



Balance de Gestión Integral

AÑO 2021

Ministerio de Salud

**Instituto de Salud Pública de
Chile**





Índice

1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo	3
2. Resumen Ejecutivo Servicio	28
3. Resultados de la Gestión año 2018-2021	31
4. Desafíos para el período de Gobierno 2022	92
.	
Anexo 1: Identificación de la Institución	93
.	
.	
.	
Anexo 5: Compromisos de Gobierno 2018 - 2022	101
Anexo 6A: Informe Programas / Instituciones Evaluadas	102
Anexo 6B: Informe Preliminar de Cumplimiento de los Compromisos de los Programas/Instituciones Evaluadas	102
.	
.	
.	
Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2018-2021	103
Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2018-2021	105
Anexo 11: Premios o Reconocimientos Institucionales 2018-2021	107

1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo

Ministerio de Salud

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

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

La situación sanitaria de Chile muestra innegables avances, pero también grandes desafíos que requieren ser abordados con sentido de urgencia y realismo, atendiendo las capacidades y recursos disponibles, para lo cual se han implementado un conjunto de medidas que buscan realizar una cirugía mayor a la salud, a través de cinco ejes: reducción de listas de espera, reforma a la salud primaria, Reforma al modelo de atención, Rebaja del precio de los medicamentos y Bienestar y cultura de vida sana.

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

Refuerzo de la vigilancia epidemiológica

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

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

Estrategia Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA)

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

- **Testeo:** Componente que se basa en el fortalecimiento de la atención médica y la búsqueda activa de casos, cuyo objetivo es aumentar la pesquisa de casos de COVID-19, estrategia que se llevó a cabo no solo en los Centros de Salud Familiar (CESFAM), sino que también en móviles dispuestos en las distintas comunas del país. Al día de hoy existen móviles en todo el territorio nacional que se mueven a distintas zonas de cada región. Para saber dónde ubicarlos se trabajó con varias estrategias: zonas de calor con mayor número de casos activos, zonas de clúster, presencia de población de riesgo, zonas de hacinamiento, zonas con viviendas comunitarias, zonas con acceso limitado a servicios básicos, entre otros. Además, se implementaron los test de detección rápida de antígenos lo que ha permitido trazar y aislar rápidamente a los casos positivos y llegar a mayor cantidad de personas. A la fecha este test se ha implementado en las 16 regiones del país.
- **Trazabilidad:** Corresponde a la acción de limitar la transmisión del virus de persona a persona, mediante la detección rápida de casos de COVID-19 y la identificación y seguimiento de sus contactos estrechos para resguardar el cumplimiento efectivo de las medidas de aislamiento.
- **Aislamiento:** se implementaron “Residencias Sanitarias”, que son instalaciones destinadas para el aislamiento temporal de los usuarios que han sido contacto estrecho, sospechosos, confirmados o probablemente contagiados de COVID-19, que tienen una enfermedad leve y que no pueden realizar una cuarentena efectiva en sus domicilios, ya que ponen en riesgo a su entorno social y familiar. Son gratuitas y ofrecen alimento y monitoreo de salud durante el periodo de aislamiento.

Gestión de Red Integrada

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

- Gestión de habilitación de camas: Durante el año 2020, en la Red Integrada de Salud se habilitaron un máximo de 3.216 camas UCI. Sin embargo, dada la situación epidemiológica del primer semestre 2021 y el aumento de demanda en la mayoría de las regiones del país, el 29 de abril de 2021, la red habilitó 4.538 camas UCI, siendo el mayor número de camas habilitadas durante la pandemia.
- Derivación de pacientes a lo largo de Chile: Desde junio de 2020 a la fecha se han realizado más de 10.000 derivaciones.

Vacunación contra el COVID-19

Minsal, a través del Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), trabajó todo el año 2020 en una propuesta de plan de vacunación contra el COVID-19. La primera vacuna en llegar a Chile, el 24 de diciembre de 2020, fue Pfizer-BioNTech (BNT162b2®), de la cual se adquirieron diez millones 100 mil 25 dosis, que fueron distribuidas durante todo el 2021. Al año de este gran desafío, Chile es el país de la OCDE que más dosis ha administrado: 242,96 por 100 personas, de acuerdo a Our World in Data, gracias a miles de funcionarios y funcionarias de la salud a lo largo de todo Chile.

Por otra parte, cada una de las instituciones que forman parte del Ministerio de Salud, colaboraron dentro de sus competencias en el combate contra la pandemia por COVID-19, a través de distintas iniciativas:

Fondo Nacional de Salud (Fonasa)

Tras la declaración de Alerta Sanitaria, Fonasa ha generado una serie de normativas y medidas tendientes a facilitar el mejor cumplimiento de los objetivos de salud pública en la pandemia y apoyar, a su vez, la gestión hospitalaria que ha dispuesto el Minsal, implementando distintas iniciativas para facilitar el acceso, protección financiera y continuidad de las atenciones que requieren las personas.

Instituto de Salud Pública (ISP)

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

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

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

Superintendencia de Salud

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

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

Cinco ejes fundamentales:

Reducción de Listas de espera

Al cierre del 2019 se destacó la reducción de tiempos de espera para la lista quirúrgica No Ges (Garantías Explicitas de Salud), pasando de un promedio de 385 días en el año 2018 a 329 días en el año 2019.

Esto fue posible llevando a cabo las siguientes medidas:

- Optimización de procesos de agendamiento y pre-operatorio para disminuir suspensiones de intervenciones quirúrgicas, resguardando la resolución de casos más antiguos.
- Resguardo del 35 por ciento mínimo de programación de consultas nuevas de especialidad.
- Instalación de Contraloría Clínica y médicos priorizadores.
- Protocolización del alta médica en la atención ambulatoria en especialidades priorizadas sobre problemas de salud más frecuentes.
- Optimización de la estadía acorde a cada complejidad de paciente, mediante el monitoreo de indicadores asociados a eficiencia según complejidad y estada vía Grupos Relacionados Diagnósticos (GRD).
- Generación de operativos móviles de consultas médicas de especialistas e intervenciones quirúrgicas.

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

Reforma a la salud primaria: consultorios y cesfam modernos y resolutivos

- **Salud Digital:** es un nuevo modelo de atención en salud, centrado en el paciente, y que aprovecha el potencial de las tecnologías para acercar la atención a las personas, instalando una alternativa al modelo tradicional (basado en una red de establecimientos físicos y con restricción de horarios). De esta forma se espera seguir transformando y modernizando el sistema público de salud en Chile. La plataforma web de Salud Digital, presentada en mayo de 2019, es de acceso ciudadano, permitiendo a todas las personas utilizar la plataforma, independientemente de su previsión de salud, en la cual se puede acceder con más facilidad y rapidez a la atención médica general, iniciar tratamientos de manera más rápida y oportuna, ahorrar tiempo y desplazamientos innecesarios para conseguir una atención de salud o realizar trámites asociados, incluyendo el agendamiento de horas de manera remota y acceder a información de salud relevante, como su historial médico, recetas médicas electrónicas, entre otras.
- **Mejoramiento del acceso a la atención odontológica:** Este programa considera la realización de actividades dentales generales y de especialidad en centros de salud de la red de atención primaria, con acciones de promoción, prevención, rehabilitación primaria y rehabilitación de atención de especialidad, según la condición de los usuarios. Durante los últimos 2 años se realizaron más de 1.000.000 de atenciones odontológicas.
- **Creación de unidades médicas:** Durante el año 2018 se iniciaron actividades en diez Unidades de Atención Primaria Oftalmológica (UAPO) y cinco Unidades de Atención Primaria Otorrinolaringológicas (Uaporrrinos). En 2019, se incorporaron a la operación tres (UAPO) y seis (Uaporrrinos) respectivamente y en el año 2020, iniciaron actividades ocho (UAPO) y seis (Uaporrrinos) y nueve Unidades de Atención Primaria Otorrinolaringológicas. Realizando durante el 2021 más de 2 millones de atenciones entre oftalmología y otorrinolaringología, incluidos procedimientos de especialidad.
- **Rehabilitación integral:** El programa tiene por objetivo ampliar la cobertura de rehabilitación, buscando mejorar la capacidad y el acceso a través de la implementación de Salas de Rehabilitación de Base Comunitaria (RBC) en todos los establecimientos de la atención primaria. Al término del año 2018 se alcanzó un total de 258 Salas de Rehabilitación con Base Comunitaria, 39 Salas de Rehabilitación

Integral y 38 equipos rurales, implementados en establecimientos de la atención primaria. Alcanzando en el año 2020 un total de 306 salas RBC, 40 salas de Rehabilitación Integral y 38 equipos rurales. Además, se incorporaron distintas estrategias producto de la emergencia sanitaria, las cuales se han enfocado principalmente en la rehabilitación a distancia, atenciones y seguimientos remotos, y atenciones domiciliarias del equipo de salud, donde realizan prestaciones de rehabilitación y educación a sus cuidadores, con el fin de enseñarles a apoyar a su familiar que presente alguna discapacidad transitoria o definitiva, lo que se mantiene a la fecha.

- Salud del migrante: En el año 2018, el programa de reforzamiento Acceso a la Atención de Salud a Personas Migrantes permitió mantener bajo control a más de 14.000 gestantes con riesgo psicosocial y 18.000 niños y niñas de entre un mes a nueve años. Por otra parte, fueron capacitados más de 7.000 funcionarios en materia de atención a población migrante. Adicionalmente, el Programa de Acceso a la Atención de Salud a Personas Migrantes alcanzó una cobertura de 23 comunas y permitió desarrollar acciones de difusión y capacitación en derechos y deberes en salud, además de actividades comunitarias y de participación social. El programa también incluye un componente de acceso y calidad de la atención, que busca desarrollar estrategias locales para mejorar el acceso a la atención de salud, especialmente con la contratación de mediadores interculturales o facilitadores lingüísticos, que se desempeñen en establecimientos de APS en la red comunitaria y en la coordinación con la red hospitalaria que corresponda a las comunas, los que actualmente son cerca de 80. A fines de 2018 se desarrolló la campaña comunicacional “La salud no tiene fronteras”, la que contribuyó a reducir la brecha de acceso, además de difundir los derechos en salud a las personas migrantes, informando sobre oferta programática y cómo funciona el sistema de salud chileno. En abril de 2019, se desarrolló el Comité Técnico Asesor de Migración y Salud, que está compuesto por expertos, representantes de Colegios Profesionales, Sociedades Científicas, Universidades y representantes de la Sociedad Civil, como el Servicio Jesuita a Migrantes (SJM) y el Instituto Católico Chileno de Migración (Incami). El comité está compuesto de un equipo multidisciplinario, de las ciencias biomédicas y sociales, que busca responder a la complejidad de la migración, además de contribuir a las estrategias para disminuir el acceso a la población migrante. En el año 2020, la población extranjera beneficiaria de Fonasa alcanzó un total de un millón 81 mil 819 personas, lo que significó un aumento de 5,5 por ciento con respecto al año 2019. Por último, se desarrolló un Plan de Acción de Migración y Salud 2019-2024, que busca implementar la Política de Salud de Migrantes de manera progresiva.
- Estrategia de cuidado integral en las personas (ecicep): En contexto de multimorbilidad, para la promoción, prevención y manejo de la cronicidad en contexto de multimorbilidad en la misma línea del fortalecimiento de la atención integral y resolutive, durante el año 2020 comenzó la implementación gradual en Atención Primaria de ECICEP.

Dicha estrategia cambia el modelo de atención, desde la fragmentación por una oferta de salud basada en programas de atención centrados en enfermedades específicas al cuidado integral centrado en la persona a través de atenciones de salud diferenciadas de acuerdo al nivel de riesgo de cada persona. Esta clasificación es obtenida mediante un proceso de estratificación de riesgo (conteo simple ponderado de patologías crónicas).

Además, se conformaron equipos gestores de la estrategia en Minsal, con la participación de ambas subsecretarías, y en nueve Servicios de Salud, se inició la formación en herramientas básicas para la implementación de la estrategia y estratificando a la población según criterios establecidos en ECICEP, en todos los establecimientos de salud que cuentan con registro clínico electrónico.

- Salud responde: Durante el año 2018 el Programa Salud Responde atendió 710.314 consultas (333.010 administrativas y 377.981 asistenciales), lo cual representó un incremento aproximado del 13%, respecto al mismo período de 2017. Adicional a esto el 91% de los usuarios que son atendidos en Salud Responde (tanto en llamadas administrativas como asistenciales) califica el servicio con nota 6 o superior, en una escala de 1 a 7.

Durante el año 2020, Salud Responde atendió más de 2.000.000 de consultas (1.000.057 administrativas y 1.000.010 clínicas o asistenciales), lo cual representa un incremento de 177% por ciento respecto al año anterior. Además, se consolidó la atención a través de redes sociales, donde se resolvieron 11.300 consultas, y se masificó el uso de la página web www.saludresponde.minsal.cl, la cual acumuló 3.440.000 visitas donde a pesar de la pandemia el 92% de los usuarios atendidos en Salud Responde califica el servicio con nota 6 o superior, en una escala de 1 a 7. Terminando el año 2021 con 2.050.947 consultas atendidas.

Reforma al modelo de atención, salud digna y oportuna

Eficiencia y productividad

A diciembre de 2018 se logró un incremento aproximado de 11% de las cirugías realizadas, en comparación con el mismo período en 2017. Se avanzó hacia una mayor eficiencia del uso de los recursos, observándose un incremento en la ocupación de los pabellones, del 52% en 2017 a 56% el año 2018. En los hospitales de mediana complejidad se incrementó la ocupación de pabellones en 52% durante 2018, en comparación con lo ocurrido en 2017, cuando se obtuvo un alza de 24%, debido a una mejor gestión de la red. Esto tiene como implicancia una liberación de espacio en los hospitales de alta complejidad, al conducir cirugías que históricamente se realizaban en esos establecimientos, a hospitales de mediana complejidad.

Para el año 2019 las intervenciones quirúrgicas tuvieron un incremento del 2% con respecto al año anterior; si separamos el análisis por periodos, se observó un crecimiento de 6% de enero a septiembre del año 2019 contra el mismo periodo del año anterior, mientras que en el periodo de octubre-diciembre hubo una caída de 10% con respecto al mismo periodo en el año 2018.

Durante el año 2020, la pandemia provocó un impacto en la actividad quirúrgica electiva, ya que un porcentaje de los quirófanos fueron redestinados a hospitalización de pacientes COVID- 19, al igual que el uso de máquinas de anestesia como terapia ventilatoria invasiva.

Según datos de la Unidad de Gestión Centralizada de Quirófanos (UGCQ), la actividad en los quirófanos de urgencia aumentó un 19 por ciento de enero a mayo 2020 versus el 2019; mientras que la producción quirúrgica electiva disminuyó en un 38 por ciento, en el mismo periodo. Dada la situación, se está trabajando en un plan de reactivación de las cirugías electivas poniendo énfasis en la prioridad clínica de los pacientes, el resguardo del personal clínico y la optimización de los recursos disponibles, de acuerdo a la situación epidemiológica local

Menos gasto en compras

Se amplió la Canasta Esencial de Medicamentos (CEM) para compras vía Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (Cenabast) desde los hospitales, de 223 a 814 productos, lo cual permitirá generar ahorros durante el año 2019.

Se destaca, además, la creación de un canal expedito de compra por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y otras agencias internacionales, que ha permitido obtener menores precios en medicamentos, pudiendo ampliar las coberturas con los mismos recursos.

Otra de las estrategias que fueron impulsadas por los ministerios de Salud y de Hacienda fue generar ahorro en las compras de insumos básicos para los centros de salud. Para ello, la Subsecretaría de Redes Asistenciales realiza compras conjuntas para los hospitales, agregando demanda para obtener mejores precios y mayor ahorro.

Avances en infraestructura

- Proyectos Hospitalarios: La mayor inversión en infraestructura de salud pública se ha realizado entre los años 2018 y 2022. El Plan Nacional de Inversiones, en su primer año de vigencia, ejecutó un total de 348.804.812 mil millones de pesos, 620.271.927 mil millones de pesos durante el año 2019 y un total de 483.636.730 mil millones de pesos el

año 2020, mientras que para el 2021 se contó con un presupuesto de más de 650 mil millones de pesos.

A abril de 2021, se finalizaron once proyectos, 33 se encuentran en ejecución de obras civiles o adjudicados, y trece recintos están en proceso de licitación.

