados, iniciándose a partir del 27 de mayo, una vez que se establecieron todos los procedimientos correspondientes.

También se realizó un trabajo en conjunto con la Superintendencia de Salud y el MINSAL para elaborar los procedimientos necesarios para reiniciar los procesos de acreditación. El ISP participó en el piloto de fiscalización remota a un laboratorio

clínico de la comuna de Maipú, fiscalizando a las Entidades Acreditadoras participantes.

**Tabla N° 33: Fiscalizaciones 2019-2020**

Ubicación	Laboratorios Acreditados		Entidades Acreditadoras	
	2019	2020	2019	2020
Región Metropolitana	4	6	112	41
Regiones	2	3	13	6
<b>Sub Total</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>125</b>	<b>47</b>

### 3.2.4. Fortalecimiento de las capacidades, evaluaciones, capacitaciones, supervisiones

#### 3.2.4.1. Preparación y Evaluación de Ensayos de Proficiencia o Aptitud (PEEC)

Anualmente el ISP dispone del Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC), cuyo objetivo es contribuir a la mejora de los procesos en los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país. Es así que para el año 2020 el ISP dispuso de un total 67 Subprogramas, ejecutándose la totalidad. La cantidad de subprogramas según el ámbito es el siguiente:

**i) Clínico:** Para el año 2020 se programaron 44 subprogramas, sin embargo, las restricciones impuestas como medidas de prevención ante la Pandemia Covid-19, impactaron en el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC) del Departamento Biomédico Nacional y de Referencia, que finalmente realizó un envío acotado de material de control entre los meses de Septiembre 2020 - enero 2021, con un total de 5.355 envíos a 827 los Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre del país, correspondiente a 20 subprogramas de las áreas de Bacteriología, Parasitología, Química Clínica, Inmunología, Hematología e Inmunohematología y Citodiagnóstico, lo que corresponde a una disminución de 74,4% en el total de envíos realizados respecto del año 2019.

**ii) Salud Ambiental:** El año 2020 se ejecutaron 15 subprogramas, al igual que el año 2019 en el ámbito de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 438 envíos de material de control, correspondiente a 100

Laboratorios adscritos, lo que significa una disminución del 2% respecto del año 2019, producto de las medidas de prevención frente a la Pandemia, que restringieron la movilidad.

**iii) Salud Ocupacional:** El año 2020, se dispusieron un total de ocho (8) ensayos de proficiencia o aptitud, siete (7) organizados por el Laboratorio de Toxicología Ocupacional y uno (1) por la Sección de Radiaciones, que forma parte del Programa de Evaluación de Servicios de Dosimetría Personal Externa, con un total de 19 laboratorios adscritos o participantes y un total de 384 envíos el año 2020.

En total el año 2020, los subprogramas generaron un total de 6.177 envíos de material de control, lo que corresponde a una disminución del 71,5% respecto del año 2019, año en que se realizaron 21.732 envíos. Los envíos de material de control, permiten comparar los resultados de los participantes con resultados de referencia o valores de consenso que les permitan complementar y optimizar el control de calidad de cada laboratorio participante.

**Tabla N°34: Envíos Subprogramas PEEC/PEECASI**

<b>Establecimiento</b>	<b>2018</b>	<b>2019</b>	<b>2020</b>
<b>Clínica</b>	19.773	20.965	5.355
<b>Ambiental</b>	341	447	438
<b>Ocupacional</b>	164	140	384
<b>TOTAL</b>	20.278	21.552	6.177

### 3.2.4.2. Capacitación y Transferencia

El ISP en su rol transferencia y fortalecimiento de las capacidades técnicas en los distintos ámbitos de su quehacer, realizó 13 actividades de Capacitación durante el año 2020, todos en modalidad e-learning debido a que por efecto de Pandemia por Covid-19 se priorizó las actividades bajo esta modalidad quedando suspendidas las actividades presenciales; en tanto 1.233 personas en total participaron de las actividades. El detalle por área se muestra en la tabla siguiente:

**Tabla N°35: Actividades de capacitación realizadas en 2020**

Departamentos	N° de Actividades	N° de Asistentes

<b>Departamento ANDID</b>	2	702
<b>Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia</b>	11	531
Total	<b>13</b>	<b>1.233</b>

### 3.2.4.3. Supervisiones/Evaluaciones

#### i) Supervisiones/Evaluaciones en materia de Laboratorios Clínicos y de Sangre, Ambientales y Ocupacionales.

El ISP tiene la responsabilidad de evaluar las capacidades técnicas y analíticas de los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales de la red pública como privada. Esto se verifica a través de supervisiones que realiza, a través de distintos programas.

En el año 2020 y debido a la pandemia hubo una disminución en las supervisiones programadas, ejecutando un total de 47 en total. A través de estas supervisiones el ISP busca evaluar los estándares técnicos de calidad en exámenes y procedimientos generales e identificar brechas. Por tanto, los resultados de las mismas se traducen en recomendaciones que permiten fortalecer a las entidades, ello sin dejar de lado la comunicación a la autoridad local y nacional mediante un informe con la evaluación detallada de cada una de estas supervisiones.

El detalle de las mismas es el siguiente:

**Tabla N°36: Supervisiones/evaluaciones realizadas en el periodo**

	2018	2019	2020
Supervisión a laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre	56	54	32
Supervisión a laboratorios ambientales y laborales	16	14	5
Evaluación de Laboratorios (PEECADPE; PEECCA; P_PEECCA)	15	15	1

Evaluaciones de Programas de Garantía de Calidad de Establecimientos de Radioterapia	-	-	9
<b>Total</b>	<b>87</b>	<b>83</b>	<b>47</b>

## **ii) Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre:**

En el año 2020 se programaron 52 supervisiones presenciales a Laboratorios y Servicios de Sangre del País. Dada la Alerta Sanitaria en todo el territorio de la República a través del Decreto N° 4 del Ministerio de Salud, se reprograman las actividades del año 2020 a 28 supervisiones, debiendo implementar un proceso de Supervisiones remotas. De estas 28 supervisiones, 10 se realizaron de forma presencial y 18 de forma remota. Además, se realizaron 4 supervisiones extraordinarias, realizando un total de 32.

## **iii) Supervisiones Ambientales**

El principal desafío llevado a cabo el 2020 en materia de supervisiones fue cambiar la modalidad de ejecución de presenciales a remotas o virtuales, permitiendo la continuidad del proceso. Las supervisiones, en un número total menor a otros años, fueron realizadas en el ámbito técnico de los ensayos de laboratorio para microbiología y química además de la revisión del sistema de gestión de calidad.

De 14 supervisiones presenciales planificadas inicialmente se realizaron 5 supervisiones en modalidad remota (Por Plataformas Google Meet, Zoom, o Videollamada de Whatsapp), las que fueron cumplidas en forma satisfactoria, considerando las nuevas condiciones de interacción. Es importante destacar que el contexto general de pandemia, también impactó fuertemente el trabajo de los Laboratorios de salud pública dependientes de las SEREMI de Salud, que han estado en la primera línea del trabajo. No obstante haber cambiado a la modalidad remota, se prestó una colaboración ardua e importante al LSP de Punta Arenas, a quienes se apoyó para responder requerimientos del INN con vistas a mantener su condición de acreditado.

## **iv) Evaluaciones Ocupacionales**

En el programa de Evaluación de Servicios de Dosimetría Personal, se realizó la evaluación de uno (1) de ellos, dado el cambio de técnica notificada. Las restantes evaluaciones, fueron todas suspendidas por efecto de la pandemia, al ser modalidad auditorías presenciales y algunas fuera de la Región Metropolitana. La suspensión fue acordada e informada a los respectivos usuarios y en aquellos casos en que la renovación de la participación era en el año 2020, se informó tanto a los centros audiométricos como a la autoridad competente para estos fines, de la prórroga en la participación hasta la reanudación del proceso como tal.

## **v) Evaluaciones e Inspecciones en materia Dispositivos Médicos.**

En cuanto a Evaluaciones de los Establecimientos de Radioterapia, durante el año 2020 se logró realizar una visita técnica de manera presencial; al Hospital Regional de Talca, sobre 18 que se habían programado, donde se evaluó el equipo de teleterapia. Pese a la crisis sanitaria, se realizaron finalmente 9 evaluaciones, de las cuales 8 fueron realizadas de manera documental.

En las evaluaciones se verificó la implementación de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad en 9 establecimientos de radioterapia, en cada informe se detallan los controles de calidad que se realizan a los equipos de tratamientos y a los instrumentos de medidas en cada establecimiento.

**Tabla N°37: Evaluaciones a establecimientos de Radioterapia**

N°	Región	Establecimiento	Equipos de teleterapia	Equipos de braquiterapia	Tipo de establecimiento
1	RM	Instituto Nacional De Cáncer (INC-SEDE NORTE)	2	1	Público
		Hospital Baros Luco (INC-Sede Sur)	3	0	Público
2		Centro del Cáncer Red de salud UC CHRISTUS	2	0	Privado
3		Clínica Alemana de Santiago	2	1	Privado
4		Centro Gamma Knife Santiago, SpA	1	0	Privado
5	V	Hospital Carlos Van Buren	2	1	Público
6	VIII	Hospital Regional de Talca	1	0	Público
7		Hospital Guillermo Grant Benavente	2	0	Público
		Hospital Las Higueras	1	0	Público
8		Servicio Oncología Regional Ltda.	2	1	Privado

9	XIV	Hospital Regional de Valdivia	3	1	Público
---	-----	-------------------------------	---	---	---------

Por otra parte, el área de Vigilancia Sanitaria y Post Mercado, realizó visitas a bodegas declaradas en el CDA de importación de dispositivos médicos, con el objetivo de obtener un diagnóstico respecto de las instalaciones y condiciones generales de almacenamiento de estos productos. La selección de las bodegas se realizó mediante la aplicación de una matriz de riesgo que incluye aspectos como: tipo de dispositivos médicos importados e infraestructura.

**Tabla N°38: Bodegas inspeccionadas**

<b>Año</b>	<b>N° Bodegas</b>
2020*	10
2019	16
2018	12

\*Debido a la situación sanitaria se realizaron entrevistas vía telemática.

#### **3.2.4.4. Elaboración de documentos técnicos de referencia**

El Instituto de Salud Pública tiene como actividad permanente la elaboración y actualización de documentos técnicos y guías de referencia para la correcta aplicación de la normativa vigente, en este contexto, durante el año 2020 se generaron 27 Documentos de Referencia en los diferentes ámbitos de competencia:

**Tabla N°39: Documentos Técnicos de Referencia año 2020**

<b>Ámbito</b>	<b>N° de Documentos</b>
Ambiental	3

Clínico	4
Dispositivos médicos	5
Ocupacional	5
Medicamentos	10
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>

En el ámbito clínico se generó durante el 2020, cuatro documentos para laboratorios clínicos y servicio de sangre, en apoyo a los procesos técnicos de los laboratorios de la red pública y privada. En materia de medicamentos se generaron una serie de guías a la industria farmacéutica, de modo de facilitar el cumplimiento de la normativa sanitaria; dentro de estos documentos destacan las guías de inspección, que son herramientas de apoyo a los inspectores en las fiscalizaciones efectuadas y que contiene la categorización de cada requerimiento de acuerdo a su criticidad (crítico, mayor y menor), en base al nivel de riesgo, y tiene por objeto establecer los criterios para verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas en el país, asegurar uniformidad de criterio en los inspectores que practican este tipo de inspecciones y proporcionar transparencia y equidad a los regulados en los procedimientos de inspección y la proporcionalidad de las acciones adoptar por parte este Instituto. En materia Ambiental y ocupacional se elaboraron ocho documentos, vinculados a fortalecer el rol de referencia.

