

## Balance de Gestión Integral

AÑO 2023

### Ministerio de Salud

## Instituto de Salud Pública de Chile

## Índice

.1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo	3
.2. Resumen Ejecutivo Servicio	26
.3. Resultados de la Gestión año 2023	29
.4. Desafíos para el período de Gobierno 2024	82
.5. Anexos	84
. Anexo 1: Recursos Humanos	85
. Anexo 2: Compromisos de Gobierno 2023	94
. Anexo 3: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo	95
. Anexo 4: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2023	96
. Anexo 5: Información Estratégica, Financiera e Instrumentos de Gestión de la Institución	97
. Anexo 6: Estructura Organizacional y autoridades	99

# 1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo

#### Ministerio de Salud

Ser un sistema universal de salud, basado en acciones de promoción, prevención, reparación, rehabilitación, cuidados paliativos a lo largo del curso de vida y muerte digna de las personas, que cuente con un Fondo Universal de Salud (FUS) que actúe como un administrador único de los recursos, que asegure protección financiera y acceso según necesidad a toda la población del territorio nacional, mejorando las condiciones laborales de las trabajadoras y los trabajadores de la salud, fortaleciendo la participación y el trato digno entre usuarios y prestadores.

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

La última crisis sanitaria mundial generada por la aparición del nuevo Coronavirus-Sars Cov-2 (COVID-19), requirió la adopción de drásticas medidas para evitar la propagación del virus en la población. Dado lo anterior, el Sistema de Salud se ha ocupado en atender las problemáticas de salud de la población, priorizando estrategias para la reactivación de la red, además de una transformación del sistema sanitario, a través de la Reforma de Salud, con el objetivo de otorgar a cada persona un cuidado digno, con acceso y resultados equitativos, definiendo como horizonte un Sistema Universal de Salud, que resuelva las actuales problemáticas que surgen de la segmentación de la población, instaurando condiciones de vida saludable y garantizando el derecho a la salud a todos los ciudadanos.

En este escenario, y en línea con las prioridades de Gobierno, este Ministerio ha relevado tres temas prioritarios que buscan mejorar el bienestar de la sociedad.

#### 1. Disminución de los tiempos de espera

Aumento de producción de la red asistencial

La existencia de personas en espera de atención de consulta médica, de un procedimiento diagnóstico o de una intervención quirúrgica son habituales de los sistemas de salud en la mayoría de los países. Durante la pandemia COVID-19 se produjo una acumulación de pacientes que no pudieron ser atendidos, agregándose a los que estaban previamente en espera. Por esta razón, se implementó una estrategia nacional enfocada en la recuperación de cuidados, la reducción de tiempos de espera y la agilización de las garantías de oportunidad GES pendientes, dando prioridad a las personas que esperaban prestaciones por enfermedades de alto impacto en su salud. Como resultado de estas estrategias, se logró un aumento significativo en el número total de consultas médicas, tanto en atención primaria como en especialidades, y también en el número de cirugías mayores tanto ambulatorias como no ambulatorias, alcanzando cifras que se destacan a continuación:

- Se realizaron 512 mil 423 intervenciones quirúrgicas mayores electivas, un 16,2% más que en 2022. Esta producción alcanzada en el año 2023 corresponde a la mayor conseguida en la historia del sistema de salud público.
- Se realizaron 231 mil 867 intervenciones quirúrgicas ambulatorias, 27,2% más que en 2022.
- El porcentaje de intervenciones quirúrgicas electivas ambulatorias sobre el total realizado alcanzó un 45,2%, un 9,2% más que en 2022 (41,3%).
- Se realizaron 341 mil 428 intervenciones quirúrgicas menores, 11% más que en 2022.
- Se realizaron 8 millones 643 mil 428 consultas médicas de especialidad, 9,4% más que 2022.
- Se realizaron 11 millones 915 mil 643 consultas de morbilidad en atención primaria, 9,1% más que en 2022.
- Se realizaron cinco millones 121 mil 471 controles cardiovasculares en APS, 9,5% más que en 2022.

Las estrategias de recuperación de cuidados impulsadas por el Ministerio de Salud y que resultaron en los aumentos de la producción en la red asistencial presentados, son las siguientes:

- Mejoramiento de la gestión hospitalaria: en junio de 2023 se pusieron en operación 27 quirófanos que no estaban disponibles.
- En 40 establecimientos de 15 regiones del país se conformaron equipos de profesionales destinados a mejorar el proceso prequirúrgico, disminuyendo las suspensiones de cirugías y permitiendo realizar 19 mil 438 intervenciones quirúrgicas adicionales.
- En 2022 se puso en operación el modelo de Centros Regionales de Resolución (CRR) en cuatro establecimientos hospitalarios; llegando a 7 en 2023: CDT La Serena, Hospitales Biprovincial Quillota Petorca, Hospital Gustavo Fricke, Complejo Asistencial de Padre las Casas, CRS Hospital Provincia Cordillera, Hospital de Villarrica y Hospital de Alto Hospicio. Los quirófanos bajo esta modalidad aumentaron el número de pacientes operados al día por pabellón de 3,4 a 5,3, lo que implica haber realizado más de cirugías adicionales. Estas cirugías mayores ambulatorias extras equivalen a lo que se produce en un mes en toda la red hospitalaria pública del país. Con esta estrategia se logró reducir un 32% los recursos utilizados si se compara con la producción del año 2022 de los mismos siete hospitales.
- Entre enero y marzo de 2024, se pusieron en operación cuatro nuevos CRR de los 16 planificados para el año 2024: Hospitales Félix Bulnes, El Carmen, Padre Hurtado, Regional de Rancagua, completando la primera etapa programada para este año. En estos centros, se han habilitado 7 quirófanos, disminuyéndose la suspensión de cirugías en un 50% y aumentando el rendimiento en un 92%. Logrando realizar más de 4 mil CMA, lo que equivale a un aumento de 28% (975 CMA extras) comparado en el mismo periodo del año 2023.
- El Hospital Digital ha contribuido a la reducción de los tiempos de espera, mejorar la accesibilidad y optimizar los recursos disponibles, entregando prestaciones sincrónicas y asincrónicas. En relación con las prestaciones sincrónicas, se destaca la incorporación de nuevas especialidades como neonatología y cardiología, junto con el crecimiento de la

producción total en un 58%, con 6 mil 33 atenciones realizadas durante el año 2023, (durante el año 2022 se realizaron 3 mil 810). Por otro lado, en relación con la telemedicina asincrónica, se destaca el aumento de su producción en un 48%, alcanzado las 111 mil 108 prestaciones totales realizadas durante el año 2023 (durante el año 2022 se realizaron 75 mil 159).

- El Programa de Reforzamiento de Resolutividad en la Atención Primaria de Salud (APS) ha jugado un papel relevante para las consultas de especialidad en oftalmología y otorrinolaringología. Durante el año 2023, se realizaron 925 mil 295 consultas de oftalmología y 99 mil 411 de otorrinolaringología, sumando un total de un millón 24 mil 706 consultas de especialidad, entregadas a través de 153 Unidades de Atención Primaria Oftalmológicas y 18 Unidades de Atención Primaria de Otorrinolaringología. Esto resultó en un aumento de un 32,1% y un 39,1% respectivamente, respecto al 2022 (700 mil 295 y 71 mil 473 respectivamente).
- La estrategia de Telesalud tiene por objetivo mejorar la accesibilidad de la población a la APS. Al mismo tiempo, proporcionar establecimientos a los herramientas para gestionar la demanda de manera eficaz, basándose en criterios de priorización clínica. Mediante un formulario disponible en el sitio de web telesalud.gob.cl, las personas pueden realizar sus requerimientos de atención. A la fecha esta estrategia se encuentra en 186 centros de APS, distribuidos entre 26 Servicios de Salud de los 29 existentes, canalizando más de dos millones seiscientas mil solicitudes; de ellas, dos de cada tres se responden antes de los primeros siete días de espera. Se resolvió vía telefónica un 15% de los requerimientos sin que elpaciente acudiera establecimiento.
- Portal Paciente y Visor Ciudadano de Tiempos de Espera: durante el año 2023 y como una medida de transparencia de la información para la población, se diseñó el portal del paciente, sitio web al que se accede por clave única y permite a los usuarios actualizar su información de contacto, para que el equipo de salud pueda contactarse con ellos. A la vez, permite a las personas visualizar las solicitudes de atención a su establecimiento de APS mediante la plataforma Telesalud y conocer el estado de espera para consultas nuevas de especialidades clínicas intervenciones quirúrgicas. A diciembre del año 2023 se han realizado 78 mil 375 ingresos al portal, con 35 mil 752 actualizaciones de datos de contacto.

• En septiembre de 2023 se implementó el Visor Ciudadano de Tiempos de Espera de enfermedades No GES, plataforma tecnológica que permite que las personas y gestores conozcan los tiempos de espera a nivel país y por Servicio de Salud y cuenten con la información que necesitan de manera transparente, oportuna y correcta. Este visor dispone el número de casos y la mediana de lista de espera por especialidad, según la lista de espera quirúrgica; lista espera consulta nueva especialidad y lista de espera odontológica. Esta información se mantiene actualizada de forma mensual.

#### • Lista de Espera de enfermedades No GES

El número de casos en lista de espera de enfermedades No GES para consulta de nueva especialidad médica y odontológica a diciembre de 2023 alcanzó 2 millones 401 mil 560 registros, lo que corresponde a 2 millones seis mil 440 personas. Si bien esto implica un aumento en el número de casos en lista de espera No GES con respecto a 2022, la mediana de tiempo de espera ha disminuido de manera sostenida, alcanzando 240 días a diciembre de 2023, lo que significan 28 días menos respecto a 2022. Por otra parte, es relevante señalar que aquellos casos más antiguos (percentil 90), han disminuido un 31% respecto de diciembre 2022, lo que se ha logrado a través de la búsqueda y seguimiento activo de estos casos e incluyendo la consecución de esta meta como compromiso de gestión de los Servicios de Salud.

Respecto a la lista de espera consulta nueva de especialidad odontológica, durante el 2023 hubo una reducción de la mediana de tiempos de espera de 93 días, con un porcentaje de variación positivo de 27,4%; además se observó una reducción de los casos más antiguos (sobre 2 años de espera) pasando de 50% de la lista de espera odontológica el 2021 al 16% durante el 2023.

En relación con los casos en lista de espera de intervenciones quirúrgicas, a diciembre 2023 había 333 mil 579, lo que corresponde a 294 mil 565 personas. Con respecto a los casos, esto representa un aumento de 31 mil 216 respecto al año anterior y de 46 mil 55 respecto a 2019. Aquí también se observa que, a pesar del aumento en el número de casos, la mediana de tiempo de espera disminuyó, alcanzando 289 días a diciembre de 2023, lo que significan 70 días menos respecto a 2022. Por otra parte, es relevante señalar que aquellos casos más antiguos (percentil 90) han disminuido un 20% respecto de diciembre 2022.

#### Retrasos en atención de problemas GES

A pesar del significativo aumento de la demanda derivada de los cuidados postergados post pandemia, las garantías de oportunidad, es decir, el plazo máximo definido para la atención de cada problema de salud, han mejorado en los últimos 5 años, manteniéndose porcentajes de cumplimiento cercanos al 100%. A diciembre 2023, existían 4 millones 588 mil 848 garantías de oportunidad a nivel país, lo que corresponde a un aumento de 16,2% respecto del año 2022 y un 13,7% más respecto del 2019. El 97,95% de las garantías de oportunidad fueron cumplidas (incluyendo las garantías cumplidas, exceptuadas y las realizadas fuera de plazo), lo cual se mantiene estable desde el año anterior.

El porcentaje de garantías retrasadas (cerca del 2%) es similar al año anterior. Sin embargo, se han reducido los tiempos de espera de las garantías retrasadas en once días, pasando de 81 días en 2022 a 70 días en 2023. Si se analiza el cumplimiento efectivo de las garantías, tanto en periodo legal como incumplidas atendidas, sin considerar las exceptuadas, en 2023 el sistema de salud fue capaz de cumplir 600 mil 388 garantías más que en 2022.

#### Resolución de pacientes oncológicos

Durante el año 2023, se crearon 944 mil 121 nuevos casos GES por problemas oncológicos, de los cuales 932 mil 884 corresponden a usuarios de Fonasa y 11 mil 237 a usuarios de Isapre. Además, hubo 29 mil 827 nuevos casos del problema de salud Cuidados Paliativos por cáncer (27mil 872 en Fonasa y mil 955 en Isapre). Si se considera el problema de salud "Colecistectomía preventiva del cáncer de vesícula en personas de 35 a 49 años sintomáticos" como parte de las atenciones oncológicas, se suma un total de 27 mil 875 nuevos casos en ambos subsistemas.

En relación con las garantías de oportunidad, en Fonasa 913 mil 422 personas activaron una garantía de oportunidad GES oncológica, de las cuales el 94,3% la recibió en los plazos establecidos (849 mil 118 personas). Cuatro de cada cinco retrasos se solucionaron al finalizar el 2023, quedando pendientes 13 mil 816 pacientes.

Entre las medidas implementadas durante en 2023 para mejorar la resolución de casos oncológicos, se destaca la incorporación de médicos internistas y enfermeras para el seguimiento de pacientes en tratamiento de quimioterapia, priorizando las horas de

oncólogo médico para la evaluación de pacientes nuevos, cuyos ingresos aumentaron en un 50% con esta gestión; se entregaron recursos para diez hospitales, con el objetivo de iniciar su operación el 2024, lo que permitirá el ingreso adicional de mil 500 personas aproximadamente al año; la asignación de presupuesto para trabajar en la implementación de una estrategia de precisión para la detección incipiente de cáncer de colon y gástrico en seis Servicios de Salud (Antofagasta, Metropolitano Sur Oriente, Maule Nuble, Valdivia y Magallanes); la distribución de 852 millones de pesos para financiar traslado y alojamiento para pacientes y acompañantes con el fin de mejorar los aspectos psicosociales y vida de los pacientes y sus familiares; implementación progresiva de la plataforma de seguimiento de pacientes oncológicos (instalada en 24 Servicios de Salud) lo que permite mejorar la referencia y contrarreferencia y tiempos de respuesta para prestaciones; el acompañamiento a los Servicios de Salud con mayores retrasos en oncología para identificar nodos críticos y plan de resolución, con monitoreo mensual.

Para aumentar el acceso a tratamiento de cáncer, en 2023 se inició la implementación de la unidad de quimioterapia en Hospital Metropolitano que cuenta con 20 sillones, e iniciará su operación en el primer semestre de 2024. Esta unidad podrá dar respuesta a la administración de quimioterapia aproximadamente 945 en la Región Metropolitana. Entre 2022 y 2023, se aumentó en 16 los sillones para quimioterapia en otros establecimientos del país: el segundo semestre del 2022 el Hospital San Borja Arriarán aumentó de 20 a 24 sillones; en noviembre 2023 Hospital de Puerto Montt aumentó de 9 a 15 sillones y, por último, el Hospital Herminda Martin aumentó de 3 a 9 sillones a fines del 2022.

#### 2. Salud Mental

Hoy casi un millón de personas se encuentran inscritos en el programa de salud mental de la red de salud. El Programa de Gobierno del Presidente Gabriel Boric prioriza la salud mental, estableciendo compromisos específicos para abordar este desafío. La protección de la salud mental requiere una perspectiva integral que abarque acciones preventivas, promocionales e inclusivas desde todos los sectores estatales, y en todos los niveles de atención. En APS las personas inscritas aumentaron en un 7% entre diciembre de 2022 y diciembre de 2023, llegando a 821 mil 723 personas y las inscritas en el programa en servicios de especialidad de salud mental aumentaron en 5,4%.

• Proyecto de Ley Integral de Salud Mental.

El objetivo del proyecto de ley es establecer una regulación integral de la salud mental, abarcando promoción y protección, e

involucrando a todos los sectores del Estado. Se enfoca en la inclusión social y un abordaje integral de las necesidades de las personas con problemas de salud mental desde un enfoque comunitario, de equidad y basado en el resguardo de la dignidad. Esto lo hace por medio de la definición de deberes sectoriales del poder Ejecutivo, así como de los otros poderes del Estado, en los ámbitos de salud, educación, vivienda, justicia, trabajo, desarrollo y protección social y en el actuar de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública. Particularmente, a la Autoridad Sanitaria le indica el deber de velar por el fortalecimiento de la protección de la salud mental, a través de acciones que propendan a la promoción, prevención, recuperación, rehabilitación e inclusión social de las personas con problemas de salud mental.

El texto fue elaborado en 2023 con la colaboración de más de diez ministerios, y otros organismos del Estado, además de la participación de la ciudadanía, a través de diálogos ciudadanos en los que participaron 2 mil 790 personas de todas las regiones del país. Actualmente el Proyecto se encuentra en su fase final de elaboración.

 Acceso a servicios de salud mental Cosam y otras inversiones en salud mental

En la red asistencial existen 103 Cosam a lo largo del país. Sin embargo, la brecha de oferta asistencial persiste, por ello el Presidente Gabriel Boric comprometió la habilitación de 15 Cosam durante el período de gobierno y el desarrollo de otros 23 centros. El 2023 se habilitó el Cosam de la comuna de San Antonio, que registró 6 mil 498 atenciones durante ese año; los otros 14 centros están en distintas etapas de desarrollo. También se inauguró el Hospital de Día de Aconcagua, y se inauguraron dos espacios de encuentro comunitario en la atención primaria de la comuna de Pirque en el marco de un proyecto de mejora de la calidad atención de salud mental en la atención primaria en Chile.

#### Prevención del suicidio

El suicidio es una tragedia que afecta a familias, comunidades y países; así, cada muerte por suicidio que se evita significa una mejora en la vida de decenas de personas. Las medidas de prevención del suicidio hoy implementadas en el país incluyen acciones de alcance poblacional (como las medidas de barreras físicas y las de disminución de acceso a medios letales), comunitario (como aquellas medidas de prevención de suicidio en escuelas) y a nivel individual (incluyendo acciones terapéuticas en toda la red de salud). En 2019 fallecieron 2 mil personas por esta causa en el país (con

una tasa de 10,6 por cien mil personas). El 2023 se realizaron 25 mil 566 ingresos de personas con riesgo suicida al programa de salud mental, lo que significa un 140% de aumento con respecto a 2022.

En enero de 2023 el Ministerio de Salud implementó la línea Prevención del Suicidio \*4141 en la que 43 psicólogos brindan asistencia telefónica a personas que se encuentren en crisis asociada a riesgo suicida, y vincula el caso a la red pública cuando corresponda. A más de un año de su implementación, y hasta el 27 de febrero de 2024 se han contestado 44 mil 781 llamadas, atendidas por psicólogos, con un tiempo de espera de menos de un minuto en el 86% de los casos.

Este año también se puso en marcha un sistema que permite identificar intentos de suicidio en los servicios de urgencia de niños, niñas y adolescentes bajo el cuidado del Estado, entregando acompañamiento y continuidad de los cuidados tras el evento. Está operando en diez regiones: Tarapacá, Antofagasta, Coquimbo, Valparaíso, Maule, Ñuble, La Araucanía, Los Ríos, Los Lagos, Aysén y Magallanes.

Además, en abril de 2023 comenzó la implementación de un sistema de vigilancia de intentos de suicidio y lesiones autoinfligidas, que se agrega al sistema de vigilancia de muertes por suicidio. A este nuevo sistema se han incorporado 11 regiones.

Finalmente, también se ha trabajado con comunidades educativas en prevención del suicidio y detección precoz de estudiantes en riesgo a través de la capacitación de 2 mil 726 profesionales, correspondientes a mil 217 establecimientos educacionales en 2023.

#### Demencias

Las demencias son un fenómeno creciente en el mundo. Estimaciones señalan que en Chile el 7% de las personas mayores de 60 años sufren algún tipo de demencia (Fuentes y Albala, 2014) y en 2023 ocuparon el quinto lugar entre las causas específicas de mortalidad. Por esta razón, en 2019 se incorporaron el Alzheimer y otras demencias a las Garantías Explícitas de Salud, de manera de asegurar el acceso oportuno a su diagnóstico y tratamiento.