Los recintos terminados son: (i) Hospital Carlos Cisternas de Antofagasta, (ii) EPCA de Coquimbo, (iii) Hospital de Ovalle, (iv) Hospital Gustavo Fricke (Etapa I), (v) Hospital Biprovincial Quillota-Petorca, (vi) HUAP Edificio Monseñor Valech, (vii) Hospital Félix Bulnes Cerda, (viii) Hospital Dr. Mauricio Heyermann de Angol, (ix) Hospital Padre Las Casas, (x) Hospital Dr. Eduardo González de Cunco y (xi) Hospital de Cochrane.

- Atención Primaria de Salud (APS): En APS se contabilizan 89 establecimientos terminados, que se sumarán a la Red Asistencial para entregar más y mejor cobertura a la población usuaria, entre los cuales se consideran: 42 Centros de Salud Familiar (Cesfam), 34 Servicios de Atención Primaria de Urgencia de Alta Resolutividad (SAR), doce Centros Comunitarios de Salud Familiar (Cecosf) y una Posta de Salud Rural, en la comuna de Huara. Además, actualmente existen 41 proyectos APS en ejecución y 27 en licitación.

Otros proyectos de inversión

- Adquisición de ambulancias y mamógrafos: La adquisición de vehículos y ambulancias es fundamental para el correcto funcionamiento de la red asistencial. Desde marzo de 2018 se han financiado un total de 366 vehículos con recursos sectoriales, de los cuales 241 son ambulancias. Durante el año 2021 se seguirá potenciando esta línea de inversión, conforme los Servicios de Salud presenten proyectos que cumplan con la normativa.

En el marco de la estrategia “Mejoramiento de la Resolutividad en la Atención Primaria de Salud” y el “Plan Nacional del Cáncer 2018-2022”, la División de Inversiones, en conjunto con la División de Atención Primaria (Divap) elaboraron un plan de inversión que considera la instalación de equipos de mamografía digital 2D para screening en Cesfam y hospitales comunitarios, que se encuentran conectados a Hospital Digital para el análisis centralizado de imágenes. Se han adquirido 33 mamógrafos a lo largo del país: 25 fijos en recintos APS u hospitales comunitarios, y ocho móviles que brindarán atención en distintos puntos de la zona asignada.

- Mi Consultorio se Pone a Punto: Durante el año 2020, el programa de Conservación de Infraestructura para los diferentes recintos asistenciales de APS, aprobó 427 iniciativas de todos los Servicios de Salud del país, incluyendo en este monto a la comuna de Iquique, con quince recintos que fueron afectados por las lluvias altiplánicas de

febrero de 2019. A marzo de 2021, los Servicios de Salud se encuentran en proceso de finalización de obras por arrastre, mientras que la compra de equipos médicos está totalmente ejecutada.

- Ley “Consultorio Seguro”: El 13 de diciembre de 2019, se publicó en el Diario Oficial la Ley “Consultorio Seguro”, entrando en vigencia una nueva legislación que aumenta las sanciones para las personas que agreden a funcionarios públicos en el ejercicio de sus funciones. Debido al aumento exponencial de ataques a funcionarios de recintos de salud, durante 2019 se instalaron sistemas de alarmas de pánico y videograbación en recintos de atención primaria. En conjunto con la Divap y Confusam, se definieron 23 centros asistenciales críticos en donde se realizó la instalación del llamado “Kit de Seguridad”.
- Compras centralizadas: En coordinación con Chilecompras y enmarcados en la estrategia asociada a la adecuada inversión de los recursos públicos, el proceso de compras colaborativas impulsado para ciertas iniciativas piloto lanzadas el año 2018, permitió estandarizar procesos y aprovechar economías de escala, esperando lograr así ahorros en comparación a procesos de compra desagregados de demanda. Esta experiencia permitió coordinar en este plan piloto a 29 servicios de salud y algunos de sus hospitales asociados, buscando así, a través de la agregación de la demanda, mejorar el precio de estos insumos.

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

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

Programa de formación de especialistas del sector público

Este programa se estructura en tres ciclos de formación:

1. Etapa destinación: aquellos médicos y/o odontólogos egresados que primero cumplen con su destinación en centros de atención primaria u hospitales comunitarios en localidades rurales o urbanas con vulnerabilidad social, por un período de tiempo de tres a seis años, para luego poder acceder a la etapa de formación como especialista. A estos profesionales se les denomina Médicos EDF (Etapa de Destinación y Formación, ex Médicos Generales de Zona). En 2018 ingresaron 358 nuevos médicos generales como refuerzo a los establecimientos de Atención Primaria de Salud.

2. Etapa formación: corresponde a los médicos y/o odontólogos que están realizando sus estudios en la especialidad seleccionada. En 2018 ingresaron mil 100 nuevas personas a esta etapa, considerando los concursos publicados por el ministerio o los médicos EDF que ya finalizaron su destinación.
3. Período Asistencial Obligatorio (PAO): corresponde a los profesionales que ya finalizaron su etapa de formación, por lo cual, en su calidad de especialistas, están destinados a trabajar durante seis años en hospitales públicos. En 2018 ingresaron 986 nuevos especialistas al sistema público.

Red de urgencia: servicio de atención médico de urgencias (SAMU)

Durante el año 2018 se logró implementar, en el 50% de los centros reguladores del país, tecnologías de comunicación de punta, las que dotaron al sistema de un modelo interconectado mucho más seguro, disponible más del 98% del tiempo y que ha permitido reducir considerablemente las llamadas perdidas.

Además, se han materializado soluciones para enlace radial de ambulancias SAMU, que permiten establecer comunicaciones radiales entre Arica y Punta Arenas con respaldo satelital, logrando una interconexión de más de 4.000 kilómetros. De esta manera, se consolida un sistema robusto y eficiente que disminuye la vulnerabilidad frente a eventuales catástrofes.

Optimización procesos de licencias médicas

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

Dentro de los principales resultados en materia de licencias médicas, destacan:

- Automatización de procesos internos
- Disminución en los tiempos de tramitación
- Incremento en la cantidad de licencias resueltas
- Incremento en la emisión de licencia médica electrónica, con respecto a la de papel
- Querellas por mal uso de licencias
- Implementación isa-20585: digitalización de licencias médicas modificadas
- Mejoramiento de las dependencias de la Comisión de Medicina Preventiva e Invalidez (Compin)
- Capacitación a funcionarios

- Obligatoriedad de emisión de licencias médicas electrónicas y Ley Sanna

Fortalecimiento de fondo nacional de salud (Fonasa)

Las necesidades de la población en materia de salud se encuentran en una transición acelerada, confluyendo hacia la realidad que se observa en países desarrollados y esto impone desafíos importantes para todos los actores del quehacer sanitario. Fortalecer el rol de Fonasa es de suma importancia para tener políticas públicas modernas con financiamiento y protección enfocados en objetivos sanitarios y sociales, así como una atención centrada en el bienestar de sus asegurados.

Fonasa puede cumplir un rol más activo en este esquema, fortaleciéndose con la finalidad de ser un verdadero “Seguro Público” que garantice el acceso, oportunidad y calidad de atenciones de salud a su población beneficiaria. Esto implica que, progresivamente, avance en convertirse en un garante en el sistema de salud para sus beneficiarios.

Con este objetivo en mente, y los desafíos planteados en el Programa de Gobierno en materia de salud, Fonasa durante el 2018 comenzó una modernización tendiente a cumplir con las necesidades de sus beneficiarios, lo que ha arrojado importantes beneficios para la ciudadanía como, por ejemplo:

- En julio del año 2019 se implementó el Decreto GES N° 22, que incorpora cinco patologías GES nuevas, pasando de 80 a 85 patologías. Los problemas de salud incorporados fueron cuatro tipos de cáncer y alzhéimer, los que contarán con las garantías de acceso, oportunidad, calidad y protección financiera, al igual que el resto de las 80 patologías. Adicionalmente, se realizaron mejoras en algunas de las canastas existentes.
- Para el año 2020 se logró aumentar el aporte otorgado a la Atención Primaria por beneficiario o beneficiaria a 7 mil 200 pesos. Esto significa un monto total de más de 2 mil millones de pesos y un aumento de un 14% con respecto al año 2019, el mayor aumento en los últimos cinco años.
- Fonasa buscó obtener precios preferentes para medicamentos en farmacias, a través de una licitación pública, sin requerir el uso de recursos fiscales, llamó a todas las farmacias del país a que ofertaran precios preferentes en medicamentos incluidos en un vademécum desarrollado por Fonasa. El criterio utilizado para escoger los fármacos se basó en que: ayuden a cumplir los objetivos sanitarios, sean usados para el tratamiento de enfermedades crónicas, pediátricos, de alto costo y los más vendidos en el mercado farmacéutico durante el año 2018. Las licitaciones obtuvieron precios preferentes para más de 12 mil 700 medicamentos. Los precios obtenidos constituyen un ahorro en el gasto

de bolsillo que va desde el 15% al 87% del precio de lista de cada medicamento, los que entraron en vigencia entre octubre y diciembre del año 2019, de acuerdo a cada licitación, con una vigencia de dos años a partir de esa fecha.

- En un año marcado por la pandemia del COVID-19, el gasto realizado por Fonasa en licencias médicas fue sumamente significativo, donde el 2020, Fonasa autorizó y pagó 4.020.074 licencias equivalente a un promedio mensual de más de 335 mil licencias pagadas. Si bien, estas cifras resultan similares a las de 2019, el gasto destinado al pago de licencias médicas se vio incrementado en un 16% real entre diciembre de 2019 y diciembre de 2020.
- Establecimiento de precios base Grupo Relacionado por Diagnóstico (GRD) en los Servicios de Salud: En el mundo de la transferencia de los recursos que hace Fonasa, en 2020 se generó una mejora en el mecanismo de compra y pago de servicios, gracias a la Ley de Presupuestos, que incorporó un nuevo programa de financiamiento en la Partida 16 del Minsal, en el capítulo correspondiente a Fonasa, que se denomina “Financiamiento Hospitales por Grupo Relacionado de Diagnóstico”. Este nuevo modelo, que se aplica a 65 hospitales de alta y mediana complejidad de la Red Pública, busca mejorar el uso de los recursos financieros y hospitalarios, mediante la herramienta GRD. Gracias a este mecanismo se alinea la gestión clínica con una asignación eficiente de los recursos públicos, ya que relaciona el gasto esperado con el nivel de actividad, incluyendo incentivos para mejorar el acceso y oportunidad de la atención.
- GES Segundo Prestador: En esta línea, se destaca que, en 2020, 4 mil 30 casos fueron derivados a un segundo prestador, de los cuales, más del 50% de las derivaciones realizadas a otros prestadores corresponden a personas que presentaron alguno de los siguientes problemas de salud o requirieron de las siguientes prestaciones o tratamientos: (i) endoprótesis de cadera, (ii) cáncer de mama, (iii) colecistectomía preventiva del cáncer de vesícula, (iv) cáncer colorectal y (v) tratamiento quirúrgico de cataratas.
- Convenios con Establecimientos de Larga Estadía para Adultos Mayores (ELEAM): Fonasa continúa gestionando convenios con los ELEAM, generando el pago de un conjunto de atenciones y servicios de salud (canastas), para personas mayores que se encuentran residiendo en estas instituciones. Gracias a estos convenios, en 2020 se otorgó atención a 1.721 personas, de las cuales el 70% corresponde a población residente en hogares de la Fundación Las Rosas.

Plan nacional de inmunizaciones

El Ministerio de Salud proporciona en forma gratuita las vacunas contenidas en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) a las que tiene acceso garantizado toda la población, según Decreto de Obligatoriedad vigente. El calendario de vacunación está diseñado para proteger a la población en todas las etapas del curso de vida, en especial cuando existe mayor vulnerabilidad en cada grupo objetivo.

En este contexto y para el año 2019 se incorporan al calendario como vacunas programáticas las siguientes:

- Vacuna contra Hepatitis B al recién nacido.
- Vacuna Hexavalente a los seis y 18 meses: reemplazados por la Vacuna Pentavalente y Polio (iniciada el 1 de diciembre de 2018).
- Vacuna contra Virus Papiloma Humano (VPH) en niños: primera dosis de la vacuna durante el año 2019 y entrega de la segunda dosis a partir del año 2020.

En marzo 2019 se decretó la vacunación obligatoria contra la influenza a los siguientes grupos de la población:

- Personal de salud.
- Embarazadas, a partir de la treceava semana de gestación.
- Niños y niñas de edades comprendidas entre los seis meses a cinco años.
- Adultos de 65 años y más.
- Enfermos crónicos entre seis y 64 años.
- Trabajadores de avícolas y criaderos de cerdos.

En marzo 2020, se extendió la vacunación a escolares que cursan desde primero a quinto básico, y a todas las embarazadas, independiente de la fase de gestación en que se encuentren.

Por otra parte, durante el 2020, se destaca la incorporación de la vacuna contra la Varicela a partir del segundo semestre, logrando inocular a 80.060 personas, que corresponde al 76,2% de la población esperada.

Rebaja el precio de los medicamentos: más competencia y transparencia

Durante el año 2018 se trabajó en el desarrollo del Observatorio de Precios Internacionales de Medicamentos, dependiente de Cenabast, el cual ya está implementado y fue presentado a comienzos de 2019. Este permite, además de transparentar los precios de los proveedores, poder negociar con ellos mediante benchmark o comparadores internacionales.

Con el objetivo de fomentar la transparencia y competencia, en mayo del año 2018 se lanzó el sitio web tufarmacia.gob.cl, que permite a los usuarios comparar

precios de medicamentos en distintas farmacias, destacando los productos bioequivalentes y la georreferenciación, permitiendo el acceso a la opción más conveniente. Se logró establecer 130 convenios con farmacias y cadenas, las cuales voluntariamente se comprometen a informar sus valores en el comparador de precios (61 locales de farmacias independientes, 67 locales de farmacias municipales y dos grandes cadenas, que equivalen a mil 675 locales).

Mayor uso de bioequivalentes y autorizaciones sanitarias

Durante el año 2018, desde el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) se establecieron acciones para avanzar a paso firme hacia una Política de Intercambiabilidad de Medicamentos, considerando que aproximadamente el 65 por ciento de los productos farmacéuticos en circulación no se encontraban afectos a la normativa. En este sentido, las siguientes fueron las principales acciones realizadas:

- Se duplicaron las moléculas afectas de 189 a 383, incorporando 194 nuevas, estableciendo una gradualidad de cumplimiento en 18 y 36 meses, a través del Decreto N° 115 exento, publicado en noviembre del año 2018. A 2022, se proyecta un acumulado de 600 moléculas afectas a demostrar bioequivalencia.
- Considerando los más de 2 mil medicamentos en formas farmacéuticas acuosas que no han demostrado Equivalencia Terapéutica (EQT) y a raíz de la dificultad técnica que la industria farmacéutica tuvo para cumplir con la exigencia, se emite el Decreto N° 112 exento, en noviembre de 2018, mediante el cual se establecen criterios técnicos y se amplía a dos años el plazo para cumplir con la exigencia.
- Se trabajó en la propuesta de modificación del Decreto Supremo N° 3 “Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano”, estableciendo en ese cuerpo normativo, extender la obligatoriedad a todo nuevo registro sanitario de medicamentos, la demostración de Equivalencia Terapéutica en un plazo de cuatro años.
- Por otra parte, como Autoridad Sanitaria, el Instituto de Salud Pública de Chile generó 331 mil 101 autorizaciones y certificados relacionados con registro de medicamentos y cosméticos. En este aspecto, es importante resaltar el trabajo realizado durante el año 2018 para resolver las solicitudes de registro de medicamentos que se encontraban pendientes del período anterior, a través del fortalecimiento del proceso de registro simplificado de medicamentos (actualización del flujo de procesos y ajustes en los sistemas de información). Con todo ello, se logró evaluar 541 solicitudes pendientes del año 2017 y 482 del año 2018, totalizando mil 23 evaluaciones de solicitudes, un 154 por ciento más que lo realizado en el año 2017.

Modificaciones a las canastas farmacéuticas de las garantías explícitas en salud (GES)

El año 2018 culminó con la elaboración del Decreto GES para el período 2019-2022, el cual modificó tratamientos farmacológicos (VIH, Fibrosis Quística y Hepatitis C), que permiten disminuir los aranceles y por ende los copagos de los pacientes, impactando directamente en el gasto de bolsillo para personas con enfermedades de alto costo.