En la siguiente tabla se detallan los documentos más relevantes desarrollados en el periodo:

**Tabla N°40: Documentos Técnicos de Referencia destacados**

Ámbito	Documento	Impacto
<b>Medicamentos</b>	Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio, Resolución exenta N° 1230.	Permite transparentar y sistematizar los criterios para la fiscalización de establecimientos regulados
<b>Medicamentos</b>	Guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, Resolución exenta N° 399.	Permite transparentar y sistematizar los criterios para la fiscalización de establecimientos regulados

<b>Salud Ocupacional</b>	Guía para implementar la ergonomía participativa en los lugares de trabajo	La ergonomía participativa es una estrategia fundamental para la seguridad y salud en el trabajo, esta Guía facilita su correcta implementación en diferentes tipos de empresas.
<b>Salud Ocupacional</b>	Protocolo para la toma de muestra de polvo de madera	Permite desarrollar evaluaciones cuantitativas estandarizadas en lugares de trabajo donde los trabajadores tienen exposición a polvo de madera y de esta forma implementar medidas de control.
<b>Dispositivos Médicos</b>	Propuesta de Reglamento de Dispositivos Médicos acorde a la modificación del Código Sanitario, enviada al MINSAL a través de Oficio Ordinario 477, de fecha 26 de marzo de 2020.	Aumenta el rol de control, vigilancia y fiscalización de los dispositivos médicos, contribuyendo a disponer de DM seguros, de calidad y efectivos.
<b>Dispositivos Médicos</b>	Elaboración de la Guía Técnica en Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear.	Servir de documento de referencia para la implementación del Programa de Garantía de la Calidad (aspectos físicos) en los equipos utilizados en los establecimientos de medicina nuclear del país.
<b>Clínico</b>	Recomendaciones sobre el uso de hemoglobina glicada a1c (hba1c) en el diagnóstico de diabetes mellitus.	Apoyo Programa MINSAKL control Diabetes
<b>Clínico</b>	Guía técnica para el transporte de sustancias infecciosas hacia el instituto de salud pública	Actualiza recomendaciones para transporte seguro de sustancias infecciosas
<b>Ambiental</b>	Guía de toma de muestras para análisis de sustancias controladas en decomisos.	Por el aporte a la actualización de la Norma 7 y la mejora en la gestión de los decomisos que se reciben en el ISP

### 3.2.4.5. Realización de Investigación Aplicada

#### i. Proyectos de investigación en Salud Pública

Durante el año 2020, se registraron un total de 20 investigaciones (6 finalizados), en las que participan profesionales del ISP, y entre las que también se incluyen

investigadores externos de instituciones tales como: la Universidad John Hopkins, Universidad de Chile, Universidad de Concepción, Universidad de los Andes, Universidad Autónoma, Universidad Gabriela Mistral, Universidad de las Américas, Dirección Meteorológica de Chile, ACHIPIA, OQUATA, OPS y Ministerio de Salud.

El desarrollo de estas investigaciones ha sido financiado mediante la adjudicación de fondos CORFO, ANID (FONDEF, COVID-19), SUSESO, Valentín Letelier y OPS, así como de fondos propios de la institución. A continuación, se detallan algunos de los proyectos de investigación más destacados durante el 2020:

**Tabla N°41: Proyectos de investigación destacados de 2020**

<b>Ámbito</b>	<b>Nombre del Estudio</b>	<b>Descripción</b>
<b>Clínico</b>	Respuesta inmune neutralizante frente a SARS-CoV-2 en pacientes recuperados de COVID-19.	Proyecto para caracterizar la respuesta inmune protectora contra el SARS-CoV-2 en pacientes recuperados de COVID-19 con énfasis en la permanencia de la respuesta de anticuerpos neutralizantes a lo largo del tiempo y su relación con variables tales como la edad, y caracterización clínica de esta.
<b>Clínico</b>	Caracterización genética y fenotípica de virus SARS-CoV-2 aislados de pacientes infectados	Esta investigación se propone caracterizar genética y fenotípicamente SARS-CoV-2 aislados de pacientes infectados. Este estudio permitirá avanzar en la comprensión del ciclo replicativo viral y contrastar los resultados obtenidos por estudios in silico. Los hallazgos de esta investigación aportarán significativamente a entender la evolución de SARS-CoV-2 y su impacto en la patogenia de COVID-19.
<b>Medicamentos</b>	Adverse events registry analysis before and after hexaxim® introduction into the national immunization program in Chile	Estudio observacional retrospectivo en menores de 2 años, periodo enero 2015- junio 2020 que han recibido vacunas hexavalente o pentavalente, utilizando la base de datos del CNFV. Objetivo primario: Describir el perfil de seguridad de las vacunas pediátricas que contienen tos ferina mediante la revisión de los informes espontáneos después de la inmunización presentada al Sistema nacional de notificación (AEFI) en Chile, estratificada por tipo de vacuna (tos ferina de células enteras pentavalentes y tos ferina acelular hexavalente) desde 2015.

<b>Ámbito</b>	<b>Nombre del Estudio</b>	<b>Descripción</b>
<b>Ambiental</b>	Evaluación de resistencia antimicrobiana (RAM) en cepas de Salmonella spp. aisladas de alimentos	Proyecto realizado con el objetivo de comenzar la vigilancia RAM en cepas aisladas en alimentos, partiendo por cepas de Salmonella aisladas entre 2016 y 2018, al ser este un patógeno de alta incidencia en Chile.
<b>Ambiental</b>	ZebraMarTox: Herramienta toxicológica basada en pez cebrá para el screening de toxinas marinas	Estudio para implementar bioensayos toxicológicos con el modelo de pez cebrá para la detección de toxinas marinas (neurotóxicas (VPM/VAM) y lipofílicas) en moluscos de consumo humano que permitan discriminar entre muestras contaminadas o no.
<b>Ocupacional</b>	Propuesta para una Guía de trabajo seguro y saludable para el trabajador que envejece	El interés por desarrollar este estudio radica en que la institucionalidad en salud ocupacional, reflejada en la normativa que regula la salud y la seguridad en el trabajo para trabajadores y trabajadoras en Chile, requiere considerar la edad como elemento transversal, identificando carencias, estimando nuevos requerimientos para una población laboral a medida que envejece, proponer mejoras y acciones.
<b>Ocupacional</b>	Guía técnica de implementación de medidas preventivas de riesgos psicosociales laborales (RPSL) para microempresas	En el contexto actual de crisis sanitaria y laboral, donde la microempresa surge como alternativa para la generación de ingresos; es de especial importancia contar con más y mejores datos sobre los RPSL que afectan el funcionamiento de microempresas y causan enfermedades profesionales; integrando aquellos que impacten de forma diferencial a mujeres. Lo anterior es fundamental para implementar estrategias y medidas efectivas para gestionar los RPSL. Para lograr esto, el presente proyecto propone desarrollar una guía técnica y una modalidad para identificar e intervenir RPSL, especialmente diseñada para microempresas y con perspectiva de género.
<b>Investigación y Desarrollo</b>	Proyecto de estimación de reemplazo y distribución de serotipos neumocócicos PSERENADE	Iniciativa para resumir y evaluar el impacto de las vacunas neumocócicas conjugadas (PVC) en la incidencia de la enfermedad neumocócica invasora (ENI) (es decir, los efectos directos e indirectos incluyendo la situación de serotipos) y sobre la distribución de los serotipos en el entorno de un programa de PCV1 10/13 maduro.

Ámbito	Nombre del Estudio	Descripción
<b>Investigación y Desarrollo</b>	Vigilancia de Cambio Climático: Clima y Salud en Chile.	Proyecto desarrollado bajo la necesidad de investigación basada en vigilancia epidemiológica y meteorológica, con el objetivo de anticipar brotes o alzas en la incidencia de casos asociada presuntamente a una mayor circulación de ciertos agentes transmisibles y sensibles a la variabilidad climática, como también aportar hacia la resiliencia del sector salud frente al posible impacto del cambio climático. Para ello, es necesario en primera instancia, identificar aquellos agentes que presentan mayor susceptibilidad a las variaciones climáticas, para luego estudiar su comportamiento mediante modelos estadísticos, definiendo variables predictoras y finalmente, proponer modelos predictivos que permitan anticipar aumentos de casos.

### i. Publicaciones Científicas

Durante el año 2020 se registraron un total de 44 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en distintas áreas técnicas de competencia de la institución.

Estos artículos fueron publicados en destacadas revistas científicas nacionales e internacionales como Plos One, The Lancet, Nature Communications, Journal of Medical Virology, Vaccine Emerging Infectious Diseases, Journal of Pharmacy and Pharmacognosy Research, Revista Chilena de Infectología, Revista Médica de Chile, entre otras. Las publicaciones señaladas permiten mostrar al ISP como una institución científico-técnica del estado y a la vanguardia de la investigación aplicada.

A continuación, se detallan algunas de las publicaciones destacadas durante 2020:

**Tabla N°42: Publicaciones destacadas del 2020**

Ámbito	Título original	Medio de publicación
<b>Investigación y Desarrollo</b>	Disentangling socioeconomic inequalities of type 2 diabetes mellitus in Chile: A population-based analysis	PloS One
<b>Investigación y Desarrollo</b>	Development and analytical validation of real-time PCR for the detection of Streptococcus agalactiae in pregnant women	BMC pregnancy and childbirth

<b>Medicamentos</b>	Production of vaccines in Chile, the importance of local supply	Revista Chilena de Infectología
<b>Medicamentos</b>	Saldaña a, Rodríguez M, Roldán J, Lobos C, González C, Avendaño M, Villena R, González M, Vásquez de Kartzow R, Vergara N. Farmacovigilancia de vacunas y su aplicación en Chile.	Rev Med Clin Condes - 2020; 31(3) 240-255.
<b>Clínico</b>	Quantitative detection of SARS-CoV-2 RNA in nasopharyngeal samples from infected patients with mild disease	Journal of Medical Virology
<b>Clínico</b>	A simple method for SARS-CoV-2 detection by rRT-PCR without the use of a commercial RNA extraction kit	Journal of Virological Methods
<b>Clínico</b>	Evidence of Q Fever and Rickettsial Disease in Chile	Tropical Medicine and Infectious Disease
<b>Ambiental</b>	Phenotypic and Genotypic Antimicrobial Resistance in Non-O157 Shiga Toxin-Producing Escherichia coli Isolated From Cattle and Swine in Chile	Frontiers in Veterinary Science
<b>Ambiental</b>	Moisture, protein and mineral content of ten varieties of chilean quinoa grown in different geographic zones	Revista Chilena de Nutrición
<b>Salud Ocupacional</b>	Level of match between facial dimensions of Chilean workers and respirator fit test panels proposed by LANL and NIOSH	International Journal of Industrial Ergonomics

---

[1] Correspondiente a 180 días corridos contados desde la primera respuesta al Informe de Post ingreso.

# 4. Desafíos para el período de Gobierno 2018 - 2022

## 3. Desafíos para el periodo de Gobierno 2021 - 2022

El ISP se concentrará en el año 2021 como Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado y Autoridad Sanitaria; en dar respuesta con calidad y oportunidad, tanto a sus funciones como a la aparición de nuevas enfermedades emergentes, que afecten la salud de la población. Para ello deberá:

- Incorporar la vigilancia genómica del virus SARS-CoV-2, a la Vigilancia de Laboratorio de Virus Respiratorios a cargo del ISP.
- Implementar un monitoreo clínico y epidemiológico de las variantes virales que circulan en el país a través de estudios biomédicos, secuenciamiento del genoma de las cepas virales chilenas, aislamiento viral y, caracterización genética y fenotípica de los aislados virales mediante estudios in vitro en cultivos celulares.
- Seguiremos evaluando las necesidades que surjan para garantizar el acceso a vacunas y medicamentos, además de Dispositivos Médicos y productos necesarios para combatir la pandemia junto con la vigilancia correspondiente.
- Continuar con el apoyo a la Política Nacional de Medicamentos y sus 31 medidas relacionadas, entre ellas incorporar 176 nuevos PA, para contar con más de 600 principios activos en exigencia, lo que permitirá contar con un mayor número de medicamentos bioequivalentes en el mercado.
- Implementar la regulación de Dispositivos Médicos de alto riesgo, tras la aprobación de la “Ley de Fármacos II”.
- Mantener el reconocimiento OPS/OMS, como Autoridad Regulatoria de alta vigilancia.
- Dar continuidad a las certificaciones y acreditaciones obtenidas, además de ampliar la certificación de procesos operativos relevantes, en el marco del Sistema de Gestión Integrado de Calidad.
- Avanzar en el proceso de Modernización del ISP, para dotar la institución de una infraestructura acorde a las necesidades y demanda futuras del sistema de salud, a través de la ejecución de la Etapa de Diseño del proyecto de inversión vigente.

# 5. Anexos

## Índice

---

.Anexo 1: Identificación de la Institución	85
.Anexo 2: Recursos Humanos	93
.Anexo 3: Recursos Financieros	104
.Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2017-2020	111
.Anexo 5: Compromisos de Gobierno 2018 - 2022	115
.Anexo 6A: Informe Programas / Instituciones Evaluadas (2019-2020)	116
.Anexo 6B: Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas/Instituciones Evaluadas	116
.Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2020	117
.Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2018 -2020	120
.Anexo 9: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2020	121
.Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2018-2022	128
.Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2020	130
.Anexo 11: Premios o Reconocimientos Institucionales 2020	131

## Anexo 1: Identificación de la Institución

---

### a) Definiciones Estratégicas 2018-2022

#### Leyes y Normativas que rigen el funcionamiento de la Institución

Decreto Ley N°2.763 de 1979, del Ministerio de Salud.

