



Balance de Gestión Integral

Año 2019

Ministerio de Salud

Instituto de Salud Pública de Chile

Índice

1	Presentación Cuenta Pública del Ministro del ramo	3
2	Resumen Ejecutivo Servicio	11
3	Resultados de la Gestión año 2019	13
	3.1 Resultados asociados al Programa de Gobierno, mensajes presidenciales y otros aspectos relevantes para el jefe de servicio	
	3.2 Resultados de los Productos Estratégicos y aspectos relevantes para la Ciudadanía	
4	Desafíos para el período de Gobierno	46
Anexo 1	Identificación de la Institución	47
Anexo 2	Recursos Humanos	
Anexo 3	Recursos Financieros	
Anexo 4	Indicadores de Desempeño año 2017 - 2019	56
Anexo 5	Compromisos de Gobierno 2018 - 2022	59
Anexo 6	Evaluaciones	60
Anexo 7	Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2019	61
Anexo 8	Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2018 - 2022	63
Anexo 9	Resultados en la Implementación de medidas de Género 2018 - 2022	64
Anexo 10	Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2019 / Leyes Promulgadas durante 2019	74
Anexo 11	Premios y Reconocimientos	75

1 Presentación Cuenta Pública del Ministro del ramo

Ministerio Ministerio de Salud

La Misión del Ministerio de Salud es construir un modelo de salud sobre la base de una atención primaria fortalecida e integrada, que ponga al paciente en el centro, con énfasis en el cuidado de la población, durante todo el ciclo de vida, que estimule la promoción y prevención en salud, el seguimiento, trazabilidad y la cobertura financiera.

La cartera se compone de las Subsecretarías de Salud Pública y Redes Asistenciales, en trabajo coordinado y cuatro instituciones autónomas, estas son la Superintendencia de Salud, el Fondo nacional de Salud (FONASA), el Instituto de Salud Pública, y la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST).

Ejes del Programa de Gobierno

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.

El gran desafío que nos impusimos como gobierno fue avanzar hacia un sistema de salud que otorgue protección y seguridad ante eventos que afecten la salud y el bolsillo de las personas, independiente del tipo de seguro con que cuenten, poniendo el foco en los más vulnerables: adultos mayores, niños y personas con menores recursos.

Mejorar la salud de todos los chilenos ha sido una de las prioridades de nuestro gobierno. Para lograrlo, se han implementado un conjunto de medidas que buscan realizar una cirugía mayor a la salud, a través de cinco ejes:

1. Reducción de listas de espera
2. Reforma a la salud primaria
3. Salud digna y oportuna
4. Rebaja del precio de los medicamentos
5. Bienestar y cultura de vida sana

Listas de espera

Con la finalidad de disminuir los tiempos de espera y resolver los casos más antiguos, se definió trabajar en compromisos de gestión para los servicios de salud:

1. Resolver la lista de espera por consultas nuevas de especialidades médicas e intervención quirúrgica según las metas definidas para cada servicio, basado en el análisis realizado de su capacidad de egresos en la antigüedad.
2. Resolver el 100 por ciento de los casos ingresados a lista de espera por consultas nuevas de especialidades médicas e intervención quirúrgica de usuarios del Servicio Nacional de Menores (Sename), en un tiempo igual o menor a un año.
3. Resolver el 100 por ciento de los casos ingresados a lista de espera por consultas nuevas de especialidades médicas e intervención quirúrgica de usuarios de la primera generación del Programa de Reparación y Atención Integral en Salud y Derechos Humanos (PRAIS), en un tiempo igual o menor a un año.

Con el objetivo de conseguir mayor eficiencia de oferta quirúrgica, consulta médica de especialidad y odontológica institucional, se llevaron a cabo las siguientes medidas:

- Optimización del recurso profesional en la entrega de prestaciones requeridas.
- Optimización de procesos de agendamiento y pre-operatorio para disminuir suspensiones de intervenciones quirúrgicas, resguardando la resolución de casos más antiguos.
- Fomento de la cirugía mayor ambulatoria.
- Resguardo del 35 por ciento mínimo de programación de consultas nuevas de especialidad.

- Instalación de Contraloría Clínica y médicos priorizadores, con el objeto de resguardar la pertinencia de la referencia desde el nivel primario al nivel secundario y terciario de atención, estrategia fortalecida por el Programa de Resolutividad de la Atención Primaria de Salud (APS).
- Protocolización del alta médica en la atención ambulatoria en especialidades priorizadas sobre problemas de salud más frecuentes, con el fin de optimizar tanto el uso de la oferta de cupos para consulta nueva como la de controles en el nivel secundario.
- Optimización de la estadía acorde a cada complejidad de paciente, mediante el monitoreo de indicadores asociados a eficiencia según complejidad y estada vía Grupos Relacionados Diagnósticos (GRD).
- Aumento de la oferta médica y de prestaciones mediante estrategias de telemedicina para consultas, comités de especialistas, exámenes y procedimientos.
- Generación de operativos móviles de consultas médicas de especialistas e intervenciones quirúrgicas.

Todas las iniciativas antes mencionadas, han permitido disminuir los tiempos de espera para la lista quirúrgica No Ges, pasando de un promedio de 385 días en el año 2018 a 329 días en el año 2019.

Fortalecimiento a la atención primaria y alta resolutividad

Salud digital: El Departamento de Salud Digital utiliza un modelo de salud centrado en las personas, que permite con sustento en las tecnologías de información y comunicaciones apoyar al sistema sanitario, tanto en sus procesos asistenciales como en la promoción y prevención. Su objetivo principal es mejorar el acceso, oportunidad y calidad de la atención, aportando eficiencia al sistema y satisfacción a los usuarios.

En 2019 se realizaron 36 mil 163 atenciones asincrónicas para las especialidades de dermatología, diabetes, nefrología y geriatría, tres mil 167 atenciones sincrónicas en postas rurales y ELEAM, y un total de 227 mil 108 exámenes de apoyo diagnóstico para retinopatía diabética y mamografía.

Además, es importante destacar que los tiempos promedio de atención por telemedicina son acotados, ya que el tiempo de respuesta promedio a las solicitudes de interconsulta durante el año 2019 fue de 183 horas, es decir, menor a ocho días, a diferencia de lo que ocurre con la atención presencial donde pueden transcurrir meses de espera.

Creación de Unidades Médicas: En 2019, en el marco del Programa de Resolutividad en Atención Primaria, se incorporaron tres Unidades de Atención Primaria Oftalmológica y seis Unidades de Atención Primaria Otorrinolaringológicas, lo cual significó realizar 806 mil 804 atenciones de oftalmología y 35 mil 904 de otorrinolaringología.

Acreditaciones: De acuerdo con lo planificado para el año 2019, con respecto a la acreditación y re-acreditación para los establecimientos APS, se logró cumplir con 71 centros presentados o acreditados, es decir: 32 centros de salud familiar acreditados, de los cuales doce están re-acreditados; y 39 centros de salud familiar que presentaron la solicitud a la Superintendencia de Salud, de los cuales un centro no se acreditó y dos desistieron de la solicitud.

Salud del migrante: En el marco del nuevo proyecto de ley migratoria de nuestro país, el proceso extraordinario de regularización y la futura creación del Servicio Nacional de Migraciones, el Ministerio del Interior y Seguridad Pública junto al Ministerio de Desarrollo Social y Familia convocaron a una Mesa Intersectorial de Trabajo de Subsecretarios y Técnicos para abordar la Política Nacional Migratoria, con la finalidad de preparar una propuesta para el Consejo de Ministros de Política Migratoria. Tanto a la Subsecretaría de Salud Pública como a la Subsecretaría de Redes Asistenciales les corresponde participar en el "Grupo Social" de trabajo intersectorial.

Colaboraciones con el Ministerio de Relaciones Exteriores: A partir del año 2018, se inicia un trabajo conjunto a través del Comité Interministerial para la Comunidad Chilena en el Exterior, en el que el sector Salud se comprometió en las siguientes tareas: Coordinar diferentes organismos públicos para el regreso asistido de chilenos, principalmente desde Venezuela (Operación Esperanza), orientándoles acerca del Sistema de Salud y comprometiendo el apoyo del Servicio de Atención Médico de Urgencias Metropolitano para eventuales situaciones de emergencia al arribo.

Salud responde: El programa Salud Responde al cierre del 2019 atendió 771.994 consultas, 387.040 administrativas y 384.954 asistenciales.

Reforma del Sistema de Servicios Público y Privado de Salud

Fortalecimiento de las redes asistenciales: En Chile, durante el año 2010, algunos servicios de salud comenzaron con esta estrategia en sus establecimientos. En 2011, el Ministerio de Salud definió que se implementaría un piloto en diez hospitales públicos. Actualmente, y dado los buenos resultados, contamos con 63 Unidades de Hospitalización Domiciliaria en establecimientos públicos, las que han permitido un incremento progresivo en el número de personas atendidas.

Intervenciones Quirúrgicas: Durante el 2019 las intervenciones quirúrgicas tuvieron un incremento de 2% con respecto al año anterior. Al separar el análisis por periodos, vemos un crecimiento de 6% comparando enero-septiembre 2019 contra el mismo periodo del año anterior, mientras que en el periodo de octubre-diciembre presentamos una caída de 10%.

Intervenciones quirúrgicas totales

Períodos enero-diciembre	2017	2018	2019
Intervenciones quirúrgicas totales	599.922	624.783	637.623

Fuente: DEIS, Ministerio de Salud

Avances en infraestructura: La mayor inversión en infraestructura de salud pública se está realizando en el periodo 2018-2022; El Plan Nacional de Inversiones 2018-2022 ejecutó un total de M\$348.804.812 en su primer año de vigencia, M\$ 620.271.927 durante 2019 y este año se ha decretado un presupuesto total de M\$610.266.316.

En Atención Primaria, se contabilizan más de sesenta establecimientos terminados, que se sumarán a la Red Asistencial para entregar más y mejor cobertura a la población usuaria, entre los cuales se consideran: veinte y nueve Centros de Salud Familiar (Cesfam), veinte Servicios de Atención Primaria de Urgencia de Alta Resolutividad (SAR), diez Centros Comunitarios de Salud Familiar (Cecosf) y una Posta de Salud Rural, en la comuna de Huara. Además, actualmente existen quince Proyectos de APS en ejecución y veintidos en licitación.

Otros proyectos de Inversión: Adquisición de Ambulancias: La adquisición de vehículos y ambulancias para el sector salud es fundamental para el correcto funcionamiento de la red asistencial. Desde marzo del 2018, se han financiado con recursos sectoriales un total 304 vehículos, de los cuales 183 son ambulancias.

- Durante el año 2018 se financiaron 136 vehículos (61 ambulancias)
- Durante el año 2019 se financiaron 168 vehículos (122 ambulancias)
- Durante el año 2020 se seguirá potenciando esta línea de inversión, conforme los Servicios de Salud presenten proyectos que cumpla con la normativa.

Mamógrafos móviles/ Fijos APS (programa 2019): En el marco de la estrategia "Mejoramiento de la Resolutividad en la Atención Primaria de Salud" y el "Plan Nacional del Cáncer 2018-2022", la División de Inversiones en conjunto con la División de Atención Primaria (DIVAP) elaboraron un Plan de Inversión que considera la instalación de equipos de Mamografía Digital 2D para screening en Centros de Salud Familiar, Hospitales Comunitarios y la entrada en operación de mamógrafos móviles.

Se adquirieron 34 mamógrafos a lo largo del país: 25 mamógrafos fijos en recintos APS u Hospitales comunitarios, y nueve mamógrafos móviles que brindarán atención en distintos puntos de la zona asignada.

Ley Consultorio Seguro: El 13 de diciembre de 2019, se publicó en el Diario Oficial la Ley "Consultorio Seguro", con la cual entra en vigencia esta nueva legislación que aumenta las sanciones para las personas que agreden a funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones.

Debido al aumento exponencial de ataques a funcionarios de recintos de salud, durante 2019 se instalaron sistemas de alarmas de pánico y videograbación en recintos de atención primaria. En conjunto con la DIVAP y CONFUSAM, se definieron 23 centros asistenciales críticos en donde se realizó la instalación del llamado Kit de Seguridad.

Compras centralizadas: En coordinación con Chilecompras y enmarcados en la estrategia asociada a la adecuada inversión de los recursos públicos, el proceso de compras colaborativas impulsado para ciertas iniciativas piloto lanzadas en 2018, permitió estandarizar procesos y aprovechar economías de escala, esperando lograr así ahorros en comparación a procesos de compra desagregados de demanda. Esta experiencia permitió coordinar en este plan piloto a 29 Servicios de Salud y algunos de sus hospitales asociados, buscando así, a través de la agregación de la demanda, mejorar el precio de estos insumos.

Para el periodo contable 2019, se realizaron compras colaborativas en artículos de aseo, de escritorio y tóner, con un ahorro estimado que bordeó los 800 millones de pesos.

A lo anterior, se sumó la compra centralizada de energía y potencia eléctrica en la que participaron 44 establecimientos, luego de lo cual y una vez adjudicada la misma, se proyectan ahorros de alrededor de 30 millones de dólares para los próximos 6 años dadas las características de la licitación.

Optimización procesos de licencias médicas: Teniendo como principal foco mejorar el modelo de atención a la población, en 2019 se continuó con el levantamiento y rediseño de procesos, reforzando los siguientes ejes: (i) transformación digital, (ii) mejora de los canales disponibles, contemplando nuevas funcionalidades y un mejor interfaz para el usuario, y (iii) vinculación con otros actores asociados al proceso y tramitación de licencias médicas y otros servicios que entrega la Comisión de Medicina Preventiva e Invalidez (Compin), logrando una interoperabilidad entre organismos públicos. Para ello, se realizaron ajustes normativos dentro de la estructura organizacional, que permitieron generar la estandarización de macroprocesos.

Disminución en los tiempos de tramitación: Dentro de los logros destacan: (i) el lanzamiento de la plataforma web (www.miliciamédica.cl) que permite a los usuarios realizar el seguimiento del trámite de sus licencias, así como también la posibilidad de cargar los documentos solicitados, como informes médicos o antecedentes de subsidio para el cálculo de pago, de manera directa y sin necesidad de concurrir a las oficinas de la Compin. Con esto se espera reducir los tiempos de tramitación y entregar respuestas oportunas a los ciudadanos.

Cantidad de licencia resueltas: Gracias a las nuevas tecnologías implementadas, se logró aumentar en 8,6 por ciento la cantidad de licencias resueltas, en comparación al año anterior, con un menor tiempo de tramitación. Si comparamos el primer semestre del año 2019 con el mismo período del año 2020, se evidencia un incremento del 10,7 por ciento en la cantidad de licencias médicas ingresadas.

Rebaja del precio de los medicamentos

El Gobierno de Chile ha asumido la responsabilidad de facilitar el acceso a medicamentos de la población, avanzando de manera progresiva, significativa y decidida en la construcción de políticas públicas para el acceso equitativo y universal a estos elementos de vital importancia, realizando diversas acciones y concretando coberturas garantizadas que logren impactar favorablemente la salud y/o calidad de vida de las personas. Es así que se ha avanzado en las garantías farmacológicas por intermedio del GES/AUGE con cinco nuevas patologías cubiertas en sus fármacos y demás atenciones, y en nueve enfermedades por medio de la Ley Ricarte Soto y el uso de las tecnologías sanitarias asociadas y de alto costo, cubriendo así las necesidades de medicamentos de la población con alto impacto sanitario.

Dentro de las 31 medidas que contempla el Plan Nacional de Medicamentos, durante el año 2019 se trabajó en el aumento de los medicamentos bioequivalentes, lo que se materializó en la campaña institucional “#Exige el Amarillo”, cuyo objetivo principal es mejorar la disponibilidad de medicamentos a los usuarios, así como también reducir el gasto de bolsillo de las familias. Junto con esto, las Secretarías Regionales Ministeriales con la colaboración del Instituto de Salud Pública, trabajaron para reforzar la fiscalización a las farmacias, a fin de que éstas cumplieran con la normativa.

Por último, también en el marco de mejorar el acceso de medicamentos y disminución de gasto de bolsillo se realizaron tres importantes regulaciones, que permitirán a las personas importar sus medicamentos y así acceder a productos no disponibles en el país, comprar medicamentos electrónicamente, garantizando la transparencia y mayor competencia en la venta en un sector que no estaba regulado y adquirir medicamentos en la cantidad justa para su tratamiento farmacológico asegurando que todas las farmacias del país ofrezcan el servicio de fraccionamiento de envases.

Bienestar y cultura de vida sana

Plan Nacional de Cáncer: En 2019, la Subsecretaría de Salud Pública implementó un piloto del Primer Registro Nacional de Cáncer, cuyo propósito es fortalecer los sistemas de registro, información y vigilancia de las personas diagnosticadas con Cáncer. Su lanzamiento oficial está previsto para el segundo semestre del presente año.

Junto con lo anterior, se actualizaron diferentes documentos relevantes en materia de práctica clínica, protocolos y orientaciones técnicas para el manejo de problemas oncológicos, a fin de entregar una atención de calidad a los pacientes con estos problemas de salud.

Respecto de la infraestructura diagnóstica de la red hospitalaria y servicios asistenciales, se implementaron test de Virus Papiloma Humano en trece servicios de salud, así como también la modernización de la red de mamografías. Esto se encuentra incorporado en el fortalecimiento de la red oncológica, lo que considera una ejecución de 22 mil millones de pesos que se traducen en reposición y adquisición de equipos e inicio de proyectos de oncología, en ciudades como Iquique, La Serena, Valparaíso y Temuco.

En materia legislativa, destaca el avance del proyecto de Ley Nacional de Cáncer que, en 2019, superó su tramitación en el Senado, siendo aprobada y enviada a la Cámara de Diputados a principio del año 2020, para avanzar en su segundo trámite constitucional.

Obesidad: En el marco del Plan Nacional de Prevención y Manejo de la Obesidad Infantil 2020-2030, se dio inicio al desarrollo de las siguientes acciones:

Se inició el proceso de reformulación del Programa Nacional de Alimentación Complementaria (PNAC) y el Programa de Alimentación Complementaria del Adulto Mayor (PACAM) con participación de un grupo de asesores expertos, que concluyó con la entrega de una propuesta de reformulación de los productos de ambos programas, incorporando el actual perfil epidemiológico y nutricional de la población objetivo, que se caracteriza por una alta prevalencia de enfermedades no trasmisibles y malnutrición por exceso en todo el ciclo vital.

- Se inició la elaboración de la Estrategia Nacional de Prevención y Control de la Malnutrición de Micronutrientes para la población nacional, con orientación de un grupo asesor de expertos en la materia.
- Se implementó la tercera etapa de la Ley de Alimentos, haciendo más estricta la cantidad de nutrientes críticos permitidos. Junto con ello, se ejecutó un proceso de capacitación nacional, gratuito y presencial para las micro y pequeñas empresas que elaboran alimentos, en el que participaron más de mil personas; y se actualizó el Manual de Etiquetado de alimentos, con la colaboración intersectorial del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y el Ministerio de Agricultura.
- Durante el año 2019 se desarrolló un sistema centralizado de Vigilancia de Publicidad de Alimentos en el contexto de la Ley N° 20.606 y 20.869, con el que se analizaron más de cinco mil piezas de publicidad pagada (spots, avisos y otros) expuestas en televisión abierta, de pago, prensa escrita, vía pública, radio e internet. Gracias a estos estudios se detectaron posibles incumplimientos a la regulación en el 11,6 por ciento de los casos, los que fueron derivados a fiscalización.
- Chile impulsó la creación y el desarrollo de un subgrupo de trabajo en malnutrición infantil en el marco del Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), destinado a la cooperación internacional en esta materia.