Formulación proyecto de ley de fármacos II

El día 7 de mayo del año 2019 se presentaron nuevas indicaciones del proyecto de ley de Fármacos II (Boletín N° 9914-11), el cual actualmente fue aprobado por la comisión de Hacienda de la cámara, y se encuentra en segundo trámite constitucional en la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados. A la fecha se han aprobado las siguientes indicaciones:

- Receta obligatoria por Denominación Común Internacional (DCI).
 - Venta de medicamentos en plataformas digitales (canal de distribución de farmacias físicas).
 - Retornar la atribución de fiscalización al Ministerio de Salud, a través de las Seremis.
 - Política de intercambiabilidad.
 - Regulación de dispositivos médicos.
-
- Venta de medicamentos OTC (“Over The Counter”: corresponde a aquellos que no requieren receta) fuera de la farmacia.

Durante los siguientes años, adicional a lo anterior el Gobierno de Chile asumió la responsabilidad de facilitar el acceso a medicamentos de la población, avanzando de manera progresiva, significativa y decidida en la construcción de políticas públicas para el acceso equitativo y universal a estos elementos de vital importancia, realizando diversas acciones y concretando coberturas garantizadas que logren impactar favorablemente la salud y/o calidad de vida de las personas. Es así que se ha avanzado en las garantías farmacológicas por intermedio del GES/AUGE con cinco nuevas patologías cubiertas en sus fármacos y atenciones, además en nueve enfermedades por medio de la Ley Ricarte Soto, el uso de las tecnologías sanitarias asociadas y de alto costo, cubriendo así las necesidades de medicamentos de la población con alto impacto sanitario. Elaborando de esta forma 31 medidas que contempla el Plan Nacional de Medicamentos, en las cuales se trabajó en el aumento de los medicamentos bioequivalentes, lo que se materializó en la campaña institucional “Exige el Amarillo”, cuyo objetivo principal es mejorar la disponibilidad de medicamentos a los usuarios, así como también reducir el gasto de bolsillo de las familias. Junto con esto, las Secretarías Regionales Ministeriales, con la colaboración del ISP, trabajaron para reforzar la fiscalización a las farmacias, a fin de que estas cumplieran con la normativa.

En el marco de mejorar el acceso de medicamentos y disminución de gasto de bolsillo se realizaron tres importantes regulaciones, que permitirán a las personas importar sus medicamentos y así acceder a productos no disponibles en el país,

comprar medicamentos electrónicamente, garantizando la transparencia y mayor competencia en la venta en un sector que no estaba regulado y adquirir medicamentos en la cantidad justa para su tratamiento farmacológico asegurando que todas las farmacias del país ofrezcan el servicio de fraccionamiento de envases.

Manteniendo el foco en mejorar el acceso a medicamentos de alta calidad y bajo costo es que se impulsaron proyectos como Ley de Fármacos II y el Seguro Catastrófico; la implementación de normativas para aumentar la disposición de medicamentos bioequivalentes, y nuevas normas que permitirán garantizar el acceso de los remedios a la población, como la habilitación de almacenes farmacéuticos en lugares donde no existan farmacias o el despacho a domicilio para las personas con dependencia severa.

El último avance en esta materia fue la publicación en el Diario Oficial de la Ley N° 21.198, que amplía las facultades de la Central de Abastecimiento (Cenabast) para que intermedie en la compra de medicamentos para las farmacias privadas y almacenes farmacéuticos, acción que solo estaba circunscrita para hospitales y consultorios del país. La ley pretende generar un escenario más competitivo en materia de precios y acceso a medicamentos, permitiendo por primera vez que almacenes farmacéuticos, farmacias de barrio, comunales y de cadenas, adquieran remedios a través del sistema de compra que realiza Cenabast, a precios más económicos.

Bienestar y cultura de vida sana

Plan nacional de cáncer y proyecto de ley de cáncer

El 4 de diciembre del año 2018, el Presidente de la República y el Ministro de Salud presentaron el Plan Nacional de Cáncer, cuyo objetivo es disminuir tanto la incidencia como la mortalidad atribuible a la enfermedad, a través de estrategias y acciones que faciliten la promoción, prevención, diagnóstico precoz, tratamiento, cuidados paliativos y seguimiento de pacientes, para mejorar su sobrevida y calidad de vida.

Los ejes de acción del plan se resumen en:

- Promoción, educación y prevención: crear conciencia respecto a la importancia del cáncer y el rol de la sociedad civil en la prevención y tratamiento; fortalecer estilos de vida saludable para el autocuidado de la población y mejorar cobertura de inmunización como estrategia de prevención.
- Cuidados paliativos: garantizar una atención integral, oportuna y de calidad a todos los chilenos, con acceso a cuidados paliativos como un servicio fundamental para pacientes oncológicos.
- Mejoramiento de la red oncológica: optimizar Centros Oncológicos de Alta Complejidad en Antofagasta, Valparaíso, Santiago, Concepción y

- Valdivia, sumando a la red asistencial once Centros de Complejidad a lo largo de Chile; formar cerca de 130 especialistas oncólogos para incorporarse a la red al año 2022; invertir cerca de 20 mil millones de pesos anuales en equipamiento e infraestructura oncológica, hasta el año 2028, para asegurar acceso a prestaciones de calidad.
- Registro Nacional del Cáncer: fortalecer los sistemas de registro, información y vigilancia epidemiológica, para facilitar la generación, calidad y acceso a la información, a través de un Registro Nacional del Cáncer a partir del año 2020 que signifique un apoyo en la toma de decisiones en salud pública.
 - Calidad de los procesos clínicos: robustecer la rectoría, regulación y fiscalización para asegurar la calidad de los procesos clínicos establecidos para diagnóstico y tratamiento de personas con cáncer. Actualizar guías y protocolos de tratamiento en los 20 cánceres de mayor impacto.

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

Respecto de la infraestructura diagnóstica de la red hospitalaria y servicios asistenciales, se implementaron test de Virus Papiloma Humano en trece servicios de salud, así como también la modernización de la red de mamografías.

Los avances en los siguientes años son:

- En agosto de 2020 fue promulgada la Ley Nacional del Cáncer N° 21.258, publicada en el Diario Oficial el 2 de septiembre de 2020. Durante los meses siguientes se elaboró su reglamento, el cual fue tomado de razón por Contraloría General de la República el 26 de marzo de 2021 y publicado en el Diario Oficial el 6 de abril.
- El reglamento está en periodo de implementación por parte de la Subsecretaría de Salud Pública, que se encuentra abocada en dar cumplimiento a lo estipulado en los artículos transitorios mencionados en la ley.
- La ley, en su Título III (art. 14 al 21) describe el Fondo Nacional de Cáncer, del cual se extrae un reglamento aparte. Este documento se encuentra, actualmente en tramitación de firmas.
- Se mantuvo la implementación del test de Virus Papiloma Humano en trece Servicios de Salud del país, atendiendo a 64 mil 711 personas durante el año 2020.
- Se adquirieron cuatro equipos nuevos de radioterapia para la Red Nacional Oncológica pública. Y se desarrolló una donación de mil millones de pesos para prestaciones oncológicas en tiempos de pandemia, además de la aprobación de fondos para el desarrollo de los Centros Oncológicos Ambulatorios de Atacama, Iquique y Reloncaví.

Plan nacional de VIH

Durante el año 2018 se mejoró el programa de VIH/SIDA y otras enfermedades de transmisión sexual, incorporando preservativos femeninos y un abordaje integral de enfermedades como la clamidia.

El 2 de septiembre del año 2018, el Ministro de Salud lanzó la Campaña VIH/SIDA 2018. En su primera parte se centró en “ El comercial que salva vidas”, un spot que llama a los jóvenes a hacerse el test y a usar condón.

Adicionalmente, el día 9 de enero del año 2019, se lanzó la campaña “Test rápido VIH verano 2019”, la cual fue encabezada por el Ministro de Salud, junto a la Subsecretaría de Salud Pública, el Subsecretario de Redes Asistenciales, el Director del Instituto Nacional de la Juventud, representantes de la sociedad civil, actividad a la cual también asistieron la Presidenta del Colegio Médico, la Presidenta del Colegio de Matrones y Matronas y la Seremi de Salud de la Región Metropolitana.

En el contexto de la prevención secundaria del VIH y las Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), en 2019 se trabajó en el Protocolo de Implementación de Profilaxis Pre-exposición en Poblaciones de Riesgo, que corresponde al uso de Terapia Antirretroviral (TAR) en personas que no se encuentran viviendo con VIH, o con el objetivo de reducir el riesgo de adquirir la infección.

El ministerio lanzó la campaña VIH 2019, bajo la premisa “Es positivo saber”, con la que se buscó concientizar a la población de la importancia de realizarse el test del VIH y, también, reforzar el uso de métodos de prevención como es el uso del condón.

Se dispuso un fondo de proyectos en las 16 regiones del país para la educación preventiva y toma de test rápido de VIH, ejecutado por organizaciones no gubernamentales en poblaciones clave para el control de la epidemia. En el área de educación y difusión de prácticas de sexo seguro y prevención, se aborda una respuesta multisectorial y descentralizada para el VIH ampliando el trabajo colaborativo intersectorial con instituciones tales como: Colegio de Matronas/es, Colegio de Tecnólogos Médicos, Consorcio de Universidades del Estado de Chile (CUECH), División de Organizaciones Sociales (DOS), entre otros convenios vigentes (con las Fuerzas Armadas, Gendarmería, Injuv, Sernameg, Sename, entre otros).

En el año 2020 se emitió la campaña comunicacional de VIH “Es Positivo Cuidarse”, la cual incluyó medidas en el marco de la pandemia por COVID-19 y se implementaron 30 proyectos en prevención combinada del VIH, en diversas regiones del país, ejecutados por ONG’s, destinados a poblaciones clave, además se dio continuidad a la distribución de preservativos a usuarios de la red pública, inter sector y ONG’s y fue elaborado el Plan Estratégico Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA e ITS 2021-2022.

Implementación GES

Durante el segundo semestre de 2018 se elaboró el decreto que establece las Garantías Explícitas en Salud para el período 2019-2022. Este trabajo involucró la revisión de los distintos tipos de garantías y la evaluación de factibilidad de hacer cambios que permitieran mejorar la atención y la salud de la población. En este decreto se incorporan, entre otras mejoras, nuevas prestaciones para los problemas de salud:

- Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida VIH/SIDA: Nuevos esquemas terapéuticos en las terapias de inicio, de rescate y en la prevención de transmisión vertical del VIH. Estos nuevos esquemas son una alternativa que permite mejor adherencia y mayor seguridad terapéutica. Además, se incluye el test rápido, test de resistencia genética y un tercer examen de VIH/SIDA en las gestantes.
- Hepatitis Crónica por Virus Hepatitis C: Inclusión de un nuevo grupo de prestaciones, Sospecha Virus Hepatitis C en Nivel Primario de Atención, orientado a mejorar la detección precoz en personas mayores de 45 años con criterios de riesgo. Además, se establecieron nuevas alternativas de tratamiento, que permiten que los aranceles y sus respectivos copagos estén más ajustados a los costos reales de los tratamientos, lo cual impacta directamente en el gasto de bolsillo de estos pacientes.
- Fibrosis Quística: Se reorganizan los grupos de prestaciones, de manera que los copagos sean acordes al uso de estas. Se incorpora hospitalización domiciliaria para pacientes estables mayores de cinco años.
- Ayudas Técnicas para personas de 65 años y más: Se agregan las sillas de ruedas neurológicas (antes sólo se incluían sillas de ruedas estándar) y se incorporan nuevos tipos de andadores, bastones, cojines y colchones anti escaras.

Acuerdo nacional por la infancia

El Programa Nacional de Salud de la Infancia tiene como principal objetivo reducir la mortalidad y morbilidad infantil en niños menores de diez años.

Durante el año 2018 se avanzó en las siguientes iniciativas:

- La implementación del Sistema Intersectorial de Salud Integral con énfasis en la Salud Mental de Niños, Niñas, Adolescentes y Jóvenes (NNAJ) pertenecientes a la red del Servicio Nacional de Menores (Sename), a través de un Programa de Reforzamiento de la Atención Primaria de Salud, el cual fue implementado en doce Servicios de Salud, alcanzando una cobertura de 55 comunas de las 346 a nivel nacional.
- El fortalecimiento de la estrategia de vinculación entre la Atención Primaria de Salud y el Servicio Nacional de Menores, logrando que 231

- residencias del país se vinculen con 159 equipos de salud primaria, mejorando con ello el acceso a la atención de salud por parte de los NNAJ residentes en la red.
- El desarrollo de estas estrategias permitió realizar un total de 21 mil 59 atenciones de salud a NNAJ, incluidos aquellos que residen en Centros de Internación Provisoria y de Régimen Cerrado (CIP-CRC), residencias y beneficiarios de programas ambulatorios.
 - Capacitación de médicos generales y a los miembros de los equipos de Atención Primaria de Salud (APS) para mejorar su formación en competencias de detección precoz y tratamiento de salud mental infantoadolescente de manera permanente.
 - Respecto al Programa de Apoyo a la Salud Mental Infantil en niños y niñas de cinco a nueve años (PASMI), se aprobó el presupuesto que permite ampliar la cobertura a 17 nuevas comunas, alcanzando así un total de 40 comunas a nivel nacional.

En 2019 se actualizó la norma técnica y los estándares para la supervisión de la salud de niños y niñas, con el objetivo de (i) incluir un enfoque promocional y preventivo, (ii) apoyar a padres, madres y cuidadores en el proceso de crianza, fomentando el desarrollo integral de sus hijos, y (iii) integrar en forma progresiva a niños y niñas con necesidades especiales en salud, de bajo riesgo, a la atención primaria, brindando una atención integrada con los niveles de mayor complejidad.

Plan adulto mejor

Durante el año 2018, en el Programa Más Adultos Mayores Autovalentes contó con 417 equipos de profesionales, quienes trabajaron en pro de la mantención y mejora de la funcionalidad de 168.639 adultos mayores ingresados al programa. Se efectuaron 343.776 sesiones, lo que significó un crecimiento del 3% respecto del año 2017. A diciembre del año 2018, desde la implementación de este programa en el año 2015, se registraron 572.973 ingresos.

Por otro lado, se trabajó en la elaboración de orientaciones técnicas para la implementación de Unidades Geriátricas de Agudos (UGA), con el objetivo de entregar las directrices para la resolución de problemas de salud agudos en personas mayores con fragilidad. El día 17 de enero del año 2019, el Ministro de Salud, junto a la Primera Dama, inauguraron oficialmente la Unidad Geriátrica de Agudos (UGA) del Hospital Clínico Dra. Eloísa Díaz I., de La Florida, perteneciente al Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente, la cual presta atención interdisciplinaria y especializada a personas mayores frágiles afectadas por procesos agudos, la prevención de la dependencia y la recuperación funcional inicial de los pacientes.

Se ha trabajado junto con Fonasa en la elaboración de canastas de prestaciones por niveles funcionales en Establecimientos de Larga Estadía de Adultos Mayores (ELEAM), que se diferencian en dependencia leve, moderada y severa. Las canastas cuentan con prestaciones por profesionales, como enfermeros, kinesiólogos y auxiliares de enfermería, lo que permite a Fonasa realizar un

acompañamiento y pago de prestaciones en ELEAM públicos y privados, acorde a las necesidades de salud.

Se realizaron capacitaciones a 75 médicos de APS en temas de geriatría, 18 en Mental Health Gap (programa de acción para superar las brechas en salud mental) y 41 profesionales en Vivifrail (entrenamiento físico multicomponente para la prevención de la fragilidad y caídas en personas mayores).

Durante el año 2019 se trabajó en la elaboración y desarrollo técnico de un Plan Nacional de Salud Integral para Personas Mayores 2020-2030, como una iniciativa que refuerce el compromiso con la salud integral de las personas mayores, y que tienen como objetivo general: Mejorar la calidad de vida de las personas mayores, promoviendo el envejecimiento positivo, activo y saludable; contando con un sistema de salud integral que les permita mantener y mejorar su estado de salud y funcionalidad, accediendo a prestaciones acorde a sus necesidades, mediante un trabajo intersectorial, coordinado e integrado entre los distintos niveles de la red asistencial, con participación de la sociedad en su conjunto y ofreciéndoles protección financiera en salud. Este plan se organiza en seis líneas estratégicas: (i) Educación, (ii) Promoción y prevención, (iii) Provisión de servicios, (iv) Fortalecimiento del recurso humanos, (v) Fortalecimiento de los sistemas de información y su uso, y (vi) Rectoría, regulación y fiscalización que dan pie a un Plan de acción que identifica acciones y estrategias para su implementación.