#### Misión Institucional

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo todo ello, con altos estándares de calidad y excelencia.

### Objetivos Ministeriales

Nro.	Descripción
1	Potenciar la Estrategia Nacional de Salud, para el cumplimiento de los objetivos sanitarios
2	Fortalecer la atención primaria y red de urgencia
3	Reducir y controlar las listas de espera
4	Fortalecer el rol del Ministerio de Salud como ente rector de todo el sistema de salud
5	Implementar tecnologías de información, con énfasis en el acercamiento de atención a las personas
6	Desarrollar plan de infraestructura en el sector y equipamiento en hospitales y atención primaria
7	Implementar métodos de pago que promuevan eficiencia, calidad y equidad
8	Potenciar la formación, certificación y retención de médicos especialistas
9	Avanzar a mediano plazo hacia un nuevo sistema de seguridad social en salud
10	Mejorar el oportuno acceso a medicamentos
11	Implementar estrategias para abordar salud oral, medicina reproductiva y cáncer
12	Generar estrategias de promoción y prevención para la salud de las personas

### Objetivos Estratégicos

Nro.	Descripción
1	Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos de salud pública, así como la oportunidad y confiabilidad de nuestros servicios; fortaleciendo el control sanitario a través de la autorización, fiscalización y vigilancia, con un enfoque de riesgo, promoviendo el avance regulatorio, para resguardar la salud de la población.

Nro.	Descripción
2	Fortalecer las capacidades técnicas de organismos públicos y privados relacionados, a través de la supervisión, evaluación, capacitación, transferencia tecnológica, elaboración de documentos técnicos de referencia y difusión de información mediante plataformas tecnológicas y otros medios de comunicación con el propósito de apoyar las políticas públicas en salud.
3	Generar información confiable, trazable y oportuna, fortaleciendo los sistemas de gestión y riesgo, para apoyar las acciones como referente en Salud Pública.
4	Fortalecer la gestión del conocimiento, la investigación aplicada e innovación en el ámbito de nuestra competencia mediante la cooperación, mejoramiento de las capacidades de las personas y el establecimiento de alianzas estratégicas interinstitucionales e internacionales para apoyar la toma de decisiones en Salud Pública.

## Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

Nro.	Nombre	Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
1	Realización de Ensayos/Exámenes/Calibraciones	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones realiza análisis a muestras en los ámbitos clínicos, ambientales, ocupacionales y de medicamentos, las cuales pasan en su proceso, por las etapas Pre analítica, Analítica y Post analítica y cuyo producto principal es la emisión de un Informe de Resultado, dirigido a los clientes/usuarios/beneficiarios.	2, 3
2	Supervisión/Evaluación	El Instituto de Salud Pública de Chile, con el fin de contribuir a que la calidad en diversos ámbitos se cumple en directo beneficio de la población, realiza supervisiones a: procesos de laboratorio clínicos (públicos y privados); para asegurar que operen acorde a las normas correspondientes y en el marco de las funciones que la Ley y Decretos les asignan, generando programaciones anuales que consideran todos los ámbitos que la Institución debe abordar.	2, 3, 4
3	Preparación y Evaluación de Ensayos de Proficiencia o Aptitud	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia y con el propósito de incentivar la mejora continua de la calidad de las prestaciones realizadas por los Laboratorios (Clínicos, de alimentos, del ambiente y laborales), Bancos de Sangre, Centros Productores de Sangre, Unidades de Medicina Transfusional, tanto nacionales como extranjeros, anualmente organiza Programas de Intercomparación.	2, 4
4	Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia	El Instituto de Salud Pública de Chile, como Laboratorio Nacional de Referencia y Fiscalizador, publica Documentos Técnicos de Referencia y propone Normas Técnicas al MINSAL, en los distintos ámbitos de su competencia, para fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.	1, 2, 3, 4

Nro.	Nombre	Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
5	Ejecución de Capacitación	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia, programa anualmente cursos, talleres y otras actividades, que permiten realizar la transferencia de conocimientos, metodologías y otros estándares a los diversos clientes/usuarios/beneficiarios.	2, 4
6	Realización de Investigación Aplicada	El Instituto de Salud Pública de Chile, realiza trabajos o estudios destinados a la comunidad, a partir de la detección de necesidades de investigación institucional y/o externas alineado a definiciones estratégicas, ejes de desarrollo institucional y/o necesidades de Salud Pública; considerando la evaluación de factibilidad de ejecución, financiamiento, ejecución del estudio o investigación, según un plan de trabajo.	2, 3, 4
7	Autorizaciones/ Modificaciones	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de garantizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales, realiza las autorizaciones/modificaciones/certificaciones de los productos de su competencia, en forma oportuna, contribuyendo de esta manera al aseguramiento de la salud pública del país.	1, 2
8	Fiscalizaciones	El Instituto de Salud Pública de Chile, en su rol de entidad fiscalizadora, anualmente confecciona programas para fiscalizar a los establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos y cubrir las diferentes etapas del ciclo de vida de los medicamentos y cosméticos: producción, control de calidad, distribución (droguerías, depósitos y bodegas), expendio y dispensación (Farmacias, Botiquines, Almacenes farmacéuticos). También realiza la fiscalización a los Prestadores Institucionales Acreditados, Entidades Acreditadoras y establecimientos de certificación de Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados por el ISP.	1, 2
9	Gestión de Trasplante	El Instituto de Salud Pública de Chile por mandato legal, lleva y administra el Registro Nacional de Receptores de Órganos, además desarrolla los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos, de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos. La importancia del laboratorio en los programas de trasplante de órganos sólidos y tejidos es realizar el estudio de histocompatibilidad de receptores y de donantes de los programas de trasplante con donante vivo y con donante cadáver según los requerimientos propios de cada tipo de trasplante dentro del marco que la ley de trasplante establece. De esta forma dependiendo del órgano a trasplantar los estudios pueden ser de mayor o menor complejidad.	2, 3

Nro.	Nombre	Descripción	Objetivos Estratégicos a los cuales se vincula
10	Producción de Insumos para Laboratorio	El Instituto de Salud Pública de Chile , en el marco de la funciones asignadas por Ley, produce insumos para sus laboratorios, con el objetivo de asegurar la calidad de sus prestaciones.	2
11	Vigilancia de Laboratorio, productos sujetos a control sanitario y radiológica personal	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones, realiza la vigilancia en distintos ámbitos relacionados con la Salud Pública, esto es: Laboratorios, productos sujetos a control sanitario (incluye fármacos, cosméticos, vacunas, dispositivos médicos) y radiología personal.	1, 2
12	Evaluación de Ambientes Laborales	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de sus funciones, realiza la evaluación de ambientes laborales por exposición a agentes químicos, físicos y biológicos de trabajadores. En este marco elabora protocolos, guías e instructivos que apuntan al cumplimiento de este producto estratégico.	2

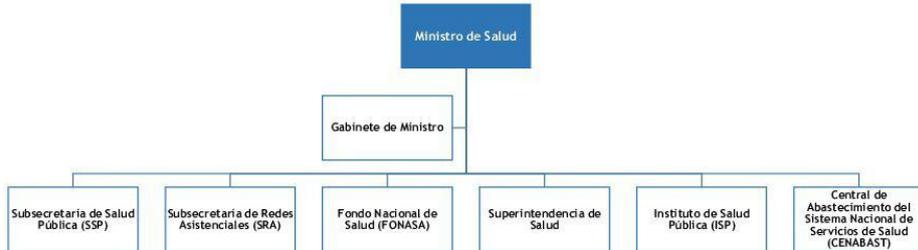
## Clientes / Beneficiarios / Usuarios

Nro.	Descripción	Cantidad
1	Laboratorios Clínicos.	900
2	Laboratorios del Ambiente.	51
3	Laboratorios Toxicológicos y Centros de Radioterapia.	34
4	Empresas titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos, distribuidoras e importadoras de productos farmacéuticos y cosméticos; laboratorios de producción de productos farmacéuticos y cosméticos, laboratorios externos de control de calidad; empresas importadoras de materias primas relacionadas, Centros de estudios de bioequivalencia y de bioexención.	1.600
5	Empresas titulares de registros sanitarios de productos pesticidas, desinfectantes y sanitizantes.	80
6	Centros de Trasplantes. (renal, corazón, pulmón, hígado)	24
7	Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) de Salud.	15
8	Servicios de Salud.	29
9	Beneficiarios del sistema público de salud.	13.926.475
10	Beneficiarios del sistema privado de salud y particulares.	3.427.665
11	Hospitales del Servicio de Salud.	224
12	Clínicas y Hospitales privados.	186
13	Ministerio del Trabajo y Previsión Social, Comisión Médica, Preventiva e Invalidez (COMPIN), Superintendencia de Seguridad Social (SUSESO), Instituto de Previsión Social (IPS), Mutuales y Comisión Médica de Reclamos (COMERE).	8

Nro.	Descripción	Cantidad
14	Ministerio de Salud (MINSAL), Superintendencia de Salud, Fondo Nacional de Salud (FONASA) y Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).	4
15	Universidades, Institutos Profesionales y Centros de Formación Técnica.	157
16	Fiscalía Nacional, Regionales y Locales.	153
17	Organización Panamericana y Mundial de la Salud (OPS y OMS); Red Interamericana de Laboratorios de Análisis de Alimentos (RILAA); Instituciones similares al Instituto de Salud Pública (ISP) a nivel internacional.	5
18	Ministerio del Medio Ambiente, Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) y Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA).	3
19	Instituciones relacionadas con los procesos de comercio exterior de mercancías como Dirección Nacional de Aduanas, Ministerio de Relaciones Exteriores, Tesorería General de la República y Correos de Chile.	4
20	Operadores de comercio exterior: Agentes de Aduana y Couriers.	180
21	Empresas Fabricantes, Importadoras y/o distribuidoras de Dispositivos Médicos.	170
22	Empresas certificadoras de Elementos de Protección Personal (EPP), Empresas prestadoras del servicio de dosimetría personal y Centros Audiométricos Médico Legal de Referencia.	21
23	Beneficiarios de la Ley contra accidentes y enfermedades profesionales	5.811.317
24	Empresas fabricantes e Importadoras de EPP	55
25	Dirección del Trabajo, DIRECTEMAR, SERNAGEOMIN	3
26	Confederaciones y Federaciones de Trabajadores, CUT	30
27	Laboratorios calibradores de contaminantes atmosféricos	30
28	Instituto Nacional de Normalización (INN), Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN), ACHIPIA	3
29	PDI, Carabineros de Chile, Gendarmería	3
30	Empresas del rubro alimentario	5
31	Entidades Acreditadoras	20
32	Prestadores Institucionales	30
33	Empresas públicas y privadas de medición de ruido	100
34	Ministerio Público	1
35	Superintendencia del Medioambiente y Tribunales ambientales	4
36	ONEMI y Sistema de Protección Civil	2
37	Ministerio de Transportes y Telecomunicaciones, Centro de Control y Certificación Vehicular (3CV)	2
38	Organismos Certificadores de Dispositivos Médicos	1

<b>Nro.</b>	<b>Descripción</b>	<b>Cantidad</b>
39	Centros Veterinarios	2.000
40	Empresas de Validación de Cabinas de Seguridad biológicas y áreas biolimpias	7
41	Consejo de la Sociedad Civil del ISP	1
42	Municipalidades e Intendencias Regionales	360
43	Trabajadores/as del Sistema Público y Privado	8.381.841