Durante el año 2023 se publicaron las "Orientaciones Técnicas para la Implementación del GES Alzheimer y Otras Demencias", que entregan herramientas para el diagnóstico y la atención de personas con estos problemas de salud v sus cuidadores en la red de salud, tanto a nivel primario como de especialidad. El número de personas ingresadas al GES de Demencia hasta diciembre de 2023 era de 27 mil 829 (Fonasa e Isapre), un 13% superior al 2022. Actualmente existen tres unidades hospitalarias de memoria (hospitales del Salvador, de Osorno y Magallanes), que desarrollan la evaluación e intervención de alta complejidad de los trastornos demenciales y enfermedades relacionadas. Asimismo, hay 30 hospitales que entregan atención de especialidad ambulatoria en esta materia y están trabajando para convertirse en unidades de memoria. Estos hospitales son: Iuan Noé Crevani, Iguique, Leonardo Guzmán, Carlos Cisternas, La Ovalle, Illapel, Van Buren, Gustavo Biprovincial Quillota-Petorca, San José, Barros Luco, Padre Hurtado, Sótero del Río, La Florida, CRS Provincia Cordillera, Herminda Vicuña, Rancagua, Martin, Benavente, kallvu llanca, Enríquez Aravena, Villarrica, Nueva Imperial, Valdivia, Puerto Montt, Chiloé, Puerto Aysén, Coyhaigue y Ancud. Esto además de las acciones que realizan los diez Centros de Apoyo Comunitario para Personas con Demencia que responden a la necesidad de atención del nivel de especialidad para las personas con demencia y sus proporcionan cuidadores У acciones de diagnóstico diferencial intervenciones de mayor е para casos complejidad.

El 2023 se capacitaron a 184 funcionarios de Atención Primaria, Seremi y Ministerio de Desarrollo Social y Familia, y a 157 funcionarios de centros de especialidades en atención integral de personas con demencia y su entorno de apoyo, incluyendo detección temprana, diagnóstico, tratamiento e intervenciones con la comunidad. Se constituyó la Mesa Asesora de Demencia, cuyo objetivo es asesorar al Ministerio de Salud en la implementación, monitoreo y evaluación del Plan Nacional Demencias y la Garantía Explícita de Salud de Enfermedad de Alzheimer y otras demencias. Asimismo, se implementó una mesa de coordinación con el Ministerio de Desarrollo Social y Familia para incorporar a personas con demencia como posibles usuarios del programa Centro Diurno de Personas Mayores.

• Avances en la implementación de la Ley de Espectro Autista

El 2 de marzo del 2023 el Presidente Gabriel Boric promulgó la ley  $N^{\circ}$  21.545 (Ley TEA) que en materia de salud mandata

el avance hacia a la atención en salud y el desarrollo y promoción del acceso a tamizaje, diagnóstico integral y atenciones específicas. Asimismo, refuerza el derecho al acompañamiento y promueve capacitación y perfeccionamiento continuo de los profesionales de salud en la materia.

Durante 2023 y la primera parte de 2024 se ha capacitado a 834 profesionales de la red de los 29 servicios de salud, para la evaluación y abordaje integral de personas con Trastorno del Espectro Autista, y se publicaron en hospital digital tres seminarios web para profesionales de la salud, con 17 mil 200 visualizaciones hasta febrero de 2023 (disponibles en las plataformas oficiales del Ministerio de Salud).

Se extendió el período de evaluación para la detección de señalas de Trastornos del Espectro Autista hasta los 5 años (59 meses de edad) en el control de salud integral de los niños en Atención Primaria de Salud (hasta el 2023 esta evaluación era entre los 16 a los 30 meses), y se desarrollaron videos de concientización dirigidos a la comunidad y a equipos de salud, también disponibles en las plataformas oficiales del Ministerio de Salud. Desde marzo de 2024 están publicados los primeros lineamientos para el abordaje integral de salud de las personas con Trastorno del Espectro Autista destinados a los equipos de salud.

• Intervenciones en salud mental para trabajadores de la salud

El programa "Saludablemente" es una estrategia iniciada durante la pandemia y cuyo propósito es ayudar a la ciudadanía y entregar información para mejorar la salud mental y el bienestar psicosocial de los funcionarios de salud. En 2023 el número de atenciones entregadas fue superior al 2022; así, las atenciones por psicólogo/a aumentaron en un 22% (de 56 mil 573 en 2022 a 68 mil 998 en 2023), las atenciones por psiquiatra aumentaron en un 95% (de tres mil 774 en 2022 a siete mil 343 en 2023 y las atenciones por primera atención psicológica aumentaron en un 21% (de cuatro mil 980 en 2022 a seis 47 en 2023.

### 3. Reforma de salud y agenda de transformaciones y fortalecimiento del sector salud

El Gobierno del presidente Gabriel Boric está impulsando una reforma integral del Sistema de Salud, centrada en la Atención Primaria, para hacer frente a desafíos derivados de la fragmentación de la atención, brechas en la modernización, acceso diferenciado según capacidad de pago, inequidad y pérdida de oportunidades para impactar positivamente en las personas. De esta manera, se pretende mejorar la salud y bienestar de la población, garantizando el derecho a la salud de todas las personas, a partir de sus necesidades y expectativas, incorporando mecanismos de disminución de las inequidades. El trabajo de esta agenda de trasformaciones se ha estructurado en cuatro ejes de acción:

• Eje 1: Garantizar la cobertura universal de la Atención Primaria de Salud

Esta estrategia propone universalizar el acceso a los cuidados otorgados por la APS sin distinción de la condición social, económica y previsión de salud de las personas. Esto implica que todas las personas que viven o trabajan en una comuna, podrán acceder a la APS. La estrategia se ha construido con amplia participación, tanto de un Consejo Asesor Nacional como de las personas que habitan o trabajan en el territorio, destacando la intervención de las comunidades mediante diálogos ciudadanos y mapeo de activos comunitarios. Los activos comunitarios incluyen recursos físicos, relaciones sociales y eventos significativos para el territorio, que contribuyen a mejorar la salud y el bienestar, así como a reducir las desigualdades en salud.

Durante 2023 se inició el proceso de universalización con la incorporación de 7 comunas pioneras: Alhué, Canela, Coltauco, La Linares, Perquenco y Renca. La población potencialmente beneficiaria de estas comunas asciende a cerca de 340 mil personas. En este proceso se han inscrito 46 mil 382 personas nuevas en los establecimientos de APS de estas comunas. Esto permitirá aumentar en 10% promedio el ingreso asociado al per cápita para 2024. Al mismo tiempo, el número de atenciones creció en seis puntos porcentuales respecto a 2022. Para mejorar el acceso y la resolutividad se implementaron también otras estrategias: ampliación de los horarios de atención, solicitud de atención vía digital (plataforma Telesalud), atenciones de salud fuera del establecimiento (ferias, plazas, sedes vecinales, etc.), cuidados de salud centrados en las necesidades de cada persona, lo que significa que las prestaciones se entregan en función del riesgo individual y atención periodontal para personas con diabetes mellitus. Además, se reforzó la información de las prestaciones y beneficios disponible para las personas mediante una campaña comunicacional durante el último trimestre de 2023.

Durante el segundo semestre de 2023, se concretó un préstamo de 200 millones de dólares con el Banco Mundial para implementar el Programa para una Cobertura de Salud Primaria Universal y Resiliente. Este programa, que se desarrollará durante cuatro años (2024-2027), tiene como objetivo expandir la cobertura de la Atención Primaria Universal

#### • Eje 2: Dignificar y Modernizar el Sistema Público

Las acciones se orientan a entregar una atención digna, en base al acceso oportuno y de calidad a los servicios, integrando y fortaleciendo las redes de salud, entendiendo que las listas y tiempos de espera son unas de las mayores preocupaciones en salud.

Durante el año 2023 se fortalecieron las estrategias de Salud Digital, para mejorar la oportunidad de atención, disminuyendo tiempos de espera, traslados innecesarios y acercando la salud a los hogares de los chilenos y chilenas. Así, se realizaron en todo el país 889 mil 574 prestaciones de salud por esta estrategia, de las cuales 221 mil estuvieron relacionadas con COVID-19 y 111 mil a atenciones asincrónicas en las especialidades de dermatología, nefrología, geriatría, patología oral, diabetes. trastornos temporomandibulares, reumatología y endocrinología. Entre las estrategias sincrónicas destacan 120 mil que incluyen estrategias de salud mental como la línea de prevención del Suicidio \*4141, saludablemente, Salud Mental Remota para Salud y telepsiquiatría, funcionarios de y atenciones especialidad como tele comités oncológicos y de diabetes tipo I, apoyo a la resolución de lista de espera, más el apoyo de medicina general a través de Hospital Digital rural. Se realizaron también 436 mil informes de apoyo diagnóstico tanto de fondo de ojo para personas diabéticas, como informes de mamografías, TAC y resonancia magnética.

La resolutividad de la telemedicina entregada por Hospital Digital para las distintas especialidades médicas es cercana a un 69 por ciento, lo que significa que el problema se resuelve en la APS y el paciente no tiene que ser derivado. Por otro lado, el tiempo de respuesta de un especialista, en la telemedicina asincrónica, tiene un promedio de cinco días para más del 80 % de las derivaciones, lo que permite atención oportuna y cerca de los hogares de las personas.

Por otra parte, se diseñó y validó con gestores de la red asistencial un prototipo para la gobernanza y gestión de los Centros de Diagnóstico y Tratamiento y Centros de Especialidad lo que permitirá optimizar la disponibilidad y acceso a horas de especialidad médica para mejorar la productividad hospitalaria y gestión de la lista de espera. Este prototipo se implementará durante el 2024.

También se encuentra en desarrollo un nuevo modelo de mantenimiento de equipamiento hospitalario para garantizar la continuidad de servicios, entregando mayor autonomía a los establecimientos hospitalarios y con esto mejorar la atención digna de las personas usuarias.

Finalmente, se encuentra en desarrollo el reglamento de Trato Digno, que regula el trato en la atención de salud (Ley N°20.584) y facilitará la fiscalización del ejercicio efectivo de dicho derecho y su cumplimiento por parte de los prestadores públicos y privados.

#### • Eje 3: Generar Condiciones de Vida Saludable

El objetivo es promover la salud y el bienestar con equidad social, comunidades, colaborando con ministerios, municipios gobernaciones regionales para integrar servicios intersectoriales al servicio de las personas. Durante 2023, se diseñó un módulo de salud del sistema de Gestión Social Local (GSL) del Ministerio de Desarrollo Social y Familia. Esta plataforma une información social y de salud para las personas de la comuna, coordinando unidades del municipio y de Atención Primaria de Salud. El módulo se encuentra en proceso de implementación en trece comunas, habiéndose capacitado a 295 funcionarios de 95 establecimientos de salud, lo que solo en estas beneficiará a cerca de un millón de personas. Incluve las comunas de Alhué, Canela, Coltauco, La Cruz, Linares, Perquenco, Renca, La Pintana, Ñuñoa, El Tabo, Lo Espejo, San Miguel y Puerto Natales.

Se desarrolló la plataforma de indicadores territoriales de salud (SITS) que permite a la Atención Primaria de Salud analizar las brechas de acceso geográfico a los establecimientos, la vulnerabilidad social de las personas en base al Registro Social de Hogares, las líneas y recorridos del transporte público, identificar riesgos en emergencias y desastres, analizar garantías GES retrasadas, junto con los indicadores comunales con enfoque en determinantes sociales.

La reforma de salud prioriza la construcción de la salud en los territorios, en colaboración con las comunidades y diversos actores para promover condiciones de vida saludables. En asociación con la Iniciativa Especial de Determinantes Sociales para la Equidad en Salud de la Organización Panamericana de la

Salud, se realizó un llamado abierto durante el segundo semestre de 2023 para presentar buenas prácticas y experiencias innovadoras en la incorporación del enfoque de determinantes sociales de la salud. Un total de 96 experiencias participaron en este llamado, las cuales serán evaluadas y documentadas para destacar el papel del ámbito local en la generación de soluciones innovadoras y en la capacidad para abordar los problemas y necesidades de las comunidades.

#### • Eje 4: Construir un nuevo sistema de seguridad social

El propósito es incorporar principios de seguridad social en el sistema de salud chileno, como solidaridad y universalidad, para garantizar que el acceso a la atención no esté condicionado por la capacidad de pago y reducir el gasto de bolsillo, especialmente en situaciones catastróficas. Se busca que la cobertura financiera se ajuste a las necesidades de salud, asegurando la eficiencia general del sistema y una colaboración armoniosa entre los sectores público y privado.

Se fortaleció el Convenio de Precios Preferentes en Farmacias de la Ley Cenabast para reducir el gasto de bolsillo. Actualmente, cerca de mil 400 farmacias están adheridas a este convenio. Las ventas bajo este acuerdo aumentaron un 57%, y la escasez de medicamentos disminuyó del 15% al 2% entre 2022 y 2023.

La iniciativa presidencial Copago Cero, en vigor desde el 1° de septiembre de 2022, ofrece gratuidad total para más de 16 millones de usuarios en la Modalidad de Atención Institucional, beneficiando durante 2023 a 973 mil 156 personas.

La Excelentísima Corte Suprema, a partir de 2022, comenzó a establecer nueva jurisprudencia con efectos generales sobre los precios de los planes de salud de Isapres. Instruyó que todos los planes de salud existentes se ajusten a la tabla de factores definida por la Superintendencia de Salud en 2019, con la obligación de las Isapres de devolver cualquier cobro en exceso. Además, suspendió el cobro a niños menores de 2 años por concepto de cargas, lo que se hizo efectivo a partir de marzo de 2024, y en agosto de 2023 instruyó una rebaja generalizada de la prima GES la que se hizo efectiva en enero de 2024.

Estas decisiones judiciales tienen un impacto significativo en el sistema de salud, especialmente en los ingresos del sector privado, reduciéndolos en más de un 20%, lo que arriesga la capacidad de financiar las prestaciones de salud de los afiliados y la estabilidad de los prestadores de atención de salud. Para dar cumplimiento a

estas sentencias y mantener el equilibrio del sistema en su conjunto y no arriesgar el derecho al acceso a la salud de las personas, el gobierno presentó un proyecto de ley conocido como Ley Corta de Isapres. Este proyecto otorga nuevas atribuciones a la Superintendencia de Salud para hacer cumplir las sentencias, crea una Modalidad de Cobertura Complementaria (MCC) en Fonasa para mejorar la cobertura financiera del seguro público, y se compromete a presentar proyectos de ley para avanzar en los principios de seguridad social en el sistema de salud.

El proyecto de ley no condona deudas ni proporciona recursos a las Isapres. En cambio, obliga a las Isapres a presentar un plan de pagos para devolver los cobros en exceso, que será verificado por la Superintendencia de Salud y un Consejo Consultivo sobre Salud. Previsionales de el cual es de permanente. El proyecto sí da la posibilidad a las Isapres presentar una propuesta de ajuste del precio de sus planes, con el fin de establecer un equilibrio financiero de los flujos futuros y así garantizar la continuidad la continuidad de las prestaciones de salud.

El proyecto de ley ingresó a tramitación el 9 de mayo del 2023 y en enero de 2024 fue aprobado por el Senado y despachado para su segundo trámite constitucional a la Cámara de Diputadas y Diputados.

#### Fondo Nacional de Salud (Fonasa)

Durante los últimos años la población adscrita al Fonasa ha experimentado un aumento progresivo, llegando en diciembre de 2023 a 16 millones 229 mil 898 de usuarios, con 616 mil 314 personas más que en diciembre de 2022 (3,95%), y 996 mil 084 más que en diciembre 2021. Se proyecta que a fines de 2024 la población de Fonasa superará los 16 millones 700 mil beneficiarios.

Entre los logros alcanzados en este período destacan:

• Modalidad de Cobertura Complementaria: Se encuentra en segundo trámite en la Cámara de Diputadas y Diputados, un proyecto de ley que crea una nueva modalidad de atención en Fonasa, que consiste en una cobertura adicional que será otorgada por compañías de seguros privadas a cambio del pago de una prima adicional a la cotización obligatoria. Esta modalidad será intermediada por Fonasa mediante licitación y velando por que no haya discriminación por sexo, edad ni condición de salud.

- Copago Cero: un gran paso que instaló la mirada universal en el sistema sanitario fue la implementación, a contar de septiembre de 2022, del "Copago Cero". Esta medida ha permitido que 973 mil 156 personas se hayan atendido gratuitamente en la red pública de salud (Modalidad de Atención Institucional), entre enero y diciembre de 2023, con un ahorro promedio de 117 mil pesos por persona. Esta medida, es una de las políticas más trascendentes en los últimos años en términos de equidad en el financiamiento del sistema sanitario, ya que en Chile el 2% de la población cae en pobreza por copagos de salud y el 14% sufre gastos catastróficos.
- Descuentos en medicamentos y productos de consumo: el 38% del gasto de bolsillo en salud es por medicamentos. Por ello, Fonasa ha suscrito convenios con farmacias para obtener precios preferentes para sus beneficiarios. En la actualidad los convenios contemplan cuatro farmacias: Ahumada, Salcobrand, Red Farma, Farmex. En el año 2023, los medicamentos con precio preferente para la población Fonasa, aumentaron desde dos mil 700 (de marca y genéricos) a seis mil 864, todos de alto uso en el país y a mil 121 productos de consumo masivo (Ej. accesorios, alimentos e insumos médicos). Los locales farmacéuticos que cuentan con precios preferenciales para beneficiarios de Fonasa pasaron desde 240 a 600, ubicados en las 16 Regiones y en 120 comunas del país. Adicionalmente, el aumento en los descuentos en farmacias en convenio aumentó desde un 16% en promedio a un 32%. En 2023 621 mil 761 personas accedieron a estos beneficios, aumentando en un 300% desde 2022. El ahorro total obtenido con esta política en el ámbito de medicamentos creció un 17% en el 2023 respecto a 2022, alcanzando un monto de 11 mil 645 millones 787 mil pesos para el total de las personas beneficiarias de Fonasa, con un ahorro promedio por persona de 18 mil 730 pesos anuales.

Los medicamentos y productos de consumo que están incluidos en este convenio se encuentran incorporados en un buscador de medicamentos alojado en la página web de Fonasa, que permite conocer el descuento según el nombre del medicamento o el principio activo, el precio de lista y el precio preferente de Fonasa y las farmacias adheridas más cercanas al domicilio de quien consulta.

• Ley de Urgencia: Durante el año 2022, esta administración detectó una gran deuda acumulada de estos pagos por rebases de parte de Servicios de Salud, lo que implicó gestionar recursos adicionales con el Ministerio de Hacienda por 56 mil millones de pesos, sumado a 41 mil millones de pesos de la Ley de Presupuesto. En virtud de esta situación, Fonasa decidió hacerse cargo del pago de la cuenta completa de la Ley de Urgencia a partir del año 2023.

Durante 2023 se resolvió la deuda de los casos que ingresaron a prestadores privados durante la pandemia por SARS-Cov-2, es decir período 2019 - 2022, por un monto de 73 mil 851 millones de pesos, correspondiente a más del 40% de la deuda generada en el periodo descrito.

Así mismo, durante el año 2023 se pagó a la red de prestadores privados 247 mil 695 millones de pesos por la atención de la Ley de urgencia de los beneficiarios. Este monto corresponde al pago de más de 26 mil cuentas, lográndose doblar la capacidad de revisión de cuentas del periodo 2018 al 2021, que era de trece mil 500 cuentas en promedio.

Estos pagos han sido un soporte que ha generado Fonasa para el funcionamiento de la red de prestadores de salud privados ante la deuda de las Isapres.

• Aumento de personas inscritas en Establecimientos de Atención Primaria de Salud: en los últimos años se ha observado un aumento progresivo de la población adscrita al Fonasa. Un porcentaje importante (87%) se inscribe en los centros de Atención Primaria de Salud (APS). A diciembre de 2023 la población inscrita era de catorce millones 30 mil 787 personas, 583 mil 465 personas más que en año 2022, y un incremento de 4,2%.

#### Superintendencia de Salud

Producto del proceso anual de adecuación de precios base del plan de salud, del reajuste de prima GES y de los fallos de la Excelentísima Corte Suprema, el año 2022 ingresaron 279 mil 379 reclamos, iniciando el año 2023 con 242 mil 319 reclamos en tramitación de estas materias. Para resolver estos reclamos, la Superintendencia de Salud generó nueva jurisprudencia que redefinió criterios anteriores para dar respuesta oportuna a la contingencia, en resguardo de los derechos de las personas. Además, se preparó información necesaria para el desarrollo del proyecto de ley corta de Isapres que se está tramitando en el Congreso Nacional.