En el año 2021, cinco UGA's se encuentran funcionando, cumpliendo los requisitos y estándares definidos en las orientaciones técnicas. Tres han sido inauguradas, en: (i) Hospital San Pablo de Coquimbo, (ii) Hospital Dra. Eloísa Díaz de La Florida y (iii) Hospital El Carmen de Maipú (potencial centro formador de la especialidad), mientras que dos se encuentran pendientes de inaugurar, en: (i) Hospital Sótero del Río de Santiago y (ii) Hospital Las Higueras de Talcahuano, ambos potenciales centros formadores de la especialidad. Tres UGA's se encuentran en proceso de normalización e implementación para poder funcionar (en Hospital Regional de Coyhaique, Hospital San Juan de Dios de Santiago e Instituto Nacional de Geriatría).

Según las proyecciones realizadas, el número de geriatras que se alcanzará al año 2022 será de 158, lo que corresponderá a un aumento del 52%, gracias a lo cual se cumplirá el compromiso de gobierno de aumentar un 50% el número de geriatras en el país.

Donación y trasplante

Durante el año 2018 hubo un descenso en el número de donantes entre enero y agosto, producto de múltiples causas, entre las que se encuentra el dictamen de la Contraloría General de la República, fechado en diciembre del año 2017, en que, analizada la Ley de Trasplantes, prohibió consultar a los familiares de aquellos fallecidos que estuvieran inscritos en el Registro Nacional de No Donantes. Esto tuvo un impacto directo, ya que, con cuatro millones de inscritos como no

donantes, del total de fallecidos, cerca de 40 por ciento estaba imposibilitado por ley de plantear la donación a la familia. Sin embargo, debido a las debilidades que presentó este registro, en agosto de 2018, la Contraloría General de la República, por medio del Dictamen N° 17.656, de 2018, indicó que, para privilegiar siempre la última voluntad del fallecido, cuando existan dudas de su calidad de donante o no, sea consultada la familia.

El año 2018 se modificó la Ley de Trasplantes que se encontraba vigente, buscando regularizar el Registro de No Donantes y delimitar el rol de la familia en los procesos de decisión sobre la donación de órganos del fallecido. Esta modificación legal fue publicada en el Diario Oficial el 12 de marzo 2019, por lo cual, durante ese año se realizaron capacitaciones a las Unidades de Procuramiento Hospitalario y al personal sanitario, con el objetivo de actualizar la forma en que se debe enfrentar a las familias a contar del año 2020.

En 2019 se generó la tasa nacional de donantes más alta que haya experimentado el país, y la mayor cantidad de trasplantes, alcanzando los 533, un 53 por ciento más que el año 2018.

En el 2021, Chile cuenta con una red de procuramiento activa en el 100% de los Servicios de Salud, cada vez más profesionalizada, con capacidad de generar donantes, lo que ha permitido mejorar la calidad del proceso de mantención de donantes, traduciéndose, también, en el incremento del número de donantes multiorgánicos (obteniéndose más de dos órganos diferentes para trasplante), lo que permitió realizar una mayor cantidad de trasplantes, comparativamente a otros años (independiente del número de donantes generados).

Sistema elige vivir sano

En el Programa Elige Vida Sana, a diciembre del año 2018 ingresaron un total de 70 mil 136 personas. De estos, el 46% completó su intervención, el 57% incrementó su condición nutricional y el 79% mejoró su condición física.

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

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

- Se implementó la tercera etapa de la Ley de Alimentos, haciendo más estricta la cantidad de nutrientes críticos permitidos. Junto con ello, se ejecutó un proceso de capacitación nacional, gratuito y presencial para las micro y pequeñas empresas que elaboran alimentos, en el que participaron más de 1.000 personas; y se actualizó el Manual de Etiquetado de alimentos, con la colaboración intersectorial del Ministerio de Economía, Fomento y Turismo y el Ministerio de Agricultura.
- Se desarrolló durante el 2019, un sistema centralizado de Vigilancia de Publicidad de Alimentos en el contexto de la Ley N° 20.606 y 20.869, con el que se analizaron más de cinco mil piezas de publicidad pagada (spots, avisos y otros) expuestas en televisión abierta, de pago, prensa escrita, vía pública, radio e internet. Gracias a estos estudios se detectaron posibles incumplimientos a la regulación en el 11,6 por ciento de los casos, los que fueron derivados a fiscalización.
- Se impulsó la creación y el desarrollo de un subgrupo de trabajo en malnutrición infantil en el marco del Foro de Cooperación Económica Asia Pacífico (APEC), destinado a la cooperación internacional en esta materia.
- Se implementaron programas de Alimentación Saludable y Actividad Física, que difundieron conocimientos para la práctica cotidiana de hábitos saludables, reforzados con materiales comunicacionales multiplataforma.
- Se firmaron convenios para implementar planes de promoción de salud que promuevan la alimentación saludable y la actividad físicas en 341 de las 345 comunas de Chile, de estas, 109 formalizaron ordenanzas para la creación de entornos saludable y 147 mejoraron la instalación de infraestructura y equipamiento para la práctica de actividad física. Por último, 165 comunas implementaron acciones de difusión y comunicación en temáticas de alimentación saludable y actividad física.

Implementación de la segunda etapa de las leyes N° 20.606 (sobre composición nutricional de los alimentos y su publicidad) y N° 20.869 (sobre publicidad de los alimentos)

Esta segunda etapa correspondió a la vigencia de límites más estrictos de nutrientes críticos, determinantes de la restricción de publicidad dirigida a menores de catorce años; venta al interior de los establecimientos educacionales y uso de sellos de advertencia “Alto en”; restricción de publicidad en cine y televisión entre las 06:00 a 22:00 horas y la incorporación del “Mensaje que promueve estilos de vida saludable” en la publicidad de alimentos.

Además, se prohibió la publicidad en alimentos sucedáneos de leche materna en niños menores de un año, con el fin de promover la lactancia materna y con ello impactar en las tasas de obesidad infantil, beneficios en el sistema inmune y cognitivos de los infantes.

Plan nacional de salud mental

Durante los años 2019 y 2020 distintos equipos ministeriales participaron en la elaboración del Plan de Acción de Salud Mental 2020-2025, el cual actuará como carta de navegación para dar respuesta a los principales desafíos en esta materia.

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

- Educación, promoción y prevención, para fomentar la adopción de estilos de vida y ambientes saludables, prevenir y detectar tempranamente la aparición de problemas de salud mental.
- Provisión de servicios en salud mental, en el marco de los modelos de Atención Integral de Salud Familiar y Comunitaria y del Modelo Comunitario de Atención en Salud Mental.
- Fortalecimiento de la Red de salud mental.
- Fortalecimiento de los sistemas de información y su uso.
- Rectoría, regulación y fiscalización, para fortalecer las directrices técnicas y marcos normativos en materia de salud mental.
- Financiamiento acorde para cumplir con los objetivos propuestos.

El compromiso presidencial pone énfasis en llevar a cabo una cirugía mayor a la salud, para mejorar el acceso, calidad y cobertura financiera de las atenciones de salud de todos los chilenos, es por esto que durante el periodo 2018-2021 todos nuestros esfuerzos apuntaron a fortalecer la salud de nuestro país, a través de la implementación de distintas estrategias que se llevaron a cabo con responsabilidad y urgencia.

Enrique Paris Mancilla
MINISTRO DE SALUD

2. Resumen Ejecutivo Servicio

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud; cuya misión es ser el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, cumpliendo todo ello, con altos estándares de calidad y excelencia.

Para gestionar y cumplir estas demandas, el ISP cuenta con cinco (5) departamentos técnicos que ejecutan sus funciones de laboratorio nacional y de referencia en el ámbito biomédico, ambiental y ocupacional; el control sanitario de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, elementos de protección personal, plaguicidas y desinfectantes; además del departamento de administración y finanzas, para dar el soporte operativo institucional.

En el año 2021 el ISP contó con un presupuesto aprobado de M\$44.866.144, del cual ejecutó el 99,9% (M\$44.820.953) y con una dotación de 879 funcionarios y funcionarias, de los cuales el 39% corresponde a hombres y el 61% a mujeres.

Una de las principales tareas del ISP del año 2021, fue continuar respaldando a la autoridad sanitaria en la Estrategia Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento a raíz de la pandemia por Covid-19, desde sus inicios en el año 2020 con la implementación de la técnica de PCR, para la detección específica del virus y la secuenciación genética. Desde el inicio de la pandemia, el ISP ha realizado más de 319.000 exámenes de diagnóstico del SARS-CoV-2 y secuenciado más de 16.590 muestras poniendo a disposición más de 13.000 genomas completos en plataformas internacionales.

También fue fundamental para enfrentar la pandemia a nivel país, la evaluación y aprobación de siete vacunas para uso de emergencia, en el periodo. Lo anterior ha permitido al país, disponer más de 49 millones de dosis de vacunas, incluidas las ampliaciones de aplicación para grupos etarios adolescentes y niños (para las vacunas CoronaVac y Pfizer).

Por otra parte, durante el año 2021, el ISP en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, dio respuesta a un total de 369.000 exámenes/ ensayos; de los cuales 323.121 están asociados a enfermedades virales, transmisibles, no transmisibles y a la identificación genética molecular, ello incluye los mencionados por Covid-19. Además, se otorga apoyo al

Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA de MINSAL, fortaleciendo el diagnóstico y confirmación de VIH; realizando un total de 23.004 exámenes y la confirmación de 5.031 casos.

En materia de Gestión de Trasplante, el ISP cumple su rol legal y técnico, gestionando con calidad y oportunidad los exámenes asociados a las listas de espera de pacientes y estudios de donante cadáver. Durante el año 2021 se realizaron 22.179 exámenes en este ámbito.

En materia de control sanitario y fiscalización el ISP realizó 2.022 fiscalizaciones, en los ámbitos del ciclo de vida de medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y cosméticos, que corresponden al 97% de fiscalizaciones realizadas, respondiendo a investigaciones por denuncias por fallas a la calidad, ventas ilícitas, fiscalizaciones sobre buenas prácticas de producción, almacenamiento, entre otras. Asimismo, realizó fiscalizaciones a Laboratorios Clínicos, Entidades Acreditadoras y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal, para lo cual adaptó sus procesos al nuevo escenario sanitario, promoviendo las revisiones online, documentales y la fiscalización en las farmacias.

En cuanto a la Política Nacional de Medicamentos durante el año 2021 se certificaron 338 nuevos productos bioequivalentes (formas farmacéuticas sólidas orales), totalizando más de 2 mil 800 medicamentos autorizados. En la misma línea de medicamentos bioequivalentes, se evaluaron 71 solicitudes de certificación abreviada, mediante la homologación de la bioequivalencia de aquellos medicamentos que cuenten con certificación de una Agencia de Alta Vigilancia, como por ejemplo la FDA, EMA, entre otras.

Otros materias a cargo del ISP, son la gestión ambiental con el manejo de alertas alimentarias y ambientales, además, de la revisión y autorización de desinfectantes y plaguicidas, así como el análisis de presuntas drogas; en el ámbito de la salud laboral y ocupacional se gestionan las solicitudes de registro de elementos de protección personal, la vigilancia en materia de exposición laboral en trabajadores, entre otras; y finalmente, se trabaja en el control y vigilancia de dispositivos médicos; la farmacovigilancia, entre otros temas, los que se abordan en detalle más adelante.

Bajo este escenario uno de los grandes desafíos para 2022-2023, es atender a la recuperación de la demanda post pandemia, de las prestaciones que estuvieron suspendidas por dicha situación sanitaria; retomar completamente los programas que el ISP lleva adelante como el “Programa Integrado de Fiscalización”, que incluye tanto farmacias como laboratorios; “Supervisiones a laboratorios clínicos y ambientales” y los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

Junto con ello y para fortalecer nuestra gestión, trabajaremos en la etapa de Diseño, del Proyecto de Modernización de Infraestructura del ISP.

Todo lo anterior no sería posible sin el valioso trabajo y compromiso de los funcionarios y las funcionarias del ISP, que demuestran día a día su vocación de servicio con la salud pública, a quienes va mi agradecimiento.

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

3. Resultados de la Gestión año 2018-2021

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.

PANDEMIA POR COVID-19

Diagnóstico

Durante el periodo 2020 - 2021, el ISP ha sido un pilar fundamental en la Estrategia Nacional de Testeo, Trazabilidad y Aislamiento (TTA), para enfrentar la pandemia mundial por COVID-19, que llegó a Chile a principios del año 2020.

En ese sentido y dada la urgencia que debían implementarse acciones para combatir la pandemia, el ISP desarrolló de manera temprana y local el diagnóstico molecular PCR en tiempo real y la secuenciación nucleotídica, en base a protocolos de 2019-nCoV, puestos a disposición por la Organización Mundial de la Salud.

En enero del año 2020 se puso en marcha la implementación de la técnica de PCR, para la detección específica del virus y la secuenciación genética, para detectar la presencia específica según origen, la misma quedó operativa en el mes de febrero.

A partir de lo anterior, el 3 de marzo el ISP confirma el primer caso en Chile y en los siguientes 5 días realiza la secuenciación del genoma completo del virus SARS-CoV-2 en las muestras de los primeros 4 casos. Así, desde el inicio de la pandemia se realizaron más de 307.000 exámenes de diagnóstico, con más de 54.000 muestras positivas, derivadas desde la red asistencial. De ellos, poco más de 108.000 se realizaron en el año 2021.

Como parte de la Estrategia Nacional de Testeo y Trazabilidad y con el propósito de fortalecer las capacidades diagnósticas de la red asistencial, se

capacitó a profesionales de laboratorios de hospitales públicos para el diagnóstico a través de PCR en tiempo real, para detectar el SARS-CoV-2. Con esta y otras medidas impulsadas por el MINSAL, a diciembre del año 2021 se contaba con 213 laboratorios públicos y privados, registrados para diagnosticar el SARS-CoV-2.

Otro de los aspectos primordiales para mantener informada a la comunidad (médica, científica y ciudadana), han sido las publicaciones periódicas que realiza el ISP, en su página web de los listados de Test de Diagnóstico Rápido (Anticuerpos, Antígenos, por Muestras de Saliva).

Por otra parte, el ISP ha trabajado de manera permanente en la emisión de lineamientos técnicos dirigidos a los laboratorios para la toma y manejo de muestras para exámenes PCR y secuenciamiento genético.

En septiembre del año 2021, para implementar la Vigilancia Integrada de IRAG (Infecciones Respiratorias Agudas Graves) e Influenza, el ISP capacitó a profesionales de los laboratorios del país, que forman parte de esta red, en la técnica PCR Mutiplex, elaborada por el CDC (EE.UU.) para Influenza A, Influenza B y SARS-CoV-2. Con esta técnica los laboratorios de la Red podrán procesar simultáneamente el análisis para estos tres virus, en muestras de pacientes hospitalizados, que cumplan con la definición de caso sospechoso y entregar un diagnóstico oportuno.

Vigilancia Genómica

En cuanto a vigilancia genómica, el ISP fue el primer laboratorio en Latinoamérica que realizó el aislamiento del virus SARS-CoV-2 mediante cultivo in vitro.

En marzo del año 2020, a menos de una semana de la confirmación del primer caso de COVID-19 en Chile, investigadores del ISP, descifraron el genoma completo de los 4 primeros casos en el país, estableciendo que correspondía al mismo virus identificado en Wuhan, China, cuya expansión comenzó el 1 de diciembre de 2019. Este trabajo fue publicado en la revista internacional: Journal of Medical Virology. Asimismo, a través OPS/OMS, el ISP realizó una capacitación de todo el proceso mediante la difusión de protocolos y buenas prácticas de manejo y análisis bioinformático de genomas completos. Entre los países que recibieron esta capacitación destacan: Argentina, Uruguay, Paraguay, Brasil, Costa Rica, México, Ecuador y Colombia.