Desde el ámbito de la promoción de la salud y las iniciativas Elige Vivir Sano: Minsal realizó las siguientes acciones:

- Se implementaron los programas de Alimentación Saludable y Actividad Física, que adquirieron conocimientos para la práctica cotidiana de hábitos saludables. Se elaboraron materiales comunicacionales multiplataforma para reforzar tales conocimientos.
- De las 345 comunas de Chile, 341 firmaron convenios para implementar planes de promoción de salud que promuevan la alimentación saludable y la actividad física. De éstas, 109 comunas formalizaron ordenanzas para la creación de entornos saludable y 147 mejoraron la instalación de infraestructura y equipamiento para la práctica de actividad física. Por último, 165 comunas implementaron acciones de difusión y comunicación en temáticas de alimentación saludable y actividad física.

Plan Nacional de Salud Mental: Durante el año 2019 y 2020 los equipos ministeriales realizaron el Plan de Acción de Salud Mental 2020-2025, el cual actuará como carta de navegación para dar respuesta a los principales desafíos en materia de salud mental. Su plan operativo considera tanto el cumplimiento de las líneas estratégicas del Plan Nacional de Salud Mental 2017-2025 como las prioridades y compromisos del actual Gobierno.

El objetivo del Plan de Acción es “mejorar la calidad de vida de las personas en el país, mediante estrategias sectoriales e intersectoriales, para disminuir la prevalencia de problemas de salud mental, promover el bienestar, prevenir las enfermedades mentales, brindar atención garantizada de salud mental e inclusión social”, a través de las siguientes líneas estratégicas:

- Educación, promoción y prevención, para fomentar la adopción de estilos de vida y ambientes saludables, prevenir y detectar tempranamente la aparición de problemas de salud mental.

- Provisión de servicios en salud mental, en el marco de los modelos de Atención Integral de Salud Familiar y Comunitaria y del Modelo Comunitario de Atención en Salud Mental.
- Fortalecimiento de la Red de salud mental.
- Fortalecimiento de los sistemas de información y su uso.
- Rectoría, regulación y fiscalización, para fortalecer las directrices técnicas y marcos normativos en materia de salud mental.
- Financiamiento acorde para cumplir con los objetivos propuestos.

Participación internacional

En el plano multilateral, destaca el trabajo desarrollado por el Ministerio de Salud en los foros de salud global, particularmente en el área de Envejecimiento Saludable, liderando la promoción de la mayor iniciativa mundial en la materia, como es el Decenio para el Envejecimiento Saludable 2020-2030, a cargo de la Organización Mundial de la Salud. En este contexto, fue organizado un evento especial durante la 72° Asamblea Mundial de la Salud, presidido por el Ministro de Salud, y que contó con la participación de la directora de la Organización Panamericana de Salud (OPS) y Ministros de Salud de países de Europa y Asia.

Chile, también, fue anfitrión de las reuniones del Grupo de Salud del Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), instalando como principales temas la Obesidad Infantil y el Envejecimiento Saludable. Destaca la organización del noveno Encuentro de Alto Nivel en Salud y Economía (“High Level Meeting on Health and Economy”), cuya temática fue “Economías Saludables en un Mundo que Envejece” y que reunió, en la ciudad de Puerto Varas, autoridades de salud de países como Estados Unidos, Singapur, República de China, representantes de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), OMS, OPS, Grupo de los 20 (G20), entre otros.

En el marco de la OPS/OMS, fue conformada la Red Interamericana de Asistencia Humanitaria en Salud, como respuesta a la necesidad de los países miembros de mejorar la coordinación de la ayuda humanitaria durante emergencias y desastres, a través del uso efectivo de recursos y la cooperación internacional; así como el establecimiento de mecanismos de coordinación predefinidos que permitan disminuir los tiempos de respuesta.

Es preciso destacar la Presidencia Pro Témnore de Chile en el Grupo de Salud del Foro para el Progreso de América del Sur (Prosur). Bajo esta instancia se consolidó un plan de trabajo para el desarrollo de dos temas de interés de los países miembros, que son Salud Digital y Envejecimiento Positivo, avanzando en su ejecución mediante reuniones virtuales.

En el sector Salud del Mercado Común del Sur (Mercosur), se continuó participando como Estado Asociado, centrando las acciones en la negociación de medicamentos de alto costo y el etiquetado frontal de alimentos, impulsadas en el marco de la Presidencia Pro Témnore de Argentina.

En el plano subregional, destaca la ejecución del Plan Operativo Anual del Organismo Andino de Salud – Convenio Hipólito Unanue (ORAS-CONHU), instancia donde el Ministerio de Salud ejerce actualmente la Presidencia Pro Témnore de la Reunión de Ministros de Salud del Área Andina (REMSAA). Además, la generación de espacios de colaboración con otros organismos internacionales como la Organización Internacional para las Migraciones (OIM), el Fondo de Población de las Naciones Unidas, UNFPA^[1], el Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), donde se proyecta la construcción de un Plan de Trabajo conjunto para abordar temas de Salud relacionados con las personas migrantes.

En el ámbito bilateral, el Ministerio de Salud ha mantenido una activa participación en mecanismos de alto nivel como la Reunión Binacional de Ministros Chile-Argentina, Consejo Interministerial Binacional Chile-Ecuador y Gabinete Binacional Chile-Perú, instancias donde se han asumido compromisos en materia de urgencias y emergencias médicas, nutrición y alimentos, y gestión de abastecimiento, entre otros.

Con Bolivia, se continuó con acciones de cooperación, a través del Convenio de Hermandad Hospitalaria entre el Hospital del Niño de la Paz de Bolivia y el Hospital Dr. Exequiel González Cortés de Santiago de Chile. En 2019 se produjo un importante intercambio de profesionales de ambos hospitales en materias específicas de interés mutuo.

Con Paraguay, se desarrollaron acciones de apoyo a la Reforma de Salud, a través de una misión a Chile de altos directivos del Ministerio de Salud de ese país.

Con Israel, se suscribió un Memorando de Entendimiento entre el Servicio de Atención Médico de Urgencias (SAMU) de la Región Metropolitana y Servicio nacional de emergencia y asistencia médica, de desastre y ambulancia de Israel, para colaborar mutuamente en materias de capacitación e intercambio de experiencias, con el propósito de aumentar la efectividad de los rescatistas y respondedores del sistema de atención prehospitalaria.

Con Francia se suscribió un Memorandum de Entendimiento, para aumentar la reconversión de los donantes de reposición o familiares a donantes altruistas, mediante un plan de trabajo entre el Ministerio de Salud y el Establecimiento Francés de Sangre.

En relación con la colaboración Chile-Haití, se dio inicio al Proyecto “Reforzamiento de accesibilidad y utilización de los servicios de salud para los migrantes de origen haitiano en Chile”, que busca disminuir ciertas barreras que enfrentan los migrantes en territorio nacional.

A nivel fronterizo, destacan acuerdos e iniciativas orientadas a fortalecer la cooperación e integración, como la construcción del Plan Quinquenal de Salud en Frontera Chile-Perú y la implementación del Procedimiento para Coordinación de la Asistencia Médica Primaria en casos de Urgencia/Emergencia Chile-Argentina. Lo anterior, sumado a las acciones desarrolladas en el marco de los comités de integración fronteriza, donde Salud ha mantenido presencia activa y permanente.

Servicio Instituto de Salud Pública de Chile. Avances de la Gestión 2019

Instituto de Salud Pública (ISP)

En su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, el Instituto de Salud Pública realizó en el 2019 349 mil 455 análisis de tipo clínico, ambiental y ocupacional, similar a la situación del año 2018. A marzo 2020 se realizaron 68.564 análisis/exámenes.

VIH: El ISP realizó 28 mil 133 exámenes durante el año 2019, un cuatro por ciento más que el año 2018 (27 mil 028). Así también, en 2019 fueron confirmados seis mil 720 casos positivos, observándose una disminución del 3,3 por ciento respecto del año anterior (seis mil 948). A marzo de 2020 se han realizado 6.527 exámenes en esta materia.

En esta misma línea, en 2019 se fortaleció el examen de Carga Viral (determinación de RNA de VIH), informándose cinco mil 667 exámenes de RNA de VIH, un 33 por ciento más respecto de los cuatro mil 252 exámenes informados en 2018. A marzo de 2020 se han realizado 1.279 exámenes de carga viral.

Finalmente, se realizó el análisis a 24 kits comerciales de test visuales rápidos de tamizaje de VIH en sangre, los que pueden ser utilizados en establecimientos de la Red de Atención Primaria de Salud (APS), laboratorios clínicos, centros comunitarios u otros.

Trasplante: El apoyo del ISP al Programa Nacional de Trasplantes permitió dar respuesta al 100 por ciento de la demanda de Estudio de Donante Cadáver, que fue un 55 por ciento mayor a la de 2018 (114). Además, se realizaron un total de 35 mil 351 exámenes en esta área, lo que representa un aumento del 14,4 por ciento respecto al año 2018 (30 mil 894). A marzo de 2020 se han realizado 8.931 exámenes en materia de histocompatibilidad.

Se trabajó para incorporar en el sistema de gestión de trasplante un nuevo módulo para Trasplante Cruzado, el que permite el manejo de información demográfica, clínica y de laboratorio, según lo establecido en la Ley N° 20.998 del año 2019, de “Donación altruista y trasplante cruzado”. Con esto, el ISP se encuentra en condiciones de iniciar el ingreso al sistema y análisis de datos de donantes y receptores, para el cruce de las parejas seleccionadas.

Materia ambiental: El ISP dio respuesta a distintas emergencias o contingencias sanitarias, entre las que destaca la realización de dos mil 262 análisis en 115 muestras de agua potable y del afluyente del Río Rahue, de la ciudad de Osorno, a causa del derrame de petróleo ocurrido en el suministro de agua, contribuyendo a la gestión de la emergencia y a facilitar agua segura para la población de la zona afectada.

Cumplimiento de la Política Nacional de Medicamentos:

- “Accesibilidad”: Se incorporaron 25 nuevos principios activos al número afecto a exigencia para demostrar bioequivalencia, alcanzando un total de 430. Con ello, en 2019 se declaró un total de dos mil catorce medicamentos bioequivalentes, del tipo sólidos orales. A marzo de 2020 se han declarado 2.214 medicamentos bioequivalentes, del tipo sólidos orales. Para facilitar el acceso a medicamentos, el ISP liberó el arancel para la autorización de importación de medicamentos para uso personal, facilitando el proceso a las personas naturales, que optan por esta opción como medida de acceso a sus medicamentos. Es así que en 2019 se gestionaron diez mil 241 certificados y, tras la medida, se observó un aumento promedio del último trimestre de un 24 por ciento respecto del trimestre anterior. A marzo de 2020 se emitieron 2.868 certificados en esta materia.
- “Facilitar trámites y asegurar la calidad”: Se elaboró la propuesta de modificación del Decreto N° 3, del 2010, que considera la facultad de realizar un procedimiento acelerado de registro de medicamentos para solicitudes relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia -como la FDA, EMA u otros-, con lo que se espera disminuir considerablemente los tiempos de tramitación a tres meses. Se fortaleció la verificación de Buenas Prácticas de Manufactura, entre cuyas actividades se realizaron tres visitas inspectivas al extranjero, dos de ellas en India y China, seleccionadas considerando la cantidad de denuncias por fallas a la calidad recibidas durante el año 2018, y una tercera que fue solicitada por un laboratorio, para verificar las condiciones de los ensayos de bioexención, también en India.

Acreditación: En mayo del año 2019 el ISP acreditó sus laboratorios bajo normas de calidad internacional de 47 exámenes y ensayos, por la Entidad Nacional de Acreditación de España (ENAC) y por el National Accreditation Board (ANAB) de Estados Unidos.

2 Resumen Ejecutivo Servicio

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), es el Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado y la Autoridad Reguladora de Medicamentos de distintos productos de competencia del ISP, entre ellos los medicamentos. En el año 2019 el ISP se estructura en siete departamentos científicos-técnicos: Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia; Agencia Nacional de Medicamentos; Salud Ocupacional; Salud Ambiental; Asuntos Científicos; Dispositivos Médicos y el Departamento de Administración y Finanzas; más las unidades asesoras. La dotación efectiva fue de 864 funcionarios/as: 61% mujeres y el 39% hombres.

Estamos viviendo uno de los mayores desafíos que ha enfrentado el mundo y nuestro país en los últimos 100 años, y es así que en tiempos de Pandemia el ISP nuevamente está presente, trabajando día a día con un alto grado de compromiso y dar respuesta a los requerimientos de esta enfermedad emergente.

Este escenario ha exigido responder como Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado y Autoridad Reguladora de distintos productos de nuestra competencia, siendo un pilar fundamental en el Plan de Acción COVID-19 implementado por el Gobierno, para enfrentar este nuevo Coronavirus. El trabajo del ISP se inició mucho antes del 3 marzo 2020, día en que el ISP confirma el primer caso en el territorio nacional.

Atentos a lo que estaba ocurriendo en el mundo, y a las recomendaciones que entregaba la Organización Mundial de la Salud (OMS), se comenzó a implementar nuevas capacidades para el diagnóstico, así el 31 de enero de 2020, el Ministerio de Salud (MINSAL) y el ISP comunicaron que el país disponía de la capacidad diagnóstica para procesar muestras de casos sospechosos de COVID-19, esto a través de la secuenciación nucleotídica y de la metodología de PCR en tiempo real (Reacción en Cadena de la Polimerasa).

Es importante destacar que 5 días después de la confirmación del primer caso, ya había realizado la secuenciación del genoma completo del virus SARS-CoV-2, correspondiente a las 4 primeras muestras detectadas.

En paralelo, y frente a la necesidad de aumentar la capacidad de diagnóstico de PCR en tiempo real, el MINSAL fortaleció las capacidades de la red asistencial, y en conjunto se comienza a implementar la red de laboratorio para "Covid-19", priorizando la capacitación de los profesionales de los laboratorios de hospitales públicos del país, logrando con esta, y otras, medidas que, a finales de marzo, el país contara con más de 50 Laboratorios públicos y privados, registrados para realizar diagnóstico, esto junto con la implementación a partir febrero, de turnos rotatorios los 7 días de la semana, con la participación del personal de diferentes áreas del ISP, que cuentan con las capacidades técnicas y la incorporación de distintos equipos de laboratorio.

También se otorgaron "autorizaciones de emergencia" para mascarillas, desinfectantes, alcohol gel, entre otras, todo fundamentado en la normativa y recomendaciones internacionales. Asimismo, se han realizado acciones de vigilancia de la comercialización de productos, lo que ha permitido detectar falsificaciones de algunos ligados a la pandemia, como es el caso del alcohol gel. Asimismo, se han emitido distintas alertas y recomendaciones para la protección de la población y consumo seguro de medicamentos y la utilización responsable de estos y otros productos relacionados con Covid-19.

El presupuesto del 2019 fue de M\$36.024.883.-, de ello se ejecutó el 98,1%. En el ámbito de Laboratorios se realizaron más de 340.000 análisis de muestras clínica, ambiental, ocupacional, de medicamentos, entre otras. Esto en apoyo al diagnóstico y confirmación de enfermedades, vigilancia de laboratorio, eventos ambientales, alertas sanitarias y generación de información de programas ministeriales y para la toma de decisiones, en materias de salud pública.

El ISP es reconocido a nivel nacional e internacional, principalmente por su propuesta de valor de conocimiento científico técnico del personal y los altos estándares de calidad aplicados. Lo anterior, se basa en que el Organismo Internacional ENAC de España mantiene en el año 2020 la acreditación obtenida en mayo del 2019, para las metodologías de distintos departamentos del ISP a través de una evaluación a distancia en Normas de Calidad ISO 15.189 en el ámbito clínico y de ISO 17.025 y 17.043 para ensayos de salud ocupacional y ambiental, respectivamente.

En apoyo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/ SIDA, del MINSAL se procesaron más de 12 mil 700 muestras, con la confirmación de 6.720 casos positivos, disminución del 3% respecto al 2018.

En cuanto a Gestión de Trasplante, el ISP es el responsable de la administración y confección del listado de receptores de órganos del Programa Nacional de Trasplante. En el 2019 se realizaron más de 35 mil exámenes de histocompatibilidad y entregamos 100% de cobertura a la demanda de Estudio de donante cadáver, procesando un 55% más respecto del 2018. También se implementó un nuevo Módulo para Trasplante Cruzado, lo que permitirá aumentar la probabilidad a receptores en espera, para acceder al trasplante renal.

Pero también, tuvimos alertas sanitarias en el 2019, donde el ISP entregó respuesta a los brotes de Sarampión, Virus respiratorio Sincicial y Dengue en Hanga Roa. Tras la alerta sanitaria decretada para Osorno en julio, por el derrame de petróleo que afectó al agua potable de la zona, el ISP a través del Laboratorio de Salud Ambiental, realizó más de 2.000 análisis de la red de agua potable, con el fin de asegurar a la población el consumo de agua libre de contaminación.

En cuanto a la nueva Política Nacional de Medicamentos que contiene 31 medidas, el ISP trabaja en forma constante, para aumentar la cantidad de medicamentos bioequivalentes certificados, logrando al 31 de diciembre más de 2 mil productos registrados como bioequivalentes.

En línea con lo anterior en conjunto con MINSAL para ampliar la cantidad de principios activos afectos a la exigencia de bioequivalencia, y sumar 200 nuevos PA a los 200 ya decretados a finales del 2018, se está trabajando en nuevo decreto, con esto se alcanzará más de 600 Principios durante el presente año, consolidando la Política de Bioequivalencia iniciada fuertemente en el año 2011.

Se suma a la gestión la resolución de más de 10 mil autorizaciones de importación de uso personal de medicamentos, en apoyo a la iniciativa impulsada por el Gobierno para facilitar el acceso a medicamentos a la población.

Referente a fiscalización más 2.000 actividades fueron realizadas a establecimientos, relacionados con medicamentos, cosméticos, Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras y a las empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

En materia de Dispositivos Médicos (DM) se conforma la Red Nacional de Tecnovigilancia, con 125 prestadores de la Red Pública de Salud, para reportar eventos adversos asociados a DM.

En Chile, la norma actual regula 7 dispositivos médicos, de un universo aproximado de 22 mil familias o tipos de DM, en este escenario el país requiere con urgencia una regulación para estos productos; sin embargo el ISP continua trabajando en el fortalecimiento del Departamento de Dispositivos Médicos para estar preparados y comenzar de manera gradual, la implementación, una vez que sea aprobada la "Ley de Fármacos II", que reglamenta el ciclo de vida de los DM.

Para este año seguiremos entregando respuesta a todos los requerimientos que nos demande esta emergencia sanitaria por COVID-19, que sin duda es un desafío diario, además de seguir adelante con la Política Nacional de Medicamentos y avanzar en el proyecto de Modernización de la Infraestructura.

Finalmente reconocer en forma especial a todos los trabajadores y trabajadoras del ISP, gracias a los cuales, hemos podido cumplir con nuestro rol y avanzar en el mejoramiento de la calidad de nuestros productos y servicios.