Con relación a nueva jurisprudencia, a través de la Circular N° 455 de 2024 se suspendió, a partir de marzo 2024, los cobros de precio del plan de salud por las cargas nonatas y menores de dos años de edad, distintos al valor del precio GES, con motivo de las sentencias dictadas por la Excelentísima Corte Suprema, (aproximadamente 60 mil contratos beneficiados; 3% de los contratos vigentes a noviembre 2022). Se emitieron las Circulares IF/N° 409

e IF/N°425 para establecer parámetros técnicos y objetivos para el cumplimiento del deber de información que recae sobre las Isapres establecido en el artículo 198 letra e) del DFL N°1 del Ministerio de Salud del año 2005, los cuales fueron considerados para efectos de la verificación por parte de la Superintendencia de Salud de la variación de los costos operacionales para justificar las alzas del precio base del año 2023, que aplicaron las Isapres en dicho período.

El 2023 la superintendencia fijó en 2,6% como el tope máximo que podrían alzar las Isapres el precio base de los planes de salud de sus afiliados y afiliadas, en el proceso 2024 este tope máximo se fijó en 7,4%. Con esto, las personas pueden tener la certeza de que el incremento del precio base de su plan de salud, está normado por la autoridad y es un valor justo y correcto. Con este tope máximo de alza calculado por la Superintendencia se termina con la arbitrariedad del alza y se impide que las Isapres traspasen la totalidad del aumento de sus costos de salud a las personas.

Al comparar los reclamos por alza de precios base ingresados a la Superintendencia de Salud entre el primero de enero y 30 de junio de 2023, con los ingresados en igual período de 2022, se observó una disminución de 54% en el número de casos. Asimismo, los recursos de protección ingresados por esta misma materia a las diferentes Cortes de Apelaciones del país al 30 de junio de 2023 comparados con los ingresados en igual período de 2022, muestran una disminución de 87% en el número de casos.

La Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud finalizó en 2023 mil 148 fiscalizaciones. Se cursaron 33 Multas a Isapres por 8 mil 820 Unidades de Fomento y dos amonestaciones, siete multas por mil 962 Unidades de Fomento a Prestadores Institucionales y catorce amonestaciones. A los Agentes de Ventas se cursaron trece Cancelaciones de Registro y una multa por diez Unidades Tributarias Mensuales.

La Intendencia de Prestadores de Salud finalizó dos mil 360 fiscalizaciones, cursándose 46 multas por 18 mil Unidades Tributarias Mensuales a prestadores privados, 107 originadas por Ley N° 20.394 que prohíbe condicionar la atención de salud al otorgamiento de cheques o dinero en efectivo; 43 multas por 895 Unidades de Fomento, originadas por Ley N° 20.584 Derechos y Deberes del paciente. Se cursaron cuatro multas por 90 Unidades de Fomento y cinco amonestaciones a entidades acreditadoras.

Durante el 2023 se efectuaron 60 mil 174 atenciones a través de los canales de atención presencial, Web, escrito y gestión de redes, lo que implica un aumento de 3% en comparación con el año 2022. Por el canal telefónico se resolvieron 64 mil 135 consultas, siendo la tasa de respuesta del centro de llamados del 49%. Destaca el aumento de 269% de las consultas resueltas por el canal gestión de redes sociales, debido a la importante cantidad de contactos que se generan desde estas redes; asimismo, el 89% de las personas que utilizaron el canal presencial, esperaron como máximo doce minutos para ser atendidos.

Al 31 de diciembre de 2023 se habían generado 50 mil 74 reclamos contra Isapre o Fonasa. En relación con los reclamos resueltos, se registró un aumento de 157% comparado con el año 2022. Ingresaron 13 mil 473 reclamos contra prestadores de salud, lo que representa un aumento de 9% comparado con el año 2022. Se resolvieron once mil 309 reclamos.

Asimismo, ingresaron mil 898 solicitudes de mediación con prestadores privados de salud, un 11% de aumento comparado con el 2022. Las principales materias fueron intervenciones quirúrgicas, atención hospitalaria y ambulatoria.

Durante 2023 se acreditaron 268 prestadores institucionales de salud, un 3% superior al 2022 y se encuentran en tramitación 346 solicitudes. Al 31 de diciembre 2023 se registran 819 prestadores institucionales acreditados. En mayo de 2023 se constituyó el Consejo Asesor para asesorar la implementación del plan para modificar estándares de acreditación a prestadores de atención cerrada.

El 2023 se resolvieron 82 mil 947 solicitudes en el Registro Nacional de Prestadores Individuales de Salud, lo que representa un aumento de 16 por ciento con relación al 2022. Al 31 de diciembre 2023 el Registro de Prestadores Individual de Salud cuenta con 849 mil 631 profesionales inscritos.

#### Instituto de Salud Pública (ISP)

En 2023 se respondieron 286 mil 135 exámenes y análisis en el ámbito biomédico, ocupacional, ambiental y de productos sanitarios controlados, significando una disminución de 9,1% respecto al año 2022. Del total, 228 mil 653 están asociados a enfermedades infecciosas transmisibles y no transmisibles, incluyendo la vigilancia genómica.

Este año, el ISP dio respuesta a todas las alertas y emergencias sanitarias que se presentaron por campaña de invierno. Se fortaleció la vigilancia

integrada de SARS-Cov-2 y otros virus respiratorios, como también se atendió situaciones de agentes infecciosos de alto impacto en salud pública como el brote VRS y sospecha de otras enfermedades emergentes como Dengue y encefalitis equina del oeste. Se transfirió a la red de laboratorios públicos regionales del país la técnica de PCR multiplex para 8 virus respiratorios que permite detectar influenza A y B, VRS, adenovirus, parainfluenza, SARS-Cov-2, rinovirus y metapneumovirus, y en lo que se refiere a SARS Cov-2 y su vigilancia genómica, se integra al informe semanal de circulación de virus respiratorios.

En lo que respecta a la alerta Sanitaria Arbovirus se realizó la transferencia tecnológica del diagnóstico por RT-PCR de dengue, zika y chikungunya a laboratorios de Hospital San Camilo, Hospital de Coquimbo y Hospital Dr. Ernesto Torres Galdámez, Hospital de Arica y Hanga Roa.

En marzo del 2023, el laboratorio de Entomología del ISP confirmó la presencia de huevos de Aedes aegypti en el puerto terrestre de Los Andes, siendo este el primer hallazgo histórico de este vector en la zona. Se capacitó a funcionarios de la Seremi de Valparaíso para la búsqueda de huevos de Aedes aegypti en paletas de ovitrampas e implementación y puesta en marcha del laboratorio de manejo de muestras entomológicas en la comuna de San Felipe.

El ISP recibió un total de nueve mil 774 muestras para confirmación de VIH, que se tradujeron en 21 mil 187 exámenes, y se evaluaron seis kits para auto testeo de VIH sometidos a registro sanitario en el ISP.

Se dio cumplimiento al 100% de la demanda (163 estudios solicitados) de estudios para asignación de órganos provenientes de donante cadáver, para trasplantes de riñón, hígado, corazón, páncreas, córnea, médula ósea, pulmón e intestino. En el mes de diciembre de 2023, se realizó el primer trasplante cruzado de donante vivo no relacionado, en dependencias del Hospital Barros Luco. Este hito fue también posible gracias a los exámenes que se realizan en el laboratorio de histocompatibilidad del ISP, que determina la compatibilidad donante-receptor.

Se observa que la demanda por exámenes en Gestión del Trasplante tiene un alza del 13,9% con 30 mil análisis realizados (26 mil 328 en 2022), atribuible a la nueva normativa sobre trasplante cruzado y a las campañas del Ministerio respecto de donación de órganos.

Se certificaron 467 nuevos productos bioequivalentes, lo que determina un acumulado de tres mil 658 medicamentos autorizados desde que parte esta iniciativa. Además, se certificaron 140 productos en forma farmacéutica solución acuosa, acumulando mil 265 al año 2023. Con ello la población de Chile, dispone de poco más de cuatro mil 900 productos bioequivalentes, que pueden ser comercializados en el mercado.

Durante el año se notificaron 24 mil 668 casos de reacciones adversas, en programa de farmacovigilancia, de las cuales 23 mil 314 corresponden a medicamentos y mil 354 a vacunas. Se realizaron mil 410 fiscalizaciones de medicamentos y cosméticos, adoptándose medidas sanitarias en 169 casos.

Se realizaron auditorías de seguimiento de la acreditación de 53 metodologías de laboratorio, de responsabilidad de los laboratorios de referencia Biomédico, Ambiental y Ocupacional, llegando a 65 metodologías acreditadas.

El Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental logró en noviembre de 2023 importante certificación por el Sistema Interamericano de Metrología del Sistema de Gestión de Calidad bajo ISO/IEC 17025:2017 e ISO 17034:2016. Esta certificación permitirá la declaración de estas Capacidades de Medición y Calibración en el Buró Internacional de Pesos y Medidas.

#### **Central Nacional de Abastecimiento (Cenabast)**

La Ley Cenabast (Ley N°21.198) de enero de 2020 autoriza la intermediación de medicamentos por parte de Cenabast a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro y tiene como objetivo disminuir el precio de los medicamentos y por ende el gasto de bolsillo de todos los chilenos, en especial de los más vulnerables. Durante este 2023 se logró un aumento significativo de farmacias privadas adheridas, pasando de 300 a más de 600 a fines de 2023. Asimismo, se firmaron convenios con Farmacias Ahumada y Salcobrand, incorporando 400 y 300 locales respectivamente. En total, suman cerca de mil 400 farmacias adheridas al convenio. Este crecimiento ha resultado en un ahorro notable del 48% para los consumidores en 2023, equivalente a 17 mil 900 novecientos millones de pesos, comparando los precios de productos entre farmacias adheridas y no adheridas. ejemplo, el medicamento inmunosupresor Tracolimus cuya marca Cimimus cuesta en el comercio minorista 211 mil 800 pesos, Cenabast lo tiene de 59 mil 700, diferencia que alcanza los \$152 mil pesos. Para facilitar el acceso a medicamentos a precios más bajos, hemos establecido el sitio web www.remediosmasbaratos.cl, con información sobre disponibilidad de fármacos bajo la Ley Cenabast en farmacias privadas y municipales.

Respecto a las ventas, éstas pasaron de siete mil millones de pesos el año 2022 a más de once mil millones al año 2023, con más de 250 productos publicados en la web. Los quiebres de stock bajaron de una cifra cercana al 15% el año 2022, a tener un promedio del 6% durante el último trimestre del año 2023.

Otro logro relevante ha sido la inauguración del primer Almacén Farmacéutico Municipal en la comuna de Tortel, región de Aysén que beneficiará a 600 personas, contribuyendo al acceso a medicamentos esenciales en localidades que no cuentan con farmacias. Seguiremos impulsando esta estrategia para aquellas más de 50 comunas que no cuentan con farmacias, dando cumplimiento al objetivo de llegar a cada rincón del país.

También se hizo el primer registro sanitario realizado por Cenabast en 50 años. Se trata de la Onco Bcg, fármaco que se utiliza el cáncer vesical y es ampliamente utilizado en la red de salud chilena. Esta medida permite realizar importaciones directamente con el proveedor internacional y posterior distribución a los establecimientos, obteniendo precios más baratos.

El abastecimiento de medicamentos, insumos médicos y alimentos a precios reducidos a los establecimientos de salud es una función crucial de Cenabast. En 2023 la participación de las compras de los Servicios de Salud alcanzó un 62%, con un crecimiento del 16% respecto al año anterior. Este éxito se atribuye al alto índice de cumplimiento de Cenabast, llegando al 97% en 2023, lo que garantiza un servicio eficiente y de calidad para la población. Además, se destaca el importante ahorro generado por Cenabast en las compras públicas para la red de salud, alcanzando un total de 571 mil 205 millones 92 mil 52 pesos en 2023, equivalente a la construcción de 75 establecimientos de salud de Atención Primaria.

Para finalizar quiero relevar que la Reforma integral del Sistema de Salud, centrada en la Atención Primaria, pretende mejorar la salud y bienestar de la población, garantizando el derecho a la salud de todas las personas, a partir de sus necesidades y expectativas, incorporando mecanismos de disminución de las inequidades.

#### DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA

#### MINISTRA DE SALUD

[1] Los casos corresponden a problemas de salud, no a personas: una persona puede tener más de un caso GES abierto.

### 2. Resumen Ejecutivo Servicio

El Instituto de Salud Pública, por mandato legal es el Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado para detección, diagnóstico y vigilancia en ámbito biomédico, ambiental y ocupacional y es la Autoridad Reguladora en materia medicamentos. cosméticos, dispositivos médicos, elementos protección personal, plaguicidas y desinfectantes de uso sanitario y doméstico. En base a lo anterior, ha definido como elementos de su misión promover y proteger la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica; con enfoque de género, territorialidad e interculturalidad; cumpliendo ello con altos estándares de calidad, transparencia, innovación y un equipo humano comprometido con el servicio público; conformado por 893 funcionarios/as, de los cuales el 39% corresponde a hombres y el 61% a mujeres.

Dependiente del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento, políticas, normas y planes generales; cuenta con autonomía de gestión y cumple sus funciones a partir de su personalidad jurídica y patrimonio propios.

En su estructura orgánica se definen siete (7) departamentos de los cuales cinco (5) están orientados al quehacer de la institución y dos (2) están orientados al apoyo y soporte de sus funciones.

En el año 2023 el ISP contó con un presupuesto aprobado de M\$56.235.255, del cual ejecutó el 99,2% (M\$55.760.479).

Durante el año 2023, se dio respuesta a un total de 286.135 exámenes y ensayos, en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado; de ellos 228.653 están asociados a enfermedades transmisibles, no transmisibles y a la identificación genética molecular.

De lo anterior, 21.187 exámenes se realizaron en el marco del apoyo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA de MINSAL, 9% más que en el año 2022 (23.195 exámenes), fortaleciendo así el diagnóstico y confirmación de VIH; resultado de dichos exámenes, se confirmaron 4.795 casos positivos.

En lo que se refiere, al Programa Nacional de Trasplante, se realizaron 30.000 exámenes, lo que permite la asignación de los órganos según lo que indica la Ley N°19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos. Dicha cantidad de exámenes significa un crecimiento de 14%

respecto del año 2022 (26.328 exámenes), explicados en parte por el efecto positivo de las campañas que realiza el Ministerio en esa materia.

En materia de gestión ambiental se procesaron 5.612 muestras relacionadas a alertas alimentarias y ambientales; y se procesaron 24.778 muestras de presuntas drogas; también se procesaron 428 solicitudes de autorización de desinfectantes y plaguicidas.

En materias de salud laboral y ocupacional se gestionaron 1.005 solicitudes de registro de elementos de protección personal; se realizaron 1.760 análisis en materia toxicológica laboral y se generaron 6.213 certificados de historial dosimétrico, todo lo anterior relacionado con la vigilancia en materia de exposición laboral en trabajadores; y además, se trabajó en el control y vigilancia de dispositivos médicos, farmacovigilancia, entre otros temas; los que se abordan en detalle más adelante.

Respecto de las actividades orientadas al Acceso a Medicamentos y Bioequivalencia, en el año 2023 se certificaron 467 nuevos productos bioequivalentes (en formas farmacéuticas sólidas orales), lo que determina un acumulado de 3.658 medicamentos autorizados desde su inicio. Adicionalmente, se certificaron 140 productos en forma farmacéutica solución acuosa, acumulando un total de 1.265 al año 2023. Con ello la población de Chile, dispone de poco más de 4.900 productos bioequivalentes, que podrían ser comercializados en el mercado.

En el marco de las actividades de fiscalización, durante 2023 se realizó 2.410 actividades; de las cuales 2.306 estuvieron orientadas a los ámbitos del ciclo de vida de medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y cosméticos. Resultado de procesos de fiscalización, en 2023 se instruyeron 219 sumarios sanitarios, 134 de ellos a farmacias.

En otro ámbito de la fiscalización, se realizaron 104 fiscalizaciones a Laboratorios Clínicos, Entidades Acreditadoras y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

En cuanto a los desafíos para el periodo 2022-2026, es prioridad mantener la capacidad de respuesta a la referencia, diagnóstico y vigilancia, en el ámbito biomédico, ambiental, ocupacional, salud radiológica y a los desafíos emergentes con impacto en salud pública.

Respecto a los proyectos de inversión pública, se continuará con la ejecución de la etapa de Diseño, del Proyecto de Normalización de la infraestructura del ISP, así como el proyecto de conservación del mismo, que permitirá realizar mejoras para asegurar la continuidad de la operación, en lo que culmine el primer proyecto.

Finalmente, se continuará con el trabajo iniciado en materia de la actualización del DFL que determina la planta del ISP, orientado a la actualización de la estructura orgánica, para que la misma responda a los desafíos y metas futuras.

#### MARÍA JUDITH MORA RIQUELME

#### **DIRECTORA (S)**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

# 3. Resultados de la Gestión año 2023

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

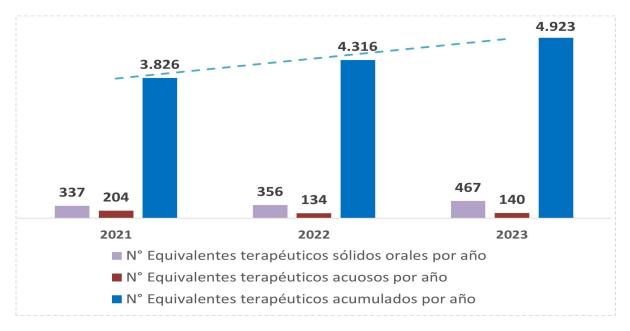
## 3.1.1 Resultados asociados al Programa de Gobierno, mensajes presidenciales.

#### Acceso a Medicamentos

En la línea de apoyar las estrategias orientadas a disminuir el gasto de bolsillo en medicamentos y que, por tanto, permita a las personas tener un mayor acceso a los mismos, el ISP desde el año 2009 realiza diversas actividades tanto institucionales como intersectoriales, para fortalecer la bioequivalencia (EQT) en el país.

Se autorizaron cinco nuevos centros de bioequivalencia/bioexención, dos de ellos en nuestro país y tres en el extranjero, lo que se orienta a una mayor disponibilidad de medicamentos bioequivalentes, con la misma calidad, seguridad y eficacia que los originales, lo que favorece la incorporación de productos bioequivalentes a menores precios en el mercado.

Se declararon en el año 2023, 467 medicamentos en formas sólidas orales y 140 productos en forma farmacéutica acuosa, como bioequivalentes lo que permite contar en el mercado con más de 4.900 medicamentos, disponibles para la población.



Respecto de los plazos para demostrar la equivalencia terapéutica y en relación al vencimiento del plazo, según el Decreto N°60, se conformó una mesa de trabajo tripartita (MINSAL-DIPOL, ISP-ANAMED y CENABAST), para abordar el cumplimiento de la industria farmacéutica y los efectos que el no cumplimiento pudiese tener sobre la disponibilidad de productos farmacéuticos y por lo tanto el impacto en la salud pública.

Si bien, los retrasos en la demostración de equivalencia terapéutica tienen su origen en diversas dificultades expresadas por los regulados, el análisis realizado se centró en evaluar la disponibilidad y ofertas de productos sujetos a la exigencia y los efectos que pudieran producirse ante una caducidad inmediata de todos los plazos ya otorgados.

Se concluyó la necesidad de ampliar los plazos por un periodo de 18 meses, hasta el 30 de septiembre de 2025 a través del Decreto Exento  $N^{\circ}35$  (16 de abril 2024), a las formas farmacéuticas sólidas, líquidas (con formulación "acuosa").

### Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA y las ITS

Como parte del apoyo que el ISP brinda a los Programas de Salud Pública, que lleva adelante el Ministerio de Salud (MINSAL), entre los que se encuentra el Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA, para la confirmación de la enfermedad; el año 2023 se procesaron 9.774 muestras de confirmación de VIH, por las que se realizaron 21.187 exámenes, a partir de los cuales se confirmaron 4.795 casos, proporción que no genera una variación importante respecto de la gestión anterior.





Se destaca la Implementación del Decreto Exento N° 41 correspondiente al Ministerio de Salud, el cual incorpora los ensayos de

tamizaje comerciales para la determinación de VIH al régimen de control sanitario, establecido en el artículo 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N°825 que rige desde el año 1998.