Un tema relevante ha sido la detección de variantes de preocupación (VOC) y de interés (VOI) en Reino Unido, EE.UU., Brasil y Sudáfrica, que hizo que nuestro país reforzará la vigilancia genómica, siendo el ISP un ente articulador junto al Departamento de Epidemiología del MINSAL, permitiendo la detección y bloqueo de estas nuevas variantes a través de la implementación de una vigilancia genómica en viajeros.

Esto permitió a Chile, realizar la detección oportuna de la variante Alpha del Reino Unido en pasajeros infectados en diciembre del año 2021, siendo el primer país de Latinoamérica en reportar la introducción de esta variante. Posteriormente, bajo esta misma vigilancia se detectaron las variantes de

preocupación Gamma, Beta y Delta y las variantes (VOI), Lambda y Mu. Estos hallazgos fueron posibles a través de la vigilancia genómica que se realiza de viajeros con PCR positivo provenientes del aeropuerto internacional de Santiago, en coordinación con la SEREMI metropolitana y el MINSAL.

Respecto del secuenciamiento de muestras, al mes de diciembre del año 2021 se procesaron más de 15.463 muestras, que incluyen muestras comunitarias y de vigilancia en aeropuerto y con 15 laboratorios con registro de capacidades de secuenciación para apoyar la Vigilancia Genómica, lo que permite incrementar el volumen de procesamiento de muestras a nivel nacional.

Las vacunas contra el COVID-19

Desde diciembre del año 2020, el ISP ha evaluado y aprobado siete vacunas para uso de emergencia (1 de ellas en 2020, 5 de ellas en 2021 y la última en febrero de 2022). Incluidas las ampliaciones de aplicación para grupos etarios adolescentes y niños (para las vacunas CoronaVac y Pfizer). Junto con lo anterior frente a cada ingreso de vacunas al país, se ha aplicado la revisión para la verificación del control de calidad, permitiendo así que el país disponga de más de 49 millones de vacunas, para el Programa Nacional de Inmunización definido por el Ministerio de Salud.

En cuanto a la vigilancia de las vacunas, se ha fortalecido la Farmacovigilancia para el seguimiento de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), con el objetivo de cubrir el aumento de las notificaciones recibidas, producto del proceso masivo de inmunización. Entre otros recursos, se contrataron 8 profesionales para la gestión de ESAVI, se incluyeron en el proceso evaluaciones a grupos de expertos y comités asesores por especialidades. En paralelo, se realizaron dos capacitaciones orientadas a los profesionales de la Red de Farmacovigilancia, con más de 800 asistentes y 400 visualizaciones en vivo en la plataforma YouTube.

El proceso de vacunación masiva significó un incremento de más de 1.800% de notificaciones, respecto de los datos históricos a diciembre del año 2021, se recibieron más de 16 mil reportes, respecto de los más de 845 reportes del año 2020. Cabe señalar que sólo 983 reportes se han catalogado como ESAVI serios, siendo el 100% investigado. Complementariamente se generaron siete informes estadísticos, con información consolidada de los ESAVI que se han presentado en la población.

Otras acciones en materias de COVID-19

De manera adicional, se implementó un proceso de evaluación sistemática de los Planes de Manejo de Riesgos (PMR) e Informes Periódicos de Seguridad (IPS). Lo que permitió identificar las preocupaciones de seguridad y riesgos potenciales asociados a las nuevas vacunas; además identificar estrategias para minimizarlos y a través de la evaluación de los IPS conocer las nuevas señales de seguridad en revisión y evaluación de los perfiles de seguridad, es decir, aquellas reacciones o eventos que aún no estaban descritos para las vacunas u otros medicamentos.

Otras de las acciones gatilladas por la emergencia, entre los años 2020 y 2021, fueron las autorizaciones excepcionales: 42 autorizaciones a laboratorios de producción para la elaboración de alcohol gel, producto de higiene indicado para la prevención del coronavirus y 77 autorizaciones para fabricación y comercialización excepcional de desinfectantes. De esta forma se permitió la disponibilidad a la población de estos productos con estándares de producción segura y de calidad.

También se contribuyó al aseguramiento de la calidad de los Elementos de Protección Personal, principalmente aquellos utilizados por personal sanitario, es así que durante el periodo se autorizaron 154 EPP de un total de 814.

Asimismo, y de manera de disponer de productos de testeo para diagnóstico, seguros y eficaces, el ISP mantiene actualizado en la página web, los listados de test para detección de anticuerpos (IgM/IgG), listado de dispositivos para detección de antígenos y listado de test para diagnóstico en muestras saliva.

Además, se trabajó en dos frentes en lo que se refiere a los Kits de diagnóstico de SARS-CoV-2 in vitro, con la implementación del proceso de admisibilidad y la verificación del cumplimiento de la conformidad. Este trabajo permite realizar una optimización en la revaluación y mejorar la interacción con los usuarios.

En materia de investigación, se realizó un estudio en colaboración con la Universidad de Concepción, el Hospital Clínico Regional de Concepción Dr. Guillermo Grant Benavente y los Centros de Salud Familiar (CESFAM) Boca Sur, Lagunillas y Víctor Manuel Fernández del Gran Concepción, para la validación del protocolo de detección de SARS-CoV-2 en muestras de saliva. Este trabajo, contribuye a contar con un protocolo validado que permita una toma de muestras menos invasiva para los pacientes.

También se ejecutó el Convenio de colaboración con la CENABAST y la Universidad Católica, evaluando 2.660 muestras de 40 participantes del estudio clínico fase 3 “Coronovac3CL”, para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna.

Finalmente se dio inicio al estudio “Respuesta Inmune en individuos recuperados de COVID-19 y vacunados contra SARS- CoV-2 en Chile”.

Respecto a las actividades internas, se debe resaltar la conformación del Comité de Salud del ISP, cuya principal tarea fue mantener la gestión de la emergencia por COVID-19 a través de distintas medidas que otorgan las condiciones para el trabajo seguro, sin que se generen brotes a la fecha y manteniendo en el tiempo de mayor crisis un trabajo 24/7, de los laboratorios involucrados.

Vigilancia Sanitaria

El año 2021 Instituto de Salud Pública de Chile modernizó su Sistema Interactivo, herramienta técnica digital que permite visualizar el consolidado de los resultados de la vigilancia de laboratorio que realiza la

Institución, y el cual pone a disposición de la comunidad. Este visor contiene datos de Vigilancia genómica de variantes de SARS-CoV-2 a través de la entrega de los resultados del secuenciamiento realizado por el ISP, en muestras de casos confirmados PCR positivos para SARS-CoV-2 procedentes de todo el país. Este análisis se desglosa de acuerdo a la vigilancia de casos comunitarios y de frontera

En relación a la vigilancia sanitaria de Dispositivos Médicos (DM), se realizó una investigación a través de la información obtenida de los Certificados de Destinación Aduanera (CDA), con el objetivo de fortalecer el rol de control y fiscalización ejercido por el Instituto, contribuyendo a que los dispositivos médicos sean de calidad, seguridad, y desempeño adecuados.

En otra línea se trabajó en la identificaron a los importadores de test rápidos, quienes voluntariamente accedieron a reuniones virtuales con profesionales del ISP, para informar sobre el correcto uso de estos dispositivos médicos y llevar un proceso de seguimiento.

Asimismo, se reforzó el programa de vigilancia, a través de la Red Nacional de Tecnovigilancia. Esto implicó la difusión de los DM sujetos a registro sanitario obligatorio y de la coordinación de acciones de fiscalización con las SEREMI de Salud.

En materia de medicamentos, se implementó un proceso de monitoreo de abastecimiento de medicamentos críticos para pandemia por COVID-19, mediante un proceso sistematizado de recopilación de información de stock de medicamentos para compartir posteriormente con diversas áreas relacionadas con el abastecimiento de estos (DIPRECE, DIVAP, DIPOL, CENABAST, entre otros), permitiendo mantener una adecuada vigilancia sobre la disponibilidad de estos productos en el sistema de salud nacional. Este proceso de monitoreo, fue presentado como una Iniciativa innovadora en el concurso de innovación FUNCIONA del Servicio Civil, en su versión 2021, obteniendo el segundo lugar en la categoría Sector Salud. Este galardón es otorgado a los/las funcionarios/as, que elaboran acciones de gestión pública con un impacto positivo en los ciudadanos.

También se implementó un proceso de monitoreo de alertas internacionales de medicamentos falsificados y fallas a la calidad, detectando 300 alertas emitidas por agencias reguladoras de medicamentos de varios países, con esto se fortalece el control sobre el uso de medicamentos seguros por parte de la población. A partir de la gestión de estas Alertas, el ISP genera acciones en resguardo de la salud de la población, como por ejemplo: la emisión de notas de farmacovigilancia, la instrucción de retiro de productos del mercado, así como la implementación de planes y Programas, como es el programa de vigilancia activa de presencia de impurezas de nitrosaminas en productos farmacéuticos, que resguarda que las moléculas cancerígenas no sobrepasen los límites definidos seguros para las personas.

Por otra parte, en el ámbito del apoyo al Programa Nacional de Vigilancia de Marea Roja, en el año 2021 se realizaron análisis en 913 muestras y la producción de reactivos biológicos entregando 168.856 unidades para bioensayos de toxinas marinas, con lo cual se dio respuesta a la totalidad de las necesidades para el proceso de vigilancia de marea roja del país.

Respecto de la vigilancia en materia de salud ocupacional y en el marco de los compromisos como Centro Colaborador de OPS-OMS, se trabajó en la generación de una matriz de agentes cancerígenos ocupacionales (CAREX Chile). Este trabajo considera la primera parte de una actualización sistemática de la información sobre la exposición a agentes cancerígenos, posicionando al ISP como referente nacional y regional en estas materias.

En otro ámbito de la vigilancia de la salud ocupacional, durante el periodo 2018-2021, se continuó con la confección y emisión de historiales dosimétricos, con una demanda anual superior a los 5.000 historiales, respondidos en un plazo de 13 días.

Política Nacional de Medicamentos - 31 Medidas

En el marco de la Política Nacional de Medicamentos y las 31 medidas orientadas, entre otras cosas, a disminuir el alto costo que implica la adquisición de medicamentos para las personas, se pueden identificar los siguientes hitos:

- Año 2018 emisión del Decreto N°115, que determina 194 principios activos (PA) contenidos en los medicamentos que deben demostrar Equivalencia Terapéutica y la lista de productos farmacéuticos que servirán como referentes.
- En octubre del 2019 se aumentan en 25 PA, totalizando 430 PA afectos a la exigencia de la bioequivalencia, mediante el D. N°65/2019. Además, en el mismo se declaran 16 PA “maduros”, es decir, de larga experiencia de uso, por lo cual podrán demostrar equivalencia terapéutica si cumplen con los criterios establecidos, además de la validación de proceso productivo, como método alternativo a la realización del estudio de bioequivalencia.
- En el año 2020, se publicó en el diario oficial el Decreto N°54, que modifica el Decreto Supremo N°3, donde se determina, entre otros aspectos, el plazo para la resolución de solicitudes de registro de medicamentos por procedimiento simplificado de 5 meses. Asimismo, aprueba un procedimiento acelerado de registro sanitario, para aquellas solicitudes que estén relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia como FDA, EMA, entre otras. Es así que las solicitudes que cumplan con las condiciones establecidas en el cambio normativo serán resueltas en un plazo máximo de 3 meses.

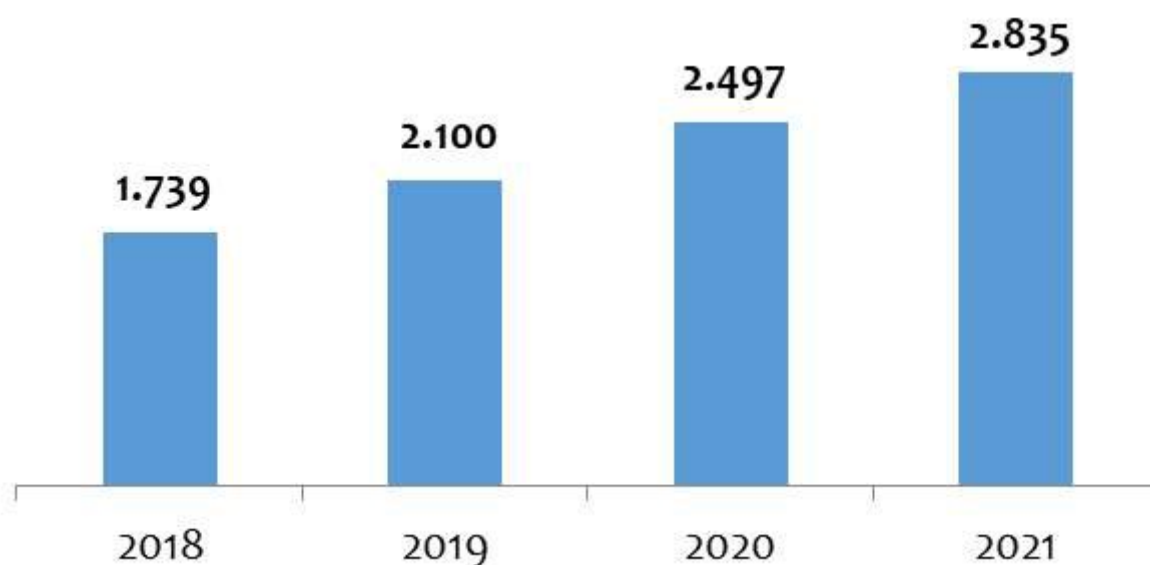
Acceso a Medicamentos Bioequivalentes

Dentro de las gestiones realizadas, que impactan favorablemente en la bioequivalencia, se encuentra el cambio en la estructura orgánica del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED), que

contribuye a facilitar el proceso de registro de medicamentos de acuerdo a especialidad, con la creación del Subdepartamento Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos Bioequivalentes.

Entre los años 2018 y 2021, la cantidad de medicamentos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales certificados como bioequivalentes, pasaron de 1.739 a 2.835 con un 63% de crecimiento, como se muestra en el siguiente gráfico:

Gráfico N°1: Acumulado de medicamentos Bioequivalentes (sólidos orales)



En julio del año 2020 el MINSAL emitió el decreto N° 34/2020 que modificó las fechas originales del decreto N°115/2018, en atención a la lentitud en los procesos de presentación para la certificación de la bioequivalencia, producto de la pandemia por COVID-19.

El año 2021, debido a la complejidad de la contingencia sanitaria, el ISP solicitó al MINSAL, otorgar mayor plazo para dar cumplimiento a los decretos vigentes de exigencia de demostración de bioequivalencia, incorporando además, una ampliación de plazos a los productos como comprimidos masticables y bucodispersables, contenidos en la Nota Técnica N° 13, materializándose en mayo del año 2021 con la promulgación del Decreto Exento N°29/2021.

Los Decretos gestionados en el período 2018-2022, a continuación:

Tabla N°1: Nuevos plazos para demostrar Bioequivalencia

N° Decreto/ Año	Fecha Publicación en Diario Oficial	Plazo Decreto N°64	Nuevo Plazo Decreto N°29
112/2018	05/11/2018	01/05/2021	30/09/2022
65/2018	25/10/2019	01/03/2022	
115/2018	08/11/2018	01/05/2021	
		01/03/2022	

3.1.2 Otros aspectos relevantes para el jefe de servicio

Ejecución Presupuestaria 2021

Ingresos

La principal fuente de financiamiento del ISP, son sus ingresos operacionales, los que se han ido incrementando desde el año 2018 en un 32%, alcanzando el 2021 la cifra histórica de M\$25.686.015.-

Este incremento se debe en gran parte al aumento en la demanda que se produce el año 2021 en ciertas prestaciones destinadas al control de dispositivos médicos que circulan en el territorio nacional, dada la introducción de este requerimiento para las empresas importadoras de dispositivos médicos; junto al aumento en las renovaciones de productos cosméticos y de registro de desinfectantes, a raíz de la pandemia y a la venta de nuevas prestaciones arancelarias creadas entre 2020 y 2021.