## b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio



## Organigrama y ubicación en la Estructura del Servicio



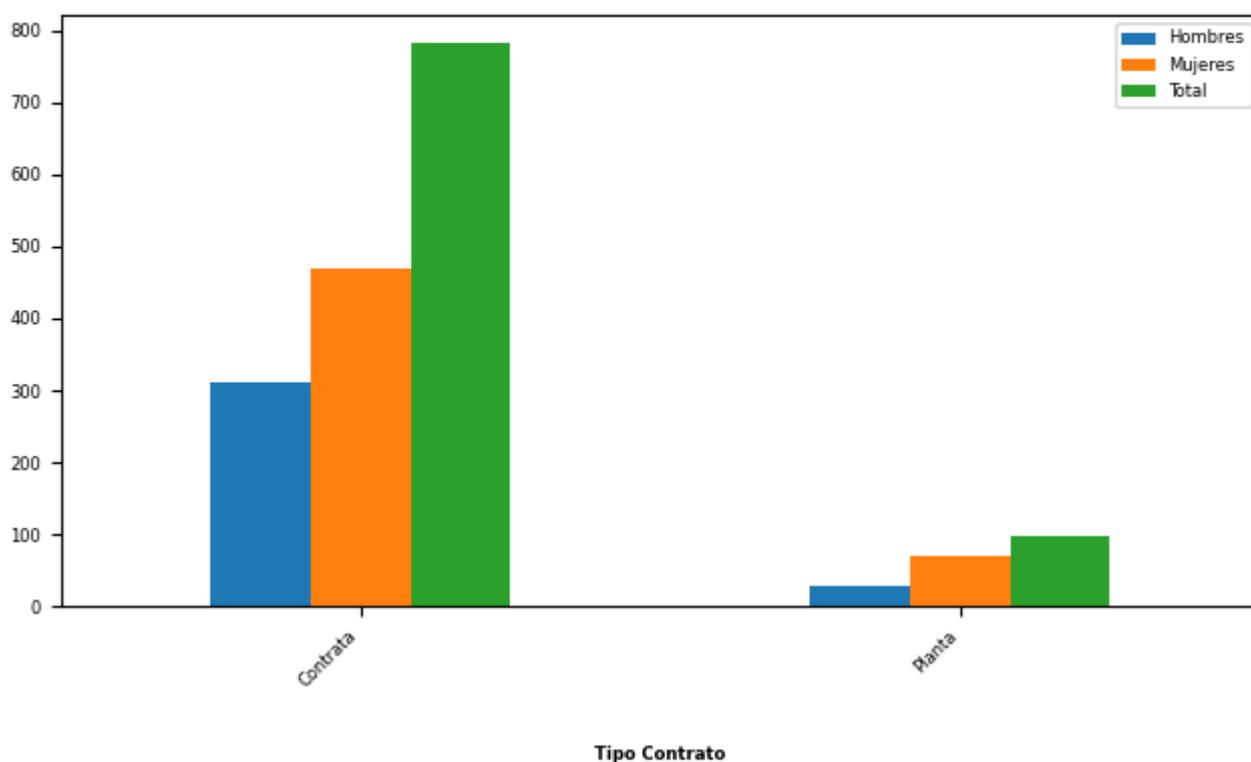
### c) Principales Autoridades

Cargo	Nombre
Director (s)	Heriberto García Escorza
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	Juan Roldán Saelzer
Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia	Judith Mora Riquelme
Jefa Departamento de Salud Ambiental	Isel Cortés Nodarse

Cargo	Nombre
Jefa Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo	Janepsy Díaz Tito
Jefe Departamento Salud Ocupacional	Patricio Miranda Astorga
Jefe Departamento Administración y Finanzas	Carlos Quintanilla Asencio

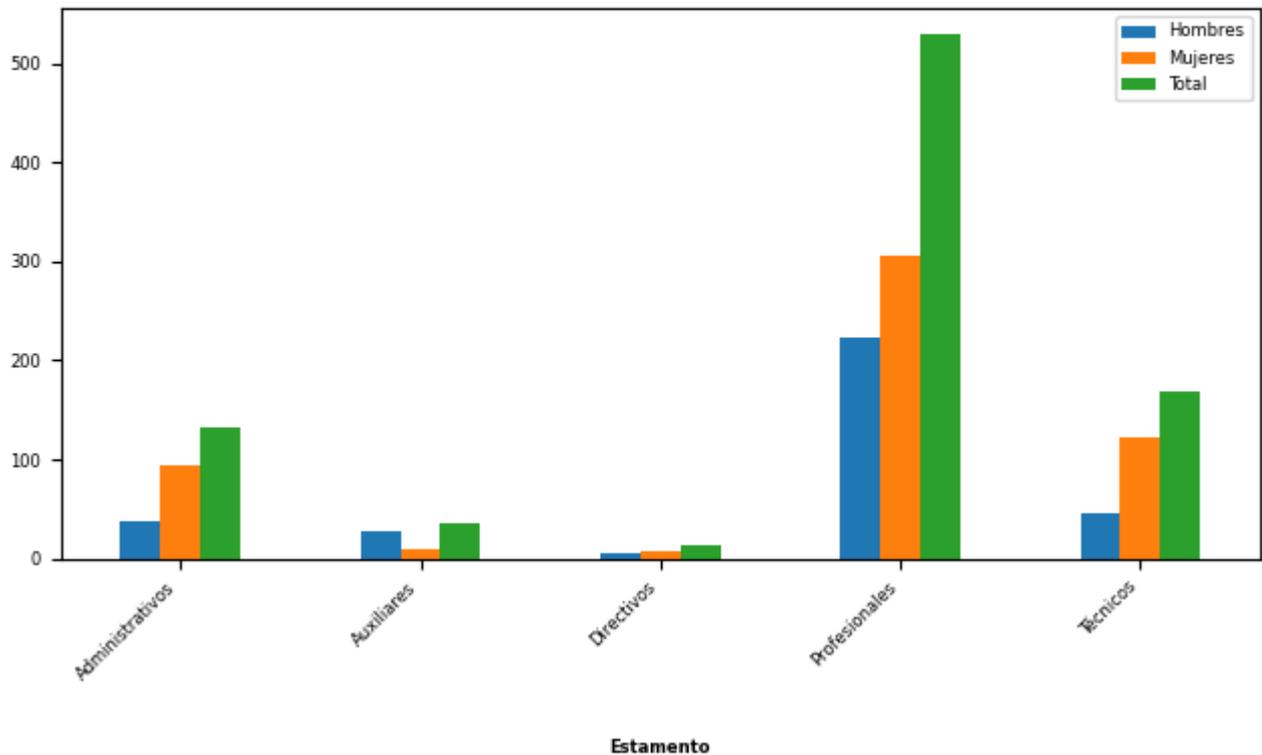
## Anexo 2: Recursos Humanos

### Dotación efectiva año 2020, por Tipo de Contrato (mujeres y hombres)



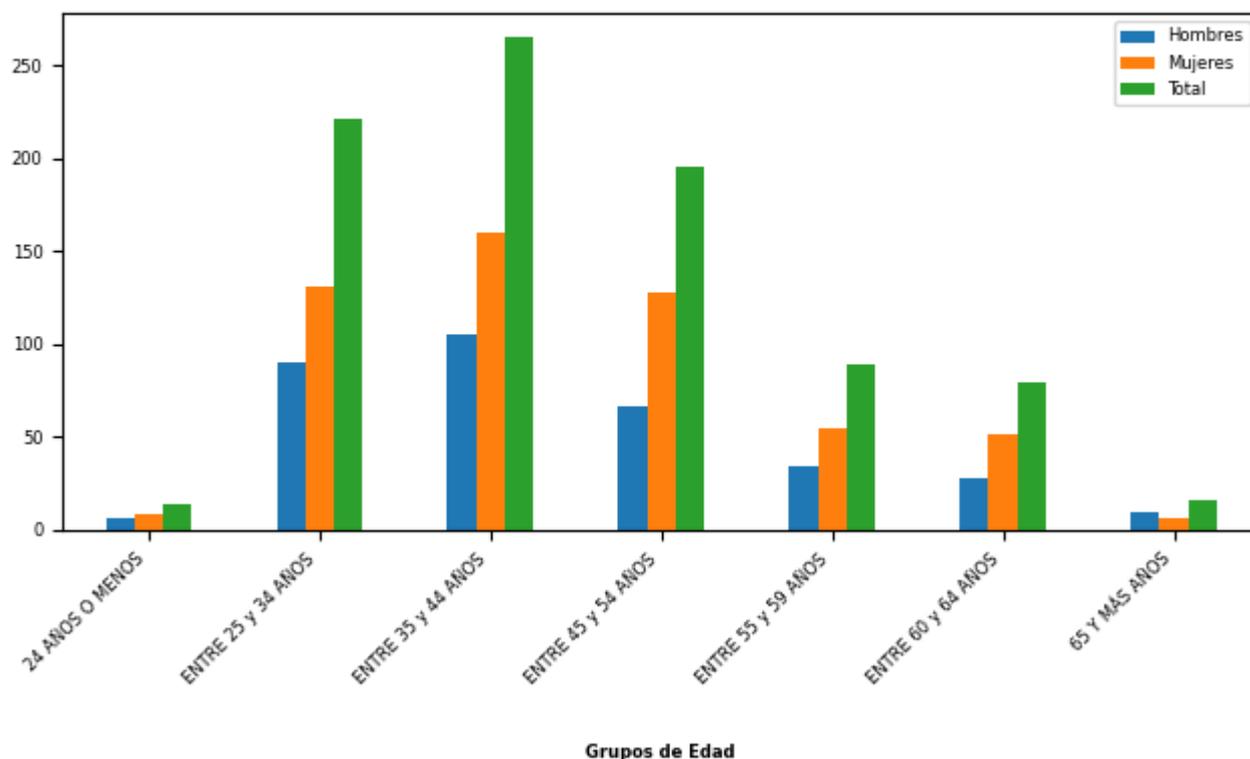
Tipo de Contrato	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Contrata	470	87,2	312	91,76	782	88,96
Planta	69	12,8	28	8,24	97	11,04
Total	539		340		879	
Porcentaje	61,32		38,68			

## Dotación efectiva año 2020, por Estamento (mujeres y hombres)



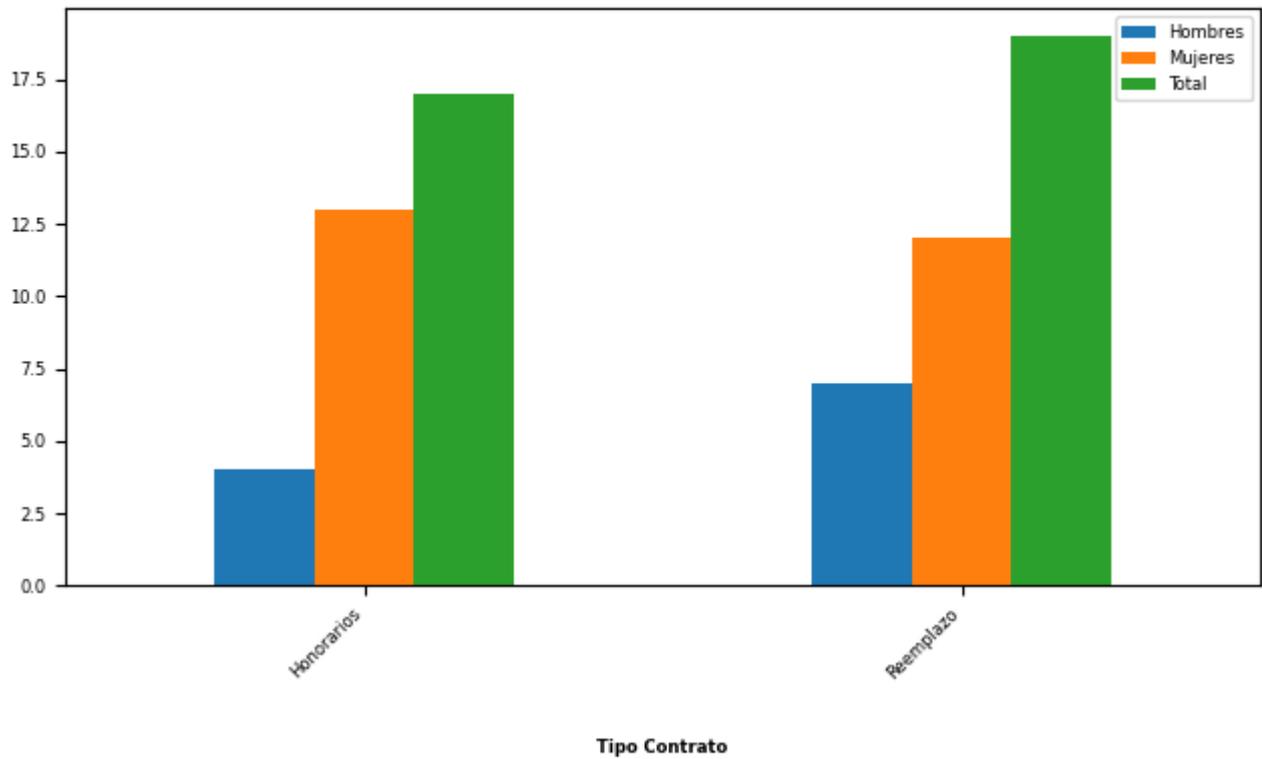
Estamentos	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	N°	%	N°	%	N°	%
Administrativos	94	17,44	38	11,18	132	15,02
Auxiliares	9	1,67	27	7,94	36	4,1
Directivos	8	1,48	6	1,76	14	1,59
Profesionales	305	56,59	224	65,88	529	60,18
Técnicos	123	22,82	45	13,24	168	19,11
Total	539		340		879	
Porcentaje	61,32		38,68			