Al respecto se realizó capacitación: cursos, difusión y publicación de material informativo dirigido a los interesados y regulados, respecto a las nuevas exigencias para los kits de tamizaje comercial para la determinación de VIH.

Durante el 2023, el ISP otorgó 5 registros sanitarios a ensayos/rápidos para auto testeo de VIH.

#### 3.1.2 Otros aspectos relevantes para el jefe de servicio

#### Ejecución Presupuestaria 2023

#### **Ingresos**

En el año 2023, al margen de mantenerse la tendencia de incremento de ingresos operacionales, existe un crecimiento por encima del promedio, lo que explica por la incorporación del IVA (19%) en todas las prestaciones que realiza. Lo anterior a partir de la entrada en vigencia de la Ley 21.420, que elimina y reduce las exenciones tributarias.

De acuerdo a lo anterior, el crecimiento por los ingresos de operación del año 2023, en comparación del año 2022, es de un 33%, alcanzando la cifra de M\$ 34.803.402.

En lo que respecta al Aporte Fiscal, la ejecución de éste disminuye a medida que se incrementan los ingresos de operación, es así que el año 2023 se contaba con un presupuesto de Aporte Fiscal de M\$ 27.843.656, pero la ejecución fue de M\$ 19.706.095, esto es el 70.8% de lo previsto. Esto refleja un relevante grado de autosostenibilidad que el ISP tiene a partir de sus ingresos propios.

Tabla: Evolución Ingresos de Operación y Aporte Fiscal

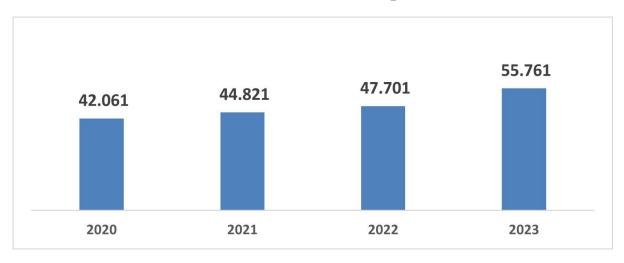
Ítem	Año 2020 M\$	Año 2021 M\$	Año 2022 M\$	Año 2023 M\$
Ingresos de Operación	M\$20.238.191	M\$25.686.015	M\$26.140.450	M\$34.803.402
Variación año anterior	-3%	27%	2%	33%
Aporte Fiscal	M\$18.183.769	M\$15.225.034	M\$13.029.545	M\$19.706.095
Variación año anterior	46%	-16%	-16%	51%

#### **Gastos**

En lo que se refiere a la ejecución de Gastos, durante el ejercicio presupuestario 2023, el ISP enfrentó diversos desafíos que impactaron significativamente en su gestión financiera interna. Surgieron alertas sanitarias, que afectaron las programaciones iniciales de ejecución de adquisiciones de materiales y reactivos, entre otros.

A pesar de estas situaciones, la ejecución presupuestaria del gasto del ISP reflejó una gestión financiera óptima, alcanzando un 99,2%. Esto demostró un compromiso sólido con la eficiencia en el uso de recursos y el cumplimiento de las metas establecidas para fortalecer la Salud Pública en Chile.

#### Gráfico: Evolución del Gasto (Millones de pesos)



Entre los ítems de gasto presupuestario más relevantes, destaca la inversión de M\$ 9.769.289.619 para la compra de los reactivos y material de laboratorio, necesario para el análisis de muestras y realización de diversos exámenes. Asimismo, es importante mencionar los fondos destinados a la continuidad operativa de los sistemas informáticos, entre estos, gestión de trasplante, la plataforma GICONA para el registro de productos farmacéuticos y cosméticos, así como diversas aplicaciones, con un total de M\$ 1.786.375.

#### Sistema de Calidad

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

En esa línea, al 2023, el ISP ha logrado certificar, mantener y revalidar 25 procesos, 18 operacionales, 2 procesos estratégicos y 5 procesos de apoyo bajo la Norma ISO 9001:2015, contando con Applus Certification como institución certificadora. La vigencia de esta certificación es hasta febrero de 2026.

En cuanto a la acreditación de ensayos y exámenes, el ISP mantuvo la acreditación de 42 exámenes clínicos bajo Norma ISO 15189:2013, 8 ensayos de aptitud bajo Norma en Norma ISO 17043:2010 y 3 ensayos ocupacionales en Norma ISO 17025:2017, todos ellos logrados a través de la institución acreditadora Entidad Nacional de Acreditación (ENAC). Estas acreditaciones tienen vigencia hasta enero de 2024. Asimismo, mantuvo la acreditación de 12 ensayos farmacéuticos, bajo Norma ISO 17015:2015, a través de auditoría realizada por la empresa ANAB (ANSI National Accreditation Board) de Estados Unidos, las que tienen vigencia hasta abril de 2025.

En lo que se refiere al reconocimiento de organismos internacionales. Se mantiene la calidad de Autoridad Reguladora de Referencia en medicamentos, reconocida por OPS/ OMS. A partir de ello, el ISP actualmente forma parte de la Lista Transitoria de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (tWLA), de la Organización Mundial de la Salud (OMS). En este contexto, en el mes de diciembre de 2023 un equipo de la OPS realizó una visita de Acompañamiento Técnico al Sistema Regulador de Chile, cuyo informe final presenta las fortalezas y recomendaciones a considerar por parte del ISP, con miras a ser reconocidos como una Autoridad Listada por la OMS (WLA), mediante la evaluación de la Herramienta de Evaluación Global (GBT).

Así también se mantiene la designación por parte de OPS, como Centro Colaborador de Referencia Regional en Salud Ocupacional.

También, el ISP como Laboratorio Designado de Metrología es reconocido por el Sistema Interamericano de Metrología (SIM), por la capacidad de medida para la producción de material de referencia certificado de etanol en solución acuosa, así como en microorganismo patógenos en alimentos, nutrientes y metales bajo las Normas ISO/IEC 17025:2017 e ISO 17034:2016.

En otro ámbito, el Laboratorio Nacional de Referencia en Rabia, ha mantenido desde el año 2005 la aprobación de parte de la European Commission, para la realización de pruebas serológicas de rabia en animales que ingresan a países de la Unión Europea.

Estos y otros reconocimientos, permiten ratificar las altas capacidades científicas y técnicas del Instituto de Salud Pública de Chile.

#### Tecnología y Sistemas de Información

En lo que respecta a las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, durante el año 2023, se ejecutó un presupuesto de M\$2.155.146, necesario para asegurar la continuidad operativa, además de avanzar en la ejecución de proyectos relevantes orientados a mejorar plataformas, en procesos de Autorización de Registros y Fiscalización, gestión documental y laboratorios.

Asimismo, como parte de la continuidad, se mantuvo el soporte y mantención de los sistemas actuales, entre los que destacan los sistemas de: Gestión de Trasplante, Programa de Evaluación Externa de la Calidad, GICONA, Formularios para análisis de muestras, entre los principales.

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

#### 3.2.1 Realización Exámenes/Ensayos/Calibraciones

#### Realización de exámenes/ensayos

En cumplimiento a su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, el ISP realiza de manera permanente el análisis a muestras tanto clínicas, como ambientales y ocupacionales) derivadas desde laboratorios públicos o privados, en el marco de la vigilancia y referencia. Como referente en distintos ámbitos, centraliza técnicas de alta complejidad, para dar respuesta a necesidades epidemiológicas, requerimientos legales u otros.

En la siguiente tabla se puede observar la evolución de exámenes/ ensayos y muestras recibidas por el ISP, para el período 2020-2023:

Tabla: Muestras recibidas

Exámenes por áreas	2019	2020	2021	2022	2023
Muestras recibidas	103.445	261.158	263.083	191.762	119.937
Exámenes realizados	349.455	433.632	378.114	314.905	286.135

Los poco más de 286 mil análisis realizados en el año 2023, representan una disminución de 9,1% respecto de los cerca de 315 mil exámenes del año 2022. Existe una disminución de exámenes en materia de vigilancia de enfermedades respiratorias, lo anterior en razón que disminuye los exámenes de diagnóstico de SARS Cov-2 y se integra a la vigilancia de virus respiratorios, presentando una demanda similar a otros virus estacionales (aproximadamente unos 2.000 anuales); manteniendo la vigilancia genómica con reportes semanales. En contrapartida, de manera general, la demanda en el resto de los análisis se encuentra alineada al comportamiento histórico.

Tabla: Exámenes/Ensayos realizados

Ámbito de las muestras analizadas	2022	2023
Muestras clínicas	260.164	228.653
Ambientales y de alimentos	2.457	2.080
Sustancias ilícitas	30.625	24.778
Ocupacional	13.401	13.264
Medicamentos, cosméticos y vacunas	5.641	8.828
Otros ensayos y exámenes	2.617	8.532
Total	314.905	286.135

En lo que se refiere al ámbito de muestras clínicas, que genera el mayor volumen de exámenes, en la tabla a continuación se puede observar tanto la evolución en el periodo 2020-2023, como la distribución entre las distintas áreas.

Tabla: Exámenes realizados a muestras clínicas, según área:

Exámenes por áreas	2020	2021	2022	2023
Enfermedades bacterianas y parasitarias	78.162	97.086	77.879	84.006
Enfermedades virales	247.248	157.792	101.048	66.080
Genética Molecular	5.709	22.897	29.546	13.091
Entomología	24.129	16.048	17.950	25.405
Enfermedades no trasmisibles	21.679	27.878	33.741	40.071
Total	376.927	321.701	260.164	228.653

En la tabla anterior, se observa el retorno a la demanda habitual, en el caso de Enfermedades virales, que para el periodo 2020-2022 se vio incrementada producto de la pandemia por COVID-19.

Tabla: Exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito biomédico

N°	Exámenes/ensayos/calibraciones	2020	2021	022	2023
1	Entomología Identificación de Ejemplares. (Aedes aegypti)	24.129	16.048	17.950	25.405
2	Gestión de Trasplantes	19.564	22.259	26.328	30.000
3	VIH confirmación	19.751	23.366	23.195	21.187
4	Carbapenemasas en Enterobacterias Vigilancia	21.722	31.182	6.608	6.686
5	Trypanosoma cruzi	5.859	13.498	14.487	13.465
6	Salmonella humana vigilancia	7.431	8.399	6.727	7.304
7	Influenza Vigilancia	454	160	7.880	4.155
8	Neisseria gonorrhoeae vigilancia	3.128	2.093	2.741	2.841
9	Virus Rábico Vigilancia	6.006	7.326	6.033	6.735
10	Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	1.238	3.210	2.636	2.135
11	Sarampión	162	150	900	689
12	SARS Cov-2	202.292	106.662	39.310	2.944
13	Estudio de variantes débiles y parciales del antígeno D	1.040	1.800	1.128	1.296
14	Poblaciones Linfocitarias	1.045	1.421	1.798	2.426

N°	Exámenes/ensayos/calibraciones	2020	2021	022	2023
15	Folato Eritrocitario	0	2.153	1.714	3.726
16	Análisis genético de genoma completo (bacterias/virus)	1.657	18.433	24.220	5.854
17	Neutralización SARS-CoV-2	-	3.125	2.669	5.777

Del cuadro anterior, destacamos algunas alzas o disminuciones en:

- 1. Estudio de variantes débiles y parciales del antígeno D: El aumento de la producción del año 2023 de un 14,9%, se estima que es parte del crecimiento esperado de la demanda, excluyendo 2021 donde el número de exámenes asociados a la prestación se redujo de 5 a 3, respecto al año 2021 donde se realizaban 5 exámenes. En este contexto a 2 años del cambio se destaca el aumento de la producción, superando incluso niveles de prepandemia.
- 2. Poblaciones Linfocitarias, (CD3, CD4, CD8, CD19 y CD56): El aumento en el número de exámenes realizados de un 25,9% respecto al año 2022, se estima que es un crecimiento por sobre lo esperado de un año normal, ya que supera incluso niveles de prepandemia. Esto puede deberse a un mayor interés por parte de los clínicos en evaluar la respuesta inmunológica celular tanto innata como adaptativa en procesos infecciosos.
- 3. Folato Eritrocitario: La demanda de este examen se establece por convenios con instituciones públicas y privadas para estudios poblacionales, no es un examen de rutina. Hasta ahora, las muestras recibidas las gestiona el CDC en coordinación con MINSAL/ISP y la sección. El año 2019 con Panamá, el año 2020 no se realizaron prestaciones debido al comienzo de la pandemia por Covid-19, no era posible el envío de muestras desde el extranjero, el año 2021 se realizó un convenio para realizar muestras de Bangladesh y los años 2022 y 2023 se recibieron muestras de Ruanda, por lo tanto, las variaciones de producción no se deben a una situación epidemiológica, que las haga comparables.
- 4. **SARS Cov-2:** La transferencia de capacidades a la Red Asistencial, sumado a la fuerte disminución de la presencia de este virus en la población, determina una caída en la realización de exámenes de diagnóstico. Este agente infeccioso ha sido incorporado en la vigilancia permanente de virus respiratorios.

5. Neutralización SARS-CoV-2: El número de muestras analizadas en el año 2023 mediante ensayos de Neutralización para SARS-CoV-2 se incrementó en 216% respecto del año 2022. Dicho crecimiento de la demanda se asocia a la solicitud de evaluar la respuesta inmune en personas vacunadas con 2 diferentes vacunas bivalentes para SARS-CoV-2 (Convenio colaborativo Instituto de Salud Pública y Pontificia Universidad Católica de Chile).

### Gestión de Trasplantes

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

Los programas y acciones que realiza el Laboratorio de Histocompatibilidad corresponden a riñón, hígado, corazón, páncreas, córnea, médula ósea, pulmón e intestino. En ese marco se realizaron un total de 30.000 exámenes durante el año 2023. Esto representa un crecimiento de 14% respecto del año 2022 (26.398 exámenes).

En lo que respecta a trasplante de progenitores hematopoyéticos, se observa un aumento en 2023 del 14% de las prestaciones referidas a este tipo trasplante respecto del año 2022. Esta actividad aumenta progresivamente, dado los cambios de protocolo en MINSAL respecto de la apertura al trasplante haploidéntico y del aumento de los límites de edad en los posibles donantes.

Tabla: Detalle de exámenes realizados en materia de gestión de trasplantes

	Day was a second	Nº Prestaciones o exámenes realizados				
	Programa	2020	2021	2022	2023	
1	Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos.	1.555	2.273	2.121	2.421	
2	Mantención registro nacional de receptores por órgano en apoyo a Trasplantes Multiorgánicos (Renales, Cardiaco, Pulmonar, Hepático, Pancreático).	5.094	6.209	7.049	7.889	
3	Mantención seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante.	7.961	8.539	11.907	13.415	

4	Estudios Donante Cadáver realizados por el ISP para trasplante de riñón.	125	109	151	163
5	Prestaciones en Estudios Donante Cadáver.	1.560	1.342	1.927	2.231
6	Prestaciones en Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo.	1.729	2.287	3.173	3.881
Total,	exámenes realizados	18.024	20.759	26.328	30.000

Apoyadas en todas estas actividades en el año 2023, se trasplantaron un total de 608 pacientes en nuestro país: 355 renales (vivo y cadáver); 183 hepáticos (vivo y cadáver); 34 cardiacos; 26 pulmonares; 6 renopancreáticos y 4 hepatorrenales.

Se desarrollaron e implementaron mejoras evolutivas del software "Sistema Gestión de Trasplante", lo anterior considera la implementación total del Módulo Tipificación HLA en Sistema de Gestión de Trasplante lo que ha permitido una entrega directa de los resultados a los centros de trasplante mediante medios digitales con el consiguiente impacto disminuyendo el uso de papel, contribuyendo así a un estado verde.

En el mes de diciembre de 2023, se realizó el primer trasplante cruzado de donante vivo no relacionado, en dependencias del Hospital Barros Luco. Este hito en Chile, fue también posible gracias a los exámenes que se realizan en el laboratorio de histocompatibilidad del ISP, que determina la compatibilidad donante-receptor para este tipo de casos.

#### Ensayos de muestras ambientales

En materia de salud ambiental, el año 2023 se realizaron 2.080 ensayos a muestras, lo que representa un 15% menos que en 2022 (2.457).

Tabla: Análisis / ensayos ambientales más relevantes

Exámenes/ensayos/calibraciones por áreas	2020	2021	2022	2023
Marea roja	610	913	1.185	1.177
Residuos Plaguicidas	2200	378	150	0

Residuos medicamentos veterinarios	4.696	216	247	0
Muestras de agua	1.167	305	312	638
Salmonella en alimentos	275	720	276	179
Análisis de Etiquetado Nutricional Obligatorio	783	0	15	0
Fortificación de harinas	228	104	272	86

El año 2023 no se recibieron muestras de la DIPOL-MINSAL para los programas de vigilancia en residuos de plaguicidas, en residuos de medicamentos veterinario, ni en análisis de etiquetado nutricional, lo que explica el resultado en esta materia.

Calibraciones y verificaciones de equipos, corresponden a servicios en sensores de temperatura, balanzas, pipetas automáticas de volumen variable y aparatos volumétricos. El proceso de realización de calibraciones se inicia el 2023 por los laboratorios de calibración en el área de Metrología Legal y Magnitudes Físicas en Salud (ScMLMF) bajo la ISO/IEC 17025:2017 a usuarios internos.

# Análisis de muestras de Microbiología de control de calidad

Estas muestras corresponden a análisis de parámetros de control de calidad para productos y servicios de uso interno del ISP o para proveer aseguramiento de la calidad a productos entregados a terceros como prestaciones.

Tabla: Análisis de control de calidad

Muestras recibidas	2020	2021	2022	2023
Análisis control de esterilidad en hemoderivados para Centro (CPAL)	398	314	304	325
Análisis de control de desempeño producción medios de cultivo	1.226	1.625	1.752	1.805

### Análisis Composición Sustancias Ilícitas

En apoyo a la lucha contra el narcotráfico, el ISP presta apoyo al Ministerio Público, a través del análisis de muestras de presunta droga, que se realiza a través del Laboratorio de Análisis de Drogas.

En el 2023 el ISP analizó 24.778 muestras provenientes de los decomisos realizados en operativos policiales, de las cuales 20.442 (82%) fueron priorizadas por las fiscalías; con el objetivo de dar celeridad a los procesos de información que requieren las causas penales y sus plazos. Estos requerimientos se concretaron, en promedio, en menos de 5 días hábiles.

Tabla: Gestión de decomisos Sección de Análisis de Ilícitos

Descripción	2020	2021	2022	2023
Total de muestras analizadas	20.245	27.698	30.625	24.778
Total muestras priorizadas por las Fiscalías	16.257	23.859	26.922	20.442
Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	7.473	9.826	11.114	9008
Nuevas drogas	4	7	1	2

Respecto a la identificación de nuevas drogas psicoactivas, durante 2023 se detectaron 2 nuevas:

- 2F DESCLOROKETAMINA
- n-ETILNORKETAMINA

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

En el Programa de Denuncias por Fallas a la Calidad que el ISP lleva adelante año a año, se abordan las denuncias con faltas reales o potenciales a la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, preparados magistrales; también posibles productos falsificados investigaciones de (ensavos indagatorios). Los productos con faltas detectadas dentro de este programa en el 2023 corresponden al 12,6 % aproximadamente de las denuncias recibidas, lo que en comparación con el año 2022 es un 133% superior a las fallas detectadas en ese periodo, respecto de lo denunciado (5.41 %).

Durante el año 2023 se realizaron 1.850 ensayos, correspondientes a 593 muestras. Dentro de este programa se priorizó el análisis del Brote multicéntrico de Complejo Burkholderia Cepacia, analizándose 219 muestras.

En cuanto al Programa de Control de Estantería, en el año 2023 se completaron los análisis de 69 productos que corresponden a 543 ensayos:

- 18 productos hormonoterapia femenino que corresponden a 269 ensayos los cuales todos han resultado satisfactorios, detectando falencias en la documentación de registros, por lo cual se solicitara a los titulares mediante resolución la actualización de los antecedes de los respectivos registros sanitarios.
- 51 dispositivos médicos (agujas y jeringas) que corresponde a 274 ensayos los cuales cumplen con las especificaciones técnicas de producto terminado.

Asimismo, durante el año 2023 se realizaron un total de 6.435 análisis de lotes de productos biológicos, lo que representa un aumento del 226% respecto del año 2022, en que se realizaron 1.973 análisis.