Q.F. Heriberto García Escorza

Director (s)

Instituto de Salud Pública de Chile

3 Resultados de la Gestión año 2019

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

3.1.1. Resultados asociados a Programas de Gobierno

• Política Nacional de Medicamentos a 2019

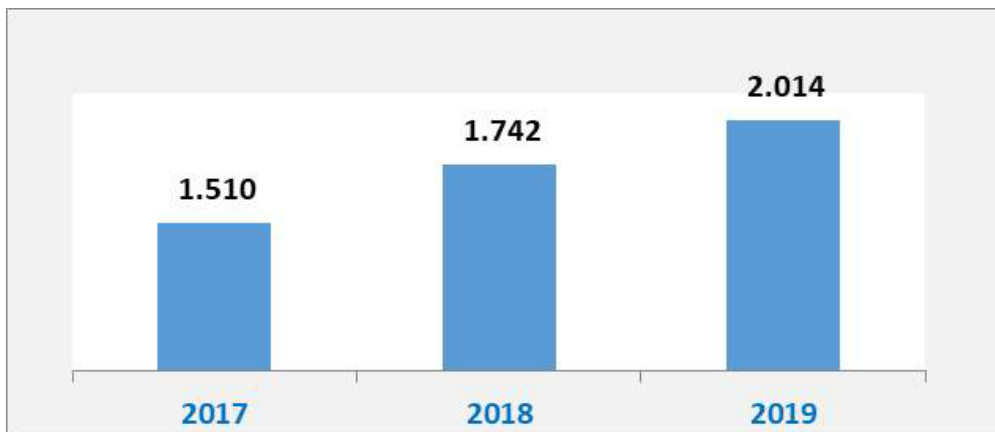
Acceso:

Aumento de medicamentos aprobados bioequivalentes

A través de una mayor cantidad de principios activos afectos, para seguir impulsando la medida y ampliar la cobertura de medicamentos necesarios para los pacientes. A finales del 2018 se incorporaron 216 nuevos PA y en octubre del 2019 se aumentan en 25 PA, totalizando 430 PA afectos a la exigencia de la bioequivalencia. Además, se declaran 16 PA “maduros”, es decir, de larga experiencia de uso, por lo cual podrán demostrar equivalencia terapéutica si cumplen con los criterios establecidos, además de la validación de proceso productivo, como método alternativo a la realización del estudio de bioequivalencia.

En este mismo sentido, el ISP y el Ministerio de Salud trabajan en la incorporación de 176 nuevos productos afectos a demostración de bioequivalencia terapéutica, para llegar a más 600 PA en exigencia, en el año 2020.

Gráfico N°1: Total de productos bioequivalentes autorizados por el ISP (Sólidos orales)



Petitorio mínimo de bioequivalentes a farmacias:

Tras la actualización del petitorio mínimo en el último trimestre del 2019 y en línea con la medida instruida por el MINSAL, de asegurar y reforzar que las farmacias “cumplan con la normativa que exige que cuenten con un stock de bioequivalentes”, el ISP focalizó sus fiscalizaciones ya programadas en la verificación de stock de estos medicamentos en las farmacias de la R.M realizándose 39 fiscalizaciones.

Importación directa:

También se libera el arancel para las **autorizaciones de importación de medicamentos para uso personal**, con el fin de disminuir barreras de acceso para las personas. En este ámbito el ISP gestionó un total de 10.241 autorizaciones.

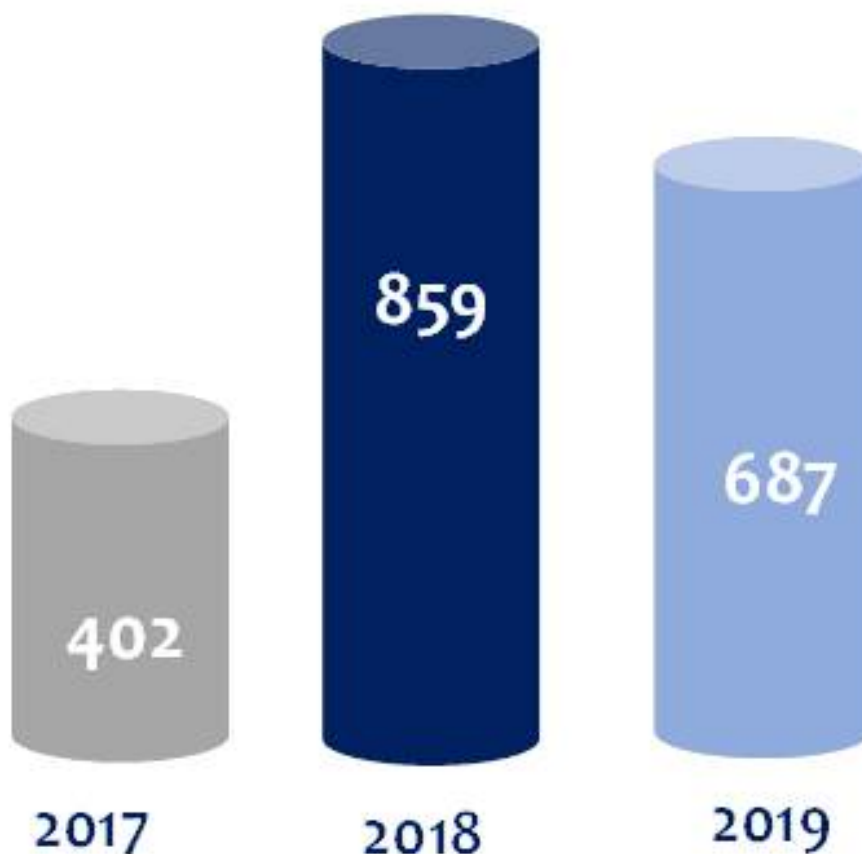
Facilitar trámites y asegurar la calidad:

Simplificación de registros de medicamentos y homologación de bioequivalencia:

Se trabajó en la propuesta de modificación del Decreto Supremo N°3, proponiendo considerar la facultad de realizar un procedimiento acelerado de registro sanitario, para aquellas solicitudes que estén relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Regulatoras de Alta Vigilancia como FDA[1] y EMA[2] entre otras. Es así que las solicitudes que cumplan con las condiciones establecidas en el cambio normativo podrán obtener en un plazo máximo de 3 meses, el registro del medicamento. También se incluye la implementación del formato del expediente de presentación de solicitudes, lo que permitiría aproximar gradualmente al estándar del Documento Técnico Común (CTD por su sigla en inglés), el mismo que utilizan las Autoridades de Alta Vigilancia de otros países.

En la misma línea, se ha trabajado en la resolución de más de 700 solicitudes pendientes a marzo del 2018, para disminuir aquellas que se encontraba fuera de plazos, resolviendo el 100% de ellas al 31 de diciembre 2019.

Gráfico N°2: Número de solicitudes de registro simplificado evaluadas 2017- 2019



Solicitudes resueltas por año. Fuente sistema GICONA.

Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura:

Las Buenas Prácticas Manufactura (BPM) están dirigidas principalmente a gestionar y minimizar riesgos en la fabricación de medicamentos en los Laboratorios farmacéuticos de producción y Laboratorios farmacéuticos acondicionadores. Del plan de fiscalización del año 2019, se realizaron 23 fiscalizaciones.

En el marco del acuerdo de Alianza Pacífico en relación a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dos laboratorios nacionales solicitaron certificar cumplimiento de BPM, acogidos al mecanismo de “convalidación de actas/informes de BPM”, actividad realizada por el ISP en conjunto con el Instituto de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA), lo que posiciona a Chile como referente internacional en esta materia.

Certificación de ANAMED a laboratorios en el extranjero:

Como otra de las medidas incluidas en la Política Nacional de Medicamentos, para el aseguramiento de la calidad de medicamentos y de acuerdo a los recursos disponibles, se efectuaron 3 fiscalizaciones en el extranjero, seleccionadas de acuerdo a criterio de riesgo sanitario. Los establecimientos visitados correspondieron: Pell Tech Health Care Pvt Ltd., (India); Laboratorio Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. (China) y una tercera que fue solicitada por Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd. (India), para verificar condiciones de los ensayos de bioexención.

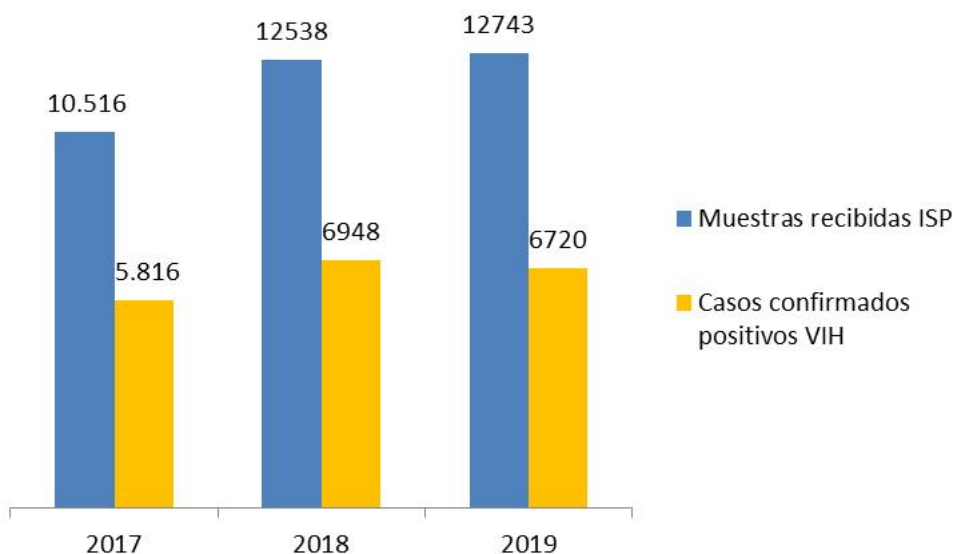
Programa Nacional De Prevención y Control del Vih/Sida y las ITS

El apoyo que el ISP entrega al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA es fundamental para el diagnóstico y confirmación, es así que en el 2019, se recibieron 12.743 muestras 2,4% más que el 2018, lo que significó la realización de 28.133 exámenes, 4% más que el año anterior (27.028) con la confirmación de 6.720 casos positivos, observándose una disminución del 3,3% respecto del año 2018 (6.948).

Durante el 2019 se realizaron mejoras en el proceso de análisis, lo que permitió abordar el incremento de la demanda y mantener el estándar de tiempo de respuesta en las muestras analizadas e informadas en más del 95% en 10 días. Es importante resaltar que para el año 2020 se ha determinado reducir el tiempo de respuesta a 9 días.

Además, se finalizó el análisis a 24 kits comerciales de test visuales/rápidos de tamizaje de VIH en sangre, los que pueden ser utilizados en establecimientos de la Red de Atención Primaria de Salud (APS), Laboratorios Clínicos, Centros Comunitarios u otros.

Gráfico N°3: Incremento Muestras recibidas en ISP



Para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los preservativos masculinos de material sintético y los preservativos femeninos, a partir del 1 de febrero del 2019 entra en vigencia el Decreto N°93 del MINSAL, incorporando a control sanitario estos productos, definiendo que el Registro Sanitario corresponde al ISP. Una de las primeras prioridades a inicio del año 2019, fue el ajuste del sistema informático para el ingreso de los proveedores. Luego de la evaluación correspondiente de la Autoridad Reguladora-ISP, se registran 6 nuevos productos, lo que permite que sean comercializados en el país.

3.1.2. Aspectos relevantes para el Servicio

• Avances en materia de vigilancia de dispositivos médicos (DM)

En julio del año 2018 se implementó el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) para la vigilancia de los Dispositivos Médicos (DM) que ingresan al país y que no cuentan con registro sanitario. La medida impulsada por el ISP ha permitido que Chile disponga de información referente sobre DM que ingresan al territorio, según su tipo y clasificación de riesgo internacional.

Durante el año 2019 se gestionó un total de 47.387 Certificados de Destinación Aduanera. En esta materia, el ISP identificó que el 33% de los CDA correspondían a dispositivos médicos de tipo I, es decir de bajo riesgo, mientras un 3% clasificó con riesgo tipo IV, que significa críticos en materia de riesgo.

En el año 2018 se da inicio a un programa de vigilancia de DM, realizándose visitas a bodegas de almacenamiento de este tipo de productos para verificar las instalaciones y condiciones generales de su estado de acopio, detectándose brechas y siendo un desafío para el ISP para abordar en la gestión 2019, con el desarrollo de capacitaciones a los encargados de bodegas en sistemas de gestión de calidad ISO 13.485 y en Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, dado que los requisitos básicos de instalaciones deben ser mejorados debido a que afecta la preservación de los productos. A lo largo del periodo, se mantuvo la continuidad a esta tarea, visitándose 15 nuevas bodegas de almacenamiento.

Con la implementación de la Norma de Tecnovigilancia, elaborada en conjunto con el MINSAL, la que determina la notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de DM y la conformación de la Red Nacional de Tecnovigilancia, al 2019 se tenía registrado 125 prestadores públicos.

Como resultado de lo anterior, en el 2019 el ISP publicó distintas alertas y/o retiros del mercado. En febrero, tras recibir una notificación de retiro voluntario de una empresa distribuidora de marcapasos, el ISP recomendó a los pacientes que ya contaban con el dispositivo implantado, consultar con su médico tratante para recibir orientación; y a los establecimientos asistenciales se les instruyó suspender la implantación de los marcapasos afectos a la alerta. En abril, y dada la alerta publicada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), respecto al cese de utilización, comercialización y retiro del mercado de implantes mamarios y expansores tisulares de superficie texturada, el ISP emite una nueva alerta recomendando a los prestadores de salud, profesionales de la salud y público en general, contactarse con el importador, o en el caso de pacientes, realizar control médico si utiliza estos dispositivos.

Lo anterior demuestra la necesidad urgente que Chile cuente con una normativa que permita regular el ciclo de vida de los DM, aspecto que está incluido en la "**Ley de Fármacos II**". Sin perjuicio de ello, el ISP ha ido sentando las bases y desarrollando capacidades técnicas, es así que en el 2019 el Banco Interamericano del Desarrollo (BID), hace la entrega del "Plan Maestro" como asistencia técnica para la implementación de la regulación de los DM en Chile, entregando lineamientos respecto a la estructura, procesos y recursos, que permitan regular y controlar el ingreso, fabricación, comercialización, uso adecuado y funcionamiento de los Dispositivos Médicos. En Chile la norma actual regula 7 dispositivos médicos, de un universo aproximado de 22.000 familias o tipos de DM. El ISP avanza en el fortalecimiento de esta área, para cumplir con los cambios que requerirá la implementación de "Ley de Fármacos II".

• Acreditación y certificación del ISP

La propuesta de valor del ISP radica en la confiabilidad, certeza y oportunidad de sus resultados en apoyo al Sistema de Salud del país, trabajando con estándares de calidad reconocidos internacionalmente.

Un hito relevante del 2019, fue la acreditación obtenida por primera vez por parte de un Organismo Internacional, la Entidad española Nacional de Acreditación de España (ENAC), según **Norma UNE-EN ISO 15189; en 31 métodos** de las áreas de: Bacteriología, Parasitología, Micobacterias, Inmunología, Genética Molecular, VIH, Rabia, Virus Hepáticos y Emergentes, Virus Oncogénicos, Virus Respiratorios y Exantemáticos; **en Norma ISO/IEC 17025:2017 en 2 ensayos** de Toxicología Arsénico inorgánico y Creatinina; en **Norma UNE-EN-ISO/IEC 17043:2016, 5 metodologías** en el ámbito de metrología.

Así también el Laboratorio de Control Nacional de Medicamentos, mantuvo la acreditación otorgada por la entidad estadounidense, ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB), USA; bajo **Norma ISO/IEC 17025:2017 en 9 ensayos de laboratorio**.

La institución mantuvo, además, la certificación de procesos bajo la norma ISO 9001-2015, asociados del Sistema de Gestión de Calidad Integrado, de parte de la empresa L GAI Chile S.A. (Applus Certification), que

alcanza un total de 21 procesos, y amplió su alcance en procesos de Fiscalización de Laboratorios Clínicos, Gestión de Trasplante Renal y Producción de Líneas Celulares.

Por otra parte, el ISP mantiene el reconocimiento de parte de OPS/OMS como Centro colaborador en materias de Salud Ocupacional y el reconocimiento del Sistema Interamericano de Metrología, según requisitos de acuerdo mutuo con el Comité Internacional de Pesos y Medidas (BIMP).

Finalmente es importante destacar, que el Instituto de Salud Pública de Chile, posee la calificación nivel IV, como Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos. La calificación de ARN, otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sitúa al ISP como el organismo científico técnico encargado del control sanitario de los productos farmacéuticos que se utilizan en el país, garantizando a la población la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos

• **Jornadas científicas del Instituto de Salud Pública**

Como parte de las actividades en materia de investigación, en el mes de mayo de 2019, se realizó la 14ª edición de las Jornadas Científicas del Instituto de Salud Pública de Chile, esta actividad contó con la presencia de más de 300 participantes del mundo científico y académico, provenientes de instituciones del ámbito público y privado, entre ellos 47 destacados expertos (8 internacionales y 39 nacionales), que participaron en las conferencias y debates realizados durante los 3 días del evento.

Adicionalmente se recibieron 105 trabajos de investigación, que posteriormente fueron publicados en un número especial de la Revista Científica de la Institución.

El programa de las jornadas contempló temas de actualidad y nuevos desafíos en materia de salud pública que se abordaron a través de los siguientes ejes: "Migración Internacional como Determinante Social de la Salud", "Toxicología Basada en Evidencia como una forma de contribuir a la evaluación de los riesgos sanitarios", "Enfermedades Raras (no transmisibles)", "Intercambiabilidad de medicamentos frente al desafío de la armonización regulatoria", "Desafíos en Regulación de Dispositivos Médicos en Chile" y "Una Salud un Ambiente".

3.1.3. Aspectos relevantes de la ejecución presupuestaria

La ejecución presupuestaria, alcanzó a un 98,1%, la mayor proporción de la ejecución está en gastos en personal y de bienes y servicios de consumo, 100% y 95% de ejecución respectivamente.

Es importante resaltar que la ejecución de ingresos propios alcanzó un 124%, debido a un incremento de la demanda de las prestaciones del ISP y la eficacia en la recuperación.

Debido a la necesidad urgente de continuidad operativa: se realizó mejoramiento de infraestructura de corto plazo, por un monto de MM\$396; reparaciones de carácter crítico, dado que las instalaciones del ISP datan del año 1947, algunas de ellas:

- Mejoras y reparaciones de matrices de agua potable, en distintas áreas y laboratorios.
- Reparaciones y limpieza de alcantarillado y aguas lluvias, principalmente edificio central.
- Mejoramiento de sistema de tableros eléctricos críticos.

En la misma línea de asegurar la continuidad de la operación, dentro de la Planificación TIC se priorizó las siguientes iniciativas de acuerdo a los recursos disponibles:

- En materia de Gestión de Trasplante destaca la incorporación de nuevos módulos informáticos en el software del sistema de gestión de trasplante: a) módulo para trasplante cruzado, que permitió la aplicación de los nuevos criterios clínicos, biológicos, administrativos y legales de acuerdo al nuevo marco legal y b) módulo informático Luminex, que permitió lograr una mejora en los procesos relacionados a exámenes de anticuerpos anti HLA, por metodología Luminex.
- Para registro de medicamentos se realizó mejoras en el sistema GICONA, principalmente con el objetivo de reducir tiempos de resoluciones de bajo riesgo, que incluyeron la automatización de procesos de las modificaciones de: Laboratorio de Control de Calidad, Procedente, Distribuidor, Contenido de Envase, Especificaciones y Fabricante.
- Para mejorar la eficiencia del proceso de seguimiento de términos probatorios, se redujo aproximadamente 50% del tiempo, a través de la automatización de los procesos de:

- Registro de Bioequivalencia y Estudio de Bioequivalencia
- Estudio de Validación
- Registro Farmacéutico Producto Ordinario
- Modificaciones Farmacéuticas – unitarias y masivas
- Modificaciones Terapéuticas.
- En lo que se refiere a Recursos Humanos, se implementó el módulo de Comisiones de Servicios Nacional e Internacional, lo que permitió reducir los tiempos de solicitudes, hasta el pago, de 28 a 7 días.

En materia de equipamiento se fortaleció las áreas de análisis de drogas y de confirmación diagnóstica, con la compra de equipos de alta gama; entre ellos 2 Equipos Cromatógrafos de gases detector MSD y FID, cámaras de electroforesis, centrifugas, agitadores, por un monto total de MM\$238.