## Dotación Efectiva año 2020 por Grupos de Edad (mujeres y hombres)



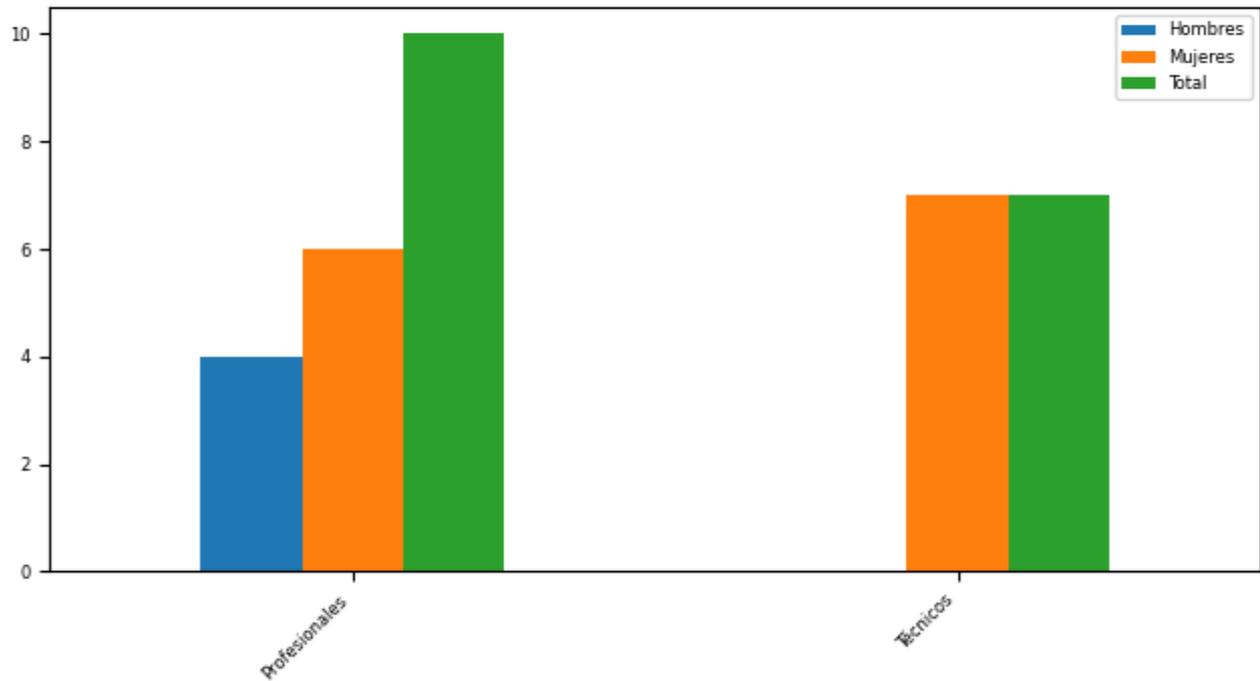
Grupo de edad	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	N°	%	N°	%	N°	%
24 AÑOS O MENOS	8	1,48	6	1,76	14	1,59
ENTRE 25 y 34 AÑOS	131	24,3	90	26,47	221	25,14
ENTRE 35 y 44 AÑOS	160	29,68	105	30,88	265	30,15
ENTRE 45 y 54 AÑOS	128	23,75	67	19,71	195	22,18
ENTRE 55 y 59 AÑOS	55	10,2	34	10,0	89	10,13
ENTRE 60 y 64 AÑOS	51	9,46	28	8,24	79	8,99
65 Y MÁS AÑOS	6	1,11	10	2,94	16	1,82
<b>Total</b>	<b>539</b>		<b>340</b>		<b>879</b>	
Porcentaje	61,32		38,68			

## Personal fuera de dotación año 2020 , por tipo de contrato (mujeres y hombres)



Tipo de Contrato	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Honorarios	13	52,0	4	36,36	17	47,22
Reemplazo	12	48,0	7	63,64	19	52,78
Total	25		11		36	
Porcentaje	69,44		30,56			

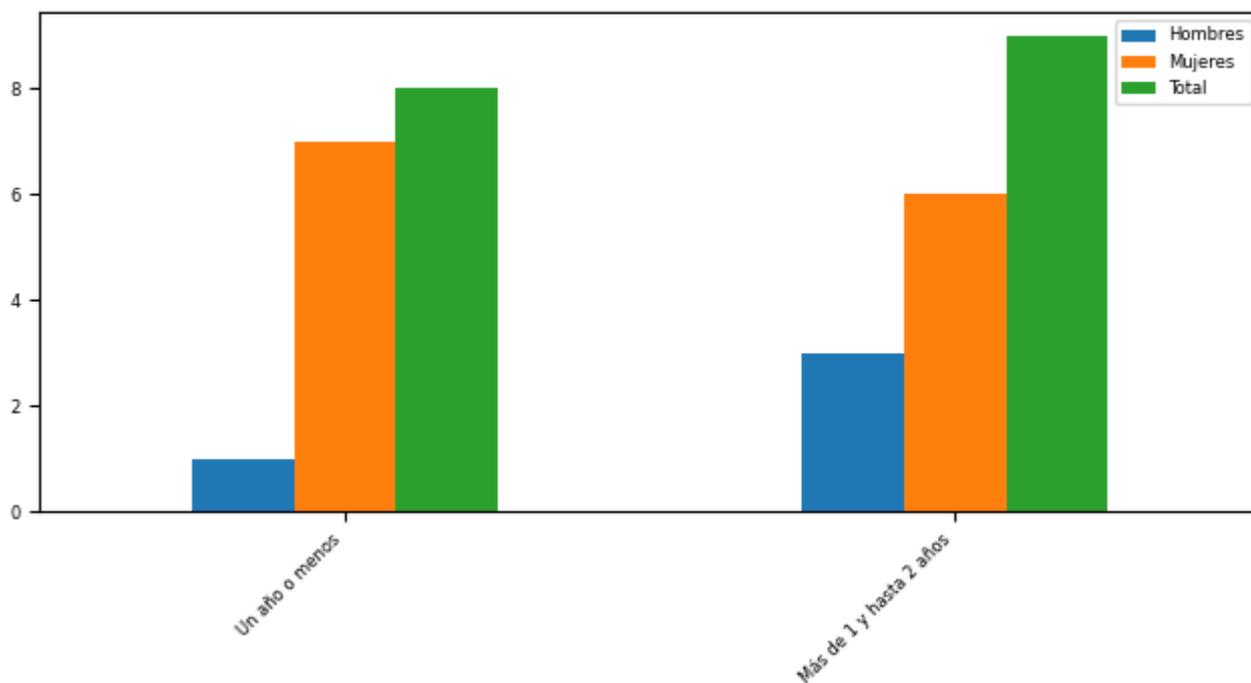
## Personal a honorarios año 2020 según función desempeñada (mujeres y hombres)



Función

Función desempeñada	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	N°	%	N°	%	N°	%
Profesionales	6	46,15	4	100,0	10	58,82
Técnicos	7	53,85	0	0	7	41,18
Total	13		4		17	
Porcentaje	76,47		23,53			

## Personal a honorarios año 2020 según permanencia en el Servicio (mujeres y hombres)



Relación Laboral

Rango de Permanencia	Mujeres		Hombres		Total Dotación	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Un año o menos	7	53,85	1	25,0	8	47,06
Más de 1 y hasta 2 años	6	46,15	3	75,0	9	52,94
Total	13		4		17	
Porcentaje	76,47		23,53			

## b) Indicadores de Gestión de Recursos Humanos

### 1 Reclutamiento y Selección

#### 1.1 Porcentaje de ingresos a la contrata cubiertos por procesos de reclutamiento y selección

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de ingresos a la contrata año t vía proceso de reclutamiento y selección.	28	30	3
(b) Total de ingresos a la contrata año t	63	62	35
Porcentaje ingresos a la contrata con proceso de reclutamiento y selección (a/b)	44%	48%	8%

#### 1.2 Efectividad de la selección

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de ingresos a la contrata vía proceso de reclutamiento y selección año t, con renovación de contrato para año t+1	25	29	3
(b) N° de ingresos a la contrata año t vía proceso de reclutamiento y selección	28	30	3
Porcentaje de ingresos con proceso de reclutamiento y selección, con renovación (a/b)	89%	96%	100%

### 2 Rotación de Personal

#### 2.1 Porcentaje de egresos del Servicio respecto de la dotación efectiva

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de funcionarios que cesan o se retiran del Servicio por cualquier causal año t	79	98	32
(b) Total dotación efectiva año t	841	864	879
Porcentaje de funcionarios que cesan o se retiran (a/b)	9,39%	11,34%	3,64%

#### 2.2 Causales de cese o retiro

Causales	2018	2019	2020
Funcionarios jubilados año t	0	0	2
Funcionarios fallecidos año t	2	3	1
Retiros voluntarios con incentivo al retiro año t	39	11	16
Otros retiros voluntarios año t	16	15	3
Funcionarios retirados por otras causales año t	22	69	10

Causales	2018	2019	2020
Total de ceses o retiros	79	98	32

### 2.3 Porcentaje de recuperación de funcionarios

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de funcionarios que ingresan a la dotación del Servicio año t	65	48	83
(b) N° de funcionarios que cesan o se retiran del Servicio por cualquier causal año t	79	98	32
Porcentaje de recuperación (a/b)	82%	48%	259%

## 3 Grado de Movilidad en el Servicio

### 3.1 Porcentaje de funcionarios de planta ascendidos o promovidos, respecto de la Planta Efectiva de Personal

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de funcionarios de Planta ascendidos o promovidos año t	31	4	8
(b) Total Planta efectiva año t	117	105	97
Porcentaje de funcionarios ascendidos o promovidos (a/b)	26,50%	3,81%	8,25%

### 3.2 Porcentaje de funcionarios recontractados en grado superior, respecto del total de funcionarios contratados

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de funcionarios recontractados en grado superior año t	309	552	3
(b) Total Contratos efectivos año t	724	759	782
Porcentaje de recontractados en grado superior (a/b)	42,68%	72,73%	0,38%

## 4 Capacitación y Perfeccionamiento del Personal

### 4.1 Porcentaje de funcionarios capacitados, respecto de la Dotación Efectiva

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de funcionarios capacitados año t	446	445	415
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Porcentaje de funcionarios capacitados (a/b)	53,03%	51,50%	47,21%

#### 4.2 Promedio anual de horas contratadas para Capacitación por funcionario

Variables	2018	2019	2020
(a) $\sum$ (N° horas contratadas en act. de capacitación año t * N° participantes capacitados en act. de capacitación año t)	7.779	4.483	13.114
(b) Total de participantes capacitados año t	446	445	987
Promedio de horas de capacitación por funcionario (a/b)	17,44	10,07	13,29

#### 4.3 Porcentaje de actividades de capacitación con evaluación de transferencia

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de actividades de capacitación con evaluación de transferencia en el puesto de trabajo año t	43	23	10
(b) N° de actividades de capacitación año t	56	61	30
(Porcentaje de actividades con evaluación de transferencia (a/b)	76,79%	37,70%	33,33%

#### 4.4 Porcentaje de becas otorgadas respecto a la Dotación Efectiva

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de becas otorgadas año t	0	11	2
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Porcentaje de becados (a/b)	0,00%	1,27%	0,23%

## 5 Días no Trabajados

#### 5.1 Promedio mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de licencias médicas Tipo 1

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de días de licencia médica Tipo 1, año t, / 12	1.279	2.099	77
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Promedio mensual días no trabajados por funcionario por licencias médicas Tipo 1 (a/b)	1,52	2,43	0,09

## 5.2 Promedio mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de licencias médicas otro tipo

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de días de licencia médica de otro tipo , año t, / 12	1.540	1.540	44
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Promedio mensual días no trabajados por funcionario por licencias de otro tipo (a/b)	1,83	1,78	0,05