**Tabla: Ensayos Laboratorio Nacional de Control** 

Ensayos/análisis	2020	2021	2022	2023
Denuncia por fallas a la calidad	1.298	2.271	3.098	1.850
Programa Control de Estantería	N/A	144	570	543
Control de Serie (control de productos biológicos*)	1.570	1.800	1.973	6.435

<sup>\*</sup> 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).

# Tabla: Dosis de vacunas liberadas por el ISP (Fiebre amarilla, Anti-Influenza y COVID-19)

Vacunas	2020	2021	2022	2023
Dosis Vacunas Fiebre Amarilla (Stamaril)	29.998	25.010	36.505*	34.745
Dosis Vacunas Anti-Influenza (PNI)	8.591.791	10.289.485	10.289.485*	8.861.776
Dosis Vacunas COVID		49.164.204	23.931.760	3.021.280

<sup>\*</sup> Se ajustan los valores 2022, para dosis de fiebre amarilla y anti influenza, incorporando el dato de dosis de vacunas liberadas para el sistema privado.

# Análisis exámenes Toxicología Ocupacional

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

Tabla: Ensayos en Toxicología Ocupacional

Descripción	2020	2021	2022	2023
Análisis matriz ambiental (incluye Sílice y fibras)	550	770	732	886
Arsénico inorgánico en orina	7	14	79	19
Mercurio en orina	3	2	78	22
Creatinina en orina	48	64	179	135
Plomo en sangre	185	424	498	457

otros (restantes en orina y sangre)	142	206	257	241
TOTAL	935	1.480	1.823	1.760

#### Dosimetría Personal Externa

Durante el año 2023, hubo una reducción de la demanda espontánea del 2.4% respecto del año 2022 (10.451), alcanzando a 10.203 análisis dosimétricos, realizados a través de los métodos de Dosimetría Fílmica y Termoluminiscente (TLD).

Tabla: Ensayos Dosimetría Personal Externa (bajo dos técnicas)

Técnica	2020	2021	2022	2023
Dosimetría fílmica (películas analizadas)	9.764	10.017	8.611	8.436
Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	1.075	1.766	1.840	1.767
TOTAL	10.839	11.783	10.451	10.203

#### Calibraciones de equipos - Instrumentos acústicos

A partir de la publicación del Decreto Exento N°542 de 2014, el cual aprueba la norma técnica N°165 sobre "certificado de calibración periódica para sonómetros integradores-promediadores y calibradores acústicos de terreno", el ISP asume la tarea de calibración de este tipo de equipos. Lo anterior ha permitido garantizar un estándar de medición y de obtención de valores de exposición tanto en ruido ambiental como ocupacional, confiables y trazables, considerando que la hipoacusia es la segunda enfermedad ocupacional más frecuente en el país.

Tabla: Calibración de instrumentos acústicos

	2020	2021	2022	2023
Calibraciones de sonómetros y calibradores acústicos	34	270	143	325

Para el año 2023 se proyectó realizar un total de 250 calibraciones, sin embargo, la demanda fue superior, alcanzando un total de 325 calibraciones año, entre sonómetros y calibradores de terreno.

Durante el año 2023, se logra el financiamiento requerido para la compra de un segundo banco de patrones acústicos, adquisición que permitirá dar continuidad operativa al laboratorio y cumplimiento a la función asignada, aumentando la capacidad instalada.

#### Calibración de Equipos de Medición de Contaminantes Atmosféricos

Durante el año 2023, el laboratorio de Calibración Equipos de medición contaminantes atmosféricos de fuentes fijas, realizó un total de 976 calibraciones.

# Tabla: Calibración de Equipos medición contaminantes atmosféricos

	2020	2021	2022	2023
Calibración de equipos medidores de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas	286	670	984	976

# Análisis producto de Alertas

# Alerta por Aedes aegypti

Ante la alerta Sanitaria Arbovirus en el Norte del País (Arica a Los Andes) se realiza: Transferencia tecnológica RT-PCR a Laboratorios de Hospital San Camilo de San Felipe, Hospital San Pablo de Coquimbo y Hospital Dr. Ernesto Torres Galdámez de Iquique.

En el mes de abril de 2023 el Laboratorio de Entomología del Subdepartamento Genética Molecular detecta mediante análisis microscópico, huevos de Aedes aegypti en una paleta de ovitrampa proveniente del puerto terrestre de Los Andes, enviada desde la Oficina provincial de Aconcagua/SEREMI Valparaíso, siendo este el primer hallazgo histórico de este vector en la zona. Tras este hallazgo se decreta la Alerta Nacional de Mosquitos, desde entonces se participó activamente, viajando día por medio a Los Andes e identificando in situ, de las muestras colectadas como parte de la emergencia sanitaria. En este primer periodo se capacitó a cuatro funcionarios de la SEREMI para la búsqueda de huevos de Aedes aegypti en paletas de ovitrampas.

En paralelo a esta labor se lideró la implementación y puesta en marcha del Laboratorio de manejo de muestras Entomológicas en la comuna de San Felipe.

Además, durante este periodo se analizaron, de forma prioritaria, las muestras recibidas de ovitrampas y de culícidos provenientes de la provincia de Aconcagua.

Tabla: Análisis de muestras de ovitrampas

	2022		2023	
	Muestras recibidas	Muestras informadas	Muestras recibidas	Muestras informadas
Prestaciones Culícidos y ovitrampas	20.420	20.288	24.961	25.353(*)

(\*) La diferencia entre muestras recibidas e informadas en el período 2023, se debe al arrastre de muestras desde el año anterior.

Cabe señalar que el ISP, ha disminuido los tiempos de respuesta de 20 a 10 días, con el fortalecimiento del recurso humano, en el marco de la alerta sanitaria.

#### **Alertas Ambientales**

En materia ambiental y alimentaria, durante 2023, el ISP dio respuesta mediante el análisis de 189 muestras como Laboratorio de Referencia, un 145% inferior a las 463 recibidas durante el año 2022.

Algunos de los estudios realizados fueron para la detección de norovirus en muestra de agua potable y verduras, presencia de veneno diarreico en moluscos; en las regiones de Atacama y Coquimbo. Detección de Legionella spp en aguas de centros termales y detección de veneno amnésico de molusco, en muestras de las regiones del Maule y Biobío. Detección de presencia de Clostridium botulinum en muestra de leche y de afrecho por caso de botulismo, en la Región metropolitana.

Tabla: muestras analizadas en materia de alertas ambientales

	2020	2021	2022	2023
Muestras analizadas área de alimentos	682	806	433	170
Muestras analizadas área de ambiente	0	121	30	19
Total muestras analizadas	682	927	463	189

# 3.2.2 Vigilancia de laboratorio, productos sujetos a control sanitario y radiológica personal

#### **Farmacovigilancia**

En materia de farmacovigilancia, durante el año 2023 se notificaron 24.668 casos de reacciones adversas, de las cuales 23.314 corresponden a medicamentos (RAM)[1] y 1.354 a vacunas (ESAVI)[2]. En el caso de las últimas, 124 corresponden a ESAVI serios evaluados por el comité. Es importante señalar que en 2023 se recibieron 432 notificaciones de COVID-19 y de ellas 44 fueron clasificadas como serias y evaluadas por el comité.

Tabla: Principales Actividades de Farmacovigilancia realizadas en 2020-2023

Actividades de Farmacovigilancia	2020	2021	2022	2023
Notificación de Sospechas de RAM -ESAVI	13.697	34.793	25.085	24.668
Informe de cumplimiento de obligaciones en farmacovigilancia	380	423	468	496
Respuesta a Consultas de medicamentos y farmacovigilancia	331	388	629	470
Informes Técnicos	38	85	82	33
Boletines de Farmacovigilancia	3	1	1	2
Resoluciones en materia de seguridad	3	3	3	2

Actividades de Farmacovigilancia	2020	2021	2022	2023
Notas Informativas de Seguridad	13	8	8	9
Informe de evaluación requisitos de FV para SD de Registro	11	22	22	21
Inspecciones en Farmacovigilancia	4	4	8	5
Informes Estadísticos ESAVI vacunas SARS- CoV-2	-	9	9	3
Fichas Informativas de Vacunas SARS-CoY-2 y sus actualizaciones	-	14	15	5

Se destaca, además la elaboración y actualización de 5 fichas de información de seguridad de vacunas COVID-19, 496 informes de cumplimiento de farmacovigilancia y 470 respuestas a consultas de medicamentos, los que aportan en el conocimiento de los prestadores de salud, equipos médicos, y facilitan la toma de decisiones clínicas y de nuevas políticas públicas en la materia.

## Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)

El SVI, es un portal único para que profesionales de la salud (establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario), puedan notificar las posibles sospechas de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario: medicamentos (RAM), vacunas (ESAVI), dispositivos médicos (TECNO) y cosméticos (RAC).

Se incorporó también al Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) del Instituto de Salud Pública de Chile, la posibilidad de que la población general pueda notificar las posibles sospechas de efectos adversos asociados a medicamentos, vacunas y dispositivos médicos. El objetivo de este sistema de vigilancia de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario es promover su detección por los diferentes usuarios, con el fin de que el ISP pueda realizar una evaluación y comprensión que permita generar información para la prevención de problemas que puedan tener un impacto en la salud.

### Tecnovigilancia

El Sistema Nacional de Tecnovigilancia es parte de una estrategia de vigilancia post comercialización. Este sistema permite recopilar información respecto a problemas de seguridad asociados a dispositivos médicos que se importan, fabrican y distribuyen en el país, con el fin de prevenir la ocurrencia de eventos e incidentes adversos, así como identificar los factores de riesgo asociados a éstos, basándose en la notificación, registro y evaluación sistemática, analizando la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos, con el objetivo de fortalecer la seguridad de la atención en salud.

En el año 2023 el ISP realizó la revisión documental de 1.001 alertas internacionales relacionadas con advertencias de seguridad, actualización de software o falencias en las instrucciones de uso. De esa revisión, 266 alertas se comunicaron a través de la Red de Tecnovigilancia nacional, debido a la disponibilidad de productos en el mercado nacional.

En cuanto a los DM regulados en Chile, según el control sanitario vigente, se emitieron 2 alertas correspondientes a preservativos de látex, con un retiro de mercado, que se efectuó de manera voluntaria por el importador.

# Vigilancia radiológica personal y alertas por dosis significativas en salud ocupacional

En lo que se refiere a las alertas por dosis significativas, en el año 2023, todas fueron notificadas en tiempo y forma, según procedimiento tanto a los empleadores como a las autoridades competentes, según correspondía. De las 36 alertas detectadas en el año 2023, a la fecha hay 18 concluidas, de éstas, 13 notificadas como no irradiación del trabajador, principalmente por irradiaciones inadecuadas del dosímetro, 4 por irradiaciones del trabajador por malas prácticas durante el desarrollo de su trabajo y 1 dada como sospechosa de irradiación.

En línea con lo anterior, se actualiza de manera trimestral el informe de vigilancia de las alertas el que se publica en la web institucional.

Tabla: Desglose de dosis de alertas detectadas

	2020	2021	2022	2023
Dosis de alertas detectadas	36	33	30	36
Genero				
Hombre	28	22	21	14
Mujer	8	11	9	22
Tipo de Instalaciones				
De Salud	24	20	21	29
Industrial	12	13	9	7

# Programa Piloto de Evaluación de la Calidad en Mamografía (PPECM)

Teniendo en cuenta lo establecido en la Norma de mamografía Nº214/2021, MINSAL, "Norma Técnica de Calidad en Mamografía", donde se indica que el rol del ISP es el control, vigilancia de la calidad, seguridad y eficacia de los equipos, es que se crea el Programa Piloto de Evaluación de la Calidad en Mamografía (PPECM) que contribuye a la protección radiológica del paciente, asegurando la calidad del diagnóstico por imágenes mediante la evaluación del funcionamiento de los mamógrafos. Se visitaron 7 instalaciones en la Región Metropolitana, evaluando 10 mamógrafos digitales.

# Notas informativas, retiros y alertas de productos

En cuanto a la vigilancia de medicamentos y productos de uso humano, durante el año 2023 se realizaron 78 retiros del mercado, 44 retiros instruidos y 34 retiros voluntarios, asimismo 7 corresponden a productos cosméticos y 71 a productos farmacéuticos, destacando los 26 retiros del mercado que corresponden a Laboratorio Sanderson S.A., en el contexto del brote por el complejo Burkholderia Cepacia.

Tabla: Notas informativas, retiros y alertas de productos

	2020	2021	2022	2023
Retiro del mercado ISP	21	8	33	78
Comercialización sin registro sanitario	13	-	10	0
Notas de farmacovigilancia	-	-	6	9
Notas informativas de retiro de mercado	-	-	2	65

## 3.2.3 Supervisión/Evaluación

Supervisiones/Evaluaciones en materia de Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre, Laboratorios Ambientales y Ocupacionales.

El año 2023 se realizó un total de 111 supervisiones en el ámbito de Laboratorios clínico, ambiental, laboral y radioterapia; un 19% más que 2022 (93 supervisiones/evaluaciones).

Los procesos de supervisiones se realizan de manera presencial y a distancia, ésta última como una metodología instalada como proceso institucional que partió como parte de las medidas preventivas al contacto estrecho en Pandemia.

Dichas actividades se enmarcan en la responsabilidad de evaluar las capacidades técnicas y analíticas de los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales de la red pública como privada, lo cual se operativiza a través de los distintos programas de supervisión.

Tabla: Supervisiones/evaluaciones realizadas en el periodo

Actividad	2020	2021	2022	2023
Supervisión a laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre	32	39	50	55
Supervisión a laboratorios ambientales y laborales	5	10	11	11
Evaluación de Laboratorios (PEECADPE; PEECCA: P_PEECCA)	1	15	20	24
Evaluaciones de Programas de Garantía de Calidad de Establecimientos de Radioterapia	9	12	12	21
Total	47	76	93	111

### Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre

El año 2023 se produjo un aumento del 10% en la ejecución de supervisiones respecto del año 2022, realizándose un total de 55 supervisiones, de las cuales 41 supervisiones se realizaron de manera presencial y 14 supervisiones de manera remota.

El programa PEEC, permite dirigir las acciones en cuanto a la realización de supervisiones para el logro de la mejora por parte de los laboratorios y servicios de sangre, cuando se producen resultados de evaluaciones que no son satisfactorias.

## **Supervisiones Ambientales**

Las supervisiones en el ámbito ambiental están enfocadas a los laboratorios de la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral (RNLSPAL) de las SEREMIs de Salud del País.

Se realizaron 11 supervisiones a 9 laboratorios de salud pública ambiental y laboral, emitiendo los respectivos informes, según las áreas evaluadas de estos laboratorios.

Los resultados de los informes de las supervisiones son remitidos a la SEREMI de Salud y MINSAL, para fines del mejoramiento de las prestaciones realizadas por los laboratorios, el fortalecimiento del sistema de calidad de esto y la detección de brechas y necesidades individuales o generales presentadas en la RNLSPAL.

## **Evaluaciones Ocupacionales**

En cuanto a la evaluación de Programa de Evaluación Externa de la Calidad de: Servicios de Dosimetría (PEECADPE), Centros Audiométricos (PEECCA) y Proveedores de los Centros Audiométricos (P-PEECCA); se ejecuta un conjunto de programas de evaluación, los cuales tienen como objetivo evaluar el cumplimiento de requisitos establecidos que, a su vez, están construidos para que el prestador pueda asegurar la calidad de su servicio (para prestaciones determinadas) en el marco de la ley 16.744 (accidentes del trabajo y enfermedades profesionales).

De manera general en el año 2023, se mantuvieron cifras similares a las del año anterior, las mismas se detallan en la siguiente tabla.

Tabla: Evaluaciones ocupacionales realizadas en el periodo

Evaluaciones ocupacionales	2020	2021	2022	2023
Evaluación en Dosimetría Personal (radiaciones)	5	4	9	9
Evaluación de Centros Audiométricos	7	7	7	8
Evaluación de Proveedores de Servicios de audiometría	4	4	4	4
Evaluación de las Prestaciones relacionadas con la Silicosis (Rx Tx Digital)	-	-	-	3

En Chile existen 9 servicios de dosimetría personal, los cuales pudieron ser evaluados durante el año 2023, a través de material de control. Desde el año 2022 a propósito de una actualización al convenio existente con la CCHEN (proveedor del material de referencia utilizado en este programa) se pudo mantener la evaluación a la totalidad de los servicios existentes.

Durante el año 2023 se incorpora un nuevo centro audiométrico al programa de evaluación respectivo, por tanto, pasan de 7 a 8 los existentes en el país. El objetivo de este programa es evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos para la realización de calidad de una evaluación audiológica médico legal.

Luego de una estrategia construida en conjunto entre ISP, MINSAL y SUSESO, durante el año 2023 se logra la evaluación de 3 centros que realizan radiografía de tórax por técnica digital, en el contexto de la vigilancia del trabajador expuesto a Silicosis. Estos 3 centros evaluados

representan un porcentaje importante de cobertura de dicha prestación, de acuerdo a los organismos administradores que se encuentra detrás. A final de diciembre un cuarto centro formaliza su postulación, la cual será evaluada según el proceso establecido, durante el 2024.

## Evaluaciones en materia de Dispositivos Médicos

La evaluación de la provisión de la radioterapia en cuanto a la calidad de la misma, de los equipos y de las fuentes empleadas, se realiza a través del Programa de Evaluación de la Calidad en Radioterapia (PECRT), de acuerdo a lo establecido en el Artículo 3° del D.S N° 18/2015 "Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica" del MINSAL.

Para ejecutar el PECRT, se han dividido los establecimientos de radioterapia del país en dos grupos (A y B) los que son evaluados de manera periódica utilizando dos modalidades:

- Modalidad remota, a través de la evaluación documental del programa de garantía de calidad (PGC).
- Modalidad presencial, a través de visitas técnicas.

El año 2023 se realizó evaluación del grupo B, lo que consideró un total de 21 equipos de teleterapia.

# Evaluación de la Infraestructura técnica de los Establecimientos de Radioterapia

Para que los establecimientos de radioterapia (ERT) obtengan la Autorización Sanitaria de funcionamiento deberán contar previamente con un informe favorable de este Instituto de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° inciso m), del D.S N° 18/2015 "Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica".

En el año 2023 cinco (5) ERT solicitaron evaluación de la infraestructura técnica, obteniendo todos resultados satisfactorios, de parte de este Instituto.

# Supervisión de Fabricantes Nacionales de Dispositivos médicos (incluye Bodegas)

Con el objetivo de obtener un diagnóstico respecto de las instalaciones y procedimientos del proceso de fabricación de estos productos, el ISP realizó la supervisión a 7 empresas fabricantes nacionales, a las cuales se aplicó la lista de verificación previamente elaborada para estos efectos, la cual contempla: datos generales del establecimiento,

evidencias del SGC, infraestructura, higiene y seguridad, diseño y desarrollo, materia prima y compras, y control de fabricación.

# 3.2.4 Preparación y Evaluación de Ensayos de Proficiencia o Aptitud

Para contribuir a la mejora de los procesos en los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país, el ISP anualmente, dispone del Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC). En el año 2023 el ISP dispuso de un total 63 Subprogramas, ejecutándose la totalidad. La cantidad de subprogramas según el ámbito es el siguiente:

**Clínico:** 42 subprogramas con la totalidad de las áreas técnicas, generándose 21.551 envíos a 875 Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre del país.

**Salud Ambiental:** 15 subprogramas disponibles, en el ámbito de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 418 envíos de material de control, correspondientes a 102 Laboratorios adscritos.

**Salud Ocupacional:** 6 subprogramas disponibles del PEEC-Ensayo de Aptitud, con 4 rondas que se envían anualmente, a 15 laboratorios adscritos a los subprogramas organizados por el Laboratorio de Toxicología Ocupacional.

Producto de los subprogramas, se realizó un total de 22.329 envíos de material de control, alcanzando los niveles previos a la pandemia. Estos envíos de material de control, permiten comparar los resultados de los participantes con resultados de referencia o valores de consenso, que les permitan complementar y optimizar el control de calidad de cada laboratorio participante.

Tabla: Envíos Subprogramas PEEC/PEECASI

Ámbito	2020	2021	2022	2023
Clínica	5.355	16.520	20.802	21.551
Ambiental	438	444	444	418
Ocupacional	384	376	320	360
TOTAL	6.177	17.340	21.566	22.329

Como parte de la mejora y una mayor disposición de elementos de evaluación, en el marco del Convenio de Desempeño y Transferencia de Recursos INN-ISP para el Laboratorio Designado de Microbiología y

Química de alimentos y aguas, se realizó una ronda de ensayo de aptitud en microbiología "Detección de Listeria monocytogenes en leche en polvo" que contó con 13 participantes, generándose un informe de interlaboratorio con 13 evaluaciones de desempeño.