3.1.4. Otros aspectos relevantes del Servicio

- **Cooperación técnica y fortalecimiento de capacidades**

Durante el año 2019, se realizaron 128 comisiones de servicio al extranjero, las que se distribuyeron en 37 países, participando 93 funcionarios/as en representación de la Institución y/o para fortalecer las competencias del personal, por ejemplo en las áreas de farmacovigilancia, control de vectores, manejo de equipos, ensayos clínicos, resistencia antimicrobiana, entre otros. Es importante indicar que el 77% fueron financiadas por organizaciones nacionales e internacionales

En el contexto del fortalecimiento del ISP como institución de referencia, con énfasis en el ámbito científico-técnico, es posible destacar los siguientes Convenios vigentes al año 2019.

Tabla N°1: Convenios vigentes al año 2019

N°	Nombre del Convenio	Suscriben	Objetivo
1	Convenio Marco de Cooperación Académica	Universidad Nacional de Colombia	Para el intercambio de pasantes entre ambas instituciones, en las áreas de formación, investigación, extensión, asistencia técnica, administrativa y académica.
2	Acuerdos Internacionales de Cooperación	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de Argentina	El objetivo es 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).
3		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia	El objetivo es desarrollar y fortalecer una relación de cooperación entre Agencias Reguladoras. Durante el 2019, se trabajó en el intercambio de Actas de inspección de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM)
4	Acreditación Farmacovigilancia de vacunas	Red de seguridad de vacunas de la OMS	El sitio web del área de farmacovigilancia en vacunas, es el único sitio web de una Autoridad Reguladora de la región latinoamericana, en obtener el reconocimiento de la OMS, por ser considerado como fiable y oportuno en materia de seguridad en vacunas.
5	Convenios de colaboración en investigación científica nacional	- Fundación Ciencia Transnacional - Universidad Católica del Norte (Sede Coquimbo) - Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN) - Universidad Santo Tomás.	El objetivo del convenio es el intercambio científico y técnico entre instituciones, lo que permite potenciar la investigación, innovación y el desarrollo.
6	Acuerdo de Cooperación Técnica	Federal State Institution "State Institute of Drugs and Good Practices" (FID SID & GP) de Rusia	Establece un marco de cooperación con respecto a Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) e intercambio de información para garantizar calidad de medicamentos.

- **Cooperación entre Autoridades**

- Proyecto de cooperación técnica con la agencia brasileña de cooperación ABC:

Este proyecto se gestionó a través de la Agencia Brasileña de Cooperación (ABC) y la Agencia Chilena de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AGCID). Las instituciones ejecutoras del proyecto son Fundación Oswaldo Cruz (FIOCRUZ – Brasil) e Instituto de Salud Pública (ISP – Chile).

El objetivo del proyecto es fortalecer la capacidad de análisis e investigación del impacto indirecto de la variabilidad climática actual y proyectada en contexto de cambio climático sobre la salud poblacional en Chile, aportando con información científico-técnica a las entidades nacionales y a la red internacional de observatorios o investigadores de clima y salud.

- Capacitación: "Evaluación de estudios observacionales y revisiones sistemáticas, utilizando las guías STROBE y CASPE"

Como parte de la cooperación entre Agencias, durante el mes de noviembre, se dictó una capacitación para funcionarios/as en materia de Farmacovigilancia, a cargo de la doctora Dulce Calvo, Médica Farmacóloga, asesora experta de la Red de Centros de Información de Medicamentos de Latinoamérica y el Caribe (Red CIMLAC).

- En julio de 2019, el ISP, la Fiscalía Nacional y el Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (SENDA), firmaron un convenio para la realización de estudios sobre

la potencia de la marihuana decomisada en el país. Esta acción permite contar con evidencia científica de la realidad nacional para apoyar la generación de políticas públicas de prevención.

• Membresías e incorporaciones nuevas

Entre otros aspectos a resaltar, como institución científica, el ISP se incorporó como miembro del Vaccine Safety Net (VSN), red mundial creada por la OMS que reúne sitios web que difunden información científica, confiable, sobre el beneficio y la seguridad de las vacunas y como miembro de la International Society of Drug Bulletins (ISDB), una red mundial de boletines y revistas sobre medicamentos y terapéutica.

• Canales de Información y atención de usuarios

Un aspecto relevante en la gestión del ISP, tiene relación con el proceso de atención de usuarios. En el año 2019 se gestionaron 76.486 solicitudes desde la Oficina de Información Reclamos y Sugerencias (OIRS), un 6,7% más respecto de la gestión 2018.

La distribución de los distintos canales de atención se puede observar en la tabla siguiente, donde se observa en primer y segundo lugar, los canales con mayor número de solicitudes: Atención telefónica y Mesa de ayuda. Este último refleja el canal de mayor aumento como también, la importancia que ha ido cobrando la atención vía Mesa de Ayuda, que desde el año 2018 tiene un importante crecimiento.

En cuanto al canal "Sistema de Información OIRS", atendido por la Oficina de Informaciones; del total de solicitudes recibidas (14.018), la OIRS responde el 45% de las consultas que ingresan (6.260); derivando el 55% restante a las áreas técnicas de la institución. En total, este tipo de solicitudes se responden en 4,16 días promedio.

Tabla 2: Número de personas atendidas en los espacios de atención OIRS

	2017	2018	2019	▲
Repuesta rápida (telefónica)	16.552	32.264	35.624	10.4%
Mesa de Ayuda	6.858	13.113	19.883	51.6%
Sistema de Información OIRS	13.059	16.029	14.018	-12.5%
Visitas	7.392	10.300	6.961	-32.4%
Total	43.861	71.706	76.486	6.6%

• Canal web del ISP

Respecto a las noticias publicadas en la web del ISP (www.ispch.cl), el 2019 se observó una mejora en las acciones de comunicaciones externas, lo que se atribuye a un plan de medios ajustado a la contingencia y un mayor levantamiento de temas propios. Lo anterior, implicó un incremento de un 43% de publicaciones informativas y de interés público (40), comparado al 2018 (28).

Por otra parte, la cantidad de menciones en medios de comunicación masivas en 2019 llegó a 5.607 publicaciones. Vinculado a redes sociales, en 2019 se incrementaron la cantidad de publicaciones en Twitter llegando a 1.096 tweets a diferencia de los 60 tweets del 2018 y se incorporaron 567 nuevos usuarios. Asimismo, en octubre de 2019 se abrió un Instagram institucional externo, que cuenta con 314 seguidores, con 610 publicaciones desde su apertura en octubre de 2019, y suma 76.200 visualizaciones a mayo de 2020.

En relación con la comunicación interna, en el año 2019 se publicaron 121 notas informativas en Intranet, comparadas a las 86 publicadas en 2018, centradas en actividades institucionales y de interés para los funcionarios del ISP.

• Gestión Interna del ISP

Es importante para el Instituto de Salud Pública de Chile la relación con cada uno de los funcionarios(as) que ejercen cada día su labor, con el compromiso que significa la vocación para el servicio a la ciudadanía. En esta línea la institución, en vías de mantener la calidad de las atenciones, el trabajo y el ambiente laboral, durante el 2019 desarrolló una serie de actividades entre las cuales destacan:

En materia de salud, la sección de calidad de vida otorgó más de 7.000 prestaciones a la comunidad del ISP. Este beneficio, a través del Centro Médico de la institución, permite a los funcionarios/as acceder a programas de control preventivo de salud (cardiovascular, cáncer cérvico uterino, cáncer prostático, entre otros exámenes), además de atención dental tanto para quienes cumplen labores en el ISP, como sus familiares directos.

Además, como parte de las acciones para garantizar el correcto funcionamiento de los canales de apoyo para el personal, se actualizó el Protocolo de Denuncia de Maltrato, Acoso Laboral y/o sexual (MALS), herramienta que garantiza la detección de conductas inadecuadas, que puedan surgir y dañar el ambiente de trabajo. Por otra parte, se aprobó el Nuevo Reglamento Especial de Calificaciones, que comenzará a regir desde septiembre de 2020 y que permitirá evaluar con mayor objetividad el desempeño de los funcionarios(as) y sus jefaturas.

También en 2019 se culminó la implementación del sistema de gestión de comisiones de servicio nacional e internacional, que redujo los tiempos de solicitud del trámite, hasta su pago, de 25 a 7 días.

[1] Food and Drug Administration

[2] European Medicines Agency

3.1.5. Avances 2020 - Plan de acción Coronavirus – Covid-19

De acuerdo al contenido del Mensaje Presidencial de julio de 2020, se presenta las acciones para enfrentar 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). Se comenzó a trabajar rápidamente en la implementación del diagnóstico, es así, que a finales de enero el MINSAL y el ISP comunicaron a la población, que se ya se disponía del diagnóstico para el nuevo Coronavirus, con el objetivo de procesar las muestras, que cumplieran con la definición de caso sospechoso de acuerdo a las recomendaciones de OMS y OPS, y a las orientaciones del Ministerio de Salud.

El Laboratorio Nacional de Referencia de Virus Respiratorios y de Genética Molecular del ISP desarrolló 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, a través de la amplificación de este, como técnica para confirmar si un caso es positivo o negativo; y la segunda la “secuenciación genética”, para detectar, en una región específica del virus, si éste está presente o no.

El 2 de marzo el ISP ya había descartado más de 50 muestras de casos sospechosos y **el 3 de marzo confirma el primer caso en Chile. 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.** El ISP al 31 de marzo ya había procesado más 7.000 exámenes, a través de la disposición de turnos, los 7 días a 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 todos los requerimientos que ha demandado la pandemia.

Con el propósito de fortalecer las capacidades diagnósticas, de la red asistencial, para enfrentar la emergencia sanitaria, el ISP inicia acciones con el apoyo del MINSAL para aumentar las capacidad de testeo, por ello se capacita a profesionales de laboratorios de hospitales públicos para el diagnóstico a través de PCR en tiempo real para detectar Coronavirus (SARS-CoV-2), con esta y otras medidas, impulsadas por el MINSAL, a finales de marzo se contaba con más 50 laboratorios públicos y privados, registrados para realizar diagnóstico.

Luego de haber realizado la secuenciación del genoma completo del virus SARS-CoV-2 (COVID-19), el ISP, difundió sus protocolos a través de OMS/OPS a los países de Latinoamérica, con el objetivo de instruir las buenas prácticas de detección. Esta iniciativa fue liderada por el Laboratorio de Genética Molecular del ISP, donde participaron profesionales de Colombia, Argentina, México, Paraguay, Perú, Brasil y Costa Rica, entregándoles la capacitación con los protocolos para la amplificación mediante PCR del genoma del virus.

También los Laboratorios de Referencia de Virología y de Genética Molecular lograron aislar el virus SARS-Cov-2, en el Laboratorio de bioseguridad nivel 3 (BSL-3) del ISP, mediante el cultivo in vitro de diferentes cepas virales de SARS-Cov-2, a partir de muestras clínicas de pacientes confirmados. Este importante avance, se realiza a cuatro semanas de haber detectado el primer caso positivo en el país y permitirá efectuar estudios

biomédicos orientados a caracterizar las variantes virales que circulan en Chile. Para avanzar en el conocimiento del virus SARS-Cov-2 y la patogenicidad de la enfermedad Covid-19.

En paralelo a estas acciones, en febrero de 2020, adelantándose a la llegada de pandemia de COVID-19 a nuestro país, el Laboratorio Nacional de Control, donde se realiza la certificación de la calidad de los productos biológicos, comenzó la liberación de las vacunas contra la influenza, para totalizar a mayo, 8.339.791 dosis destinadas a la red pública de salud y 1.392.462 para el sector privado. Esta medida, en apoyo al Programa Nacional de Inmunización (PNI) y La Campaña de Influenza, cobra aún más importancia para proteger a los grupos de riesgo, frente a la circulación de los virus de la influenza y la amenaza del SARS-CoV-2.

Por otra parte, respondiendo a la demanda originada por la pandemia, el ISP en su rol de Autoridad Reguladora Nacional, gestionó las siguientes acciones:

Elementos de Protección Respiratoria

Tratándose de las mascarillas utilizadas en establecimientos asistenciales, el Instituto ha autorizado a diversas empresas, de forma provisional, para que incorporen estos elementos de protección personal al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal que está a cargo de este Instituto. Lo anterior, sin perjuicio del control y vigilancia post autorización sobre dichos productos.

Productos farmacéuticos y de higiene personal

- 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.
- Instrucciones para el cumplimiento de los turnos de farmacias comunitarias, como centros de salud y de primera necesidad para la población.
- Autorización para la elaboración de alcohol gel higienizante para manos, a laboratorios farmacéuticos y farmacias con recetario magistral estéril. Para evitar contaminación cruzada con otros productos farmacéuticos, se pide la separación de las líneas de producción.
- Autorización excepcional de producción de etanol en establecimientos no farmacéuticos o cosméticos (empresas productoras de artículos de aseo, químicos, cervecerías, etc.). La autorización tiene vigencia dentro del periodo de estado de excepción de catástrofe.
- Priorización autorizaciones de importación, certificados de destinación aduanera, para medicamentos, cosméticos y DM necesarios para tratamiento y prevención de Covid-19.

Dispositivos Médicos (DM)

- Desde el 4 de abril de 2020 el ISP informa el listado actualizado de kit de anticuerpos IgG e IgM que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos, que forman parte del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), 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.

Resultados de los Productos Estratégicos y aspectos relevantes para la Ciudadanía

El ISP como Institución Científico-Técnica del Estado, presta una gran cantidad de servicios y genera una importante cantidad de productos destinados a los distintos usuarios. De esta manera responde a sus funciones de Vigilancia, Referencia, Control, Autorización y Fiscalización, además de ser una institución encargada de la producción de insumos de referencia técnica, investigación y transferencia tecnológica, a través de los siguientes principales resultados según sus **productos estratégicos**:

Vigilancia y Referencia

3.2.1. Realización de exámenes/ ensayos /calibraciones

i) Realización de exámenes clínicos

Como Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, el ISP en 2019 recibió 103.445 muestras, de las cuales 95.103 fueron del ámbito clínico, 4.338 ambientales y alimentarias y 4.004 ocupacionales.

Estas muestras dieron curso a la realización de más de 340.000 exámenes/ensayos.

Del total de exámenes realizados: 249.735 correspondieron a exámenes de diagnóstico y/o confirmación de enfermedades transmisibles y no transmisibles, 2,7% más que el 2018 (243.035 exámenes).

Tabla 3: Número de exámenes realizados por muestras clínicas

Exámenes por áreas	2017	2018	2019
Enfermedades bacterianas y parasitarias	105.058	124.556	89.323
Enfermedades virales	64.286	69.739	72.651
Genética Molecular	11.725	10.045	47.311
Enfermedades no transmisibles	34.371	38.695	40.450
Total	215.440	243.035	249.735

La detección de enfermedades infecciosas (bacterianas y parasitarias) representa el mayor número de exámenes realizados durante el periodo 2019, asociados a Vigilancia Epidemiológica del Ministerio de Salud según el Decreto N° 7, de notificación obligatoria de enfermedades transmisibles y la vigilancia de laboratorio de los agentes causales y de resistencia antimicrobiana tales como *Trypanosoma Cruzi* (Chagas); *Neisseria Gonorrhoeae*; *Escherichia coli*; *Coxiella burnetii* (Fiebre Q), Carbapenemasas en enterobacterias; además de las enfermedades virales como Influenza, VIH, Rabia, Papiloma Humano (VPH), y Sarampión-Rubéola.

Por otra parte, el análisis genético molecular aporta con estudios complementarios de los agentes causales de estas enfermedades.

En cuanto a las enfermedades no transmisibles, el mayor número de exámenes está relacionado con el Programa Nacional de Trasplantes.

El siguiente cuadro presenta información de exámenes realizados, en algunas de las enfermedades pesquisadas en el ISP:

Tabla N°4: Exámenes de mayor demanda

Nº	Exámenes	2017	2018	2019
1	Vigilancia entomológica (<i>Aedes Aegypti</i>)	5.266	29.216	35.746
2	Gestión de Trasplantes	28.922	31.049	35.561
3	VIH	27.007	27.231	28.133
4	Vigilancia Carbapenemasas en Enterobacterias	1.511	5.562	14.348
5	Enfermedad de Chagas	8.074	7.282	7.575
6	Salmonella humana	6.245	6.084	6.827
7	Influenza	3.915	4.467	6.555
8	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	7.257	7.126	6.117
9	Virus Rábico	5.628	5.210	5.838
10	Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	2.548	4.569	4.254
11	Sarampión	582	1.827	2.889

Respecto a la vigilancia entomológica, la cual presenta un crecimiento del 22% respecto de 2018, en enero de 2019 se culminó la transferencia de técnicas al laboratorio del Hospital Hanga Roa, con lo que se aprobó la ejecución de la técnica PCR arbovirus (para Dengue, Chikungunya y Zika), para diagnóstico en el ámbito local. Asimismo, se capacitó en la búsqueda de huevos de *Aedes aegypti* en ovitrampas, a los laboratorios de las SEREMIS de Tarapacá y Antofagasta, como parte de la vigilancia de vectores en dichas regiones. En marzo de 2019, en el contexto de las acciones de vigilancia entomológica, en la ciudad de Iquique, el ISP confirmó la presencia del mosquito *Aedes aegypti*, que transmite enfermedades como la fiebre amarilla, dengue, zika y chikungunya, tras la recepción de paletas de los dispositivos de monitoreo (ovitrampas). Más tarde en abril, el Ministerio de Salud decretó alerta sanitaria para enfrentar la emergencia generada por la presencia del vector en esta zona.

Como resultado de ambas iniciativas, se logró mejorar la atención de la demanda a través de la descentralización de las tareas.

Respecto a la Gestión de Trasplantes, que genera un importante volumen de exámenes de histocompatibilidad, durante el 2019, se observa un total de 35.561 análisis realizados, un 14,5% de incremento en relación al periodo 2018.

Como ya se vió con mayor detalle, en la página N°9, de este documento, destaca el apoyo que entrega el ISP al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/ SIDA. El 2019 concluyó con la realización de 28.133 exámenes, un 4% más que el año 2018 (27.028).

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. Los datos recopilados por el ISP demuestran un aumento de 158% para este tipo de exámenes, realizando un total de 14.348, en el año 2019, respecto de los 5.562 exámenes elaborados el año 2018, lo que da cuenta de la diseminación de enterobacterias productoras de Carbapenemasas, mostrando que la frecuencia de resistencia en distintos patógenos ha aumentado.

En otro ámbito de análisis de laboratorio clínico, es importante destacar que el ISP forma parte de la Red de Laboratorios de la OMS para la Vigilancia de Influenza, como Centro Nacional de Referencia de Influenza. Esta vigilancia tiene por objetivo identificar oportunamente la circulación viral y, además, caracterizar la propagación de las variantes antigénicas.

ii) Análisis de muestras ambientales

En materia de salud ambiental, en el 2019 se realizaron 37.227 análisis, un 20% menos que el año 2018 (46.706).

La disminución se relaciona con la baja de muestras provenientes de los programas de vigilancia de plaguicidas, metales, dioxinas en alimentos, además de la finalización de la Encuesta Nacional de Salud 2018.

Respecto a 2019, destaca el trabajo realizado para detectar agentes de marea roja, residuos plaguicidas y de medicamentos veterinarios, además del estudio realizado a muestras de agua y la presencia de salmonella en alimentos. Lo anterior como parte de la vigilancia para la inocuidad de alimentos que se consumen en Chile, en base a los programas de vigilancia que organiza MINSAL.

Tabla N°5 : Análisis / ensayos ambientales

	2017	2018	2019	Variación
Marea roja	1.351	1.347	1.159	↓ 14%
Residuos Plaguicidas	17.286	16.425	6.500	↓ 60%
Residuos medicamentos veterinarios	7.806	16.225	16.000	↓ 1%
Muestras de agua	3.130	3.065	6.947	↑ 127%
Salmonella en alimentos	426	1.105	519	↓ 53%

iii) Análisis Composición Sustancias ilícitas

Como parte de su apoyo al trabajo que la Fiscalía realiza para combatir el narcotráfico, durante el año 2019, el Laboratorio Análisis de Drogas resolvió un total de 34.483 muestras, lo que significa un aumento del 4,8%

respecto del año 2018 (32.888 muestras). Respecto a las muestras priorizadas por las fiscalías, durante 2019 se resolvió un 76,6% más de muestras respecto de 2018.