## 5.3 Promedio mensual de días no trabajados por funcionario, por concepto de permisos sin goce de remuneraciones

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de días de permisos sin goce de remuneraciones, año t, / 12	62	314	20
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Promedio mensual días no trabajados por permisos sin goce de remuneraciones (a/b)	0,07	0,36	0,02

## 6 Grado de Extensión de la Jornada

### 6 Promedio mensual de horas extraordinarias realizadas por funcionarios

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de horas extraordinarias año t, / 12	3.994	3.097	59.150
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Promedio mensual horas extraordinarias por funcionario (a/b)	4,75	3,58	67,29

## 7 Evaluación del Desempeño

### 7.1 Distribución del Personal según los resultados de las Calificaciones

Listas	2018	2019	2020
Lista 1	741	777	825
Lista 2	0	5	1
Lista 3	0	0	0
Lista 4	0	0	0
(a) Total de funcionarios evaluados	741	782	826
(b) Total Dotación Efectiva año t	841	864	879
Porcentaje de funcionarios evaluados (a/b)	88,11%	90,51%	93,97%

## 7.2 Sistema formal de retroalimentación del desempeño implementado

Variables	2018	2019	2020
Tiene sistema de retroalimentación implementado (Sí / No)	si	si	si

## 8 Política de Gestión de Personas

### 8 Política de Gestión de Personas formalizada

Variables	2018	2019	2020
Tiene Política de Gestión de Personas formalizada vía Resolución (Sí / No)	si	si	si

## 9 Regularización de Honorarios

### 9.1 Representación en el ingreso a la Contrata

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de personas a honorarios traspasadas a la contrata año t	4	8	6
(b) Total de ingresos a la contrata año t	63	62	35
Porcentaje de honorarios traspasados a la contrata(a/b)	6,35%	12,90%	17,14%

### 9.2 Efectividad proceso regularización

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de personas a honorarios traspasadas a la contrata año t	4	8	6
(b) N° de personas a honorarios regularizables año t-1	13	4	9
Porcentaje de honorarios regularizados (a/b)	30,77%	200,00%	66,67%

### 9.3 Índice honorarios regularizables

Variables	2018	2019	2020
(a) N° de personas a honorarios regularizables año t	12	9	6
(b) N° de personas a honorarios regularizables año t-1	13	4	9
Porcentaje (a/b)	92%	225%	66%

## Anexo 3: Recursos Financieros

---

### a) Resultados de la Gestión Financiera

#### Cuadro 1: Ingresos y Gastos devengados año 2019 - 2020 (miles de pesos)

Denom.	Año 2019 M\$	Año 2020 M\$	Notas
<b>INGRESOS</b>	<b>38.347.420</b>	<b>42.659.717</b>	
TRANSFERENCIAS CORRIENTES	993.161	681.120	
INGRESOS DE OPERACIÓN	21.534.703	20.238.191	1
OTROS INGRESOS CORRIENTES	1.234.660	1.110.676	
APOORTE FISCAL	12.859.289	18.183.769	
RECUPERACIÓN DE PRÉSTAMOS	1.725.607	2.445.961	
<b>GASTOS</b>	<b>36.413.920</b>	<b>42.061.397</b>	
GASTOS EN PERSONAL	22.742.534	23.261.249	
BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	12.081.030	15.390.119	2
PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL	594.320	494.978	
INTEGROS AL FISCO	68.964	53.611	
OTROS GASTOS CORRIENTES	43.662	289.851	
ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	427.214	1.766.253	
SERVICIO DE LA DEUDA	456.196	805.336	
<b>RESULTADO</b>	<b>1.933.500</b>	<b>598.320</b>	<b>3</b>

#### Notas:

- 1: El ingreso ejecutado en su conjunto aumentó un 11.2%, en donde los principales aumentos se producen en los componentes Aporte Fiscal (+41.4%, equivalente a M\$ 5.324.480), de los cuales M\$ 4.382.771 fueron destinados a gasto por pandemia Covid-19) y en la Recuperación de Préstamos (+M\$ 720.354, un 41.7% más que en 2019). La disminución más relevante se observa en los ingresos de Operación (-M\$ 1.296.512, un 6.0% menos respecto al año 2019), situación que se explica principalmente por la contingencia de la pandemia Covid-19
- 2: El gasto ejecutado en 2020 aumentó un 15.5%, fundamentalmente a causa de la contingencia causada por Covid-19 (-M\$ 5.647.476), en donde M\$ 4.382.771 estaban destinados a ese fin). Todos los subtítulos crecieron en gasto respecto al año anterior, a excepción del subtítulo 23 Prestaciones de Seguridad Social (-16.7%) y el Subtítulo 25 Integros al Fisco (-22.3%), aunque ambos componentes no tienen una influencia significativa en el gasto conjunto del año.
- 3: Si bien el año 2020 la diferencia entre ingresos y gastos fue positiva, la magnitud fue inferior al año 2019 debido a que el gasto creció más rápido que el ingreso

## b) Comportamiento Presupuestario año 2020

### Análisis de Comportamiento Presupuestario año 2020: Programa 01 (miles de pesos)

Subt.	Item	Asig.	Denom.	Presupuesto Inicial	Presupuesto Final	Ingresos y Gastos Devengados	Diferencia	Notas
			INGRESOS	35.646.287	41.998.605	42.659.717	-661.112	
5			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	681.120	730.620	681.120	49.500	
	02		Del Gobierno Central	681.120	730.620	681.120	49.500	
		004	Fondo Nacional de Salud	681.120	681.120	681.120	0	
		010	Subsecretaría de Salud Pública	0	49.500	0	49.500	
7			INGRESOS DE OPERACIÓN	18.269.629	18.269.629	20.238.191	-1.968.562	
8			OTROS INGRESOS CORRIENTES	677.467	677.467	1.110.676	-433.209	
	01		Recuperaciones y Reembolsos por Licencias Médicas	423.650	423.650	593.999	-170.349	
	02		Multas y Sanciones Pecuniarias	93.457	93.457	408.363	-314.906	
	99		Otros	160.360	160.360	108.314	52.046	
9			APORTE FISCAL	15.744.903	22.047.721	18.183.769	3.863.952	
	01		Libre	15.744.903	22.047.721	18.183.769	3.863.952	
10			VENTA DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	6.156	6.156	0	6.156	
	03		Vehículos	6.156	6.156	0	6.156	
12			RECUPERACIÓN DE PRÉSTAMOS	267.012	267.012	2.445.961	-2.178.949	
	10		Ingresos por Percibir	267.012	267.012	2.445.961	-2.178.949	
			GASTOS	35.671.287	42.826.737	42.061.397	765.340	
21			GASTOS EN PERSONAL	21.018.826	23.411.627	23.261.249	150.378	
22			BIENES Y SERVICIOS DE CONSUMO	12.480.886	15.730.588	15.390.119	340.469	
23			PRESTACIONES DE SEGURIDAD SOCIAL	0	504.616	494.978	9.638	
	03		Prestaciones Sociales del Empleador	0	504.616	494.978	9.638	

Subt.	Item	Asig.	Denom.	Presupuesto Inicial	Presupuesto Final	Ingresos y Gastos Devengados	Diferencia	Notas
		001	Indemnización de Cargo Fiscal	0	504.616	494.978	9.638	
24			TRANSFERENCIAS CORRIENTES	1	1	0	1	
	02		Al Gobierno Central	1	1	0	1	
		043	Subsecretaría de Salud Pública	1	1	0	1	
25			INTEGROS AL FISCO	0	65.000	53.611	11.389	
	01		Impuestos	0	65.000	53.611	11.389	
26			OTROS GASTOS CORRIENTES	0	299.600	289.851	9.749	
	01		Devoluciones	0	45.000	35.339	9.661	
	02		Compensaciones por Daños a Terceros y/o a la Propiedad	0	254.600	254.512	88	
29			ADQUISICIÓN DE ACTIVOS NO FINANCIEROS	1.120.574	1.977.173	1.766.253	210.920	
	03		Vehículos	20.520	18.820	18.802	18	
	04		Mobiliario y Otros	1.161	7.161	7.150	11	
	05		Máquinas y Equipos	338.124	1.344.744	1.275.758	68.986	
	06		Equipos Informáticos	1.539	268.999	177.057	91.942	
	07		Programas Informáticos	759.230	337.449	287.486	49.963	
31			INICIATIVAS DE INVERSIÓN	1.026.000	10.000	0	10.000	
	02		Proyectos	1.026.000	10.000	0	10.000	
34			SERVICIO DE LA DEUDA	25.000	828.132	805.336	22.796	
	07		Deuda Flotante	25.000	828.132	805.336	22.796	

### c) Indicadores Financieros

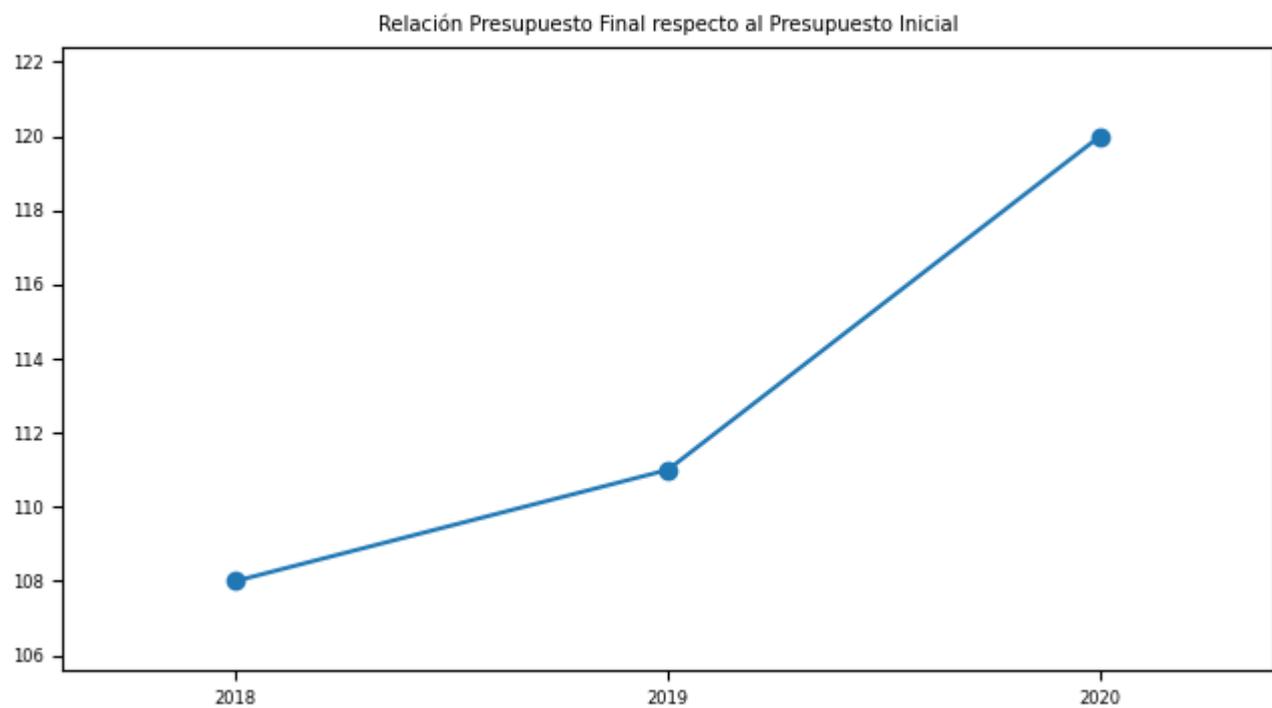
#### Cuadro 3: Indicadores de Gestión Financiera