La evolución de los ingresos de operación y el aporte fiscal, se presenta en la siguiente Tabla:

Tabla N°2: Evolución Ingresos de Operación y Aporte Fiscal

	Año 2018 M\$	Año 2019 M\$	Año 2020 M\$	Año 2021 M\$
Ingresos de Operación	M\$19.440.819	M\$20.899.362	M\$20.238.191	M\$25.686.015
Variación año anterior	11%	8%	-3%	27%
Aporte Fiscal	M\$14.420.687	M\$12.479.900	M\$18.183.769	M\$15.225.034
Variación año anterior	-15%	-13%	46%	-16%

Los ingresos corrientes también se vieron incrementados en el 2021, fundamentalmente por la recuperación de licencias médicas, multas y sanciones pecuniarias – pasando de M\$ 692.711 a M\$ 984.884.-, equivalente a un incremento de M\$ 292.173.-, es decir, 42.2%. En cuanto al Aporte Fiscal este ha ido disminuyendo a medida que se incrementan los ingresos de operación, el año 2021 estaba previsto un Aporte Fiscal de M\$ 19.532.913, pero se transfirieron sólo M\$ 15.225.034, es decir, el 77.9%.

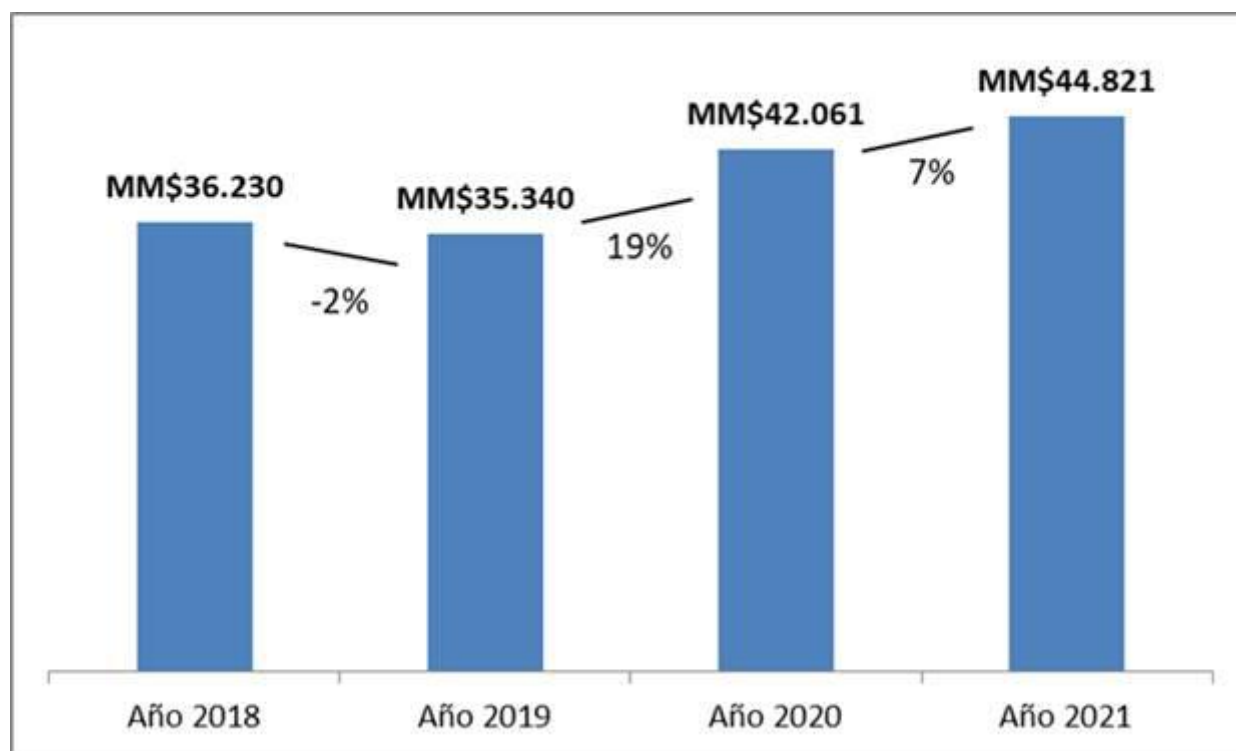
El año 2021, los ingresos totalizaron M\$ 43.947.876.-, monto que resultó insuficiente para financiar los gastos del ejercicio, que ascendieron a M\$ 44.820.953.-, arrojando un déficit de M\$ 873.077

Gastos

Respecto los gastos totales, estos se han incrementado en un 23,7% desde el año 2018, siendo los años 2020 y 2021, atípicos en su comportamiento respecto a años anteriores, producto del rol que por ley tiene el ISP, para combatir de la pandemia de Covid-19, lo que implicó un mayor gasto en el año 2021 de M\$5.500.097 (25.5% más respecto a los M\$4.382.771 del 2020).

La ejecución del gasto en el año 2021 fue de M\$44.820.953.- esto es 99.9% del presupuesto vigente (M\$44.866.144), siendo la ejecución más alta de los últimos cuatro años, como se muestra en el gráfico a continuación:

Gráfico N°2: Evolución del Gasto (Millones de pesos)



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 internacionalmente.

En esa línea durante el período 2018-2021, el ISP ha logrado ampliar y mantener la certificación de 24 procesos bajo la Norma ISO 9001:2015.

En cuanto a la acreditación de ensayos y exámenes, el ISP mantuvo la acreditación de 36 exámenes clínicos bajo Norma ISO 15189:2013; 8 ensayos de aptitud bajo Norma ISO 17043:2010 y 2 ensayos ocupacionales en Norma ISO 17025:2017, por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de España.

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

Como organismo de referencia del país, es importante resaltar el reconocimiento de organismos internacionales. En esa línea, somos Autoridad Reguladora de Referencia en medicamentos, reconocida por OPS/OMS. Esta misma institución, en el 2020 renovó la designación del Departamento de Salud Ocupacional como Centro Colaborador de Referencia Regional en Salud Ocupacional.

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

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

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

AGENDA REGULATORIA ISP

Anualmente el ISP envía al MINSAL las propuestas de temas para trabajar durante el siguiente periodo, cuya aprobación es emanada de parte del Ministro/a del ramo para posterior ejecución del ISP. Una vez que se concreta el trabajo es evaluado por el grupo ad hoc establecido por el MINSAL. En este contexto se trabajó en la propuesta de actualización de la resolución N°668 de 2015, que constituye el grupo de trabajo para la regulación en medicamentos, elementos de uso médico y cosméticos y de la Resolución N° 1067 de 2015, que aprueba el manual de buenas prácticas regulatorias en materia de productos farmacéuticos, para que sean actualizadas por el MINSAL.

Además se culmina el trabajo iniciado en el año 2018, con la publicación en el diario oficial del Decreto N°54, que modifica el Decreto Supremo N°3, donde se determina, entre otros aspectos, que para la resolución de solicitudes de registro de medicamentos por procedimiento simplificado, se rebajará el plazo de evaluación de 6 a 5 meses. Asimismo, se aprueba un procedimiento acelerado de registro sanitario, para aquellas solicitudes que estén relacionadas con medicamentos ya registrados por otras Autoridades Reguladoras de Alta Vigilancia como FDA y EMA entre otras. Es así que las solicitudes que cumplan con las condiciones establecidas en el cambio normativo serán resueltas en un plazo máximo de 3 meses.

En el ámbito de la salud ambiental, durante el año 2021 se enviaron dos propuestas al MINSAL, la primera orientada a actualizar la Norma Técnica N°7/1996 y la segunda, una nueva norma técnica para la vigilancia ambiental integrada, en relación a la entrada en vigencia del Decreto de notificación de ENO (DS N°7/2019). Adicionalmente se trabaja en una tercera relacionada con el Reglamento de laboratorios bromatológicos de salud pública (DS N°707/1999), cuya propuesta inicial fue enviada a MINSAL, en septiembre del año 2021.

En otro ámbito de la regulación se trabajó en la implementación de un nuevo procedimiento para la evaluación del Régimen de Control Sanitario de productos, de manera de agilizar el proceso

En la siguiente tabla se presenta el número de oficios ordinarios enviados a MINSAL, en el marco de la Agenda Regulatoria:

Tabla N°3: Total de oficios enviados a MINSAL 2018-2021, por temas de agenda regulatoria

Año	Tema de iniciativa	Total
2021	Medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos y ambiental	9
2020	Medicamentos, dispositivos médicos y cosméticos	5
2019	Medicamentos y dispositivos médicos	5
2018	Medicamentos y cosméticos	11

*Fuente: Unidad de Asesoría Jurídica ISP

Tecnología y Sistemas de Información

El año 2018 estuvo marcado por la migración de plataformas y de los sistemas, dada la alta obsolescencia tecnológica. En ese sentido se adquirieron y actualizaron plataformas como el repositorio documental del Alfresco, motor de base de datos DB2, solución antivirus Cylance, ampliación de espacio de almacenamiento, herramienta de virtualización VMWare, herramienta de gestión de respaldos VEEAM, implementación de red de WiFi, con alcance en toda la institución.

En materia de sistemas de información, se realizaron implementaciones como el Certificado de Destinación Aduanera (CDA) de dispositivos médicos, la migración del sistema de recursos humanos "HEADER", actualización del sistema Financiero-Contable.

El año 2019 se trabajó en las mejoras evolutivas de los siguientes sistemas:

- Módulo de Trasplante Cruzado
- Sistema de conciliación bancaria.
- Mejoras adicionales en el sistema HEADER (Sistema de Calificaciones de funcionarios gestión de los cometidos y comisiones nacionales e internacionales).

Durante el año 2020, periodo marcado por la pandemia, se trabajó en la estabilización de la plataforma de VPN, trabajo remoto y el sistema de laboratorios, ya que con el volumen de funcionarios operando en modalidad de teletrabajo y en paralelo el alto volumen de muestras de COVID-19 a procesar, las mismas se vieron superadas en capacidad, por lo que se requirió un trabajo que incluyó horas extraordinarias del equipo de TIC.

En lo que se refiere al desarrollo de sistemas, se llevó adelante lo siguiente:

- Automatización del proceso de notificaciones relacionadas a Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), denominado “NOTI-RAM ESAVI”.
- Sistema de Teletrabajo, plataforma que permitió que los funcionarios puedan informar a las jefaturas las actividades realizadas de manera remota.
- Sistema de votaciones electrónicas, el mismo que está orientado a apoyar procesos de votación como las Elecciones del Comité Paritario, las mismas que por la situación sanitaria no se podrían haber realizado.
- Ajustes en los sistemas de Micología y Rabia.
- Interoperabilidad con MINSAL para el reporte en línea de las muestras COVID-19.

Adicionalmente, a fines del año 2020 se inició el proyecto informático de Registro y Fiscalización, el mismo que tiene por objetivo la implementación de un nuevo sistema que apoye la gestión operativa de aquellos productos sujetos a control sanitario de parte del ISP, entre ellos: medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos y elementos de protección personal, laboratorios clínicos y farmacéuticos, bodegas, droguerías y farmacias entre otros.

En lo que respecta al año 2021, se dio continuidad a la operación, se adquirieron nuevas tecnologías y se realizaron renovaciones de equipos, ejecutando un presupuesto de M\$1.608.989. Dentro de las nuevas tecnologías adquiridas se encuentran:

- Sistema SIAC-OIRS
- Nueva página web institucional.
- Segunda fase de desarrollo del sistema NOTI-RAM ESAVI (notificaciones de reacciones adversas a cosméticos y dispositivos médicos y pesticidas).
- Modernización de la plataforma de capacitación, Moodle.

En el último trimestre del año 2021 se iniciaron los siguientes proyectos que culminarán su ejecución en el año 2022:

- Almacenamiento documental Alfresco.
- Administración de Activos de Información ProactivaNet y Plataforma de Mesa de Ayuda.
- Sistema de Gestión Documental.
- Implementación de la plataforma de hiperconvergencia NUTANIX.

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

3.2.1. Realización Exámenes/Ensayos/Calibraciones

En el periodo 2018-2021 (aún en medio de la pandemia de COVID-19), en lo que respecta a los exámenes de confirmación de enfermedades, el ISP ha continuado con la recepción de muestras para confirmación de los principales agentes, realizando **378.114** exámenes en el año 2021, que representa una caída del 18%, respecto del año 2020.

Realización de exámenes Clínicos

En su calidad de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, se realiza el análisis a muestras (clínicas, ambientales, ocupacionales) derivadas desde laboratorios públicos o privados, ya sea para realizar la confirmación de resultados por vigilancia o por referencia, centralizando técnicas de alta complejidad, por necesidad epidemiológica, requerimientos legales u otros.

A continuación se presenta la evolución de exámenes/ensayos y muestras recibidas por el ISP, para el período 2018-2021:

Tabla N°4: Muestras recibidas

Exámenes por áreas	2018	2019	2020	2021
Muestras recibidas	102.562	103.445	261.158	263.083
Exámenes realizados	243.035	349.455	433.632	378.114

La caída en el total de exámenes en el año 2021, respecto del año 2020, se explica por las acciones desde el MINSAL orientadas al manejo de la crisis sanitaria por la pandemia COVID-19, que incluyeron entre otros la descentralización de los exámenes por COVID-19 en los servicios de salud y otros laboratorios privados.

La distribución de los exámenes y ensayos entre las grandes áreas del ISP, en el año 2021, es el siguiente: 323.121 (85,5%) en exámenes realizados en el ámbito clínico; 8.877 (2,3%) ensayos ambientales y de alimentos; 27.698 (7,3%) análisis asociados a sustancias ilícitas; 14.203 (3,7%) ensayos en materias ocupacionales; y 4.215 (1,1%) ensayos en materia de medicamentos, cosméticos y vacunas.

La tabla que se muestra a continuación refleja la evolución del número de exámenes realizados a muestras clínicas, durante el período 2018-2021:

Tabla N°5: Exámenes realizados a muestras clínicas, según área

Exámenes por áreas	2018	2019	2020	2021
Enfermedades bacterianas y parasitarias	124.556	89.323	78.162	97.086
Enfermedades virales	69.739	72.651	247.248	157.792
Genética Molecular	10.045	47.311	29.838	38.945
Enfermedades no transmisibles	38.695	40.450	23.206	29.298
Total	243.035	249.735	378.454	323.121

En la siguiente tabla, se presentan los exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito clínico:

Tabla N°6: Exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito biomédico

Exámenes/ensayos/calibraciones	2018	2019	2020	2021
SARS Cov-2	-	-	202.292*	106.662
Vigilancia entomológica (Aedes Aegypti)	29.216	35.746	24.129	16.048
Vigilancia Carbapenemasas en Enterobacterias	5.562	14.348	21.722	31.182

Exámenes/ensayos/calibraciones	2018	2019	2020	2021
VIH	27.231	28.133	19.751	23.004
Gestión de Trasplantes	31.049	34.561	19.564	22.259
Salmonella humana	6.084	6.827	7.431	8.399
Virus Rábico	5.210	5.838	6.006	7.326
Enfermedad de Chagas	7.282	7.575	5.859	7.868
Neisseria gonorrhoeae	7.126	6.117	3.128	2.093
Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	4.569	4.254	1.238	3.210
Influenza	4.467	6.555	454	160
Sarampión	1.827	2.889	162	150
Estudio de variantes débiles y parciales del antígeno D	1.065	1.035	1.040	1.800
Poblaciones Linfocitarias (CD3, CD4,CD8, CD19 y CD56)	1.610	1.326	1.045	1.421
Folato Eritrocitario	513	294	0**	2.153
Análisis genético de genoma completo mediante secuenciación de última generación (incluye muestras de covid-19)	-	2.463	1.657	18.433*

*Pandemia Sars-Cov-2 declarada en Chile en marzo 2020.

** : El año 2020 el Centers for Disease Control and Prevention (CDC) suspendió el proyecto y no envió las muestras provenientes de Burkina Faso, debido al inicio de la pandemia Covid.

Las enfermedades virales, que también responden a la vigilancia establecida por el nuevo Decreto N°7/2020 para situaciones epidemiológicas, en las áreas de: Cultivos Celulares, Rabia, SIDA, Virus Hepáticos y Emergentes, Virus Entéricos, Virus Respiratorios y Exantemáticos, entre otras; corresponden al 48,8% de los exámenes realizados en el ámbito clínico, dentro de las que figura la respuesta a confirmación de VIH, con 23.004 exámenes que responden a 10.005 muestras recibidas en el ISP.

Respecto de la gestión de trasplantes, se aprecia un aumento del 13,7% en la demanda de exámenes de las prestaciones respecto del año 2020, producto de la reactivación de los Programas en los Centros de Trasplante, los que se mantuvieron suspendidos, a raíz de la emergencia sanitaria.