Tabla N°6: Gestión de decomisos Sección de Análisis de Ilícitos

	2017	2018	2019
Nº total de muestras analizadas	30.948	32.888	34.483
Nº total muestras priorizadas	12.659	15.771	27.859
Nº Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	5.682	7.376	9.037

En el ámbito del análisis de muestras de sustancias ilícitas, durante el año 2019, se detectó el ingreso de 6 nuevas drogas naturales, sintéticas y semi-sintéticas: 3,4 Metilendioxi-N-bencil-catinona; 2-Bromo-4,5-Dimetoxifeniletilamina; MITRAGININA; LSA; N ETILPENTILONA; 4 ACO-DET; 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.

iv) Ensayos correspondientes a Certificación de la Calidad de los medicamentos y de otros productos de uso humano

Durante el año 2019, el Laboratorio Nacional de Control realizó el análisis a 521 muestras, ingresadas por denuncias por presuntas fallas a la calidad, valor similar al 2018. En este programa se abordan las denuncias con faltas reales o potenciales a la calidad de los productos y, preparados magistrales, además de investigaciones de productos falsificados (ensayos Indagatorios). De lo analizado se detectaron 77 productos con falta, 14,8 % de los 521 productos analizados dentro del programa Muestras Legales por Denuncia.

Como parte del control sanitario se realizaron un total de 1.384 análisis de Lotes de productos biológicos, para evaluación de cada lote de producto principalmente biológico, previo a su distribución. Se observa una variación a la baja en relación al año 2018 (-6,2%); que se explica por la disminución de importaciones, pero con mayores unidades cada uno, El porcentaje de rechazo histórico, por problemas de calidad, es del 0,9%.

Tabla N°7 : Ensayos Laboratorio Nacional de Control

Nº	Ensayos/análisis	2017	2018	2019
1	Muestras por Denuncia por fallas a la calidad	393	706	928
2	Control de Serie (control de productos biológicos*)	1301	1477	1384

* 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 específico, como parte del apoyo del ISP frente al brote de fiebre amarilla, durante el año 2019, se liberaron 80.316 dosis de vacunas entre los meses de febrero y julio, considerando que en el mes de septiembre se tiene un flujo importante de viajeros a países que tienen riesgo de transmisión.

En cuanto al brote de influenza se liberaron un total de 5.505.850 dosis de vacuna, dando cobertura a los dos episodios de aumento de casos de Influenza H1 pandémico, uno en junio de 2019 de Influenza A y otro en agosto de Influenza B. Esto fue un 15% más que lo ejecutado en 2018.

Tabla N°8 : Dosis de vacunas liberadas por el ISP

	2017	2018	2019
Dosis Vacunas Fiebre Amarilla (Stamaril)	20.338	163.015	80.316
Dosis Vacunas Anti-Influenza (PNI)	4.215.570	4.805.630	5.505.850

v) Análisis Exámenes Toxicología Ocupacional

El Laboratorio de Toxicología Ocupacional (LTO), del ISP, realiza análisis orientados a proteger la salud de los trabajadores, a través de la evaluación de agentes químicos, físicos y biológicos en trabajadores. En ese sentido realiza estudios epidemiológicos que permiten establecer valores de referencia nacional. Asimismo, establece métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición.

Los exámenes efectuados por el LTO presentan una disminución del 43% respecto de 2018, producto básicamente de la menor demanda espontánea en los análisis de Arsénico inorgánico en orina y de Creatinina en orina debido a un descenso de las solicitudes de trabajadores del sector minero durante este año.

Tabla N°9: Exámenes de toxicología ocupacional, según agentes

	2017	2018	2019
Análisis matriz ambiental	410	1.207	951
Arsénico inorgánico en orina	1.605	4.101	2.391
Mercurio en orina	42	24	42
Creatinina en orina	1.943	4.434	2.468
Plomo en sangre	662	967	609
otros (restantes en orina y sangre)	541	1.057	307
Total	5.203	11.790	6.768

vi) Dosimetría Personal Externa (Salud Ocupacional)

En el año 2019, hubo una reducción de la demanda espontánea de 4,9% respecto del año 2018. Esto significó que durante el año se realizaran 12.155 análisis dosimétricos, a través de los métodos de Dosimetría Filmica y Termoluminiscente (TLD).

Cabe destacar la consolidación de la nueva técnica dosimétrica implementada en el ISP, considerada el Gold Estándar en la materia, pasando de 318 evaluaciones el año 2017 a 1.239 el año 2019, lo que representa un 290% de aumento en este periodo.

Tabla N°10: Análisis dosimétricos

	2017	2018	2019
Dosimetría filmica (películas analizadas)	13.806	11.898	10.916
Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	318	894	1.239
TOTAL	14.124	12.792	12.155

vii) Respuesta frente a alertas sanitarias.

Una de las responsabilidades del ISP constituye el apoyo permanente ante las alertas sanitarias. Para ello debe velar por tener una capacidad de respuesta ante contingencias sanitarias, que puedan afectar a la población. De esa manera durante 2019 y el primer trimestre de 2020 el ISP otorgó apoyo en las siguientes alertas:

Sarampión

Respuesta al brote de Sarampión que se inició en noviembre de 2018 y terminó en abril de 2019. Entre los meses de enero y febrero 2019 hubo mayor cantidad de exámenes realizados para sarampión-rubeola.

Se destaca que en Chile no había un brote de sarampión desde 2015 y con el aumento de casos diagnosticados de esta enfermedad en Brasil y Venezuela en el año 2018, se produjo la llegada de un caso importado de sarampión que inició el brote en noviembre de 2018 en nuestro país.

Durante 2019 se realizaron 2.889 exámenes, lo que significa un aumento de 36,7% respecto de 2018 (1.827 exámenes), mientras que los casos confirmados presentaron una disminución de 52% respecto de 2018 (23 casos confirmados el 2018), con 11 casos confirmados en 2019.

Por otra parte, fue necesario realizar estudios genéticos del virus, que corresponden a estudios de genotipo que permiten relacionar las cepas circulantes en Chile, con las cepas que circulan a nivel mundial. Dado que este brote terminó en 2019, la cantidad de estudios fue mucho menor que el año 2018 (17), realizándose solo 2 estudios.

Influenza y Virus Respiratorio Sincicial (VRS)

Durante 2019 se realizaron 7.474 exámenes asociados a virus respiratorios, lo que implica un aumento del 50% respecto de los exámenes realizados el año 2018 (4.982).

Lo anterior, producto de la Alerta Sanitaria, decretada por el Ministerio de Salud, en julio de 2019, debido al progresivo incremento en la circulación de los virus de invierno, especialmente Virus Respiratorio Sincicial (VRS), que afecta particularmente a los niños pequeños.

De hecho, la mayor parte de las muestras recolectadas provienen de pacientes menores de 5 años de edad, a los que, en el momento de la hospitalización se les realiza el panel de virus respiratorios. A nivel mundial, el VRS es la causa principal de infección respiratoria aguda en niños, causando casi 34 millones de episodios anuales, traduciéndose en aproximadamente 3,4 millones de hospitalizaciones por año. El brote de Virus Respiratorio Sincicial (VRS) identificado en el 2019, significó la detección de 8.615 casos positivos a través de la vigilancia, número que representa un aumento de 11%, respecto al 2018.

Infecciones asociadas a atenciones en salud (IAAAS)

Durante 2019, se recibieron 185 cepas bacterianas correspondientes a Brotes de IAAS, todas las cuales fueron confirmadas a través de estudios de identificación, perfil de resistencia antimicrobiana y caracterización molecular, aportando información de laboratorio para apoyar las medidas de control del brote en los centros asistenciales afectados. Estos estudios correspondieron a un total de 735 exámenes.

La vigilancia de susceptibilidad antimicrobiana en agentes causantes de IAAS, es fundamental para el monitoreo y detección oportuna de la emergencia y diseminación de los mecanismos de resistencia con potencial epidémico y orientar la decisión terapéutica. Por esta razón, el cumplimiento de la normativa vigente de vigilancia epidemiológica, por parte de laboratorios tanto públicos como privados, es imprescindible para la adecuada toma de decisiones en salud.

Mosquito Aedes aegypti

En el marco de las acciones de vigilancia entomológica del Programa de Vigilancia de mosquitos vectores de importancia sanitaria, en el mes de marzo de 2019, en la ciudad de Iquique se detectaron larvas sospechosas de Aedes aegypti en los dispositivos de monitoreo (ovitrapas). El día 24 de ese mes, la identificación del vector fue confirmado por el ISP.

A partir de ese hallazgo se activaron los protocolos de investigación de focos y perifoco, acciones que pudieron identificar cuatro focos activos de proliferación del vector en áreas contiguas al primer episodio en la ciudad de Iquique.

Se recibieron 35.746 muestras de paletas de ovitrapas, lo que representó un crecimiento del 28,3% respecto al año 2018 en que se analizaron 27.849. Lo anterior requiere ser examinado con instrumental especial para la búsqueda de huevos de mosquito Aedes aegypti. Se identificaron 7 paletas como positivas. La instalación de las Ovitrapas, tiene impacto directo en las medidas de vigilancia y control del vector en las zonas afectadas.

En abril de 2019, el Ministerio de Salud, decretó alerta sanitaria en todo el territorio de la Región de Tarapacá, para enfrentar la emergencia producida por la reintroducción al territorio nacional continental del mosquito Aedes aegypti, transmisor de enfermedades como la fiebre amarilla, dengue, zika y chikungunya.

El mosquito *Aedes aegypti* tiene una alta capacidad de reproducción y dispersión territorial cuando encuentra las condiciones ambientales y de saneamiento adecuadas para ello. Por esta razón, es prioritario aplicar las medidas de control tendientes a evitar su propagación.

Dengue en Isla de Pascua:

En mayo de 2019 el MINSAL decretó Alerta Sanitaria en el Territorio de Isla de Pascua para enfrentar emergencia de un nuevo brote de dengue. El ISP, recibió 273 muestras provenientes de la Isla, de las cuales 34 fueron confirmadas como positivas para dengue tipo 1.

La declaración de Alerta Sanitaria permitió al ISP la compra directa de reactivos para detección de dengue y otros arbovirus, con el fin de apoyar la vigilancia de dengue en Laboratorio de Hanga Roa.

viii) Alertas ambiental y alimentarias

En materia ambiental y alimentaria, el ISP dio respuesta al análisis de más de 280 muestras por alerta ocurridas el año 2019, algunas de ellas referidas a:

Alertas alimentarias en productos lácteos

Se colaboró con el análisis de fórmulas lácteas (Leche Purita en Polvo) en cuanto a calidad de los productos distribuidos en los consultorios; frente a denuncias ante algunas Seremis del país, lo que aporta a la toma de decisión de las mismas, para fortalecer sus programas de alimentación.

Alertas de contaminación en aguas

Se realizó análisis de muestras de agua debido a derrame de petróleo ocurrido en suministro de agua potable en la ciudad de Osorno y Puerto Octay. Durante la emergencia, el ISP realizó 2.262 análisis a 115 muestras de la red de agua potable y del afluente del Río Rahue, de esta forma la institución contribuyó a la gestión para garantizar, a través de los análisis realizados, el consumo seguro de agua para los habitantes de la zona afectada.

También se realizó control analítico de muestras de agua de mar, por brote de intoxicación por *Salmonella typhi* en caleta Tumbes, Talcahuano.

Alertas de contaminación en alimentos

Se realizó el análisis de Veneno Diarreico de Molusco bivalvos (VDM), para Seremi de Atacama, por brote positivo en la región, de manera de garantizar su apertura y cierre de zonas de extracción; así mismo se analizó muestras de Hidrocarburos Policíclicos aromáticos en choritos, tras denuncia ciudadana, para la toma de decisión de las SEREMI de la Región de los Lagos. En la región del Maule, se analizó análisis de muestras a frambuesas de exportación, para detección de norovirus, a raíz de alerta emitida en Canadá; ambas en apoyo a la toma de decisiones de las Seremi de Los Lagos y Bio Bio respectivamente.

3.2.2. Vigilancia - Retiro y alerta de productos

Como parte de la vigilancia de medicamentos y productos de uso humano, durante el año 2019 se instruyeron 53 retiros del mercado, 21 de ellos por instrucción del ISP y 27 por determinación del propio titular del registro sanitario. En esta línea, el ISP, en su rol de autoridad sanitaria procura que las características de los productos registrados sean acordes a los estándares de calidad establecidos, en cuanto a su calidad, seguridad y eficacia. Por esta razón se realizan análisis de validación de la composición de los productos farmacéuticos y cosméticos.

En el cuadro siguiente se puede observar el detalle del año 2017 a 2019:

Tabla N°11: Alertas Publicadas sobre medicamentos y cosméticos.

Año	Retiro del mercado ISP	Retiro del mercado titular registro sanitario	Nota informativa retiro en el extranjero	Comercialización sin registro sanitario	Robo /extravíos
2017	24	15	1	2	19
2018	24	21	1	4	0
2019	21	27	0	5	0

De lo anterior, algunos de los principales casos se detallan a continuación (seleccionados por mayor cantidad de series retiradas):

- 13 series retiradas del mercado del producto farmacéutico ÁCIDO ACETILSALICÍLICO COMPRIMIDOS 100 mg, Reg. ISP F-23098, debido al incumplimiento de las especificaciones: impureza de ácido salicílico y/o por no cumplir valoración. El proceso incluyó la **suspensión del registro sanitario correspondiente**.
- 16 series retiradas del mercado del producto farmacéutico ANACIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 8 series correspondientes al registro F-22937 y 8 series correspondientes al registro F-2775, debido a resultados fuera de especificación (OOS), del Acetilsalicílico para el test de disolución, observada en múltiples lotes de ANACIN COMPRIMIDOS 400 mg, fabricados en el sitio de Manufactura Pfizer Montreal Canadá.
- 10 series retiradas del mercado del producto farmacéutico LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, Reg. ISP F- 1723, debido a detección de cambios en especificación de impurezas, durante el estudio de estabilidad acelerado, zona II y IVb.
- 6 series retiradas del mercado del producto farmacéutico LIPOTROPIC COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg, Reg. ISP F-1724, debido a detección de cambios en especificación de impurezas, durante el estudio de estabilidad acelerado, zona II y IVb.
- 11 series retiradas del mercado del producto farmacéutico PAPANZIMA COMPRIMIDOS 10.000 U.W.C., Reg. ISP F-1125, debido a resultado fuera de especificaciones OOS en el ensayo de valoración del principio activo durante las pruebas de estabilidad de los lotes I786/2, I786/1, I786/3. Ampliando el retiro al resto de los lotes vigentes distribuidos en Chile.
- 23 series retiradas del mercado del producto farmacéutico NUTRIFLEX OMEGA SPECIAL EMULSIÓN PARA INFUSIÓN, Reg. ISP F-19280, debido a potencial cambio en la coloración y/o calidad de la emulsión debido a la presencia de oxígeno en su interior, causado por daño del envase primario a partir de deficiencias en su almacenaje o manipulación.
- Dentro de los productos que generó más interés en la población, fue la alerta de Gumi Bears y Perfect Bears, productos que sobrepasan los límites permitidos de Biotina para suplementos alimenticios, ya que eran productos utilizados masivamente por la población y publicitados por personas de interés público en las redes sociales.
- ISP Informa retiro preventivo de los medicamentos que contienen Ranitidina Vía Oral: debido a la detección de la presencia de la impureza N-nitrosodimetilamina (NDMA) por varias agencias internacionales, el Instituto de Salud Pública decidió instruir el retiro del mercado, como medida preventiva, de los productos farmacéuticos registrados que contienen ranitidina vía oral. Debido a que no existe un riesgo inminente para los pacientes que están en tratamiento con este medicamento, se informa que deben acudir a su médico tratante para definir una estrategia para dar continuidad al tratamiento.

3.2.3. Gestión de Trasplante

En este ámbito se debe destacar un conjunto de actividades principalmente orientadas a dar cumplimiento al cambio normativo que incorporó el Trasplante Cruzado y Donante Altruista, para lo cual se realizaron ajustes en el sistema de gestión de trasplante, que involucró la incorporación de un nuevo módulo informático:

- Módulo para trasplante cruzado, que permite la aplicación de los nuevos criterios clínicos, biológicos, administrativos y legales de acuerdo al nuevo marco legal.

Durante 2019, se observa un aumento en los exámenes asociados a la gestión de trasplantes, con un total de 35.561 exámenes realizados, esto corresponde a un aumento del 14% respecto del total de exámenes realizados el año 2018 (31.049).

A continuación, se presenta el detalle de los exámenes asociados a gestión de trasplantes:

Tabla N°12: Detalle de exámenes realizados en materia de gestión de trasplantes

Programa	Años		
	2017	2018	2019
Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos	741	991	1.347
Mantenimiento registro nacional de receptores por órgano	2.815	2.841	2.694
Apoyo a Trasplantes Multiorgánicos	1.753	2.004	2.421
Renales, Cardíaco, Pulmonar, Hepático, Pancreático	1.994	2.019	2.421
Mantenimiento seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante	16.667	17.969	19.927
Prestaciones en Estudios Donante Cadáver	218	155	210
Exámenes para Estudios Donante Cadáver	2.705	1.363	2.360
Prestaciones en Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo	2.565	3.707	4.181
Total Exámenes realizados	29.458	31.049	35.561

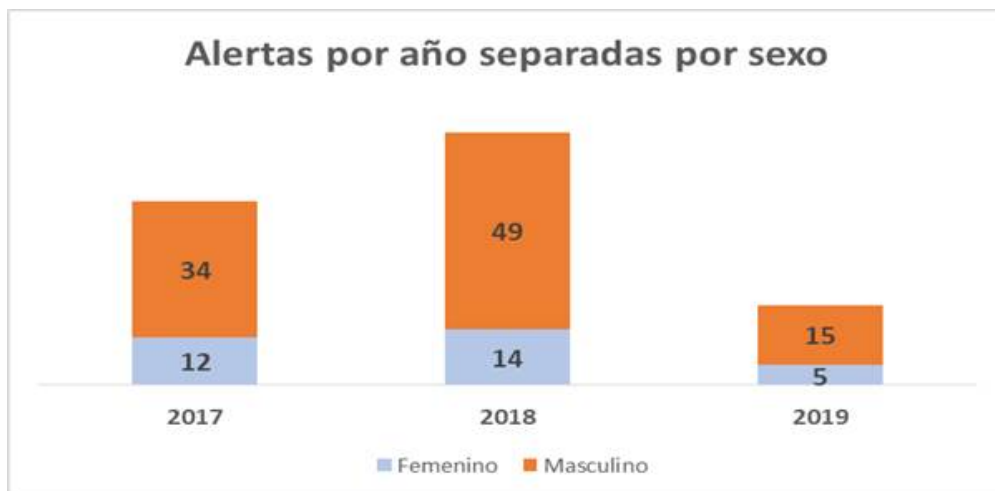
3.2.4. Vigilancia Radiológica Personal y Alerta por Dosis Significativa en Salud Ocupacional

La Vigilancia Radiológica Personal Ocupacional de Radiaciones Ionizantes es un sistema que permite recibir y evaluar sistemáticamente, según estándares basados en las recomendaciones internacionales de la ICRP 60 de 1990 e ICRP 103 de 2008, la información relativa a la exposición ocupacional de los trabajadores controlados por dosimetría personal externa, con vista a, entre otros aspectos controlar y mantener el registro de las dosis de esta población, identificar tendencias, verificar el cumplimiento de los límites de dosis y realizar comparaciones entre distintos grupos y prácticas.