**Indicador:** Relación Presupuesto Final respecto al Presupuesto Inicial

**Fórmula:**  $(\text{Presupuesto Final} / \text{Presupuesto Inicial}) * 100$

**Unidad de medida:** %

2018	2019	2020
108,1	111,6	120,1

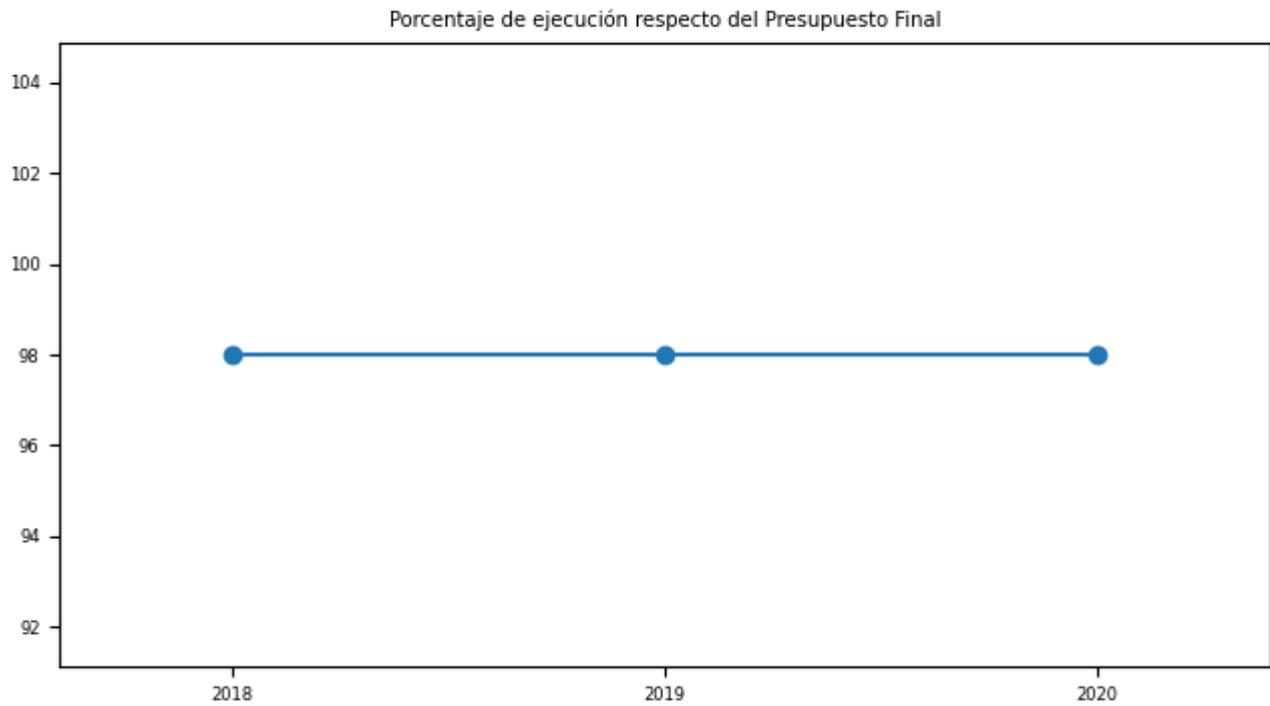


**Indicador:** Porcentaje de ejecución respecto del Presupuesto Final

**Fórmula:**  $(\text{Gastos devengados} / \text{Presupuesto Final}) * 100$

**Unidad de medida:** % Se puede apreciar que el % de ejecución se ha mantenido estable en los últimos 3 años

2018	2019	2020
98,4	98,1	98,2



**d) Cumplimiento Líneas Programáticas o Aspectos Relevantes de la Ley de Presupuestos (miles de \$)**

**Cuadro 4: Ejecución de Aspectos Relevantes Contenidos en el Presupuesto 2020 (miles de pesos)**

No aplica

## e) Inversiones

### Cuadro 5: Comportamiento Presupuestario de las Inversiones año 2020 (miles de \$)

Proyectos / Categorías	Presupuesto Final	Ejecución	Saldo No Ejecutado	Notas
Proyecto Normalización ISP (ID: 30462177)			0	Por prioridades Ministeriales, producto de la pandemia, este proyecto no pudo ejecutarse según lo programado.

## Anexo 4: Indicadores de Desempeño año 2017-2020

### Cuadro 6: RESULTADO GLOBAL AÑO 2020: 100,0%

#### Autorizaciones/Modificaciones

Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, en relación al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1.

**Fórmula de cálculo:**  $(N^{\circ}$  de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t /  $N^{\circ}$  de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1)\*100

Variables	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	83,9%	76,9%	58,0%	67,5%	62,6%	100,0%
Nº de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t	1.513	1.743	2.109	2.497	2.400	
Nº de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1	1.803	2.266	3.636	3.700	3.835	

#### Gestión de Trasplante

Porcentaje de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.

**Fórmula de cálculo:**  $(N^{\circ}$  de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t /  $N^{\circ}$  total de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos en el año t)\*100

Variables	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	92,1%	93,7%	96,4%	99,3%	93,0%	100,0%

VARIABLES	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
N° de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t	1.219	1.274	1.779	1.216	1.758	
N° total de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos en el año t	1.323	1.359	1.846	1.224	1.890	

## Fiscalizaciones

Porcentaje de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t, en relación al total de fiscalizaciones programadas para el año t.

**Fórmula de cálculo:** (N° de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t/N° total de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos programadas para el año t)\*100

VARIABLES	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	100,0%	100,0%	91,0%	100,0%	100,0%	100,0%
N° de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t	575	620	538	394	591	
N° total de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos programadas para el año t	575	620	591	394	591	

## Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes de Resultado de decomisos priorizados despachados en el año t.

**Fórmula de cálculo:** (N° de Informes de Resultados de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en un plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000), despachados en el año t.)\*100

VARIABLES	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	96,2%	96,4%	95,2%	99,7%	95,2%	100,0%
N° de Informes de Resultados de decomisos priorizados Ley 20.000) despachados a Fiscalías en un plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t	5.468	7.114	8.607	6.764	8.564	
N° total de Informes de Resultado de decomisos priorizados Ley 20.000), despachados en el año t.	5.682	7.376	9.037	6.785	9.000	

### Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Porcentaje de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.

**Fórmula de cálculo:** (N° de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados resueltos en el año t)\*100

VARIABLES	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	99,6%	98,6%	98,0%	100,0%	94,0%	100,0%
N° de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t	1.589	3.907	2.346	7	2.538	
N° total de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados resueltos en el año t	1.596	3.964	2.393	7	2.700	

### Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes

## resueltos en el año t

**Fórmula de cálculo:**  $(N^{\circ} \text{ de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t} / N^{\circ} \text{ total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t}) * 100$

Variables	2017	2018	2019	2020	Meta 2020	% de Logro 2020
Valor efectivo (%)	71,9%	74,4%	0,0%	95,5%	76,0%	100,0%
N° de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t	7.530	9.254		8.524	10.430	
N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t	10.472	12.438		8.923	13.720	

## **Anexo 5: Compromisos de Gobierno 2018 - 2022**

---

<b>Año</b>	<b>Iniciativa</b>	<b>Estado de Avance</b>
2020	Plan Nacional del Cáncer	En Proceso
2020	Fortalecimiento, monitoreo y control del Plan Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA	Terminado
2020	Aumento de medicamentos bioequivalentes	Terminado
2020	Proyecto de Ley de Fármacos II (Boletín N°9914-11)	En Tramitación
2020	Importación directa de medicamentos	Terminado
2020	Simplificación registro de medicamentos	Terminado

**Anexo 6A: Informe Programas / Instituciones Evaluadas  
(2019-2020)**

---

No aplica

**Anexo 6B: Informe Preliminar de Cumplimiento de los  
Compromisos de los Programas/Instituciones Evaluadas**

---

No aplica

## Anexo 7: Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2020

### Informe de cumplimiento del Programa de Mejoramiento de la Gestión año 2020

Ministerio	MINISTERIO DE SALUD	Partida Presupuestaria	16
Servicio	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	Capitulo Presupuestario	4
Dotación	879		

### Objetivos de Gestión

Objetivos de Gestión	N° Indicadores comprometidos	% Ponderación Comprometida	% Ponderación obtenida
1.- Gestión Eficaz	5	35	35,0
2.- Eficiencia Institucional	3	25	25,0
3.- Calidad de Servicio	6	40	40,0
Total	14	100	100,0

### Detalle Compromisos

N°	Indicador	Compromiso / Meta	Efectivo	Cumplimiento	Ponderación Comprometida	Ponderación obtenida
Objetivo 1: Gestión Eficaz					35%	35,0%
1	Cobertura de Fiscalización en el año t	Medir	11.60 % (560.00 / 4826.00)*100	Cumple	5	5,0
2	Porcentaje de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	93,0 %	99.30 % (1216.0 / 1224.0)*100	106.77 %	5	5,0

N°	Indicador	Compromiso / Meta	Efectivo	Cumplimiento	Ponderación Comprometida	Ponderación obtenida
3	Porcentaje de unidades / entidades fiscalizadas con hallazgos resueltos en año t	Medir	15.50 % (51.00 / 329.00)*100	Cumple	5	5,0
4	Tasa de accidentabilidad por accidentes del trabajo en el año t.	2,30 %	0.80 % (7.00 / 870.50)*100	287.50 %	5	5,0
5	Porcentaje de medidas para la igualdad de género en el año t implementadas de las seleccionadas del Programa de Trabajo anual en el año t	100 %	100.00 % (5 / 5)*100	100.00 %	15	15,0
<b>Objetivo 2: Eficiencia Institucional</b>					<b>25%</b>	<b>25,0%</b>
6	Porcentaje de ejecución de Gasto de subtítulos 22 y 29 en el año t, respecto del Presupuesto inicial de Gasto de subtítulos 22 y 29 año t	Medir	126.14 % (17156372.00 / 13601460.00)*100	Cumple	5	5,0
7	Porcentaje de ejecución presupuestaria en el mes de diciembre del año t respecto a la ejecución del gasto total del año t	13,00 %	11.85 % (4985444.00 / 42061397.00)*100	109.70 %	5	5,0
8	Índice de eficiencia energética.	Medir	176.68 kWh/m2 4951347.14 / 28025.00	Cumple	15	15,0
<b>Objetivo 3: Calidad de los Servicios</b>					<b>40%</b>	<b>40,0%</b>
9	Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes de Resultado de decomisos priorizados despachados en el año t.	95,2 %	99.70 % (6764.0 / 6785.0)*100	104.73 %	5	5,0
10	Porcentaje de reclamos respondidos respecto de los reclamos recibidos al año t	94,14 %	99.90 % (1033.00 / 1034.00)*100	106.12 %	5	5,0
11	Porcentaje de satisfacción neta con los servicios recibidos de la Institución	Medir	25.00 % 56 -31	Cumple	5	5,0
12	Porcentaje de trámites digitalizados al año t respecto del total de trámites identificados en el Registro Nacional de Trámites vigente en el año t	20,66 %	20.83 % (25.00 / 120.00)*100	100.82 %	10	10,0
13	Tiempo promedio de trámites finalizados	Medir	4.21 días 101990.00 / 24227.00	Cumple	10	10,0
14	Porcentaje de solicitudes de acceso a la información pública respondidas en un plazo menor o igual a 15 días hábiles en el año t.	Medir	59.47 % (543.00 / 913.00)*100	Cumple	5	5,0
<b>Porcentaje de Cumplimiento Global</b>						<b>100,0%</b>

N°	Indicador	Compromiso / Meta	Efectivo	Cumplimiento	Ponderación Comprometida	Ponderación obtenida
	Porcentaje de incremento por desempeño institucional					

## Anexo 8: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2018 -2020

---

**Cuadro 11**

Año	Equipos de Trabajo	Número de personas por Equipo de Trabajo	N° de metas de gestión comprometidas por Equipo de Trabajo	Porcentaje de Cumplimiento de Metas	Incremento por Desempeño Colectivo
2018	6	135,0	5,0	100,0	1.561.205.171,0
2019	6	142,0	5,0	100,0	1.682.138.617,0
2020	6	149,0	6,0	100,0	1.781.575.288,0

## Anexo 9: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2020

---

### Medidas

Medidas	Resultados 2020
i. Diagnóstico institucional de género.	
ii. Planificación institucional incorporando perspectiva de género.	
iii. Política institucional de gestión de personas con perspectiva de género.	Actualización de la Política de Gestión de Personas ISP para incorporar perspectiva de género. • La medida se cumplió en un 100% En el contexto de un trabajo liderado por el Comité y desarrollado en conjunto con el área de Gestión y desarrollo de las Personas, se logró actualizar la versión de la Política de Gestión de Personas, incorporando conceptos de equidad de género e inclusión, en base a las observaciones realizadas por el Comité y revisadas en conjunto. Luego el documento tuvo un periodo de consulta con las asociaciones gremiales hasta la revisión y aprobación de la autoridad máximo de la Dirección del ISP. La parte final del compromiso consistió en la difusión y comunicación masiva a todos los funcionarios y funcionarias de la versión actualizada de la Política de Gestión de Personas, además, de mantener el compromiso de continuar esta difusión el siguiente año. Con la versión actualizada de la Política de gestión de personas, los funcionarios pueden observar en la práctica como se aplican los conceptos y mirada de enfoque de género, respaldada por la Dirección del servicio, en los procesos de todo el ciclo de vida laboral.