La resistencia a los antimicrobianos es un problema de salud pública que obliga a reforzar la vigilancia a través de exámenes tales como la detección de Carbapenemasas en Enterobacterias. Este tipo de exámenes presenta un aumento sostenido, de hecho el 2021 registra un aumento del 43,5% respecto del total de exámenes del año 2020 (21.722), lo que se explica entre otras variables por la automedicación y a un efecto indirecto de la Pandemia SARS-CoV-2, en base al aumento de la Infecciones Asociadas a la Atención en SALUD (IAAS), debido a la alta ocupación de camas en las unidades de pacientes críticos a nivel nacional. Importante señalar que, esta prestación se mantuvo vigente en el periodo de Pandemia para vigilancia.

Respecto de la Vigilancia para Virus Papiloma Humano (VPH) PCR, se observa un fuerte aumento en la demanda de exámenes, que alcanzó el 160% respecto de la demanda del año 2020 (1.238).

Las principales bajas en la demanda de exámenes del año 2021, se concentran en dos exámenes, el de Entomología Identificación de Ejemplares y SARS Cov-2. En el caso del examen de Entomología la disminución es de un 33,5% respecto al año anterior y se debe a la transferencia tecnológica realizada a los laboratorios locales para la ejecución de la técnica, fortaleciendo la respuesta en el nivel local y descentralizando en medida importante su ejecución.

En cuanto a SARS Cov-2, la demanda disminuye un 47,3% respecto del 2020, ya que el aumento de laboratorios registrados con capacidad diagnóstica para PCR COVID permitió la reasignación territorial de los establecimientos, disminuyendo los exámenes diagnósticos realizados por ISP y aumentando las muestras recibidas en el contexto de Vigilancia integrada de Virus Respiratorios.

Ensayos de muestras ambientales

En materia de salud ambiental, el año 2021 se realizaron en total 8.877 ensayos a muestras ambientales, alimentos y otros, lo que representa un 34% menos que el año 2020 (13.561). Del total de ensayos a muestras ambientales un 55% corresponden a muestras de alimentos y agua potable (4.903 ensayos).

La disminución de ensayos de muestras, respecto del año 2020, se explica por la suspensión de algunas prestaciones a usuarios privados mediante Resolución N°988 del 28 de mayo de 2021, ya que durante el 2021 este servicio sólo estuvo disponible para los organismos gubernamentales con el fin de dar soporte a la situación de la pandemia, además, de otras asociadas a emergencias ambientales, alertas alimentarias, así como dar continuidad y/o finalizar los programas de vigilancia de inocuidad de los alimentos que organiza MINSAL, comenzados el año 2020 y que se vieron demorados igualmente por la prioridad en la gestión de la contingencia sanitaria.

A continuación, se presenta una tabla con los principales ensayos a muestras ambientales y de alimentos, realizados por el ISP durante los últimos cuatro años:

Tabla N°7: Análisis / ensayos ambientales más relevantes

Análisis /Ensayo	2018	2019	2020	2021
Marea roja	1.347	1.159	610	913
Residuos Plaguicidas	16.425	6.500	2.200	378
Residuos medicamentos veterinarios	16.225	16.000	4.696	216
Muestras de agua	3.065	6.947	1.167	305
Salmonella en alimentos	1.105	519	275	720
Análisis de etiquetado nutricional	287	38	783	0

Durante el año 2021, se ejecutó el programa de marea roja, de acuerdo a disponibilidad presupuestaria con recursos transferidos desde MINSAL. Es importante destacar que, de las 913 muestras analizadas en el año 2021, se respondieron 781 resultados de análisis en un tiempo de respuesta de 4 días. Esta cifra ilustra cierta recuperación de la demanda, ya que en el año 2020 se analizaron únicamente 610 muestras.

Durante el año 2021 se finalizaron los análisis de los programas de vigilancia que se financiaron e iniciaron en el año 2020. Para las áreas de residuos de medicamentos veterinarios y residuos de plaguicidas, el número de análisis realizados disminuyó considerablemente, ya que se abordó únicamente la finalización de los programas comenzados en el año 2020 sin que se consiguiera financiamiento para el programa del año 2021, lo que es gestionado directamente por las áreas correspondientes en la DIPOL.

Para el programa de etiquetado nutricional, como parte del Programa de Nutrientes Críticos MINSAL – SEREMIS, cuyo inicio se vio retrasado a raíz del estallido social de octubre 2019, las actividades se desarrollaron en el año 2020 con 134 muestras, sin embargo, por las mismas razones de no disponibilidad de financiamiento desde DIPOL, no se recibieron muestras durante el año 2021.

Respecto de los análisis microbiológicos se recibieron muestras para cuantificar la presencia de salmonella solicitadas por DIPOL -SSSP (94) y estudio de Resistencia a Antimicrobianos SAG y ACHIPIA (340). De manera general, durante el año, se dio respuesta a los compromisos pendientes del año 2020 para los programas de vigilancia de alimentos en los ámbitos de microbiología y química, así como a todos los requerimientos emanados desde las diferentes Seremi de Salud.

El número de análisis de agua corresponde en su mayoría a la prestación de servicios internos que realiza el área para la Central de Aguas. De los ensayos a las muestras de agua realizadas, 230 corresponden a análisis químicos, de los cuales la mayoría corresponden a controles internos de la calidad de agua producida y 75 corresponden a análisis microbiológicos con el mismo fin.

Análisis Composición Sustancias Ilícitas

Como parte del apoyo institucional que el ISP presta al Ministerio Público en el combate al narcotráfico, entre los años 2018 y 2021, el Laboratorio Análisis de Drogas resolvió un total de 115.314 muestras. El incremento sostenido en el total de muestras y “muestras priorizadas” despachadas por fiscalía, sólo disminuyó el año 2020 en el período más álgido de la pandemia, donde se vio reducido los decomisos que ingresaban mensualmente al ISP, retomando el año 2021, con un total de 27.698 muestras resueltas, lo que significa un aumento de un 27% respecto del año 2020 (20.245 muestras).

Las muestras priorizadas por las fiscalías el año 2021 también aumentaron en un 46,7% producto del aumento de entregas de decomisos por parte de las policías, especialmente durante los meses de agosto a diciembre, experimentando un aumento en la cantidad de decomisos priorizados en el mes de noviembre de 2021.

En la siguiente Tabla, se muestra la gestión de decomisos en materia de sustancias ilícitas, del Laboratorio Análisis de Drogas del ISP para el período 2018-2021:

Tabla N°8: Gestión de decomisos Sección de Análisis de Ilícitos

Descripción	2018	2019	2020	2021
N° total de muestras analizadas	32.888	34.483	20.245	27.698
N° total muestras priorizadas	15.771	27.859	16.257	23.859
N° Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	7.376	9.037	7.473	9.826
Nuevas drogas	3	6	4	7

Respecto a la identificación de nuevas drogas psicoactivas, durante el año 2021, se detectó el ingreso de 7 nuevas drogas: N-etil Heptedrona, 2CB-FLY, 4 APB, 5-MAPB, 6-APB, MDAI y METALILESCALINA, las que se suman las detectadas en anteriores.

Entre el año 2019-2021, la Fiscalía Nacional, Servicio Nacional para la Prevención y Rehabilitación del Consumo de Drogas y Alcohol (SENDA), e ISP, desarrollaron el convenio para el “Estudio sobre la composición química de la marihuana incautada en el país”. Se estudiaron 490 muestras de distintas regiones del país, para detectar principalmente tres componentes: Delta-9-Tetrahidrocannabinol (THC), Cannabidiol (CBD) y Cannabinol (CBN). Se logró determinar que el cannabis que se cultiva de forma local o doméstico y el que se comercializa en Chile, no posee concentraciones del principal compuesto terapéutico que se le atribuye a la marihuana (CBD), ya que solamente posee altas concentraciones de componente psicoactivo (THC) con el agregado de que, además, pueden contener CBN, sustancia de reconocido poder tóxico.

Esta acción permite contar con evidencia científica de la realidad nacional para apoyar la generación de políticas públicas de prevención.

En marzo de 2021, se dio inicio al Convenio de Colaboración técnica y financiera entre SENDA e ISP, para el “Estudio de análisis químico de muestras de éxtasis incautadas en Chile”; el estudio permitirá profundizar en la composición química de 200 muestras de decomisos e incautaciones de éxtasis que se reciben en el ISP, identificando los principales adulterantes, como apoyo a las políticas públicas para la prevención y rehabilitación de consumidores de drogas.

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

En el contexto de las denuncias por fallas a la calidad de productos sanitarios, se realizan ensayos para abordar las faltas reales o potenciales a la calidad de los productos farmacéuticos, cosméticos, dispositivos médicos, preparados magistrales. Adicionalmente, cuando corresponde, se realizan investigaciones de posibles productos falsificados (ensayos indagatorios).

Entre el año 2018 y 2021 se han realizado 6.896 ensayos por muestras bajo denuncias por fallas a la calidad (muestras legales), tal como se refleja en la siguiente tabla:

Tabla N°9: Ensayos Laboratorio Nacional de Control

Ensayos/análisis	2018	2019	2020	2021
Muestras por Denuncia por fallas a la calidad	1.383	1.944	1.298	2.271
Control de Serie (control de productos biológicos*)	3.953	5.209	1.570	1.800
Programa Control de Estantería	298	315	N/A	144

* 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).

Durante el año 2021 de los 2.271 ensayos por muestras bajo denuncias por fallas a la calidad (muestras legales) 80 muestras de productos presentaron fallas a la calidad, es decir el 19,9% del total de muestras de productos analizados (401); mientras que el año 2020, de los 1.298 ensayos por muestras bajo denuncias por fallas a la calidad (muestras legales), 118 productos fueron detectados con faltas, es decir, el 40% del total de productos analizados (295). En comparación con 2019 (77 productos con faltas), se refleja una variación al alza de 53,2 % en la cantidad de productos con fallas a la calidad, esto se debe al ingreso de muestras falsificadas específicamente de sanitizantes de mano (alcohol gel), que en periodo de pandemia cobró gran relevancia.

Por otra parte, durante el año 2021 se realizaron un total de 1.800 análisis de lotes de productos biológicos, lo que representa un aumento del 14,6% respecto del año 2020, en que se realizaron 1.570 análisis. Esta variación se explica por el impacto de la pandemia por COVID declarada el año 2020, cuando se dispusieron los esfuerzos en los procesos de autorización de emergencia para control de la Pandemia.

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

En relación con la liberación de vacunas, durante el año 2021, se aumentó en un 19,8% la importación de vacunas Anti-influenza respecto del año 2020, debido a la pandemia del COVID-19, mientras que respecto de 2019 el aumento alcanza un 86,9%. Lo anterior debido a una alta demanda de la población por inmunizarse, a diferencia de años anteriores y debido a las restricciones a la movilidad, lo que también impactó en la liberación de las dosis de vacunas contra la fiebre amarilla, ya que durante el año 2021 se liberó un 16,6% menos de dosis de vacunas contra la fiebre amarilla, respecto del año 2020, utilizada principalmente por los viajeros.

Respecto a las vacunas COVID-19, en el periodo 2021 se liberaron un total de 49.076.454 dosis, para la administración en los grupos de personas definidos por el Ministerio de Salud, como se desglosa en la siguiente tabla:

Tabla N°10: Dosis de vacunas liberadas por el ISP

Vacunas	2018	2019	2020	2021
Dosis Vacunas Fiebre Amarilla (Stamaril)	163.015	80.316	29.998	25.010
Dosis Vacunas Anti-Influenza (PNI)	4.805.630	5.505.850	8.591.791	10.289.485

Específicamente respecto a las vacunas COVID-19, hasta el 31 de diciembre de 2021 se liberaron un total de 49.095.954 dosis, para administración en los grupos de personas definidos por el Ministerio de Salud, como se puede observar en la siguiente tabla:

Tabla N°11: Dosis de vacunas liberadas por el ISP

Vacunas autorizadas	Importador	2020	2021	Total
Pfizer-Biontech	Pfizer Chile	9.750	18.608.640	18.618.390

Coronavac	CENABAST	0	25.963.796	25.963.796
Astrazeneca-Covax	CENABAST	0	4.087.880	4.087.880
CanSino		0	425.888	425.888
Janssen		0	0	0
Sputnik		0	0	0
Total		9.750	49.086.204	49.095.954

Análisis exámenes Toxicología Ocupacional

En materia de exámenes a trabajadores, los exámenes efectuados por el Laboratorio de Toxicología Ocupacional (LTO) en el año 2021, presentan un aumento del 58,3% respecto del año 2020, en contraste a la disminución respecto del año 2019 (-78,1%), lo que se muestra una recuperación de la demanda, producto de las condiciones sanitarias más favorables, producto del comportamiento de la pandemia.

Tabla N°12: Ensayos en Toxicología Ocupacional

Descripción	2018	2019	2020	2021
Análisis matriz ambiental (incluye Sílice y fibras)	1.207	951	550	770
Arsénico inorgánico en orina	4.101	2.391	7	14
Mercurio en orina	24	42	3	2
Creatinina en orina	4.434	2.468	48	64
Plomo en sangre	967	609	185	424
otros (restantes en orina y sangre)	1.057	307	142	206

Total	11.790	6.768	935	1.480
--------------	---------------	--------------	------------	--------------

En la tabla anterior se confirma la importante disminución de la demanda en las prestaciones de arsénico inorgánico en orina originada en el año 2020, es así que, considerando que los análisis que realiza el laboratorio de toxicología ocupacional obedecen principalmente a la modalidad “demanda espontánea” -demanda que no depende del ISP-, se está analizando la posibilidad de cambiar la modalidad de trabajo y que a partir de la gestión 2022, los análisis estén planificados dentro de una estrategia de trabajo desde la perspectiva de proyectos de investigación en lugar de la demanda espontánea.

Dosimetría Personal Externa

En materia de análisis dosimétricos, en el año 2021, hubo un aumento 8,7% en la demanda espontánea respecto del año 2020, la misma que se realiza a través de los métodos de Dosimetría Fílmica y Termoluminiscente (TLD), como se observa en la siguiente tabla:

Tabla N°13: Ensayos Dosimetría Personal Externa

Descripción	2018	2019	2020	2021
Dosimetría fílmica (películas analizadas)	11.898	10.916	9.764	10.017
Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	894	1.239	1.075	1.766
TOTAL	12.792	12.155	10.839	11.783

Calibraciones de equipos - Instrumentos acústicos

En el período 2021, la demanda final fue de 270 solicitudes de calibraciones recibidas, todas las cuales fueron procesadas en el plazo de 10 días hábiles, este resultado, que representa un aumento de más de 600% respecto del año 2020, se explica por la suspensión de las prestaciones en dicho año, ya que producto de la pandemia, el ISP tenía sus propios instrumentos (banco de patrones) calibrándose en el extranjero, con demoras en su retorno.

A continuación, se presentan las calibraciones de instrumentos acústicos realizadas durante el período 2018-2021:

Tabla N°14: Calibración de instrumentos acústicos.

Descripción	2018	2019	2020	2021
Calibraciones de Sonómetros y calibradores acústicos	115	235	34	270

Calibración de Equipos de Medición de Contaminantes Atmosféricos

Durante el año 2021, se observa un aumento del 134% respecto del año 2020, lo que se explica por la flexibilización de protocolos de prevención producto del riesgo condicionado por la situación sanitaria nacional, además de una leve recuperación en la demanda, la que sin embargo, aún se encuentra por debajo de lo realizado en años anteriores a la pandemia.

Es importante señalar que, durante el año 2020 este tipo de prestación se mantuvo suspendida, en atención a lo establecido por la Superintendencia del Medio Ambiente, dictó una resolución que señala que los certificados de calibración emitidos por el laboratorio de calibraciones del ISP, extenderán su vigencia hasta la fecha que se reinicien las prestaciones oficialmente, lo que ocurrió el 23 de marzo de 2021, con la emisión de la Resolución Exenta N°490 del ISP.

En la siguiente Tabla se presentan las calibraciones de equipos de medición contaminantes atmosféricos, para el período 2018-2021:

Tabla N°15: Calibración de Equipos medición contaminantes atmosféricos.