Asimismo, y a raíz de la incorporación de los metales Cromo y Cadmio al Programa de Vigilancia de trabajador expuesto, durante el año 2023 realizó un piloto de ensayo de aptitud para ambos metales en orina, del cual participaron 5 laboratorios, 4 privados y 1 publico, en ambos ensayos.

### 3.2.5 Autorizaciones/Modificaciones

En materia de autorizaciones de medicamentos y cosméticos, se destaca la evaluación prioritaria de solicitudes de registro para productos estratégicos, como: vacunas para COVID-19, medicamento para virus sincicial en niños y recién nacidos (Beyfortus: Nirsevimab), este último forma parte del Programa Nacional de Inmunización (PNI) desde marzo de 2024, con el objetivo de disminuir las hospitalizaciones de menores de 6 meses.

#### Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos

En el año 2023, se observa una baja en la demanda de autorizaciones y modificaciones de un 7%, lo que se refleja principalmente en una menor demanda de certificados 7% y en autorizaciones de uso 8%, no obstante, se destaca el aumento de 4% en actividades vinculadas al registro sanitario de medicamentos y cosméticos y en un 9% a actividades de equivalencia terapéutica.

Tabla: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos farmacéuticos, cosméticos y otros

	2020	2021	2022	2023
Solicitudes resueltas de Certificaciones (Destinación Aduanera, Uso Personal, Registro Sanitario y otras)	118.050	138.905	122.860	114.361
Solicitudes de autorización, modificación y otras acciones sanitarias resueltas.	29.070	31.137	29.733	31.024
Solicitudes Autorizaciones de Uso y Disposición resueltas	218.267	297.378	265.348	244.208

Total solicitudes resueltas		475.568	426.559	396,995
Otras solicitudes de autorizaciones resueltas:	2.045	2.092	2.743	2.369
Solicitudes de exportaciones resueltas:	3.922	4.304	5.292	4.399
Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:	853	752	583	634

En materia de solicitudes de autorización de productos farmacéuticos (Registros, Renovaciones, Modificaciones), del total resuelto se destaca la producción obtenida mediante procedimiento simplificado, ya que se resolvió un 9% más que en 2022 (759/696). En tanto la demanda aumento un 9,13% pasando de 788 en 2022 a 860 solicitudes en 2023.

Además, se destaca en materia de autorización el registro sanitario a productos biológicos que son un importante aporte a las políticas de salud, como son:

- SII-ONCO BCG a la CENABAST para el tratamiento del carcinoma in situ (CIS) de células uroteliales planas de la vejiga urinaria y como terapia adyuvante después de la resección transuretral (RTU) de tumores papilares superficiales no invasivos primarios o recidivantes que se limitan a la mucosa de la vejiga (estadio Ta o T1).
- A dos potencias del producto Beyfortus (nirsevimab) para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores causada por el Virus Sincicial Respiratorio (VRS) en Neonatos y lactantes.
- A las vacunas para COVID-19, Spikevax, Coronavac y Comirnaty.
- Un medicamento para el tratamiento del COVID-19, Paxlovid.

Esto impacta directamente en la ampliación del arsenal terapéutico para tratar enfermedades de alta incidencia y que pueden tener consecuencias severas (enfermedad de vías respiratorias por VRS y COVID-19).

#### Autorizaciones de establecimientos

Respecto a la autorización de establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos; distribuidores y expendedores de medicamentos en la Región Metropolitana, si bien la demanda disminuye, se ajusta a los resultados pre pandemia.

Tabla: Autorizaciones relacionadas a Laboratorios de Producción y Distribuidores

Autorizaciones	2020	2021	2022	2023
Evaluaciones de planos para acceder a autorizaciones.	239	416	363	318
Solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, renovaciones, cierres, otros.	132	136	183	136
Solicitudes de autorizaciones a Distribuidores resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, cierres, otros.	108	117	168	138

Por otra parte, en lo que se refiere a las autorizaciones de establecimientos de expendio de medicamentos, principalmente farmacias y botiquines, en 2023 se presenta una baja importante en la demanda de autorización de establecimientos de Farmacia con una disminución de 19,3%, respecto del año 2022.

Tabla: Establecimientos autorizados para instalación y funcionamiento 2020-2023

Establecimiento	2020	2021	2022	2023
Botiquines	60	75	108	103
Botiquines Veterinarios	1	6	6	3
Farmacias	98	224	232	187
Total	159	305	346	293

#### Autorizaciones de Elementos de Protección Personal

Como parte del control sanitario de elementos de protección personal (EPP), el ISP autoriza la Incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (EPP), de productos a los cuales se logra la verificación de la certificación de origen (extranjera), lo anterior permite dar cuenta de un adecuado nivel de protección de todos los trabajadores/as ocupacionalmente expuestos a

agentes que implican el riesgo de enfermedad profesional y/o de accidentes del trabajo.

Tabla: Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados

Solicitudes de registro de EPP	2020	2021	2022	2023
Total solicitudes de autorización de EPP resueltas (registrados/ denegados)	1.413	814	1.031	1.005
— EPP registrados	800	364	446	400
— EPP denegados	613	450	585	605

Por otra parte, durante el año 2023 en el ámbito de Elementos de Protección Personal, entró en vigencia las nuevas bases técnicas para la actualización de mejoras al registro de fabricantes e importadores de este tipo de productos.

Paralelamente, en el mismo año, se desarrolló la nota técnica: "Directrices para una correcta postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y recomendaciones de mantención de incorporaciones al registro", cuyo objetivo fue entregar lineamientos a quienes deben realizar postulaciones al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI), de manera que estas sean realizadas de forma correcta y se obtengan menores tasas de rechazo, así como también, señalar los aspectos (técnicos y jurídicos), que deben procurar mantener los titulares del RFI para que sus incorporaciones permanezcan vigentes.

Tabla: Elementos de Protección Personal (EPP) registrados por Tipo

EPP por tipo de Protección	2020	2021	2022	2023
Del cuerpo (PC)	101	53	72	118
Respiratoria (PR)	116	46	66	83
Total del cuerpo (PTC)	149	81	45	68
De manos/brazos (PMB)	169	16	53	59

Total	800	284	335	400
Auditiva (PA) - Respiratoria (PR)	1	0	0	0
De la piel (PPI)	7	0	1	1
De la cabeza (PCA)	6	1	1	1
Auditiva (PA)	33	9	12	7
De los pies (PP)	43	15	24	20
Ocular/facial (POF)	175	63	61	43

# Autorizaciones de productos plaguicidas y desinfectantes

Los resultados del año 2023 muestran cifras que se encuentran dentro de la curva de demanda normal, lo anterior considerando que ya se dejó de realizar las autorizaciones excepcionales por pandemia de COVID-19.

Tabla: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos plaguicidas y desinfectantes

Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2019	2020	2021	2022	2023
-Registros Productos Plaguicidas	31	27	25	52	33
-Registros Productos Desinfectantes	115	188	358	172	95
-Renovaciones de registros plaguicidas y desinfectantes	146	145	216	144	119
-Modificaciones de registros Plaguicidas y Desinfectantes	129	107	127	188	180
Subtotal	421	467	726	556	427
Solicitudes Autorizaciones extraordinarias:	2019	2020	2021	2022	2023

-Autorización excepcional de importación/ fabricación/ comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida/desinfectante) por Pandemia COVID 19	0	58	29	0	0
-Autorización excepcional de importación/fabricación/ comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida/desinfectante) por otros motivos	1	0	0	1	1
Total de solicitudes de autorizaciones resueltas	423	525	755	557	428

Durante 2023, se avanzó en la actualización de la "Guía para la Presentación de Estudios de Eficacia de Productos Plaguicidas", con el objetivo de que los solicitantes de registros sanitarios de productos plaguicidas, conozcan el contenido que los estudios de eficacia (de campo) deben presentar al proceso de registro, de esta manera se disminuye el tiempo de evaluación de dichos estudios, si estos cuentan con toda la información necesaria para dar visto bueno a la eficacia del producto.

### Autorizaciones resueltas relacionadas a Dispositivos Médicos

En materia de registro sanitario de dispositivos médicos, se destaca la incorporación al sistema de control establecido en el artículo 111 del Código Sanitario, de los ensayos instrumentales y visuales/rápidos empleados en la determinación de anticuerpos de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) y también a aquellos ensayos visuales/rápidos para auto testeo de VIH.

Durante el 2023, el ISP otorgó 5 registros sanitarios a ensayos/rápidos para auto testeo de VIH. Adicionalmente, si bien, la entrada en vigencia para los kits de determinación de anticuerpos de VIH de uso profesional fue prorrogada para diciembre de 2023, se puso a disposición de los regulados las prestaciones de registro sanitario para estos productos antes del plazo, otorgándose 5 registros sanitarios hasta la fecha.

Además, se resolvieron 138 solicitudes de certificaciones (revisión de antecedentes, verificación de conformidad, exportación); 86 solicitudes de registro y modificaciones; 113 solicitudes varias (inscripción establecimientos fabricantes, importadores y/o distribuidores; autorización de instalación, funcionamiento, otros), todos en materia de dispositivos médicos.

### Agenda Regulatoria ISP

Durante el año 2023 se envió a revisión del Ministerio de Salud, tres propuestas regulatorias vinculadas a medicamentos y radioterapia:

- 1. Propuesta sobre Buenas Prácticas Regulatorias.
- 2. Propuesta sobre Gluten en medicamentos.
- 3. Actualización de la Norma General Técnica N°51 de Radioterapia Oncológica

Por otra parte, fueron aprobadas las siguientes propuestas vinculadas a la regulación de medicamentos:

- 1. Guía de consideraciones generales para estudios clínicos.
- 2. Lineamientos para el usuario sobre solicitudes de autorización de importación y exportación de productos sujetos a control sanitario y sus trámites asociados.
- 3. Guía informativa de importación excepcional de productos farmacéuticos de uso humano.

#### 3.2.6 Fiscalizaciones

En el año 2023 se ejecutaron un total de 2.410 actividades de fiscalización, agrupadas en tres ámbitos principales: ciclo de vida de productos sanitarios y cosméticos (95,7%); Laboratorios Clínicos, Entidades Acreditadoras (4,1%); y Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal (0,2%).

Tabla: Actividades de Fiscalización general 2020-2023

Actividades de fiscalización realizadas	2020	2021	2022	2023
Investigación de denuncias de productos cosméticos	66	5	16	17
Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	384	559	501	665
Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	47	6	9	14
Respuestas a trámites de decomisos	190	171	174	198
Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	9	0	63	2

Actividades de fiscalización realizadas	2020	2021	2022	2023
Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.124	1.168	1.134	1.410
Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	56	49	42	100
Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal	3	3	4	4
Total actividades del periodo	1.879	1.961	1.943	2.410

### Fiscalizaciones relacionadas con medicamentos y cosméticos

En lo que respecta a la fiscalización de medicamentos y cosméticos, durante el año 2023 se realizaron 1.410 fiscalizaciones, de ellas podemos resaltar que, 333 se realizaron a laboratorios farmacéuticos de producción acondicionadores, 304 a farmacias, 286 a titulares de registro sanitario y 162 a laboratorios farmacéuticos de control de calidad, entre otras.

Tabla: Fiscalizaciones a establecimientos incorporados por Ley de Fármacos

Establecimiento	2020	2021	2022	2023
Droguerías y Depósitos	99	32	18	86
Farmacias	279	271	246	304
Botiquines	25	24	23	29

En este sentido, el mayor énfasis ha estado en la disminución del riesgo de contaminación microbiológica de productos farmacéuticos, con el fin de disminuir las infecciones asociadas a la atención de salud (IAAS) en los establecimientos de salud; y en el control de productos farmacéuticos para hormonoterapia (orales, inyectables, implantes y dispositivos intrauterinos), estos últimos apoyados con fondos concursables del Ministerio de la Mujer y Equidad de Género. Lo anterior permite incorporar una perspectiva de género en nuestras funciones de laboratorio de control nacional de medicamentos.

También se destaca la ejecución de 3 visitas inspectivas internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura realizadas a la India a los laboratorios S. Kant Healthcare Limited, Sanpras Healthcare PVRT Limited y MSN Laboratories PVT Limited. Además, se efectuaron 12 visitas inspectivas nacionales de Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Laboratorio, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución, control en el mercado de cosméticos y control de recetarios magistrales estériles, para verificar el cumplimiento de la normativa sanitaria atingente.

En materia de prevención del comercio ilegal, durante el 2023 se realizaron 14 Investigaciones por denuncias de venta ilícita por internet y se dio respuesta a 198 decomisos ingresados por la policía, correspondientes a incautaciones efectuadas en la vía pública, comercio ambulante, estaciones de metro, ferias libres, entre otros.

#### Medidas sanitarias

Producto de todas las actividades de fiscalización, durante el año 2023 en 169 actividades de fiscalización se determinaron medidas sanitarias a diversos establecimientos, como medidas de contención, para los casos en que se constatan incumplimientos críticos a la normativa sanitaria vigente, de manera de evitar que productos potencialmente defectuosos puedan salir a circulación y representen riesgo para los usuarios.

Tabla: Principales medidas sanitarias aplicadas a establecimientos farmacéuticos

Medida adoptada	2020	2021	2022	2023
Prohibición de funcionamiento de Farmacias	9	44	50	78
Prohibición de faenas de Recetarios Magistrales	1	0	7	2*
Retiro de publicidad	12	1	9	2
Prohibición de funcionamiento Droguerías y depósitos	4	18	5	3**

<sup>\*</sup>Sólo recetarios magistrales estériles, corresponde a suspensión de actividades

\*\*Medidas sanitarias adoptadas informadas sólo corresponde a prohibición de funcionamiento.

Las medidas sanitarias vinculadas a la prohibición de funcionamiento de farmacias han aumentado en 56% en comparación al año 2022. Lo anterior se debe principalmente a la ausencia de químico farmacéutico en el establecimiento, lo que se ha traducido en la sanción máxima posible, que corresponde al cierre de la farmacia y la prohibición de funcionamiento.

Es importante resaltar la revisión de los procesos de fiscalización, que derivó en cambios a los procedimientos de trabajo para mejorar la oportunidad en la toma de decisiones (medidas sanitarias) y en la entrega de los resultados de las inspecciones.

#### **Sumarios Sanitarios**

En el año 2023 se observa un incremento de casi un 18% en la instrucción de sumarios sanitarios en comparación con el año 2022, y un incremento de un 75% respecto del año 2021. Si bien aquello depende del trabajo que realice el Departamento ANAMED, se aprecia que existe una buena capacidad de respuesta frente a los requerimientos de ese departamento.

**Tabla: Sumarios Sanitarios instruidos** 

Tipo de establecimiento	2020	2021	2022	2023
Farmacia*	47	36	78	134
Laboratorios*	67	89	108	85
Total	114	125	186	219

\* Los sumarios sanitarios relativos al expendio de medicamentos (farmacias, botiquines, personas naturales), se indican genéricamente como "Farmacia" y los sumarios sanitarios que digan relación con materias del ámbito de la producción o almacenamiento de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, ensayos clínicos y demás materias tratadas en el Decreto  $N^{\circ}$  3, se agrupan como "Laboratorios"

Se observa que ha habido un incremento de un 55% en la dictación de sentencias de sumarios sanitarios en comparación con el año 2022. Analizando esta tabla con la anterior, se puede inferir que en general la dictación de sentencias sigue un ritmo similar y coherente con los sumarios que se instruyen.

Tabla: Sentencias de sumarios sanitarios dictadas

Tipo de establecimiento	2019	2020	2021	2022	2023
Farmacia	60	17	136	54	126
Laboratorios	60	20	253	78	79
Total, Sentencias sumarios	120	37	389	132	205

Es dable destacar, que durante el periodo se obtuvieron sentencias favorables en los juicios de inaplicabilidad por inconstitucionalidad interpuestos por laboratorios farmacéuticos en contra del ISP ante el Tribunal Constitucional. Además, de las 24 sentencias de reclamación de multas sanitarias que se dictaron en 2023, 22 de ellas (92%) fueron favorables a los intereses de nuestra institución.

#### Otras fiscalizaciones

El ISP realiza fiscalizaciones orientadas a fortalecer y asegurar prestaciones confiables y una mejora continua del Sistema Nacional de acreditación, respecto a los Laboratorios Clínicos Acreditados (LCA) y Entidades Acreditadoras (EA).

Durante el año 2023, hubo un aumento en los procesos de acreditación o re acreditación de los Laboratorios Clínicos, razón por la que se debió priorizar la fiscalización a las Entidades Acreditadoras.

Por lo anterior, se fiscalizó 99 entidades acreditadoras versus 33 fiscalizadas en 2022, un 200% más.

# 3.2.7 Realización de Investigación Aplicada

Como parte de sus funciones el ISP fomenta la realización de investigación aplicada, a través de distintas actividades científico técnicas, para así, fortalecer dicho rol como Institución de referencia y líder en Salud Pública.

En el año 2023, se registraron en el sistema de Investigación Aplicada Institucional un total de 18 proyectos de investigación (14 en ejecución y 4 finalizados).

Tabla: Proyectos de investigación aplicada años 2019-2022

Año	Proyectos en ejecución	Proyectos terminados	Total Proyectos
2023	14	4	18
2022	12	14	26
2021	20	12	32
2020	20	6	26

Los proyectos que se encuentran terminados son los siguientes:

- Respuesta inmune contra SARS-CoV-2 en niños y adolescentes de entre 10 y 16 años vacunados en Chile
- Desarrollo de un prototipo mejorado de la prueba inmucromatográfica rápida (Loxo-test) para la detección temprana del Loxoscelismo, presente en Chile, Argentina, Brasil, y Perú.
- Estudio de adyuvante basado en la proteína de inmunogénica de superficie recombinante (rSIP) utilizado para potenciar respuesta inmune contra SARS-CoV-2 en modelo murino.
- Vigilancia de Cambio Climático: Clima y Salud en Chile

#### Publicaciones científicas

En el año 2023 se registraron un total de 28 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en distintas áreas técnicas de competencia de la institución.

Estos artículos fueron publicados en destacadas revistas científicas nacionales e internacionales como la Revista Médica De Chile, la Revista Chilena de Infectología, International Journal of Molecular Sciences, The Pediatric Infectious Disease Journal, Genome Biology and Evolution, Regulatory Toxicology and Pharmacology, Metrología, entre otras.

### 3.2.8 Capacitación y Transferencia

La capacitación y transferencia de conocimientos han sido herramientas fundamentales para difundir las capacidades técnicas (conocimientos y tecnología) en los distintos ámbitos desarrollados por el ISP, proporcionando a los usuarios información y habilidades de valor en diversas materias de salud a través de cursos y talleres impartidos en modalidades presenciales y remotas. De este modo, el ISP de manera anual ejecuta su Plan de Capacitación y lo complementa con otras actividades.

Desde el año 2018, en complemento a las capacitaciones presenciales impartidas, el ISP dispuso de cursos e-learning (remotos), como parte de la estrategia de adaptación e innovación en la gestión del Instituto.

Durante el 2023, se realizaron 66 actividades de capacitación, llegando a 4.203 asistentes. De las 66 actividades, 85% (56) fueron en modalidad online o mixto y el restante presencial.

Tabla: Actividades de Capacitación y Número de Asistentes 2023

Departamento	N° de actividades	N° de asistentes
ANAMED	12	644
Salud Ocupacional	8	760
Salud Ambiental	7	356
Laboratorio Biomédico	31	1.484
ANDID	8	959
Total	66	4.203

Tabla: Capacitaciones periodo 2019-2022

Año	N° de actividades	N° de asistentes
2023	66	4.203
2022	66	4.102
2021	62	3.787
2020	13	1.233

### Capacitaciones destacadas por área

# Ámbito de medicamentos y cosméticos

En este ámbito, pueden destacarse las siguientes actividades:

Curso E-Learning de Farmacovigilancia para Profesionales de la Salud; Herramientas Técnicas y aspectos Regulatorios para Autorización e Inspección de Estudios Clínicos y Buenas Prácticas Clínicas en Chile; Procesos de Comercio Exterior asociados a mercancías sujetas a Control Sanitario; Herramienta Técnica para la ejecución de un Procedimiento Ordinario de Registro de Producto Farmacéutico en Chile.