De igual manera, el proceso permite tomar, a través de las autoridades competentes, acciones oportunas con vista a mejorar los sistemas y programas de Protección Radiológica en las instalaciones, así como, elevar la optimización de las diferentes prácticas con una disminución de la dosis individual y colectiva.

El siguiente gráfico muestra el resultado 2019 (20 alertas), presentadas desagregadas por sexo y por trimestre.

Gráfico N°4: Alertas exposición ocupacional de los trabajadores controlados por dosimetría personal externa



Al respecto, cuando el sistema detecta una alerta, se notifica al empleador para que realice la investigación, con el propósito de confirmar si el incidente se debió, o no, a una irradiación durante el ejercicio de actividades

laborales, de esta forma, se detecta la causa y se implementan medidas de control y prevención. Además, dependiendo del nivel de dosis detectada, se notifica a la Seremi de Salud, si el trabajador se desempeña en una instalación radiactiva de 2da y 3ra categoría, y a la Comisión Chilena de Energía Nuclear, en caso de una instalación de 1ra categoría. Del total de las 20 notificaciones de alerta, 2 fueron informadas a la autoridad sanitaria (SEREMI).

Control, Autorización y Fiscalización

3.2.5. Autorización/Modificación

i) Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos

Como autoridad sanitaria, las autorizaciones y control en materia de productos farmacéuticos, cosméticos y otros; significan una alta demanda para el ISP, las que se enmarcan también dentro de la Política Nacional de Medicamentos (31 medidas). Al respecto, en el 2019, se gestionaron **355.608** solicitudes de autorizaciones relacionadas al ciclo de vida de medicamentos, cosméticos, entre otros, un 6,9% más que el 2018; entre importación/exportación; uso y disposición de productos; certificados de destinación aduanera; registros de productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos. Las principales solicitudes resueltas, se encuentran en la siguiente tabla:

Tabla N°13: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos farmacéuticos, cosméticos y otros.

Solicitudes de Certificaciones resueltas:	2017	2018	2019
- Certificados de destinación aduanera (CDA).	32.327	56.830	80.316
- Certificado de destinación aduanera por uso personal.	11.367	12.559	13.760
- Certificado de Registro Sanitario (incluye OMS).	2.063	2.213	1.723
- Otros certificados emitidos.	2.095	2.095	1.847
Subtotal	47.852	73.697	97.646
Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2017	2018	2019
- Productos Cosméticos: Registros, Renovaciones Modificaciones, Eximición y Cancelación.	10.892	10.351	11.398
- Productos Cosméticos: Notificaciones de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes.	7.565	6.184	6.841
- Productos Farmacéuticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones Rectificaciones.	10.448	10.448	10.404
- Estudios clínicos: Registros, Renovaciones Modificaciones.	242	297	312
- Solicitudes resueltas: admisibilidad (simplificados, ordinarios y biológicos).	799	1.140	896
Subtotal	29.946	28.420	29.851
Solicitudes Autorizaciones de Uso resueltas:	2017	2018	2019
- Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos).	234.717	211.056	207.942
- Autorizaciones Uso dISPosición por uso personal.	11.367	12.559	13.760
Subtotal	246.084	223.615	221.702
Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:	2017	2018	2019
- Autorizaciones/ Productos declarados bioequivalentes*.	263	640	471
- Autorizaciones/ Productos rechazados como bioequivalentes*.	s.i.	s.i.	102
Subtotal	263	640	573
Solicitudes de exportaciones resueltas:	2017	2018	2019
- Notificaciones de Exportación.	4.533	4.390	4082
Subtotal	4.533	4.390	4082

(*) El acumulado de medicamentos declarados bioequivalentes a 2019 son 2.704, considera productos sólidos y acuosos.

ii) Autorizaciones: establecimientos farmacéuticos

Respecto a la autorización de establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos; distribuidores y expendedores de medicamentos en la Región Metropolitana, la siguiente tabla muestra el número de autorizaciones otorgadas en la gestión 2019.

Tabla N°14: Autorizaciones relacionadas a Laboratorios de Producción y Distribuidores

	2017	2018	2019
Evaluaciones de planos para acceder a autorizaciones.	114	264	207
Solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, renovaciones, cierres, otros.	245	286	250
Solicitudes de autorizaciones a Distribuidores resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, cierres, otros.	154	125	148
Total	513	675	605

Las autorizaciones sanitarias para laboratorios de producción y distribuidores están en directa relación con las solicitudes de los regulados. Los números a la vista señalan coherencia con resultados de años anteriores.

Tabla N° 15: Resumen 2016 - 2019 Establecimientos autorizados para instalación y funcionamiento

	2017	2018	2019
Botiquines	159	115	82
Botiquines Veterinarios	98	5	3
Farmacias	111	143	125
Total	368	263	210

Las solicitudes asociadas a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de las farmacias se han ejecutado en concordancia con los números de años anteriores. Se debe considerar, que dichas autorizaciones sanitarias se ajustan a la demanda de los solicitantes.

En relación a las autorizaciones de instalación y funcionamiento de botiquines y botiquines veterinarios, éstas también van asociadas a la demanda de ellas por parte de los regulados.

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.

Durante el año 2019 se registra una baja en las solicitudes resueltas anualmente, con 911 en total, un -8,9% de lo tramitado en 2018 (1.000 EPP). Del total de EPP tramitados en 2019, 556 (61%) fueron registrados y 355 (39%) fueron denegados por no cumplir con los requisitos establecidos.

Tabla N°16: Resumen EPP

	2017	2018	2019
Solicitudes de autorización de EPP resueltas	834	1.000	911
- EPP registrados	558	566	556
- EPP denegados	276	434	355

De estas solicitudes y asociado al riesgo que contribuyen a disminuir o controlar los EPP, se puede señalar que el 63% son de categoría 3 que significa que son de diseño complejo, destinados a proteger al trabajador contra riesgos graves o mortales o que pueden dañar de forma irreversible la salud. El 37% corresponde a la categoría 2 de riesgo, que son aquellos, que no reuniendo las condiciones de la categoría 1 (protección de riesgos leves) tampoco se consideran graves o mortales.

Respecto al tipo de EPP que se registran, un 45% son de protección de cuerpo, manos, brazos y pies. El 23% son de protección ocular y facial, un 14% corresponde a protección de cuerpo contra caídas; otro 14% está vinculado a protección de tipo respiratorio, dentro de las más demandadas.

Por otra parte, en apoyo a la pandemia por COVID-19, y de manera de que el Sistema de Salud disponga de los Elementos de Protección Personal (EPP), a marzo de 2020 se gestionaron un total de 19 (diecinueve) Resoluciones de Incorporación Provisional al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP que administra el Instituto de Salud Pública de Chile. Cabe señalar, que los EPP autorizados bajo esta modalidad, corresponden a Máscaras Autofiltrantes Desechables, de clase y eficacia de filtración N95 o equivalente, los que de acuerdo al protocolo MINSAL correspondiente, están indicados para ser usados en las situaciones de mayor riesgo de contagio durante la atención de pacientes sospechosos o confirmados con COVID-19, o durante aquellos procedimientos médicos que generan aerosoles.

3.2.6. Fiscalización

Durante el 2019 se ejecutaron un total de 2.325 actividades de fiscalización, 94% corresponden al ámbito del ciclo de vida de productos sanitarios y cosméticos; el 6% restante a fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos, Entidades Acreditadoras, y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

Tabla N° 17 Actividades de Fiscalización general 2019

Actividades de fiscalización realizadas	2017	2018	2019
- Investigación de denuncias de productos cosméticos	11	9	15
-Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	392	503	606
-Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	17	11	13
-Investigación de falsificados por denuncia/RAM/ESAVI	19	43	34
-Respuestas a trámites de decomisos	112	124	162
-Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	13	43	39
-Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.367	1.241	1.322
- Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	63	67	131
-Fiscalización de Laboratorios que controlan y certifican la calidad de los Elementos de Protección Personal	3	3	3
Total actividades del periodo	1.997	1.954	2.325

i) Fiscalizaciones relacionadas con medicamentos y cosméticos

El Instituto de Salud Pública realiza fiscalizaciones permanentes a establecimientos, como laboratorios, droguerías, farmacias, botiquines, almacenes farmacéuticos, entre otros, con el fin de asegurar los estándares de Buenas Prácticas para productos cosméticos y farmacéuticos.

El 2019 concluyó con 2.191 fiscalizaciones en esta materia, el 75% corresponde a inspecciones no programadas, que se ejecutaron, a raíz de diversos tipos de denuncias. En cuanto al Programa Integrado de Fiscalización Anual, se realizaron 538 visitas a establecimientos como: laboratorios farmacéuticos de producción, de control de calidad, droguerías, farmacias, botiquines, recetarios magistrales, almacenes farmacéuticos, entre otros. Estas visitas, consideran la revisión de distintos aspectos de la cadena de producción, desde las condiciones de las materias primas, los procesos de producción, de almacenamiento, distribución y expendio de medicamentos y cosméticos de acuerdo a estándares de Buenas Prácticas (BPX). Al respecto 31 visitas correspondieron a fiscalizaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), 42 a Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) y 70 a Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPA/BPD).

Las Buenas Prácticas Manufactura (BPM) están dirigidas principalmente a gestionar y minimizar riesgos en la fabricación de medicamentos en los Laboratorios farmacéuticos de producción y Laboratorios farmacéuticos acondicionadores. En este contexto y en el marco del acuerdo de Alianza Pacífico en relación a Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), dos laboratorios nacionales solicitaron certificar cumplimiento de BPM, acogiéndose al mecanismo de "convalidación de actas/informes de BPM", actividad realizada por el ISP en conjunto con el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia (INVIMA).

Por otra parte, y para el aseguramiento de la calidad de medicamentos se realizaron de acuerdo a los recursos disponibles, fiscalizaciones a la Certificación de laboratorios en el extranjero, seleccionadas de acuerdo a criterio de riesgo sanitario. Los establecimientos visitados correspondieron: Pell Tech Health Care Pvt Ltd., (India); Laboratorio Reyoung Pharmaceutical Co. Ltd. (China) y una tercera que fue solicitada por Manisha Analytical Laboratories Pvt. Ltd. (India), para verificar condiciones de los ensayos de bioexención.

Junto con lo anterior, durante 2019 se aprobó la Norma Técnica N° 208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados, y que tendrá un periodo de entrada en vigencia de 1 año. Esta norma Técnica, complementa la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, y entrega lineamientos específicos para la manipulación de productos farmacéuticos que requieren de condiciones controladas de almacenamiento.

ii) Fiscalización a Farmacias y otros:

A partir de la implementación de la Ley de Fármacos del año 2014, el ISP ha realizado fiscalización y vigilancia, pudiendo avanzar en cobertura ampliando el tipo de establecimiento durante el tiempo, a continuación, se detallan las fiscalizaciones realizadas en esta materia los últimos tres años:

Tabla N° 18 Fiscalizaciones a establecimientos incorporados por Ley de Fármacos

	2017	2018	2019
Droguerías y Depósitos	60*	117	175
Farmacias	396	352	315
Botiquines	75	75	49
Almacenes farmacéuticos	1	1	1
Total	532	545	540

*Visitas inspectivas de Buenas Prácticas y pesquisa de falsificados

Medidas sanitarias

Como resultado los procesos de fiscalizaciones tanto programadas como no programadas, durante el 2019 se adoptaron 115 medidas sanitarias, las que responden a situaciones que pueden poner en riesgo la salud de la población.

Las principales medidas sanitarias fueron de suspensión de distribución de productos con cadena de frío por no disponer de monitoreo de las condiciones de almacenamiento y suspensión de distribución de productos por incumplimientos de aptitud de método.

El detalle de las mismas se encuentra en el siguiente cuadro.

Tabla N°19: Resumen 2016-2019 Medidas sanitarias en establecimientos farmacéuticos

	2017	2018	2019
Prohibición de funcionamiento de Farmacias	87	77	51
Prohibición de faenas de Recetarios Magistrales	4	4	7
Retiro de publicidad	51	81	25
Prohibición de funcionamiento Droguerías y depósitos	10	36	32
Total	152	198	115

Sumarios Sanitarios

En el 2019 el ISP instruyó la suma de 366 sumarios sanitarios, correspondiendo 189 a sumarios dirigidos a farmacias, botiquines, almacenes farmacéuticos y depósitos, mientras que los 177 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°20 Sumarios Sanitarios instruidos

Año	Farmacia*	Laboratorios**	Total
2017	227	154	381
2018	281	148	429
2019	189	177	366

* 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 2019 se dictaron 369 sentencias de sumarios, correspondiendo 134 de ellas a procesos iniciados durante el mismo año, dictándose 235 sentencias que resolvían sumarios de años anteriores, de acuerdo al siguiente detalle:

Tabla N°21 Sentencias de sumarios sanitarios dictadas dentro del periodo

Año de Instrucción	Sentencias sumarios farmacia	Sentencias sumarios laboratorios	Total Sentencias sumarios
2015-2016	75	35	110
2017	11	7	18
2018	71	36	107
2019	75	59	134
Total	232	137	369

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 2019 se realizaron 131 fiscalizaciones totales, lo que representa un incremento de 95,5% respecto del año 2018. Este aumento se debió a que, en junio de 2019, entró en vigencia la Garantía de Calidad para los Laboratorios Clínicos de alta complejidad, asociado al Sistema de Acreditación para Prestadores Institucionales de Salud del Ministerio de Salud, que son las responsables de acreditar a los Laboratorios Clínicos Independientes.

Tabla N° 22: Fiscalizaciones 2018-2019

Ubicación	Laboratorios Acreditados		Entidades Acreditadoras	
	2018	2019	2018	2019
Región Metropolitana	34	4	14	112
Regiones	17	2	2	13
Sub Total	51	6	16	125

Dentro de las 131 fiscalizaciones realizadas, 6 corresponden a fiscalizaciones a laboratorios clínicos acreditados de la región metropolitana para verificar mantención de cumplimiento del estándar y 125, corresponden a fiscalizaciones a alguna de las etapas del proceso de evaluación de laboratorios por parte de las entidades acreditadoras, lo que se asocia a 39 laboratorios clínicos distribuidos en el territorio nacional la mayor parte de ellos ubicados en la Región Metropolitana.

Del total de fiscalizaciones realizadas a Laboratorios Clínicos acreditados, un 50% correspondió a la fiscalización de propuestas de Planes de Mejora, lo que implica que la mitad de los Laboratorios Clínicos acreditados incumplen uno o más características obligatorias asociadas a los requisitos mínimos exigidos por el Estándar que les aplica.

En otra materia, el ISP está encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las instituciones, laboratorios y establecimientos que prestan servicios de control y certificación de calidad de equipos, aparatos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales, por ejemplo, calzado de seguridad, guantes y cascos de protección; ropa de protección contra radiación ultra violeta (UV), además de protectores auditivos. En 2019 se realizó 3 fiscalizaciones de seguimiento a Empresas autorizadas que prestan servicios de control y certificación de calidad EPP: CESMEC, CALTEX y ACHS.

Fortalecimiento de las capacidades, evaluaciones, capacitaciones, supervisiones

3.2.7. 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 2019 el ISP dispuso de un total 65 Subprogramas, ejecutándose la totalidad. La cantidad de subprogramas según el ámbito es el siguiente:

1. Biomédico: 43 subprogramas disponibles, en el ámbito de Bacteriología, Hematología e Inmunohematología, Inmunología, Parasitología, Química Clínica, Virología y Citodiagnóstico; realizando 20.965 envíos de material de control a **836** laboratorios participantes del país, correspondiente a 696 laboratorios clínicos, 97 servicios de sangre y 43 laboratorios de citodiagnósticos.
2. Salud Ambiental: 15 subprogramas disponibles, en el ámbito de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 447 envíos de material de control, correspondiente a 103 Laboratorios adscritos.
3. Salud Ocupacional: 7 Subprogramas orientados a 13 laboratorios del ámbito ocupacional, donde los resultados de estos ensayos permiten a estos laboratorios evaluar su aptitud al momento de realizar las mediciones, así como su evolución, al analizar la información recopilada en el tiempo los participantes pueden tomar acciones con el fin de mantener un buen desempeño analítico, mejorando así la calidad de sus resultados. Esto deriva en un beneficio directo a los trabajadores incorporados en un programa de vigilancia derivado de un proceso de evaluación del riesgo ocupacional.

3.2.8. Capacitación y Transferencia

El ISP en su rol de transferencia y de fortalecimiento de las capacidades técnicas en los distintos ámbitos de su actuar, realizó 117 actividades de capacitación durante el año 2019, entre cursos y talleres en modalidad presencial y E-learning, con una cantidad de asistentes que alcanzó 3.348 personas. El detalle por área se muestra en la tabla siguiente:

Tabla N° 23: Actividades de capacitación realizadas el 2019

	N° de actividades	N° de asistentes
Departamento ANAMED	10	758
Departamento de Asuntos Científicos	5	81
Departamento Salud Ocupacional	48	800
Departamento Salud Ambiental	11	155
Laboratorio Biomédico	43	1.253
Dispositivos Médicos	4	301
Total	121	3.348

3.2.9. Supervisiones/Evaluaciones

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 2019 se realizaron un total de 83 supervisiones. 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° 24: Supervisiones realizadas en el periodo

	2017	2018	2019
Supervisión a laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre	44	56	54
Supervisión a laboratorios ambientales y laborales	10	16	14
Evaluación de Laboratorios (PEECADPE; PEECCA; P_PEECCA)	15	15	15
Total	69	87	83

*PEECCA: Programa evaluación externa de la calidad de los centros audiométricos

P_PEECCA: Programa evaluación externa calidad proveedores PEECCA de Centros audiométricos

PEECADPE: Programa evaluación externa de calidad en dosimetría personal

i) Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre:

De las 83 supervisiones, 54 fueron en materia de supervisión clínica, logrando este año dar cobertura de supervisión al 100% de los Laboratorios pertenecientes a Hospitales de Mayor Complejidad del país.

El principal objetivo, que se busca en las supervisiones, es fortalecer el desempeño de los laboratorios locales, ya que permite detectar debilidades y/o mejoras que se puedan incorporar al proceso supervisado.

ii) Supervisiones ambientales:

14 supervisiones correspondieron a Laboratorios Ambientales y Laborales de la Red Pública de Salud, con una amplia cobertura regional en 8 de las 16 regiones del país (50%), que abarca el 27% del total de laboratorios de salud pública en el ámbito ambiental, lo que incluye tanto los aspectos técnicos de los ensayos de laboratorio, el manejo de los reactivos biológicos para la vigilancia de marea roja como las unidades de decomisos de sustancias ilícitas en diferentes Servicios de Salud.

De estas supervisiones destaca las realizadas en Puerto Montt, Castro; Quellón, Puerto Aysén y Punta Arenas donde se supervisó el manejo de animales de laboratorio para análisis de toxinas marinas, que corresponde a laboratorios de las SEREMI que realizan una vigilancia permanente por la presencia de estas toxinas.

iii) Supervisiones Ocupacionales

El ISP realiza diversos Programas de Evaluación para prestaciones que se encuentran en el marco de la Ley N° 16.744, tanto en la etapa de la vigilancia de los trabajadores como también en la de evaluación médico legal de éstos.

En relación a lo anterior, durante 2019, se hicieron 15 evaluaciones al cumplimiento de estándares establecidos en las bases técnicas y administrativas de cada programa, en 7 Centros Audiométricos, cuya evaluación contempla los requisitos básicos que debe cumplir todo centro de este tipo, y que requiera efectuar evaluaciones audiológicas médico legales. Además, se supervisó a 4 proveedores de Programas de Evaluación de Centros Audiométricos, debido a que es necesario que, centros participantes establezcan programas de mantención y calibración de equipamiento crítico de sistema, en base a las normativas de referencia.