Medidas	Resultados 2020
<p>iv. Protocolos y/o procedimientos en caso de maltrato, acoso sexual y/o laboral con perspectiva de género.</p>	<p>1. Implementación del procedimiento sobre maltrato, acoso laboral y acoso sexual. 2. La difusión del procedimiento vigente a nivel institucional a través de correo masivo e infografía 3. Charla de inducción al procedimiento, a través de las Presentaciones de Desarrollo Organizacional y Calidad de Vida 4. Implementación de Seguimiento y Monitoreo del Plan de Prevención del maltrato, acoso laboral, acoso sexual; mediante una planilla de seguimiento y control de las actividades comprometidas, las que llevan identificado responsables y medios de verificación. 5. Evaluación anual de resultados del Plan de Prevención del maltrato, acoso laboral, acoso sexual. • La medida se cumplió en un 100% El trabajo fue liderado por el área de Gestión y desarrollo de las Personas y se concentró en reforzar los contenidos asociados a materias de género, especialmente en lo que respecta al Plan de Prevención del maltrato, acoso laboral, acoso sexual, mediante la ejecución de un programa de trabajo que incluyó las siguientes actividades: - Realizar capacitación a fiscales o potenciales fiscales de la Institución, respecto del procedimiento específico y criterios a aplicar en caso de denuncias - Diseñar documento con orientaciones para la Protección de la Dignidad y la Prevención del maltrato - Charla de experta/o que aborde los efectos y la prevención de la violencia de género - Incorporar en la Inducción Institucional la temática de Protección de la Dignidad y la Prevención del maltrato - Evaluación anual de resultados del Plan de Prevención del maltrato, acoso laboral, acoso sexual Finalmente, de la evaluación de las actividades desarrolladas durante el año se concluye que las conductas asociadas al acoso laboral, sexual y/o maltrato laboral, generan un efecto complejo que no solamente afectan a las víctimas directas de estas conductas, sino que también a los equipos de trabajo involucrados, puesto que tensionan las relaciones laborales e interpersonales, por lo tanto, se transforma en un problema sistémico para la organización. Por lo anterior, el ISP, se siente responsable de mantener las campañas comunicacionales directas que potencien el mensaje de rechazo de este tipo de conductas y que permiten entregar a las víctimas un ambiente seguro para presentar denuncias y para contenerlas mientras se desarrolle el proceso de investigación y corrección.</p>
<p>v. Capacitación a funcionarios/os del servicio en materia de género nivel básico.</p>	<p>No aplica.</p>

Medidas	Resultados 2020
vi. Capacitación a funcionarias/os del servicio en materia de género nivel avanzado (aplicado al quehacer del servicio).	<p>Porcentaje de funcionarios/as capacitados en materias con enfoque de género respecto del total de funcionarios de la dotación en el año t. • La medida se cumplió en un 100% • El resultado del indicador comprometido fue de 3.64% (32/879) El curso de capacitación se incluyó en el PAC anual 2020 de la institución y se comprometió la asistencia de un mínimo de 30 personas, las que fueron distintas de las capacitaciones de años anteriores dado que el indicador es acumulativo en el sentido de ir aumentando en el tiempo la cantidad de funcionarios y funcionarias que se capacitan en esta materia. La institución se ha preocupado especialmente de que los contenidos del programa de los cursos dictados en esta materia, contengan los lineamientos del Ministerio de la Mujer y se apliquen los procedimientos y protocolos establecidos por la institución, con el fin de que ayuden a los funcionarios a conocer los protocolos en la institución y como usarlos.</p>

vii. Comunicaciones y difusión interna y externa con perspectiva de género.

1. Llamados a concursos incorporando perspectivas de género. • La medida se cumplió en un 100% Se realizaron cuatro (4) procesos de reclutamiento: - Jefatura Unidad Sala Cuna y Jardín Infantil (ID: 60122) - Profesional analista Sección Seguridad en el trabajo (ID: 59571) - Profesional evaluador Subdepartamento de Vigilancia y Fiscalización (ID: 58610) - Auxiliar de servicio Centro Productor de animales de Laboratorio (ID:58514) Las publicaciones en el portal de empleos públicos se verifican con el ID de los cuatro (4) procesos de reclutamiento Para implementar esta actividad, en el proceso de reclutamiento, se aseguró incluir la publicación del aviso en el portal empleos públicos, utilizando un lenguaje inclusivo y neutro, como por ejemplo, "Secretaria/o", "Jefatura", "Educatora/o", entre otros. Las bases administrativas de los procesos de selección, las cuales son públicas, incluyen una cláusula explícita que indica que los criterios de selección no se basarán bajo ninguna circunstancia en razones de género. Incluir este compromiso el año 2020, permitió visibilizar el trabajo realizado por el área de Desarrollo Organizacional en materia de lenguaje inclusivo y no discriminación, además, de fortalecer los conceptos de equidad de género en este proceso altamente administrativo, pero con gran impacto en la estructura de la dotación institucional y la composición de los equipos, además, de la necesidad de transparencia en la selección.

2. Diálogo participativo en materia de preservativos femeninos y masculinos • La medida se cumplió en un 100% Para el desarrollo del Diálogo, se coordinó la realización de una reunión interna para definición de alcance del tema y programa, vinculado al quehacer del ISP, cuya evidencia quedó en un Acta de reunión. El Diálogo contempló la invitación a sociedad civil y comunidades científicas vinculadas al tema. El tema presentado en el Diálogo fue "Preservativos femeninos y masculinos: Calidad y Tecnovigilancia", se realizó el miércoles 9 de septiembre y su objetivo fue conocer la visión de los ciudadanos respecto a la calidad de los preservativos femeninos y masculinos e identificar brechas de información y acceso para la notificación de reacciones adversas. Asistió un total de diecisiete (17) personas de Sociedades u organizaciones, entre ellas: Colegio Químico Farmacéutico; Sociedad Científica de Dispositivos Médicos; Laboratorios y organismos de investigación; Agrupación de personas viviendo con VIH, entre otros. La realización del Diálogo, se consideró exitosa, puesto que los asistentes tuvieron la oportunidad de exponer dudas y compartir experiencias entre organizaciones en esta materia.

3. Charla en materias que contengan enfoque de género. • La medida se cumplió en un 100% Para el desarrollo de la Charla, se sostuvo una reunión interna para definición de alcance del tema y programa, vinculado al quehacer del ISP, cuya evidencia quedó en Acta de reunión. La invitación a la charla se extendió a la sociedad civil y grupos objetivos vinculados a la materia a presentar: evidencia invitación. Se realizó una charla informativa sobre el Estudio de Antropometría facial de la población trabajadora en Chile, realizada por expertos del área de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, a partir del estudio que realizaron en esta materia y que fue publicado en una revista científica. El objetivo de la charla fue dar a conocer los resultados del estudio, que aborda entre otros

Medidas	Resultados 2020
viii. Políticas y programas públicos elaborados por el servicio: perspectiva de género en el diseño, implementación, seguimiento y/o evaluación de uno o más programas públicos.	No aplica.
ix. Legislación/normativa con perspectiva de género.	No aplica.

x. Estudios, datos y estadísticas con información desagregada por sexo.

Actividad: Mantención de Bases de datos de sistemas, desagregadas por sexo • La medida se cumplió en un 100% Las bases de datos de sistemas clínicos monitoreadas en su desagregación por sexo fueron: 1. Sistema de Recepción Muestras, corresponde al proceso Pre-Analítico y post-Analítico de muestras. 2. Sistema Portal de Formulario Electrónico, corresponde al proceso Pre-Analítico y post-Analítico de muestras. 3. Sistema de Bacteriología, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado y entrega de reporte para la Vigilancia. 4. Sistema de Virología, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado y entrega de reporte para la Vigilancia. 5. Sistema Virus, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado. 6. Sistema de Micobacterias, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado 7. Sistema de Parasitología, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado 8. Sistema de Química Clínica, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado 9. Sistema de Hematología, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado 10. Sistema de Salud Ocupacional, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado. 11. Sistema de Trasplante, corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de informe de resultado asociada a la lista de espera de receptores. 12. Sistema Inmunología (LabCore) corresponde al proceso analítico, cuyo producto principal es la emisión de un informe de resultado. 13. Formularios de Corneas integrado con Sistema de Histocompatibilidad, Formulario en línea permite gestionar los trasplantes de corneas 14. Sistema Laboratorio Dosimetría. Actividad: Publicación de Boletines técnicos en la web institucional, con información con enfoque de género. • La medida se cumplió en un 100% El resultado del indicador comprometido fue de 100% (4/4) Los Boletines incluyen información analizada, desagregada por sexo, la cual se presenta en forma de gráficos. Esta información proviene de la información que entregan los hospitales o clínicas, en los datos de las muestras que ingresan al ISP. Para el año 2020, El Servicio comprometió 4 boletines (denominador) con enfoque de género, los cuales fueron publicados en la web del ISP (numerador), de acuerdo a lo comprometido. Estos fueron: 1. Vigilancia de laboratorio de la infección por Trypanosoma cruzi. Chile 2012-2019 2. Resultados de casos confirmados por laboratorio de cisticercosis por infección con Taenia solium, 2011 - 2019 3. Resultados de casos confirmados por laboratorio de Leishmaniasis, 2012 - 2019 4. Vigilancia de Laboratorio de Hepatitis C, 2013-2019 Actividad: Validación y formalización de la Guía "Guía para la detección y prevención del acoso laboral" • La medida se cumplió en un 100% El compromiso para el año 2020 fue validar, oficializar y difundir, la Guía para la detección y prevención del acoso laboral", para lo cual se ejecutó un programa de trabajo con las siguientes actividades: 1. Validación del documento (incluye la incorporación de los resultados de la validación). Validar significa determinar si el documento cumple con el uso previsto. 2. Oficialización del documento. Consiste en solicitar

# Iniciativas

Iniciativa	Resultado
------------	-----------

## Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2018-2022

---

Boletín:	Descripción	Objetivo	Fecha de ingreso:	Estado de tramitación:	Beneficiarios directos:
14180-11	Modifica el Código Sanitario, para prohibir todo tipo de prueba o testeo de productos de higiene, odorización y cosméticos en animales, así como su importación, exportación y comercialización en el país	Proteger a los animales de cualquier acto de maltrato o crueldad, incorporando mecanismo de reemplazo que sustituyan las pruebas toxicológicas en animales.	2021-04-20	Primer Trámite Constitucional	Animales
13966-11	Modifica el Código Sanitario para prohibir la experimentación en animales con miras a la elaboración de productos cosméticos, así como la importación y comercialización de estos productos, si han sido testeados en animales.	Proteger a los animales de cualquier acto de maltrato o crueldad, incorporando mecanismo de reemplazo que sustituyan las pruebas toxicológicas en animales.	2020-12-17	Primer Trámite Constitucional	Animales

Boletín:	Descripción	Objetivo	Fecha de ingreso:	Estado de tramitación:	Beneficiarios directos:
13242-11	Modifica el Código Sanitario y la ley N°20.584, que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, para exigir la más amplia información respecto de los efectos adversos o secundarios de los psicofármacos, especialmente respecto de menores de edad.	Informar a la ciudadanía de los riesgos y efectos adversos que conlleva el uso, en menores de edad, de psicofármacos, estupefacientes, psicotrópicos y demás sustancias que produzcan efectos análogos, para respetar así el derecho a la autodeterminación.	2020-01-29	Primer Trámite Constitucional	Población menor de edad.
13642-11	Modifica el Código Sanitario para regular la realización de estudios y ensayos clínicos, tendientes a la obtención de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el combate de las enfermedades que motivan una alerta sanitaria.	Flexibilizar reglas para la realización de ensayos clínicos, en época de alerta sanitaria, eximiendo de requisitos a los investigadores y titulares de los registros sanitarios.	2020-07-13	Primer Trámite Constitucional	Investigadores, titulares de registro sanitario y ciudadanía.

## Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2020

---

### N° Ley: 21.267

Fecha de promulgación: 2020-09-15

Fecha de entrada en Vigencia: 2020-09-22

Establece medidas para facilitar la adquisición de remedios en el contexto de una alerta sanitaria por epidemia o pandemia.

## **Anexo 11: Premios o Reconocimientos Institucionales 2020**

En materia de Salud Ambiental, el ISP es reconocido por los Institutos Nacionales de Metrología del Sistema Iberoamericano por la capacidad de medida para la producción de material de referencia certificado de etanol en solución acuosa.

En Rabia, en el año 2020 se obtuvo el reconocimiento de la Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral ANSES, en la prueba de aptitud serológica.