## Ámbito de dispositivos médicos

Se realizó el curso "Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de dispositivos médicos, incluidos los DMDIV", contribuyendo con el fortalecimiento de la capacidad técnica regulatoria de la industria de DM y DMDIV, así mismo, se impartió durante el 2023 el curso de "Tecnovigilancia a los Prestadores de Salud", impartido a responsables de tecnovigilancia de los prestadores de salud con el objetivo que los participantes se interioricen en el Sistema de Tecnovigilancia, conozcan su rol, con énfasis en qué son los dispositivos médicos, aprendan respecto a qué notificar, qué son los eventos adversos, cómo se notifica y qué son las acciones correctivas de seguridad de campo y los retiros de mercado y su función.

#### Biomédico

Entre los distintos cursos realizados durante el 2023, se retomaron aquellos con modalidad presencial, entre los que se destaca el Curso de "Actualización y desafíos de la vigilancia epidemiológica y diagnóstico de infecciones con retrovirus humanos HTLV-1 y HTLV-2 en Chile", "Curso de Diagnóstico de VIH", "Curso Taller Actualización en la Confirmación de Hepatitis B y Hepatitis C". Las actividades anteriores, sumaron 127 participantes.

#### Salud Ambiental

Durante el 2023, las áreas técnicas del Departamento de Salud Ambiental se enfocaron en desarrollar capacitaciones en formato presencial y virtual destacando los siguientes cursos: Actualización de Peligros Microbiológicos en Moluscos y Aguas; Consideraciones Prácticas para la Participación en Ensayos de Aptitud y su Aplicación como Aseguramiento Externa de la Calidad; Drogas en Chile, Nuevas Sustancias Psicoactivas; Aseguramiento y Gestión de la Calidad de los Resultados emitidos por los Laboratorios de Ensayo; Curso el Ratón de Laboratorio como Reactivo Biológico: Uso y Mantención; Taller sobre el Uso de Materiales de Referencia (MR) y Materiales de Referencia Certificados (MRC) en las Mediciones Químicas; Requisito de ISO/IEC 17025 Sobre Equipos y Trazabilidad Metrológica.

## **Salud Ocupacional**

En este ámbito de la transferencia y capacitación, se puede resaltar las siguientes actividades:

Guía de Máquinas y herramientas portátiles; Protocolo de Vigilancia de Riesgos Psicosociales Laborales y gestión con perspectiva de género; Vigilancia De Los Ambientes De Trabajo Y De La Salud De Los Trabajadores Expuestos A Sílice Cristalizada; Elaboración de plan de acción de Hallazgos de auditoría en Laboratorios de Audiología Laboral; Audiometrías de vigilancia de la Salud Auditiva de Trabajadores expuestos a ruido. Ley 16.744.

# 3.2.9 Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia

El año 2023 se generaron un total de 35 documentos técnicos de referencia, un 84% más que el año 2022 (19).

Tabla: Documentos Técnicos de Referencia emitidos

Ámbito	2020	2021	2022	2023
Ambiental	3	3	0	9
Clínico	4	1	5	9
Dispositivos médicos	5	7	2	3
Ocupacional	5	6	6	8
Medicamentos	10	6	6	6

TOTAL	27	23	19	35	

Los documentos de referencia, que emanan desde las diferentes áreas técnicas del ISP, orientan el desarrollo técnico de laboratorios, hospitales, universidades, industria, prestadores de salud, entre otros; en los ámbitos de su competencia.

De todos ellos podemos destacar los siguientes:

- Recomendaciones para Autoanticuerpos en enfermedades hepáticas autoinmunes
- Guía de inspección de Buenas Prácticas de Laboratorio.
- Guía para realizar la prueba de simulación de proceso aséptico (media fill) o llenado de medios.
- Guía para la identificación y evaluación primaria de riesgos en recintos hospitalarios. Aplicación para anatomía patológica (actualización)
- Guía de requisitos para equipamiento e infraestructura técnica en los establecimientos de radioterapia

Adicionalmente, se generaron 12 notas técnicas en el ámbito de salud ocupacional, las cuales ponen a disposición de las áreas interesadas, recomendaciones y evidencias para su utilización como referencia.

## 3.2.10 Cooperación técnica y convenios

Como un soporte a sus funciones y como una forma de fortalecer capacidades mutuas, el ISP genera un conjunto de convenios con distintas instituciones, tanto públicas como privadas, así como nacionales e internacionales.

En lo que se refiere a los convenios internacionales, en el año 2023, el ISP formalizó 3 nuevos convenios, que se suman a los 21 convenios vigentes. Las instituciones con las que se firmaron estos nuevos convenios son: Organización Panamericana de la Salud (OPS), oficina regional de la Organización Mundial de la Salud; Instituto Nacional de Salud Pública de México (INSP); y el Laboratorio de Verificación de Armas Químicas (LAVEMA), dependiente del Instituto Tecnológico La Marañosa de España.

En cuanto a los Convenios Nacionales se firmaron 7 nuevos convenios, con lo cual se tienen a la fecha 60 convenios vigentes, con instituciones como: Universidad de Chile, CENABAST y Pontificia Universidad Católica, Centro de Sangre Valparaíso, Universidad de Atacama, Universidad Bernardo O'Higgins, Universidad de Tarapacá, Instituto Nacional de Normalización (INN), Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN).

### 3.2.11 Otras materias relevantes de la gestión del ISP

#### Gestión de Personas

Para el ISP, el equipo de trabajo institucional, siempre es una prioridad, por lo que año a año brinda una serie de atenciones orientadas a mejorar la calidad de vida de los funcionarios y funcionarias. Desde el área "Calidad de Vida", se brinda a los mismos, distintos beneficios como son atención médica, de enfermería, dentales y sociales, entre otras.

Tabla: Número de atenciones por tipo de atención

	2020	2021	2022	2023
Atenciones médicas	1.119	1.923	2.628	2.504
Atenciones de Enfermería	149	359	978	2.509
Atenciones dentales	227	Suspendidas por pandemia	202	528
Atenciones sociales	1.590	2.610	1.416	1.906

En lo que respecta a la formación/capacitación de los funcionarios y funcionarias del ISP, que se lleva adelante para fortalecer las capacidades de todos ellos, en función de las brechas detectadas, durante el año 2023 se realizaron 221 actividades, las que en suma contaron con 1.523 asistentes.

Tabla: Número de atenciones por tipo de atención

Departamentos	N° de Actividades	N° de Asistentes
Departamento ANAMED	35	364
Departamento ANDID	25	114
Departamento Administración y Finanzas	44	338
Departamento Salud Ocupacional	21	48
Departamento Salud Ambiental	38	276
Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia	39	311
Dirección	19	72
Total	221	1523*

<sup>\*</sup>Un funcionario puede acceder a uno o más actividades.

# Continuidad Operativa: Proyectos de corto plazo de infraestructura y equipos críticos

Para asegurar la continuidad de sus operaciones el ISP lleva adelante un proyecto de inversión, para la modernización de sus instalaciones, el cual se encuentra en etapa de diseño para el periodo 2022-2023, lo anterior ya que sus edificaciones datan de 1947.

Sin embargo, para mantener las estructuras y áreas de trabajo, y dar continuidad a la gestión, se realizaron 22 proyectos menores en ámbitos como: redes sanitarias, eléctricas y combustibles, entorno, cubiertas y techumbres, infraestructura de laboratorios, entre otros; por un monto de M\$321.599. El monto ejecutado alcanza a un 71% del total presupuestado (M\$450.882).

Tabla: Principales proyectos de infraestructura de corto plazo

Proyecto	Monto ejecutado (M\$)
Reparación techumbres	48.249
Mejoramiento de tableros y alimentadores eléctricos	33.953
Mejoras en pórticos de acceso al ISP (calle Pericles y av. Marathon)	33.768
Instalación torniquetes en acceso al ISP	32.974
Habilitación nuevas oficinas (reconversión ambiente de carpintería)	28.985

En lo que se refiere a los equipos de laboratorio, el ISP administra un Plan Anual de Mantención Preventiva/Correctiva, con la finalidad de reducir al máximo la indisponibilidad de los mismos. Es así que, en el año 2023, se proporcionó la mantención preventiva/correctiva al 89% de los equipos que se encuentran en el Plan Anual de Mantención de Equipos (2.681 equipos con mantención vigentes sobre un total 3.216 equipos en el Plan), por un valor de MS1.462.399.

Se debe destacar que, en el año 2023, se realizó la adquisición de equipos críticos para asegurar la continuidad operativa eléctrica 24/7, para los equipos de laboratorio que así lo requieren. Esta adquisición consideró estanques de combustible para las instalaciones de Marathon y Lonquén por un valor de M\$259.902, así como también se adquirió una UPS dinámica, por M\$698.902.

### Gestión de Atención de Clientes y Usuarios, Ley 19.880 y 20.285

En el año 2023, se observa un aumento en atención telefónica y presencial. Así mismo, respecto a las solicitudes ingresadas a través de la plataforma SIAC, ingresaron 14.729 consultas, 51 felicitaciones, 68 sugerencias y 825 reclamos (no considera aquellos desistidos y retractados). En relación a las consultas, un 99,9% de ellas fueron respondidas en 10 días hábiles o menos.

Del total de reclamos ingresados, 96,6% (794) fueron atendidos en el mismo año y de ellos 658 estuvieron dentro de un plazo de 10 días hábiles o menos (82,8%).

Tabla: Número de personas atendidas por OIRS

Espacio de Atención	2020	2021	2022	2023
Plataforma SIAC	20.912	17.133	14.244	16.122
Atención telefónica	49.979	42.082	44.507	50.022
Mesa de Ayuda	22.367	23.478	12.870	8.585
Atención presencial	1.780	1.994	1.545	1.688
Total	95.038	84.687	73.166	76.417

### **Ley 20.285**

En el año 2023 se respondieron 945 solicitudes ingresadas por Ley de Transparencia, de ellas 551 (58,3%) fueron finalizadas en un plazo igual o menor a 15 días.

Tabla: Solicitudes de Transparencia Gestionadas

	2020	2021	2022	2023
Cantidad de solicitudes de Transparencia gestionadas	913	1.043	1013	945

#### Gestión de las comunicaciones

En el año 2023, el ISP concretó una campaña comunicacional de redes sociales (RRSS), medios digitales y radios, por medio de una licitación pública con el fin de promover la compra responsable de medicamentos en farmacias y acentuando el daño a la salud pública del comercio ilegal de fármacos.

La campaña logró un impacto positivo de interacción en las redes sociales institucionales, además de recibir el apoyo de otros organismos públicos y privados, entre estos laboratorios y farmacias, que usaron nuestras imágenes en sus medios, como parte del trabajo educativo conjunto contra el comercio ilegal.

En cuanto a la gestión de prensa, se fortaleció el liderazgo del ISP en materia del rol fiscalizador de medicamentos, a través de más de 200 publicaciones, en medios de comunicación relacionados a este ámbito.

Cabe destacar que, en el año 2023, aumentó el número seguidores en más de 3.400 en nuestras RRSS y se abrió Facebook para ampliar el rango de alcance de la campaña contra el comercio ilegal de medicamentos, sumándose a X, LinkedIn, e Instagram.

En cuanto a las publicaciones en RRSS, se diseñaron 8 campañas gráficas con información sobre temas como: Eventos Supuestamente atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI) Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM); Resistencia a los antimicrobianos; Daño auditivo venta ilegal de medicamentos; además de material informativo sobre el Fondo Transversal de Género, adjudicado por el Ministerio de la Mujer y Equidad de Género, a través del cual el ISP reforzó la vigilancia de los medicamentos anticonceptivos.

Asimismo, para mejorar la entrega de información interna, sobre materias ligadas a la gestión y desarrollo de las personas, se realizó una renovación de la intranet institucional.

### Gestión de Participación Ciudadana

En el ámbito de Participación Ciudadana, en 2023 se realizaron doce (12) Jornadas Informativas, vinculado a procesos de participación ciudadana y actividades con el Consejo de la Sociedad Civil (COSOC), en materias como: registro de medicamentos y cosméticos, farmacovigilancia, trasplantes, registro de desinfectantes, seguridad de las vacunas, riesgos de los trabajadores manipuladores de alimentos, entre otros.

### Consejo de la Sociedad Civil del ISP (COSOC)

Durante el año 2023, se realizaron 3 reuniones con el Consejo de la Sociedad Civil, conformado por 11 representantes de asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones gremiales o sindicales vinculadas a farmacias o medicamentos, consejeros de desarrollo en salud de centros de salud, sindicatos de trabajadores, sociedades científicas vinculadas a salud ocupacional, asociaciones gremiales de pequeñas y medianas empresas, asociaciones vinculadas a temáticas de género, sociedades científicas, universidades, colegios gremiales.

Dentro de los temas tratados, se encuentran:

Opiniones sobre la Cuenta Pública Participativa del ISP Gestión 2022

Opiniones sobre eliminación de medicamentos en los hogares

Opiniones sobre la venta ilegal de medicamentos (Venta de medicamentos falsificados)

### 3.2.12 Proyectos de Ley en Tramitación en el Congreso Nacional

#### Boletín: 15.850-11

**Descripción:** Modifica diversos cuerpos legales para regular la comercialización de productos farmacéuticos y sancionar su venta ilegal.

**Objetivo:** 1. Prohibir la distribución de medicamentos por parte de las farmacias; 2. Establecer que el reglamento del Ministerio de Salud que regula los requisitos para abrir una farmacia, contemple la prohibición de al menos tres años para que personas sancionadas por venta ilegal de medicamentos, puedan iniciar esta actividad, estableciendo la misma limitación, pero sin límite de tiempo, y para abrir cualquier establecimiento de salud, a quien haya sido condenado por delitos contra la salud pública o delitos de tráfico de drogas.

Fecha ingreso:	2023-04-18
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	La ciudadanía en general

#### Boletín: 9.914-11

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

**Objetivo:** 1. Regular la prescripción de medicamentos; 2. Regular el mercado de dispositivos médicos; 3. Regular el precio de los medicamentos; 4. Establecer obligaciones de transparencia para los sectores regulados.

Fecha ingreso:	2015-03-10
Estado de tramitación:	Comisión Mixta en Tercer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	La ciudadanía en general

### Boletín: 15.773-11

**Descripción:** Modifica el Código Sanitario, para regular la práctica de cirugías y procedimientos con fines estéticos.

**Objetivo:** 1. Fomentar la seguridad de los procedimientos médicos y odontológicos con fines estéticos; 2. Diferenciar los servicios profesionales de los servicios de cosmetología o similares; 3. Asegurar a la población el acceso y calidad de la información respecto del profesional, las condiciones de los centros de atención y los productos e insumos que se utilizarán en su atención.

Fecha ingreso:	2023-03-30
Estado de tramitación:	Segundo Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	La ciudadanía en general

### Boletín: 15.129-11

**Descripción:** Modifica el Código Sanitario, en lo que respecta a la atención de farmacias en las grandes urbes s.

**Objetivo:** Facilitar el acceso a medicamentos a través de la instalación de farmacias en localidades donde no hay expendio de medicamentos.

Fecha ingreso:	2022-06-29
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	La ciudadanía en general

### Boletín: 14668-11

**Descripción:** Modifica el Código Sanitario para prohibir fabricar o importar medicamentos que contengan colorantes artificiales sintéticos. Objetivo Impedir el uso de colorante sintéticos en medicamentos.

Fecha ingreso:	2020-10-27
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Toda la población

### Boletín: 14094-11

**Descripción:** Modifica el Código Sanitario para establecer una presunción de responsabilidad civil por los daños causados por medicamentos anticonceptivos defectuosos.

**Objetivo:** Asegurar medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Fecha ingreso:	2021-03-15
Estado de tramitación:	Segundo Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Toda la población

### **3.2.13 Leyes Promulgadas**

### N° Ley: 21.646

Fecha de promulgación:	2024-01-19
Fecha de entrada en vigencia:	2024-01-26

**Materia:** Productos Cosméticos, Higiene, Código Sanitario, Protección de Animales, Maltrato de Animales.

#### 3.2.14 Premios o Reconocimientos Institucionales 2023

- Laboratorio Nacional de Referencia en Rabia, ha mantenido desde el año 2005 la aprobación de parte de la European Commission, para la realización de pruebas serológicas de rabia en animales que ingresan a países de la Unión Europea.
- Laboratorio de Referencia de Virus Respiratorios del ISP, es reconocido por la OMS, como Centro Nacional de Influenza (NIC). Cabe señalar que este tipo de Centros son instituciones nacionales designadas por los Ministerios de Salud nacionales y reconocidas por la OMS y forman la columna vertebral del Sistema Mundial de Vigilancia y Respuesta a la Influenza (GISRS) de la OMS.
- El Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental logró importante certificación, se trata del Sistema Interamericano de Metrología (SIM) del Sistema de Gestión de Calidad bajo ISO/IEC 17025:2017 e ISO 17034:2016, para las capacidades de medición de metales en alimentos y metales en aguas del "Laboratorio de Metrología Química Inorgánica y Nutrientes". Esta certificación permite la declaración de estas Capacidades de Medición y Calibración (CMCs) en el Buró Internacional de Pesos y Medidas (BIPM).
- El ISP ha sido nombrado Miembro Afiliado del Foro Internacional de Reguladores de DM, IMDFR por sus siglas en inglés, lo cual es un reconocimiento a la labor realizada por el Departamento Nacional de Dispositivos Médicos. Innovación Desarrollo (ANDID) de esta institución. El IMDRF fue creado en el 2011 y su enfoque es promover políticas y normativas para la regulación de los dispositivos médicos, además de acelerar la convergencia regulatoria internacional de dispositivos médicos para promover un modelo regulatorio eficiente y efectivo, que responda a los desafíos emergentes en protección a la salud pública. El Comité Directivo del IMDFR está conformado por las autoridades reguladoras de Dispositivos Médicos de Australia, Brasil, Canadá, China, la Unión Europea, Japón, Rusia, Singapur, Corea del Sur y Estados Unidos.

[1] RAM: Reacción Adversa a Medicamentos

[2] ESAVI: Evento supuestamente atribuible a vacuna e inmunización

### 4. Desafíos para el período de Gobierno 2024

Los principales desafíos para el periodo 2022-2026:

- Mantener la capacidad de respuesta a la referencia, diagnóstico y vigilancia, en el ámbito biomédico, ambiental y ocupacional y a los desafíos emergentes con impacto en salud pública.
  - Meta 2025: contar con Formularios On-Line y SIL (Sistema Integrado de Laboratorios), Informatizando la emisión de resultados del área de Genética Molecular, mejorando el tiempo final de entrega de resultados de informes de resultado de Parasitología.
- Meta 2025: Reducir el tiempo de respuesta para postulaciones al RFI consolidando el Control Sanitario posterior a la incorporación del EPP al RFI.
- Aportar a las estrategias de prevención y control del programa Nacional del Cáncer Cervicouterino, a través de estudios de prevalencia de VPH en mujeres chilenas y migrantes.
- Fortalecer la vigilancia de la resistencia antimicrobiana en matrices alimentarias y humanas, incorporando componentes de resistencia a nivel molecular, en concordancia con el Plan Nacional Contra la Resistencia a los Antimicrobianos MINSAL 2022-2025
  - Meta 2025: Implementación de Vigilancia Integrada de Resistencia a los Antimicrobianos en Salmonella, de acuerdo con el Plan Nacional Contra la resistencia a los Antimicrobianos MINSAL 2022-2025.
- Aumentar la cobertura de fiscalización en establecimientos relacionados a la producción, distribución y comercialización de productos farmacéuticos y cosméticos, incluyendo la venta ilegal de medicamentos. Como también, la capacidad de respuesta en

- análisis de productos falsificados y muestras legales por denuncia a la calidad.
- Aumentar la capacidad de análisis de esterilidad sobre productos farmacéuticos estériles, orientado a mejorar la respuesta ante brotes intrahospitalarios.
- Incorporar la determinación del grado de pureza en el análisis de resultados y la actividad anticoagulante de la heparina, en productos de uso intrahospitalario.
- Mejorar el tiempo de respuesta en las solicitudes de Autorización de registro de productos biológicos.
  - Meta 2025: Reducción de tiempos de respuesta de registros de medicamentos biológicos.
- Aumentar la cobertura en evaluación y aseguramiento de la calidad de establecimientos prestadores de servicios de radioterapia oncológica.
- Puesta en marcha del nuevo sistema informático para Autorización y Fiscalización de los productos y servicios del ISP.
  - Meta 2025: contar con 120 tramites digitalizados en el marco de los procesos de autorización y fiscalización
- Mantener la calidad y eficacia de nuestros bienes y servicios, a través de la Certificación y Acreditación de los procesos del ISP.
  - Meta 2025: Alcanzar la Certificación ISO 9001-2015 de los Programas de Trasplante Pulmonar y Trasplante Hepático.
- Meta 2025: Aprobación del sistema de calidad del laboratorio designado y candidato de Metrología, en el Quality System Task Force (QSTF) del Sistema Iberoamericano de Metrología, bajo la norma ISO/IEC 17043:2010 para ensayos de aptitud en química y microbiología.