Por otro lado, es necesario que los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes porten dosímetros durante la jornada laboral, los que deben ser provistos por sus empleadores y adquiridos en Servicios de Dosimetría habilitados, en este contexto el ISP evaluó 4 Servicios de Dosimetría, como muestra la siguiente tabla:

Tabla N°25: Supervisiones en materia ocupacional

Supervisiones/Evaluaciones	2017	2018	2019
Evaluación Centros audiométricos: PEECCA	8	8	7
Evaluación Proveedores PEECCA: P_PEECCA	3	4	4
Evaluación Servicios de dosimetría: PEECADPE	5	7	4

*PEECCA: Programa evaluación externa de la calidad de los centros audiométricos

P_PEECCA Proveedores: Programa evaluación externa calidad proveedores PEECCA de Centros audiométricos

PEECADPE: Programa evaluación externa de calidad en dosimetría personal

Este año, la no renovación por parte del centro Audiométrico del ISL significó que el número de Evaluación PEECCA se ajustara a 7 centros, no obstante, se realizaron todas las auditorías y evaluaciones de los adscritos durante el año 2019.

3.2.10. Programa de Evaluación Externo de la Calidad

Para la mejora continua de los procesos en los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país, cada año el ISP pone a disposición el Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC).

Durante 2019, fueron ejecutados 65 subprogramas relacionados, lo que corresponde al 100% programado.

1. En el ámbito clínico se dispuso de 43 subprogramas, en materias de Bacteriología, Hematología e Inmunohematología, Parasitología, Química Clínica, Virología y Citodiagnóstico. Esto significó el envío de 20.965 materiales de control a 836 laboratorios participantes del país, correspondiente a 696 laboratorios clínicos, 97 servicios de sangre y 43 laboratorios de citodiagnóstico.
2. En cuanto al ámbito de Salud Ambiental, en 2019 se dispuso 15 subprogramas, en materia de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 447 envíos de material de control, correspondiente a 103 Laboratorios adscritos.
3. El área de Salud Ocupacional dispuso 7 Subprogramas, con 320 envíos a 13 laboratorios adscritos, cuyos resultados de ensayos permiten a estos recintos evaluar su aptitud para realizar las mediciones, así como su evolución, al analizar la información recopilada, los participantes pueden tomar acciones con el objetivo de mantener un correcto desempeño analítico, y de esta forma mejorar la calidad de sus resultados.

En total los subprogramas generaron 21.732 envíos, un 3,8% más que el año 2018; y tuvo más de 900 laboratorios adscritos, como muestra la siguiente tabla:

Tabla N°26: Laboratorios adscritos

Área	Laboratorios Adscritos		
	2017	2018	2019
Clínica	819	832	836
Ambiental	112	107	103
Ocupacional	14	15	13
TOTAL	945	954	952

3.2.11. Elaboración de documentos técnicos de referencia

En el año 2019, se elaboraron 19 documentos técnicos de referencia, que permiten fortalecer el sistema de salud pública y el control sanitario.

La distribución de los mismos por área técnica de la Institución que lo produjo es la siguiente:

Tabla N° 27: Documentos Técnicos de Referencia por área

Área	2019
Biomédico	4
ANAMED	3
Dispositivos Médicos	2
Salud Ambiental	3
Salud Ocupacional	7
TOTAL	19

Algunos de los documentos destacados:

- Guía de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio.
- Actualización de guía de inspección de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (Resol. N° 1422 de 2014).
- Guía de directrices para el buen uso de material volumétrico en los laboratorios de ensayo.
- Métodos de Análisis de Muestras Ambientales Sección Química Ambiental.
- Manual para el diagnóstico bacteriológico de la tuberculosis.
- Guía de Bioseguridad para Laboratorios Clínicos
- Manual de procedimientos técnicos para el diagnóstico bacteriológico de la TBC.
- Recomendaciones técnicas para la selección de método para el tamizaje serológico de la enfermedad de Chagas
- Reglas de Clasificación para Dispositivos Médicos según riesgo.
- Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia para Dispositivos Médicos.
- Guía evaluación cualitativa de sistemas de ventilación localizada
- Guía para la fabricación, instalación y mantención de cámaras hiperbáricas multiplaza utilizadas para la re-compresión de superficie asociada al buceo (versión 3.0)
- Guía para la investigación y Evaluación Primaria de Riesgos en los Ambientes de Trabajo (actualización)

3.2.12. Realización de Investigación Aplicada

i) Proyectos de Investigación en salud pública

Durante el año 2019 se trabajó en 50 proyectos de investigación en temas de Salud Pública, de ellos 31 se encuentran en ejecución y 19 proyectos fueron terminados. De éstos últimos destacan:

Tabla 28: Principales proyectos realizados 2019

Nombre del Estudio	Descripción
1. Diseño de un protocolo de detección y monitoreo de norovirus y hepatitis-a en la cadena de alimentos hortofrutícolas: berries y hortalizas	Protocolo de Monitoreo para entregar a los actores de la cadena productiva de Berries, las pautas y procedimientos para implementar una estrategia de monitoreo y control de riesgos asociados a NOROVIRUS y Hepatitis A. Identificando puntos vulnerables de la cadena de productiva que representan riesgo de contaminación, a fin de ser monitoreados y fortalecer el grado de inocuidad de los berries de producción nacional.
2. Desarrollo de prototipos de ensayo de inhibición de la enzima Proteína Fosfatasa 2A de Mytilus para la detección y cuantificación de toxinas diarreicas en muestras de extractos de mariscos y conservas	Prototipo de Kits, basado en un ensayo enzimático para la detección y cuantificación de toxinas derivadas del veneno diarreico de molusco (VDM), de tal manera de generar una herramienta de control simple, rápida, de bajo costo y capaz de medir una gran cantidad de muestras.
3. Indicadores Inmunohematológicos de la Población Chilena	Este estudio se desarrolló en Chile entre los años 2017 y 2018, la publicación es del año 2019. Se recopiló información de laboratorios públicos y privados de las prestaciones inmunohematológicas, Clasificación Sanguínea ABO-RhD, Detección e Identificación de Anticuerpos Irregulares, Pruebas Cruzadas, Fenotipo Eritrocitario, Prueba de Antiglobulina Directa y Crioaglutininas, para establecer estadísticas y datos epidemiológicos confiables que contribuya al desarrollo de nuevas políticas de salud.
4. Creación de modelo de clasificación de disfonía de origen laboral utilizando Machine Learning	La disfonía ocupacional es una de las 5 enfermedades profesionales más frecuentes en Chile. Actualmente, no existen criterios uniformes para determinar el origen laboral o común de este cuadro clínico. En este estudio se muestra que es posible la creación de un modelo de clasificación de disfonía utilizando herramientas de machine learning.

ii) Publicaciones científicas

El año 2019 se registraron 32 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en destacadas revistas científicas como Plos One, International Journal of Environmental Research and Public Health, Frontiers in Immunology, Journal of Medical Virology, Pan American Journal of Public Health, Revista Chilena de Infectología, Revista Médica de Chile, entre otras. Entre ellas destacan:

Tabla 29: Principales publicaciones realizados 2019

Título original	Título en español	Revista
BCG-Induced Cross-Protection and Development of Trained Immunity: Implication for Vaccine Design	Protección cruzada inducida por BCG y desarrollo de inmunidad entrenada: implicación para el diseño de vacunas	Frontiers in Immunology
Current Animal Models for Understanding the Pathology Caused by the Respiratory Syncytial Virus	Modelos animales actuales para comprender la patología causada por el virus respiratorio sincicial	Frontiers in Microbiology
Occurrence of relevant mycotoxins in food commodities consumed in Chile	Ocurrencia de micotoxinas relevantes en productos alimenticios consumidos en Chile	Mycotoxin Research
"Development of Fixed Dose Combination Products" Workshop Report: Considerations of Gastrointestinal Physiology and Overall Development Strategy	Informe del workshop "Desarrollo de productos de combinación de dosis fija": consideraciones de fisiología gastrointestinal y estrategia de desarrollo general	The AAPS journal
Chile's National Advisory Committee on Immunization (CAVEI): Evidence-based recommendations for public policy decision-making on vaccines and immunization	Comité Asesor Nacional de Inmunización (CAVEI) de Chile: recomendaciones basadas en evidencia para la toma de decisiones de políticas públicas sobre vacunas e inmunización	Vaccine
Genetic variability of human papillomavirus type 66 L1 gene among women presenting for cervical cancer screening in Chile	Variabilidad genética del gen L1 del virus del papiloma humano entre las mujeres que se presentan para la detección del cáncer de cuello uterino en Chile	Medical Microbiology and Immunology

Asimismo, durante el año 2019, la Revista del Instituto de Salud Pública de Chile publicó su tercer volumen, el que estuvo compuesto por dos números.

El primero de ellos con 4 artículos originales, un artículo de opinión y dos cartas al editor; y el segundo con 4 artículos originales y una revisión. A manera de ejemplo tenemos:

Tabla 30: Principales publicaciones realizados 2019

Número	Tipo Artículo	Título
1	Artículo original	Percepciones sobre acceso y uso de servicios de salud mental por parte de inmigrantes en Chile, desde la perspectiva de trabajadores, autoridades e inmigrantes
1	Artículo original	Agentes cancerígenos relevantes para la Salud Ocupacional en Chile: Un aporte a la implementación nacional del sistema internacional de exposición ocupacional a cancerígenos (CAREX)
1	Artículo original	Enfermedades parasitarias emergentes y disponibilidad de medicamentos antiparasitarios en relación al nuevo escenario de movimiento poblacional en Chile
2	Artículo original	Cocaína base en Chile, 10 años de análisis
2	Artículo original	Detección y cuantificación de norovirus GI1 por retro PCR en tiempo real en matrices alimentarias chilenas según ISO 15216-1 y BAM FDA

Adicionalmente, y con motivo de la realización de la 14° versión de las Jornadas Científicas de la Institución, se publicó un número especial dedicado a estas, en el que se incluyeron los resúmenes de todos los trabajos enviados por investigadores externos y del ISP, 105 resúmenes distribuidos en 12 presentaciones orales y 93 en formato póster.

Cabe destacar que actualmente todos los artículos que sean publicados en el Revista del ISP contarán con el prefijo DOI, el que permite la asignación de un identificador digital único para su citación.

3.2.13. Producción de insumos de laboratorio

En el marco de sus funciones asignadas por Ley, el ISP produce insumos para consumo interno, es el caso de los medios de cultivo que se entregan al laboratorio nacional de referencia para ejecutar los exámenes confirmatorios de enfermedades de notificación obligatoria, para obtener resultados confiables y de calidad para la epidemiología nacional; a su vez produce insumos biológicos para ensayos orgánicos en salud pública, que son entregados principalmente en regiones para la vigilancia de Marea Roja, lo que permite a la Red realizar análisis de manera de evitar intoxicaciones en la población.

Tabla N°31: Producción de Insumos de laboratorio

Insumo	2017	2018	2019
Reactivos biológicos (un)	423.377	424.804	459.884
Agua destilada; Sangre y hemoderivados (ml)	341.187	317.582	297.106
Medios de cultivo	232.587	243.199	238.680
Total	997.151	985.585	995.670

4 Desafíos para el período de Gobierno 2020 - 2022

- El ISP continuará en 2020 entregando respuesta en el ámbito de sus competencias, a la demanda en materia de salud pública, entre otras actividades, incorporando la vigilancia de virus SARS-CoV-2 en base a PCR en tiempo real, a la Vigilancia de Laboratorio de Virus Respiratorios a cargo del ISP e Implementando 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.
- Fortalecimiento de capacidades para dar cumplimiento al Reglamento Sobre Notificación De Enfermedades Transmisibles De Declaración Obligatoria y su Vigilancia en los ámbitos de nuestra competencia.
- Apoyar la Política Nacional de Medicamentos, en las medidas que le corresponden al ISP, entre ellas Bioequivalencia, a través del incremento los principios activos en exigencia; las fiscalizaciones para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura, que incluirán fiscalizaciones a plantas extranjeras.
- Continuar el trabajo en materias relacionadas con el reconocimiento de Autoridad Reguladora de Referencia en medicamentos, orientadas a la evaluación a través de la nueva herramienta global OPS-OMS.
- En lo que se refiere al área de la Salud Ocupacional, se pretende concluir la implementación del Sistema de Registro Nacional de Dosis por exposición a Radiaciones Ionizantes en los lugares de trabajo, el que fuera entregado por el Organismo Internacional de Energía Atómica.
- En el marco de las responsabilidades como Centro Colaborador OPS/OMS en Salud Ocupacional, se continuará la con las actividades comprometidas, como son:
 - Presentación del desarrollo del CAREX chileno sobre Radiaciones Ionizantes, Radón y Radiación Ultravioleta Solar
 - Informe del estudio "Evaluación del Impacto del Plan Nacional de Erradicación de la Silicosis (PLANESI)", luego de una década de la puesta en marcha en Chile y desarrollo de artículo científico sobre la materia
 - Continuar la coordinación de la Iniciativa Regional para la Erradicación de la Silicosis en las Américas.
- Se continuará el avance en el alcance del Sistema de Calidad, respecto de las Normas ISO 9001, ISO/IEC 17025, ISO 15189, ISO 17043, esto involucra mantener las certificaciones y acreditaciones de los procesos actuales e incorporar nuevos procesos y o metodologías para someterse a su evaluación.
- Avanzar con la ejecución de la Etapa de Diseño del Proyecto de Modernización del ISP. A partir del presupuesto obtenido, se tiene previsto iniciar la ejecución de dicha etapa, la misma que considera su finalización en el año 2021, para modernizar la infraestructura del ISP y abordar los problemas de flujos y de continuidad operativa y con ello proyectar nuevos desafíos institucionales y del país, en el ámbito de los requerimientos técnicos, políticos y económicos emergentes.
- Junto a los otros desafíos planteados, está continuar con la instalación de las capacidades en Dispositivos Médicos y avanzar en el detalle de los procesos operativos necesarios para afrontar las nuevas exigencias de la futura "Ley de Fármacos II" en el corto, mediano y largo plazo.

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.

Aspectos Relevantes contenidos en la Ley de Presupuestos año 2019

Nr	Descripción
1	Nivel Atención Primaria de Salud
2	Nivel de Atención Secundaria y Terciaria
3	Prestaciones de Seguridad Social
4	Autoridad Sanitaria
5	Inversiones

Objetivos Ministeriales

Nr.	Objetivo
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

Nr. Objetivo	Objetivos Ministeriales	Productos Estratégicos
--------------	-------------------------	------------------------

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.	1, 4, 10, 12	4,7,8,11
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.	1, 2, 4, 12	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12
3	Generar información confiable, trazable y oportuna, fortaleciendo los sistemas de gestión y riesgo, para apoyar las acciones como referente en Salud Pública.	1, 2, 4, 10, 12	1,2,4,6,9
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.	1, 10, 12	2,3,4,5,6

Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

Nr. Producto	Descripción	Clientes	
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.	1,2,3,5,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,21,2
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.	1,2,3,4,8,11,12

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.	1,2,3,11,12,13,15,17,21,22,24,27,30
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.	1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,
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.	1,2,3,7,8,11,12,13,14,15,16,17,18,22,23,24,25
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.	1,2,3,7,8,9,10,11,12,14,15,17,18,22,27,28,41
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.	4,5,19,20,21,22,24,38,39,42

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.	4,11,12,19,20,21,22,24,31,32,38,39
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.	6,9,10,11,12,14
10	Producción de Insumos para Laboratorio	El Instituto de Salud Pública de Chile, en el marco de las funciones asignadas por Ley, produce insumos para sus laboratorios, con el objetivo de asegurar la calidad de sus prestaciones.	1,2,7,15
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.	1,3,4,11,12,14,21
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.	1,2,11,12,37,40,43

Cientes / Beneficio / Usuarios

Nr.	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
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
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





c) Principales Autoridades

Cargo	Nombre
Director (s)	Heriberto García Escorza
Jefe (s) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	Juan Roldán Saelzer
Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional de Referencia	Judith Mora Riquelme
Jefe Departamento Salud Ocupacional	Patricio Miranda Astorga
Jefa Departamento Salud Ambiental	Isel Cortés Nodarse
Jefa Departamento Asuntos Científicos	Janepsy Díaz Tito
Jefa Departamento Dispositivos Médicos	Janepsy Díaz Tito
Jefe Departamento Administración y Finanzas	Carlos Quintanilla Asencio

Anexo 4

Indicadores de Desempeño año 2016 - 2019

Resultado Global año 2019 : 97,78 %

Nombre del Indicador

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.

Producto Estratégico

Autorizaciones/Modificaciones

Fórmula del Indicador

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

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	83,90	76,90	58,00	60,60	95,70 %

Nombre del Indicador

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.

Producto Estratégico

Gestión de Trasplante

Fórmula del Indicador

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

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	92,10	93,70	96,40	92,00	100,00 %

Nombre del Indicador

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.

Producto Estratégico

Fiscalizaciones

Fórmula del Indicador

$(N^{\circ} \text{ de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año } t / N^{\circ} \text{ total de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos programadas para el año } t) * 100$

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	100,00	100,00	91,00	100,00	91,00 %

Nombre del Indicador

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.

Producto Estratégico

Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Fórmula del Indicador

$(N^{\circ} \text{ de Informes de Resultados de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en un plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t} / N^{\circ} \text{ total de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000), despachados en el año t.}) * 100$

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	96,20	96,40	95,20	95,20	100,00 %

Nombre del Indicador

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.