### 5. Anexos

# Índice

. Anexo 1: Recursos Humanos	85
Anexo 2: Compromisos de Gobierno 2023	94
Anexo 3: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo	95
. Anexo 4: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2023	96
. Anexo 5: Información Estratégica, Financiera e Instrumentos de Gestión de la Institución	97
Anexo 6: Estructura Organizacional y autoridades	99

### **Anexo 1: Recursos Humanos**

# Dotación efectiva año 2023, por Tipo de Contrato (mujeres y hombres)

Tipo de	Muje	eres	Hom	Total Dotación	
Contrato	N°	%	N°	%	N°
Contrata	474	90.63%	323	93.90%	797
Planta	49	9.37%	21	6.10%	70
Total	523	100.00%	344	100.00%	867

### Dotación efectiva año 2023, por Estamento (mujeres y hombres)

Estamentos	Muj	eres	Hom	Total Dotación	
Estamentos	N°	%	N°	%	N°
Técnicos	128	24.47%	44	12.79%	172
Directivos	6	1.15%	5	1.45%	11
Auxiliares	7	1.34%	27	7.85%	34
Profesionales	297	56.79%	236	68.60%	533
Administrativo s	85	16.25%	32	9.30%	117
Total	523	100.00%	344	100.00%	867

### Dotación Efectiva año 2023 por Grupos de Edad (mujeres y hombres)

Grupo de edad	Muje	eres	Hom	Total Dotación	
Grupo de edad	N°	%	N°	%	N°
24 AÑOS O MENOS	0	0%	1	0.29%	1
ENTRE 25 y 34 AÑOS	105	20.08%	67	19.48%	172
ENTRE 35 y 44 AÑOS	162	30.98%	122	35.47%	284
ENTRE 45 y 54 AÑOS	147	28.11%	82	23.84%	229
ENTRE 55 y 59 AÑOS	57	10.90%	27	7.85%	84
ENTRE 60 y 64 AÑOS	40	7.65%	34	9.88%	74
65 Y MÁS AÑOS	12	2.29%	11	3.20%	23
Total	523	100.00%	344	100.00%	867

# Personal fuera de dotación año 2023 , por tipo de contrato (mujeres y hombres)

Tipo de Contrato	Mujo	eres	Hombres		Total Dotación
	N°	%	N°	%	N°
Honorarios	14	53.85%	10	62.50%	24
Código del Trabajo	5	19.23%	3	18.75%	8
Reemplazo	7	26.92%	2	12.50%	9
Suplente	0	0%	1	6.25%	1
Total	26	100.00%	16	100.00%	42

# Personal a honorarios año 2023 según función desempeñada (mujeres y hombres)

Función	Muj	eres	Hom	Total Dotación	
desempeñada	N°	%	N°	%	N°
Técnicos	2	7.69%	0	0%	2
Auxiliares	0	0%	1	6.25%	1
Profesionales	22	84.62%	14	87.50%	36
Administrativo s	2	7.69%	1	6.25%	3
Total	26	100.00%	16	100.00%	42

# Personal a honorarios año 2023 según permanencia en el Servicio (mujeres y hombres)

Rango de	Muje	eres	Hom	Total Dotación	
Permanencia	N°	%	N°	%	N°
Más de 3 años	5	100.00%	10	100.00%	15
Total	5	100.00%	10	100.00%	15

### b) Indicadores de Gestión de Recursos Humanos

### 1 Reclutamiento y Selección

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de ingresos a la contrata año t vía proceso de reclutamiento y selección.	20	19	43
(b) Total de ingresos a la contrata año t	38	34	44
Porcentaje ingresos a la contrata con proceso de reclutamiento y selección (a/b)	52,63%	55,88%	97,73%

#### 1.2 Efectividad de la selección

<b>Variables</b>	2021	2022	2023
(a) N° de ingresos a la contrata vía proceso de reclutamiento y selección año t, con renovación de contrato para año t+1	20	18	43
(b) N° de ingresos a la contrata año t vía proceso de reclutamiento y selección	20	19	43
Porcentaje de ingresos con proceso de reclutamiento y selección, con renovación (a/b)	100,00%	94,74%	100,00%

#### 2 Rotación de Personal

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de funcionarios que cesan o se retiran del Servicio por cualquier causal año t	43	38	56
(b) Total dotación efectiva año t	879	874	867
Porcentaje de funcionarios que cesan o se retiran (a/b)	4,89%	4,35%	6,46%

#### 2.2 Causales de cese o retiro

Causales	2021	2022	2023
Funcionarios jubilados año t	0	0	0
Funcionarios fallecidos año t	1	0	3
Retiros voluntarios con incentivo al retiro año t	14	14	18
Otros retiros voluntarios año t	13	20	27
Funcionarios retirados por otras causales año t	15	4	8
Total de ceses o retiros	43%	38%	56%

### 2.3 Porcentaje de recuperación de funcionarios

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de funcionarios que ingresan a la dotación del Servicio año t	38	34	43
(b) N° de funcionarios que cesan o se retiran del Servicio por cualquier causal año t	43	38	56
Porcentaje de recuperación (a/b)	88,37%	89,47%	76,79%

### 3 Grado de Movilidad en el Servicio

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

<b>Variables</b>	2021	2022	2023
(a) N° de funcionarios de Planta ascendidos o promovidos año t	9	3	15
(b) Total Planta efectiva año t	88	84	70
Porcentaje de funcionarios ascendidos o promovidos (a/b)	10,23%	3,57%	21,43%

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de funcionarios recontratados en grado superior año t	96	11	182
(b) Total Contratos efectivos año t	791	790	797
Porcentaje de recontratados en grado superior (a/b)	12,14%	1,39%	22,84%

### 4 Capacitación y Perfeccionamiento del Personal

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de funcionarios capacitados año t	570	541	637
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Porcentaje de funcionarios capacitados (a/b)	64,85%	61,90%	73,47%

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

Variables	2021	2022	2023
(a) ∑(N° horas contratadas en act. de capacitación año t * N° participantes capacitados en act. de capacitación año t)	26038	22458	17030
(b) Total de participantes capacitados año t	570	541	1523
Promedio de horas de capacitación por funcionario (a/b)	45,68	41,51	11,18

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de actividades de capacitación con evaluación de transferencia en el puesto de trabajo año t	26	34	21
(b) N° de actividades de capacitación año t	70	43	59
Porcentaje de actividades con evaluación de transferencia (a/b)	37,14%	79,07%	35,59%

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de becas otorgadas año t	12	40	31
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Porcentaje de becados (a/b)	1,37%	4,58%	3,58%

### 5 Días no Trabajados

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de días de licencia médica Tipo 1, año t, / 12	422	1525	206
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Promedio mensual días no trabajados por funcionario por licencias médicas Tipo 1 (a/b)	0,48	1,74	0,24

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de días de licencia médica de otro tipo , año t, / 12	1092	523	14
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Promedio mensual días no trabajados por funcionario por licencias de otro tipo (a/b)	1,24	0,60	0,02

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de días de permisos sin goce de remuneraciones, año t, / 12	23	8	70
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Promedio mensual días no trabajados por permisos sin goce de remuneraciones (a/b)	0,03	0,01	0,08

### 6 Grado de Extensión de la Jornada

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

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de horas extraordinarias año t, / 12	3185	2297	2554
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Promedio mensual horas extraordinarias por funcionario (a/b)	3,62	2,63	2,95

### 7 Evaluación del Desempeño

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

Listas	2021	2022	2023
Lista 1	797	809	804
Lista 2	1	0	2
Lista 3	0	0	0
Lista 4	0	0	0
(a) Total de funcionarios evaluados	798%	809%	806%
(b) Total Dotación Efectiva año t	879	874	867
Porcentaje de funcionarios evaluados (a/b)	90.78%	92.56%	92.96%

### 7.2 Sistema formal de retroalimentación del desempeño implementado

Variables	2021	2022	2023
Tiene sistema de retroalimentación implementado (Sí / No)			si

### 8 Política de Gestión de Personas

#### 8 Política de Gestión de Personas formalizada

<b>Variables</b>	2021	2022	2023
Tiene Política de Gestión de Personas formalizada vía Resolución (Sí / No)			si

### 9 Regularización de Honorarios

### 9.1 Representación en el ingreso a la Contrata

<b>Variables</b>		2022	2023
(a) N° de personas a honorarios traspasadas a la contrata año t	8	3	1
(b) Total de ingresos a la contrata año t		34	44
Porcentaje de honorarios traspasados a la contrata(a/b)		8,82%	2,27%

### 9.2 Efectividad proceso regularización

<b>Variables</b>		2022	2023
(a) N° de personas a honorarios traspasadas a la contrata año t	8	3	1
(b) N° de personas a honorarios regularizables año t-1	11	8	3
Porcentaje de honorarios regularizados (a/b)		37,50%	33,33%

### 9.3 Índice honorarios regularizables

Variables	2021	2022	2023
(a) N° de personas a honorarios regularizables año t	8	3	1
(b) N° de personas a honorarios regularizables año t-1	11	8	3
Porcentaje (a/b)	72,73%	37,50%	33,33%

### Anexo 2: Compromisos de Gobierno 2023

Iniciativa	Estado de Avance
Desarrollar una alianza con universidades públicas para la creación de un laboratorio estatal que permita fabricar medicamentos esenciales y vacunas, desarrollando un plan de inversión en I+D.	En tramitación
Generar una política con énfasis en estrategias de prevención del VIH y otras ITS, dentro del plan de educación sexual integral, con una perspectiva centrada en la protección de los derechos de las personas que viven con VIH y en el término de la estigmatización de la enfermedad.	En diseño

### Anexo 3: Cumplimiento Convenio de Desempeño Colectivo

### **Cuadro 11**

Equipos de Trabajo	Número de personas por Equipo de Trabajo	N° de metas de gestión comprometidas por Equipo de Trabajo	Porcentaje de Cumplimiento de Metas	Incremento por Desempeño Colectivo
7	127	6	100%	2.261.815

# Anexo 4: Resultados en la Implementación de medidas de Género 2023

### **Medidas**

Medidas	Resultados
Planificación Estratégica Institucional incorporando perspectiva de género.	1. Elaboración de un "Diagnóstico de género de la gestión interna institucional", que permita identificar las diferencias y necesidades específicas de hombres, mujeres y personas de la diversidad y disidencias sexo genéricas que trabajan en la institución; identificando acciones de mejoras. Producto final: Diagnóstico de género de la gestión interna institucional y conclusiones 2. Reforzar y dotar de mayores competencias y recursos a los mecanismos internos de género (mesa, unidad, comité y/o comisión), mediante capacitación específica. Producto final: Curso externo en materias específicas de género, realizado. Resultado: La implementación de la medida permitió, por una parte, conocer la percepción de la comunidad institucional respecto de temas como la identidad de género, si poseen formación en género, su sentir sobre discriminación y violencia de género en el trabajo, además, de su percepción del esfuerzo institucional por transversalizar las materias de género. Los resultados de la encuesta aplicada, entregaron información valiosa, puesto que recopiló respuestas de personas LGBTIQA+, personas migrantes, personas con discapacidad, entre otros, sobre las áreas en las que debe proyectar su trabajo el Comité de género y la institución en su conjunto. Por otra parte, pero en el contexto del esfuerzo institucional por abordar y disminuir las brechas de competencias de actores relevantes para la transversalización de género en la institución, se realizó un curso que entregó conocimientos en género y gestión pública, con énfasis en conceptualizaciones de género, interseccionalidad y el impacto y las inequidades de género, entre otras materias. Con estos conocimientos, se espera nivelar a los integrantes del comité de género y otros actores, para que apoyen el trabajo institucional en materias de género y equidad durante los próximos años.
Política y/o procedimientos de gestión de personas con perspectiva de género.	1. Analizar y generar propuesta de mejora (si aplica) en base al análisis de género realizado respecto a permisos relacionados a paternidad, maternidad y familia. Producto final: Informe de Análisis y propuestas de Mejora (si aplica). Resultado: La medida consideró el trabajo conjunto de diferentes Unidades del área de Gestión y Desarrollo de las personas, de hecho, el equipo de trabajo fue conformado por profesionales del área de Administración de Personal, de la Unidad de Calidad de Vida y de la U. de Proyectos y Control de Gestión del Subdepartamento de Gestión y Desarrollo de las Personas. El equipo de trabajo realizó un levantamiento cuantitativo de los permisos que actualmente se gestionan en la institución, para obtener una base de datos que entregara información cuantitativa, para realizar un análisis de género, considerando los aspectos conciliatorios entre la vida laboral, personal y familiar, que el uso de estos permisos pueda potenciar. Se identificaron alrededor de 17 permisos, de los cuales uno de los más utilizados es el permiso "Recuperable", el que durante el período 2022-2023 ha sido utilizado por un total de 194 y 394 mujeres respectivamente, lo que se explica principalmente porque las mujeres deben asistir al médico, fiestas escolares y otras labores cotidianas referentes al cuidado y salud de los integrantes del hogar. Esto refleja, cómo aún se mantienen los estereotipos y roles de género, donde las mujeres deben cargar el peso emocional y de organización de las tareas domésticas. Finalmente, el análisis permitió generar algunas sugerencias respecto de la flexibilidad horaria como buena práctica a evaluar a futuro.
Capacitación avanzada en materia de género aplicado al quehacer del Servicio a funcionarias/os y equipos directivos del Servicio y, capacitación básica en materia de género sólo para Servicios nuevos y funcionarios/as que no han sido capacitados/ as.	1. Fortalecer el quehacer del servicio, mediante Capacitación básica en Género, a funcionarios/as que no han tenido ninguna formación en género. Se espera capacitar a 15 funcionarios/as de la dotación del ISP, que no cuenten con una formación y sensibilización mínima en esta materia, pudiendo ser funcionarios/as nuevos (ingresados en 2022 y 2023) y/o funcionarios/as antiguos (que no cuenten con Capacitación). Producto final: Funcionarios/as capacitados en género nivel básico Resultado: El curso corresponde al primer nivel del Programa de capacitación en Género de la División de Capacitación y Estudios del Ministerio de la Mujer y Equidad de género; el Instituto de Salud Pública, ha suscrito a este curso los últimos años, asegurando la participación de los/as funcionarios/as nuevos/as o que no cuentan con este tipo de capacitación. El objetivo es instalar competencias en la temática de género que de acuerdo a la Red desde el año 2019 se traducen en conceptos básicos y género en el Estado. La intención de la Red al dictar estas capacitaciones es que la institucionalidad pública acceda a mayores contenidos y que ello le permita integrar en su quehacer público y en lo personal la importancia de la perspectiva de género. • Aunque la exigencia mínima es de 8 hrs, el curso dictado completó un total de 20 Hrs, por otra parte y participaron 21 funcionarios/as. Además, el ISP llamó a la comunidad institutana a participar en otros cursos para reforzar conocimientos específicos y generales en materia de equidad de género: • Curso de Enfoque de Género y Gestión Pública: 17 participantes aprobados • Curso Conceptos Básicos de Género (Programa Prevenir): 226 funcionarios aprobados.

### **Iniciativas**

niciativa	Resultado
-----------	-----------

# Anexo 5: Información Estratégica, Financiera e Instrumentos de Gestión de la Institución

Sección	Detalle	Enlace
Identificación de la Institución (Formulario A1)	Corresponde a la información estratégica del Servicio. Para acceder, dirigirse a www.dipres.cl, sección Evaluación y Transparencia Fiscal, apartado Planificación Estratégica, Definiciones Estratégicas, instrumentos por año, 2023 y escoger el Ministerio y Servicio.	https://www.dipres.gob.cl/597/ w3- multipropertyvalues-15400-35 324.html
	Corresponde a información presupuestaria del Servicio disponible en los informes de ejecución presupuestaria	https://www.dipres.gob.cl/597/ w3- multipropertyvalues-15149-35 324.html
Recursos Financieros	mensuales, a diciembre de cada año o trimestrales. Dipres presenta información a través de dos vías: i) Sitio web de Dipres, sección Presupuestos, año 2023, y escoger la partida presupuestaria requerida; y ii) Sitio web de Dipres, banner Datos Abiertos, donde se presentan archivos con información del Gobierno Central.	https://datos.gob.cl/ organization/ direccion_de_presupuestos
Indicadores de Desempeño 2023	Para acceder, dirigirse a www.dipres.cl, sección Evaluación y Transparencia Fiscal, apartado Planificación Estratégica, Indicadores de Desempeño, Fichas Anuales y 2023.	https://www.dipres.gob.cl/597/ w3- multipropertyvalues-15157-35 324.html
Informe Programas / Instituciones Evaluadas  Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas/Instituciones Evaluadas	Se presenta el buscador de programas e instituciones evaluadas. Para acceder, dirigirse a www.dipres.cl, sección Evaluación y Transparencia Fiscal, apartado Evaluación y Revisión del Gasto e Informes de Evaluaciones. Para acceder a los informes, se debe escoger el Ministerio, línea de evaluación y año de publicación de la evaluación buscada.	https://www.dipres.gob.cl/597/ w3-propertyvalue-23076.html

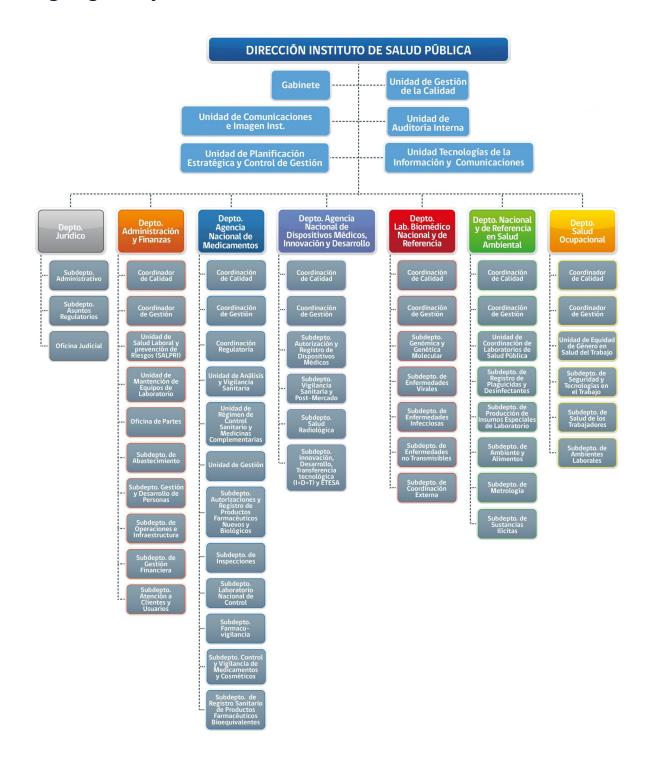
Sección	Detalle	Enlace
Cumplimiento de Sistemas de Incentivos Institucionales 2023		https://www.dipres.gob.cl/598/ w3-propertyvalue-16140.html

### Anexo 6: Estructura Organizacional y autoridades

### Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio

No se ha cargado el Organigrama

### Organigrama y ubicación en la Estructura del Servicio



### **Principales Autoridades**

Cargo	Nombre
Directora (S)	María Judith Mora Riquelme
Jefe de Gabinete	Luis Brito Rosales
Jefe Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)	Heriberto García Escorza
Jefa Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID)	Janepsy Díaz Tito
Jefa (S) Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia	Verónica Ramírez Muñoz
Jefe (S) Departamento Nacional y de Referencia en Salud Ambiental	Ivan Triviño Angulo
Jefe Departamento Salud Ocupacional	Patricio Miranda Astorga
Jefe Departamento Jurídico	Felipe Saavedra Morales
Jefa (S) Departamento Administración y Finanzas	Susana Catalán Alvear