Producto Estratégico

Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Fórmula del Indicador

$(N^{\circ} \text{ de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles en el año t} / N^{\circ} \text{ total de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados}) * 100$

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	99,60	0,00	98,00	93,00	100,00 %

Nombre del Indicador

Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t

Producto Estratégico

Realización de Ensayos/Exámenes/ Calibraciones

Fórmula del Indicador

$(N^{\circ} \text{ de informes de resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles en el año t} / N^{\circ} \text{ total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t}) * 100$

Unidad de Medida

%

2016	2017	2018	2019	Meta 2019	Logro
	92,40	92,40	95,40	91,00	100,00 %

Anexo 5 Compromisos de Gobierno 2018 - 2022

Estado de los compromisos

No hay compromisos definidos

Anexo 6 Evaluaciones

No aplica a este Servicio

Anexo 7 Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2019

Objetivos de Gestión

Objetivos de Gestión	N° Indicadores comprometidos	% Ponderación Comprometida	% Ponderación obtenida
Calidad de los Servicios	4	20,00%	20,00%
Gestión Eficaz	6	60,00%	58,00%
Eficiencia Institucional	3	20,00%	20,00%
Total		100,00%	98,00%

Detalles Compromisos

Nombre Indicador	COMPROMISO / META 2019	EFFECTIVO 2019	CUMPLIMIENTO	Ponderación comprometida 2019	Ponderación obtenida 2019
Calidad de los Servicios				20,00%	20,00%
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.	95.20%	95.20%	100.00%	5.00%	5.00%
Porcentaje de reclamos respondidos respecto de los reclamos recibidos en año t	91%	100.00%	109.89%	5.00%	5.00%
Porcentaje de trámites digitalizados con registro de transacciones al año t respecto del total de trámites identificados en el Registro Nacional de Trámites del año t-1	15%	15.00%	100.00%	5.00%	5.00%
Tiempo promedio de trámites finalizados	6 días	1.00 días	600.00%	5.00%	5.00%
Gestión Eficaz				60,00%	58,00%
Cobertura de Fiscalización en el año t	Medir	10.00%	Cumple	15.00%	15.00%
Porcentaje de controles de seguridad de la información implementados respecto del total definido en la Norma NCh-ISO 27001, al año t.	31%	31.00%	100.00%	5.00%	5.00%

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	92.00%	96.40%	104.78%	5.00%	5.00%
Porcentaje de unidades / entidades fiscalizadas con hallazgos resueltos en año t	Medir	26.00%	Cumple	10.00%	10.00%
Tasa de accidentabilidad por accidentes del trabajo en el año t.	2.36%	1.53%	154.25%	5.00%	5.00%
Porcentaje de medidas para la igualdad de género del Programa de Trabajo implementadas en el año t	100%	100.00%	100.00%	20.00%	18.00%
Eficiencia Institucional				20,00%	20,00%
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	100%	100.00%	100.00%	10.00%	10.00%
Porcentaje de ejecución presupuestaria en el mes de diciembre del año t respecto a la ejecución del gasto total del año t	13%	10.00%	130.00%	5.00%	5.00%
Índice de eficiencia energética.	Medir	193.85 kWh/m2	Cumple	5.00%	5.00%

Porcentaje de Cumplimiento Global 98%

Porcentaje de incremento por desempeño institucional 0%

Porcentaje del bono 98%

Notas explicativas

Anexo 8

Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo 2018 - 2022

Cuadro 11 - Cumplimiento de Desempeño Colectivo años 2018 - 2019

N°	Año	Equipos de Trabajo	Número de personas por Equipo de Trabajo	Número de Metas Comprometidas por Equipo de Trabajo	Porcentaje de Cumplimiento de Metas	Incremento por Desempeño Colectivo
1	2019	Departamento Administración y Finanzas	192	5	100%	16%
2	2019	Departamento Ocupacional Salud	55	5	100%	16%
3	2019	Departamento Ambiental Salud	148	5	100%	16%
4	2019	Departamento Laboratorio Biomédico	207	6	100%	16%
5	2019	Departamento Nacional de Medicamentos Agencia de	180	5	100%	16%
6	2019	Gabinete, Asesoras, Científicos y Dispositivos Médicos Unidades Asuntos y	69	5	100%	16%

Resumen

Monto a Pagar (pesos \$)
\$ 1.712.856.492

Monto promedio por persona (pesos \$)
\$ 2.195.170

% del gasto total en subtítulo 21
9 %

Anexo 9

Resultados en la Implementación de medidas de Género 2018 - 2022

Resultados

N°	NOMBRE DE MEDIDAS Y SUBMEDIDAS COMPROMETIDAS (INDICADORES Y/O ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS ^[1])	IMPLEMENTADAS	
		SI	NO
			N/A ^[2]
1	Diseño y/o actualización, cuando corresponda, de indicadores de desempeño que midan directamente inequidades, brechas y/o barreras de género.	X	
	Medir indicador (es) diseñados en 2018	X	
2	2.1	X	
	2.2	X	
	2.3		X
	Datos desagregados por sexo en sistemas de información, estadísticas y/o estudios.	X	
3	3.1	X	
	3.2		X
	3.3		X
	Capacitación a funcionarias/os	X	
4			
	4.1		X
	4.2	X	
	Indicadores de desempeño ^[3] y actividades estratégicas ^[4] que midan inequidades, brechas y barreras de género	X	
5	5.1		X
	5.2	X	
	5.3	X	

^[1] Informar todas.

^[2] No aplica o no fue comprometida.

^[3] Cumple si logra el 95% de la meta propuesta

^[4] Cumple si realiza el 100% de la actividad planificada con las características definidas en nota metodológica.

MEDIDAS

IMPLEMENTADAS

SI

NO

N° TOTAL MEDIDAS IMPLEMENTADAS 2019[1] 5

N° TOTAL MEDIDAS NO IMPLEMENTADAS 2019[2] 0

N° TOTAL MEDIDAS PLANIFICADAS 2019 5

1. INFORME CUMPLIMIENTO MEDIDAS Y SUBMEDIDAS[3]:

1. NOMBRE DE LA MEDIDA: Diseño y/o actualización, cuando corresponda, de indicadores de desempeño que midan directamente inequidades, brechas y/o barreras de género.

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO NOMBRE DE LA MEDIDA
MEDIDA

1 Diseño y/o actualización, cuando corresponda, de indicadores de desempeño que midan directamente inequidades, brechas y/o barreras de género.

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

1. Reunión Comité de Género (noviembre 2019)

M1MV1ActaComitéGénero

1. Elaboración de informe de diagnóstico a productos estratégicos de la institución.

M1MV2InformeDiagnóstico

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

- La medida se cumplió en un 100%
- Se realizó reunión con el Comité de Género, para revisar y actualizar el Informe de Diagnóstico anterior. Se analizó la Misión 2019-2022 establecida en las fichas de definiciones estratégicas, así como también se analizaron los Objetivos Estratégicos. Por otra parte se identificaron los Productos Estratégicos a los que aplica y a los que no aplica enfoque de Género, no evidenciando inequidades, barreras, ni brechas de género en los bienes y servicios que entrega el ISP.
- El análisis mencionado se realizó sobre todos los productos estratégicos, los que no aplica enfoque de género: Realización de ensayos/exámenes/calibraciones; Supervisión/Evaluación, Preparación y evaluación de ensayos de proficiencia o aptitud; Autorizaciones/Modificaciones; Fiscalizaciones; Gestión de trasplante; Vigilancia de Laboratorio, productos sujetos a control sanitario y radiológica personal; Evaluación de Ambientes Laborales; Producción de Insumos para Laboratorio. Y Sobre los Productos Estratégicos que si aplica enfoque de género, estos corresponden a: Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia; Ejecución de Capacitación; Realización de Investigación Aplicada.

Los medios de verificación que se reportan son:

M1MV1ActaComitéGénero: corresponde al Medio de Verificación 1 de la Medida 1 que muestra la asistencia de los integrantes del Comité y la discusión sobre la revisión de IBB sobre los productos estratégicos.

M1MV2InformeDiagnóstico: corresponde al Medio de Verificación 2 de la medida 1 que detalla el análisis de la revisión que se hizo a la Misión, Objetivos estratégicos y productos estratégicos para identificar IBB

1. NOMBRE DE LA MEDIDA: Medir indicador (es) diseñados en 2018

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

2.1

Porcentaje de Convocatorias a capacitación externa que velen por la equidad de género, respecto del total de convocatorias realizadas en el año t.

MENCIONE IMPLEMENTADAS

ACTIVIDADES

NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

- Incorporar en las convocatorias abiertas a actividades de transferencia y capacitación externa, la frase comprometida. Respaldo de las invitaciones abiertas de actividades de transferencia y capacitación externa, con frase "Con el fin de promover la equidad de género, se invita a participar tanto a mujeres como a hombres en esta capacitación"
- Publicar en la web institucional las convocatorias

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

El indicador se cumplió en un 100%

Se colocó la frase que busca velar por la equidad de participación de los asistentes a capacitaciones y transferencias realizadas por el ISP

Se realizó esta acción para el 100% de las convocatorias, 57 convocatorias que aplica.

Respaldo de las invitaciones abiertas de actividades de transferencia y capacitación externa, con frase "Con el fin de promover la equidad de género, se invita a participar tanto a mujeres como a hombres en esta capacitación": corresponde a los pantallazos de cada una de las convocatorias publicada en la página web del ISP:

M2MV1Convocatorias1a20: Corresponde al medio de verificación 1 de la medida 2 (2.1) y muestra los pantallazos de las convocatorias 1 a la 20, de acuerdo a total de convocatorias publicadas.

M2MV2Convocatorias21a40: Corresponde al medio de verificación 2 de la medida 2 (2.1) y muestra los pantallazos de las convocatorias 21 a la 40, de acuerdo a total de convocatorias publicadas.

M2MV3Convocatorias41a57: Corresponde al medio de verificación 3 de la medida 2 (2.1) y muestra los pantallazos de las convocatorias 41 a la 57, de acuerdo a total de convocatorias publicadas.

M2MV4PlanillaExceldeConvocatorias: Corresponde al medio de verificación 4 de la medida 2 (2.1) y muestra la planilla excel con el listado de convocatorias, que facilita la revisión en el orden de la lista.

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

2.2

Porcentaje de Boletines técnicos publicados en la web institucional, con información con enfoque de género.

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

- | | |
|---|---|
| 1. Se analizan diversas bases de datos por parte de los profesionales expertos de Asuntos Científicos | Boletines técnicos con enfoque de género publicados en la web. |
| 1. Se realiza una revisión bibliográfica por parte de los expertos | MV1Linkdepublicación
MV2BoletinHepatitisB20052019B |
| 1. Se diagrama y da formato al Boletín | MV3BoletinListeria17062019B
MV4BoletinPyogenes03092019A
MV5BoletinInfluenzaA26062019A |

1. Se aprueba y publica el Boletín en la web ISP

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

El indicador se cumplió en un 100%

Al 31 de diciembre de 2019 se finalizaron y publicaron 4 boletines técnicos, con enfoque de género, en la web institucional www.ispch.cl

Los Boletines publicados fueron:

Vigilancia de laboratorio de Virus Hepatitis B. Chile 2013-2017

Publicación - webmaster - 05/06/2019 - 17:02 -

<http://www.ispch.cl/content/28176>

Vigilancia de Laboratorio de Vigilancia de Laboratorio de Listeria monocytogenes procedente de Enfermedad invasora

<http://www.ispch.cl/content/28226>

Jue, 27/06/2019 - 13:55 | by **webmaster**

Vigilancia de laboratorio de enfermedad invasora por Streptococcus pyogenes, Chile 2013 – 2018

<http://www.ispch.cl/content/29017>

Jue, 12/09/2019 - 17:08 | by **webmaster**

Vigilancia de Virus Influenza A 2013-2018.

<http://www.ispch.cl/content/28246>

Mar, 09/07/2019 - 12:23 | by webmaster

Contenido de los medios de verificación:

MV1Linkdepublicación: corresponde al medio de verificación 1 de la medida 2.2. y contiene los link, nombres y fecha de publicación de los 4 boletines para su fácil ubicación en la web del ISP

MV2BoletinHepatitisB20052019B: Corresponde al medio de verificación 2 de la medida 2.2 y contiene el Boletín en materia de Vigilancia de laboratorio de Virus Hepatitis B. Chile 2013-2017

MV3BoletinListeria17062019B: Corresponde al medio de verificación 3 de la medida 2.2 y contiene el Boletín en materia de Vigilancia de Laboratorio de Listeria monocytogenes procedente de Enfermedad invasora

MV4BoletinPyogenes03092019A: Corresponde al medio de verificación 4 de la medida 2.2 y contiene el Boletín en materia de Vigilancia de laboratorio de enfermedad invasora por Streptococcus pyogenes, Chile 2013 – 2018

MV5BoletinInfluenzaA26062019A: Corresponde al medio de verificación 5 de la medida 2.2 y contiene el Boletín en materia de Vigilancia de Virus Influenza A 2013-2018

1. NOMBRE DE LA MEDIDA: Datos desagregados por sexo en sistemas de información, estadísticas y/o estudios.

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

3.1 Mantención de Bases de datos de sistemas, desagregadas por sexo

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS **NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN**

1. Extracción de bases de datos de los sistemas comprometidos	M3MV1BDsistemasclínicos M3MV2BDlicenciasmédicas
---	--

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

La medida se cumplió en un 100%

Se cumple con el 100% de extracción de Bases de datos de Sistemas clínicos y de sistema de Licencias médicas, con 100% de opción de desagregación por sexo.

El Subdepto. de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (TIC's), provee las bases de datos para prestaciones de las áreas clínicas, que reúnen los datos de ingreso y egreso de la información por análisis de muestras a pacientes, los que se encuentran desagregados por sexo, en los Sistemas monitoreados.

El Subdepto. de Recursos Humanos provee las bases de datos referida a las licencias médicas de funcionario/as, la que también se encuentra desagregada por sexo.

M3MV1BDsistemasclínicos: corresponde al medio de verificación 1 de la medida 3.1. y contiene 14 bases de datos de sistemas clínicos de la institución, las cuales son Sistema de Recepción Muestras, Sistema Portal de Formulario Electrónico, Sistema de Bacteriología, Sistema de Virología, Sistema Virus, Sistema de Micobacterias, Sistema de Parasitología, Sistema de Química Clínica, Sistema de Hematología, Sistema de Salud Ocupacional, Sistema de Trasplante, Sistema Inmunología (LabCore) ,Formularios de Corneas integrado, Sistema Laboratorio Dosimetría.

M3MV2BDlicenciasmédicas: corresponde al medio de verificación 2 de la medida 3.1. y contiene la base de datos que da cuenta del número de licencias médica de funcionarios y funcionarias de la institución.

1. NOMBRE DE LA MEDIDA: Capacitación a funcionarias/os

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

4.2 Porcentaje de funcionarios/as capacitados en materias con enfoque de género respecto del total de funcionarios de la dotación en el año t.

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

1. Inclusión de la capacitación en el PAC institucional
2. Definición del contenido

M4MV1ProgramaCurso

3. Ejecución del curso

M4MV2ListaAsistencia

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

La medida se cumplió en un 100%

El Curso/Taller de capacitación que se realizó, pretende abordar lo que indica el Instructivo Presidencial N°006/2018 "sobre igualdad de oportunidades y prevención y sanción del maltrato, acoso laboral y acoso sexual en los ministerios y servicios de la Administración del Estado", buscando adquirir herramientas para mejorar el tratamiento y acompañamiento de las personas afectadas y con ello generar ambientes laborales basados en el respeto, buen trato y equidad de género.

Se capacitaron **30 personas** de un total de 864 funcionarios, de acuerdo al último Informe trimestral de dotación de personal 2019 que el Servicio envió a DIPRES, lo que corresponde a un 3,4%. No obstante el número de funcionarios capacitados, acumulado desde que se implementa esta actividad (2016) es de 116 personas, equivalente a 13,4% de la dotación. De esta manera vamos avanzando en cobertura para capacitar a funcionarios y funcionarias en esta materia.

Los medios de verificación que se adjuntan son:

M4MV1ProgramaCurso: corresponde al medio de verificación 1 de la medida 4.2. y contiene el Programa del Curso/Taller de capacitación, en materias de equidad de género.

M4MV2ListaAsistencia: corresponde al medio de verificación 2 de la medida 4.2. y contiene la Lista de asistencia de funcionarios/as al Curso/Taller.

1. NOMBRE DE LA MEDIDA: INDICADORES DE DESEMPEÑO Y ACTIVIDADES ESTRATÉGICAS QUE MIDAN INEQUIDADES, BRECHAS Y BARRERAS DE GÉNERO

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

5.2 Realización de dos (2) Diálogos Participativos internos (para funcionario/as), para difusión y validación de protocolo en materia de acoso laboral y acoso sexual.

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

1. Identificación de las materias a tratar

M5MV1ListaAsistenciaDiálogo1

2. Programación de los diálogos participativos

M5MV2ListaAsistenciaDiálogo2

M5MV3ProgramaDiálogo1

M5MV4ProgramaDiálogo2

M5MV5CorreoInvitación

3. Ejecución de los diálogos participativos

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

La actividad se cumplió en un 100%.

Estos Diálogos buscan fortalecer la difusión y validación de protocolo en materia de acoso laboral y acoso sexual, al interior de la institución. Dirigido a funcionarios y funcionarias de la institución de cualquier estamento, para su buen uso y conocimiento de deberes y derechos.

Con fecha 22 de julio 2019 se realizó el 1er diálogo participativo denominado "Maltrato y acoso laboral y sexual, ¿cómo los identificamos y cuáles son los procedimientos de denuncia?", con la asistencia de 31 funcionarios y funcionarias.

Con fecha 23 de julio se realizó el 2° diálogo participativo en esta materia, con la asistencia de 43 funcionarios y funcionarias.

En suma (74) representa un 8,6% del total de funcionarios (864) de acuerdo al último Informe trimestral de dotación de personal 2019 que el Servicio envió a DIPRES.

Los medios de Verificación son y contienen:

M5MV1ListaAsistenciaDiálogo1: corresponde al medio de verificación 1 de la medida 5.2. y contiene la lista de asistencia al diálogo del día 22 de julio de 2019

M5MV2ListaAsistenciaDiálogo2: corresponde al medio de verificación 2 de la medida 5.2. y contiene lista de asistencia al diálogo del día 23 de julio de 2019

M5MV3ProgramaDiálogo1: corresponde al medio de verificación 3 de la medida 5.2. y contiene el Contenido del programa del diálogo participativo del día 22 de julio 2019

M5MV4ProgramaDiálogo2: corresponde al medio de verificación 4 de la medida 5.2. y contiene el Contenido del programa del diálogo participativo del día 23 de julio 2019

M5MV5CorreoInvitación: corresponde al medio de verificación 5 de la medida 5.2. y contiene la invitación que se hace a los funcionarios por masivo institucional.

INEQUIDAD, BRECHA O BARRERA DE GÉNERO QUE ABORDA

NÚMERO

NOMBRE DE LA SUB MEDIDA

5.3 Realización de una "Guía para la detección e intervención del acoso psicológico en el trabajo" como documento de referencia nacional, que integra el enfoque de género, cuya población objetivo son los trabajadores y trabajadoras del país desde la perspectiva de Salud Pública.

MENCIONE ACTIVIDADES IMPLEMENTADAS

NOMBRE DE MEDIO/S DE VERIFICACIÓN

1. Desarrollo de la Guía técnica

2. Trabajo con expertos, análisis, estudio de datos, conclusiones

M5MV1MemoConductoryGuíaTécnica

3. Presentación de la propuesta de borrador de la Guía al Jefe de Servicio

RESULTADO DE IMPLEMENTACIÓN Y SUS EFECTOS SOBRE LA INEQUIDAD BRECHA O BARRERA DE GÉNERO ABORDADA.

La actividad se cumplió en un 100%.

El Instituto de Salud Pública, genera documentación técnica como ente de referencia, con el fin de transferir conocimiento a nuestros usuarios/clientes y a la población en general, en este caso con orientación dirigida a la población trabajadora con enfoque de género.

La Guía comprometida, fue desarrollada por la Unidad Equidad de Género en salud del trabajo, del Departamento Salud Ocupacional en cooperación del Comité de Expertos compuesto por la División de Políticas Públicas del MINSAL, el Departamento de Inspección y el Departamento de Estudios de la Dirección del Trabajo, el Instituto de Seguridad del trabajo y la Unidad de Medicina del Trabajo de la Superintendencia de Seguridad Social.

La Guía fue enviada por memorando N°338/19 del Jefe de Departamento de Salud Ocupacional al jefe de Servicio para su V°B°.

M5MV1MemoConductoryGuiaTécnica: corresponde al medio de verificación 1 de la medida 5.3. y contiene el memorando N°338 del Departamento técnico que envía la guía al Jefe de Servicio y la Guía Técnica para V°B° del Jefe de Servicio.

[1] Sume los "SI"

[2] Sume los "NO"

[3] Se debe informar avances para indicadores y/o actividades estratégicas en los cuadros correspondientes. Si su programa no contempla alguna de estas medidas, solo elimine la que no aplica y replique el formato que corresponda cuantas veces sea necesario para informar TODAS las medidas y sub medidas comprometidas en su programa de trabajo 2019. Debe incluir nombre del verificador que se comprometió para cada medida del programa subido a plataforma PMG del Ministerio de la Mujer y la Equidad de Género (<http://app.minmujeryeg.cl/informepmg/>).

Anexo 10

Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2019 / Leyes Promulgadas durante 2019

Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2019

Boletín

9914-11

Descripción

Modifica el Código Sanitario para regular los medicamentos bioequivalentes genéricos y evitar la integración vertical de laboratorios y farmacias.

Objetivo

Actualización de Código Sanitario

Fecha de Ingreso

2015-03-10

Estado de Tramitación

Tercer Trámite Constitucional en discusión en 2019

Beneficiarios Directos

Población en General

Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2019

N° de ley

21.198

Fecha de Promulgación

2019-12-23

Fecha de entrada en Vigencia

2020-01-08

Materia

Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de CENABAST a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro.

Anexo 11

Premios y Reconocimientos

Acreditación en Ensayos y Exámenes (ISO 15189, ISO 17025)

Acreditación obtenida en mayo del 2019 en normas de calidad internacionales de 31 exámenes y 16 ensayos, por la Entidad de Acreditación de España (ENAC) y por ANSI-ASQ National Accreditation Board (ANAB) de EE.UU.