Descripción	2018	2019	2020	2021
Calibración de equipos medidores de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas	937	1.024	286	670

Gestión de Trasplantes

Un total de 22.179 exámenes fueron realizados al 31 de diciembre de 2021, lo que representa un aumento del 13,4% respecto del año 2020. La disminución de exámenes en la gestión de trasplante de órganos sólidos y en los estudios de donante de cadáver, respecto del total de exámenes de años anteriores, se explica por el cierre de los programas de trasplante a contar de marzo de 2020 de todos los centros públicos y la mayoría de los privados por efectos de la pandemia y la situación sanitaria del país.

Se debe recordar que desde el inicio de la pandemia, el ISP mantuvo el sistema de turnos 24/7 de la Sección histocompatibilidad para la realización de estudio de donante cadavérico (priorización de pacientes para trasplante y asignación de órganos).

Los exámenes gestionados por el Laboratorio de Histocompatibilidad del ISP, en la siguiente Tabla:

Tabla N°16: Detalle de exámenes realizados en materia de gestión de trasplantes

Programa	2018	2019	2020	2021
Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos	991	1.347	1.555	2.273
Mantenión registro nacional de receptores por órgano en apoyo a Trasplantes Multiorgánicos (Renales, Cardíaco, Pulmonar, Hepático, Pancreático)	6.864	7.536	5.094	6.209
Mantenión seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante	17.969	19.927	9.488	9.959
Estudios Donante Cadáver realizados por el ISP para trasplante de riñón	114	177	125	109
Prestaciones en Estudios Donante Cadáver	1.363	2.360	1.560	1.342
Prestaciones en Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo	3.707	4.181	1.729	2.287
Total Exámenes realizados	31.008	35.528	19.551	22.179

Durante el año 2021, se desarrolló entre la sección Histocompatibilidad y la unidad de Tecnologías de la Información del ISP, un algoritmo para entrada de Donante Altruista de riñón al Módulo de Trasplante Cruzado para dar cumplimiento a lo dispuesto en la ley N°20.988 de Donación Altruista y Trasplante Cruzado. **Otros avances en materia de trasplantes**

La incorporación de la donación altruista en el Programa de trasplante renal permitirá:

1. Mejorar el proceso de toma de decisiones y proceso general de trasplante a nivel país.
2. Iniciar una cadena de trasplante cruzados entre este tipo de parejas

También es importante destacar, que durante el año 2021, se realizaron las primeras pruebas de aplicabilidad clínica de la detección de anticuerpos no HLA (anticuerpos MICA Luminex) y de la detección de anticuerpos fijadores de complemento, se realizan las pruebas de implementación metodológica de Anticuerpos Fijadores de Complemento y de Anticuerpos MICA. Ambas metodologías se ejecutan sin inconvenientes operativos. Esta actividad permite mejorar la cobertura, ya que los resultados obtenidos constituyen un complemento importante a los resultados de los exámenes habituales que se realizan a pacientes trasplantados renales con sospecha de rechazo y/o pacientes que reingresan a lista de espera por retrasplante renal, con lo cual se mejora la calidad del servicio, fortaleciendo la capacidad diagnóstica del Laboratorio.

Por otra parte, el proceso de Gestión de Trasplantes fue sujeto a una Auditoría de mantenimiento de la certificación ISO 9001:2015, con resultados satisfactorios y sin hallazgos. Este logro se evidencia en el certificado N° CCH2579 N° 11536 de la entidad certificadora APPLUS, lo que permite asegurar prestaciones de calidad sustentadas bajo normas internacionales.

Alertas Ambientales

En materia ambiental y alimentaria, entre los años 2018 y 2021, el ISP dio respuesta al análisis de 1.750 muestras como Laboratorio de Referencia.

Una de las alertas que abarcó a mayor cantidad de población, ocurrió el año 2019, en la contaminación de agua debido a derrame de petróleo ocurrido en suministro de agua potable en la ciudad de Osorno y Puerto Octay. Durante la emergencia, el ISP realizó 2.262 análisis a 115 muestras de la red de agua potable y del afluente del Río Rahue, de esta forma la institución contribuyó a la gestión para garantizar, a través de los análisis realizados, el consumo seguro de agua para los habitantes de la zona afectada.

El mismo año 2019, el ISP colaboró con el análisis de fórmulas lácteas (Leche Purita en Polvo) en cuanto a calidad de los productos, frente a denuncias que recibieron algunas Seremis del país, por cambio en caracteres organolépticos (principalmente olor) posible rancidez en leches

en polvo del programa de alimentación MINSAL, distribuidas en los consultorios del país.

El año 2021, se genera un incremento de 270% al dar respuesta a más de 927 muestras por alertas ocurridas durante el año, frente a las 250 requeridas en el año 2020.

Algunas de las respuestas a alertas resueltas por el ISP en el año 2021 fueron:

- Análisis de 120 muestras de sangre para la determinación de plomo en población general de la agrupación social “las mamitas del plomo”, donde se requirió el apoyo al laboratorio de la Seremi de Salud de Arica y Parinacota, para complementar el accionar del Servicio de Salud de Arica y Parinacota en evaluar la eventual exposición a contaminantes en Arica de niños que viven en la comuna.
- Alerta alimentaria por sospecha de contaminación por pesticidas en la región del Bío Bío: se realizó análisis de especies marinas para verificar su eventual contaminación y opción de ser consumidos por la población.
- Estudio de detección de *Clostridium botulinum* en miel, estudio por sospecha de norovirus en agua potable rural y estudio de sospecha de contaminación por *listeria monocytogenes* en quesos; todos a requerimiento de la Seremi de Salud de Antofagasta.

3.2.2. VIGILANCIA DE LABORATORIO, PRODUCTOS SUJETOS A CONTROL SANITARIO Y RADIOLÓGICA PERSONAL

Farmacovigilancia

Actualmente, el sistema de Farmacovigilancia de Vacunas se basa en un sistema de vigilancia pasiva, en el que se establece la notificación obligatoria de todos los Eventos Supuestamente Asociados a la Inmunización o ESAVI detectados por parte de los profesionales de la salud, directores de establecimientos asistenciales y los titulares de registro sanitario al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), priorizando las notificaciones de ESAVI serios e incluyendo la monitorización de todas las vacunas usadas en el país; no obstante, en el contexto de pandemia actual y con la nueva incorporación de las vacunas SARS-CoV-2 al Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), es necesario realizar una monitorización más estrecha de los ESAVI presentados, asociados a estas vacunas.

Por lo anterior, se hizo necesario contar con Informes Estadísticos Periódicos desarrollados por el mismo departamento de Farmacovigilancia, que dan cuenta del panorama general de los eventos adversos notificados para las vacunas SARS-CoV-2, incluyendo información acerca de cantidad de dosis administradas, cantidad de eventos adversos notificados, distribución por región, sexo y edad de ellos, así como análisis de las manifestaciones más frecuentemente notificadas para cada vacuna.

Es importante señalar que los datos presentados en los informes no se pueden considerar como causa directa de las vacunas hasta que no se confirme una relación directa con su administración.

Durante el año 2021, se publicaron 9 informes estadísticos, que dan cuenta de los ESAVI presentados en los diferentes grupos de la población que ha sido inmunizada.

Las principales actividades en el ámbito de la Farmacovigilancia del ISP, en la siguiente tabla:

Tabla N°17: Actividades de Farmacovigilancia realizadas en 2018-2021

Actividades de Farmacovigilancia	2018	2019	2020	2021
Notificación de Sospechas de RAM -ESAVI	14.860	18.413	13.697	34.793
Informe de cumplimiento de obligaciones en farmacovigilancia	367	428	380	423
Respuesta a Consultas de medicamentos y farmacovigilancia	334	366	331	388
Informes Técnicos	ND	36	38	85
Boletines de Farmacovigilancia	3	3	3	1
Resoluciones en materia de seguridad	4	7	3	3
Notas Informativas de Seguridad	9	6	13	8
Informe de evaluación requisitos de FV para SD de Registro	14	23	11	22

Inspecciones en Farmacovigilancia	8	8	4	4
Informes Estadísticos ESAVI vacunas SARS-CoV-2	-	-	-	9
Fichas Informativas de Vacunas SARS-CoV-2 y sus actualizaciones	-	-	-	14

Se destaca que entre los años 2018 y 2021 un incremento en la notificación de sospechas de RAM-ESAVI en un 134%, lo cual está dado fundamentalmente debido a las vacunas para combatir el SARS-CoV-2. Por otra parte, hubo un alza de 16% en el periodo 2018-2021 en la respuesta a consulta de medicamentos y farmacovigilancia.

En materia de sistemas informáticos, durante el año 2021, se llevó a cabo la marcha blanca sistema de notificación “NOTI RAM-ESAVI”, tanto para el sistema de reporte a ser utilizado por profesionales y titulares de registro sanitario como por pacientes.

La marcha blanca del sistema “NOTI RAM-ESAVI” resultó exitosa y permitió detectar mejoras para implementar, tanto en el sistema de reporte de profesionales y titulares de registro sanitario como por pacientes. Además, se ha logrado que cinco establecimientos de salud y un titular de registro sanitario utilicen el sistema para la notificación y gestión de ESAVI en forma permanente, lo que ha permitido detectar fallos del sistema e implementar mejoras que faciliten su utilización en el futuro. Durante el 2do semestre del año 2021 se trabajó en la implementación de mejoras al sistema, las que han sido recibidas con muy buena percepción por los usuarios, se espera poder implementar este sistema en forma progresiva en la red asistencial durante el año 2022. Este sistema, por una parte, busca entregar una herramienta de fácil acceso y uso, para que los pacientes y profesionales de la salud puedan realizar las notificaciones, además de permitir la gestión interna de las notificaciones de forma fácil.

Vigilancia radiológica personal y alertas por dosis significativas en salud ocupacional

Las alertas por dosis significativas en salud ocupacional emergidas por las actividades de vigilancia radiológica personal fueron notificadas en tiempo y forma durante el año 2021 según los procedimientos a los empleadores y autoridades competentes. De las 33 alertas detectadas en el año 2021, 18 se debieron a irradiaciones inadecuadas del dosímetro, 7 a irradiaciones del trabajador y hay 8 que aún, a la fecha, no han sido concluidas. El acumulado de alertas desde el año 2007 hasta el año 2021 es de 767. Trimestralmente se actualiza un informe técnico de las alertas en conjunto con Asuntos Científicos, el cual se publica en la web institucional.

Retiro y alerta de productos

En cuanto a la vigilancia de medicamentos y productos de uso humano, entre el año 2018 y 2021, se emitieron 175 alertas sanitarias. Durante el año 2021, se emitió y publicó en la página web del ISP, un total de 30 alertas relativas a retiros del mercado de productos, de las cuales 8 corresponden a retiros instruidos por el ISP y los 22 restantes a retiros voluntarios determinados por los mismos titulares de productos. De los retiros instruidos, 29 se refieren a productos farmacéuticos, correspondiendo sólo 1 de ellas a productos cosméticos.

El detalle de Alertas sobre medicamentos/cosméticos en el siguiente detalle:

Tabla N°18: Alertas Publicadas sobre medicamentos/cosméticos

Año	Retiro del mercado ISP	Retiro del mercado titular registro sanitario	Nota informativa retiro en el extranjero	Comercialización sin registro sanitario	Robo / extravíos
2021	8	22	-	-	-
2020	21	31	0	13	1
2019	21	27	0	5	0
2018	24	21	1	4	0

Durante el año 2020, de los retiros de productos farmacéuticos destaca el producto anticonceptivo Anulette CD Comprimidos Recubiertos por ser un anticonceptivo dispensado en la red de salud y contar con alrededor de 26 denuncias.

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

3.2.3. Supervisión/Evaluación

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

Como parte de la responsabilidad de evaluar las capacidades técnicas y analíticas de los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales de la red pública como privada, el ISP prepara varios programas de supervisión.

En el año 2021 se observa un 61% de aumento en la realización de Supervisiones (76), respecto del año 2020 (47). El resultado del año 2021 se explica por una exitosa aplicación de la metodología de supervisión documental o remota, además de retomar de manera paulatina, la metodología de realización de supervisiones presenciales.

Las supervisiones realizadas en el período 2018-2021 en el siguiente detalle:

Tabla N°19: Supervisiones/evaluaciones realizadas en el periodo

	2018	2019	2020	2021
Supervisión a laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre	56	54	32	39
Supervisión a laboratorios ambientales y laborales	16	14	5	10
Evaluación de Laboratorios (PEECADPE; PEECCA: P_PEECCA)	15	15	1	15
Evaluaciones de Programas de Garantía de Calidad de Establecimientos de Radioterapia	-	-	9	12
Total	87	83	47	76

Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre

Durante el año 2021, se ejecutaron 39 supervisiones a Laboratorios y Servicios de Sangre del País, lo que representa un aumento 21,8% respecto del año 2020.

A partir del año 2020, producto de la Alerta Sanitaria, se adaptaron los procesos institucionales de aplicación de supervisiones a modalidad remota

o documental, dadas las restricciones a la movilidad impuestas para disminuir el riesgo de contagios. Lo anterior, significó reprogramar 52 actividades correspondientes al año 2020 disminuyendo a 32 supervisiones. De estas, 10 se realizaron de forma presencial y 18 de forma remota. Además, se concretaron 4 supervisiones extraordinarias.

El año 2021 el Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, programó 37 supervisiones, las que fueron ejecutadas en su totalidad, además, de dos supervisiones extraordinarias, una de ellas por hallazgos detectados a través de Resultados del Programa de Evaluación Externa a la calidad (PEEC) y la otra por solicitud de MINSAL.

De las 39 supervisiones realizadas, 13 se efectuaron de forma presencial y 26 de manera remota.

Supervisiones Ambientales

Las supervisiones realizadas el año 2021 presentan un aumento del 100% respecto del año 2020.

En 2020, se cumplió el desafío de implementar la modalidad de ejecución de supervisiones remotas o virtuales, permitiendo la continuidad del proceso. Durante el año 2021 se realizaron 10 supervisiones a laboratorios ambientales de la red de Laboratorios de Salud Pública Ambiental y Laboral de MINSAL, cubriendo 8 regiones, las que abarcaron 4 en ámbito de química de alimentos, 2 en ámbito de microbiología de alimentos, 2 en ámbito de química ambiental, 1 en cuidado de animales de laboratorio y 1 en sistema de gestión de calidad.

Evaluaciones Ocupacionales

El Departamento de Salud Ocupacional del ISP, realiza la evaluación de Programa de Evaluación Externa de la calidad de Servicios de Dosimetría (PEECADPE); de Centros Audiométricos (PEECA) y de Proveedores de los Centros Audiométricos (P-PEECA).

Durante el año 2020, los dos últimos PEECA y P-PEECA, fueron suspendidos por efecto de la pandemia, al ser modalidad auditorías presenciales y algunas fuera de la Región Metropolitana. La suspensión fue acordada e informada a los respectivos usuarios y en aquellos casos en que la renovación de la participación era en el año 2020, se informó tanto a los centros audiométricos como a la autoridad competente para estos fines, de la prórroga en la participación hasta la reanudación del proceso como tal.

El año 2021 se registró una disminución del 6,2%, producto de la suspensión indicada anteriormente. En el caso del PEECA y del P-PEECA, cada laboratorio adscrito fue supervisado una vez durante el año 2021, mientras que para el caso del PEECADPE se efectuaron las 4 supervisiones programadas para el año 2021, obteniéndose un total de 15 supervisiones realizadas, con resultados satisfactorios.

Evaluaciones e Inspecciones en materia de Dispositivos Médicos

En cuanto a Evaluaciones de los Establecimientos de Radioterapia, durante el año 2021, se verificó la implementación de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad (PGC) en los 12 establecimientos de radioterapia planificados para el 2021, logrando el 100% de cumplimiento. Las bases del programa de evaluación, a través del cual se realiza la evaluación de los PGC fueron actualizadas y aprobadas mediante la Resolución Exenta 01723 del 3 de septiembre del 2021.

Lo anterior, corresponde a un aumento del 33,3% respecto del año 2020, cuando se realizó solo una visita técnica de manera presencial; al Hospital Regional de Talca, sobre 18 evaluaciones programadas inicialmente. Pese a la crisis sanitaria, el año 2020, se realizaron 9 evaluaciones, de las cuales 8 fueron realizadas de manera documental.

A continuación un detalle de las evaluaciones realizadas a establecimientos de Radioterapia durante el año 2021:

Tabla N°20: Evaluaciones a establecimientos de Radioterapia 2021

N°	Región	Establecimiento	Equipos de teleterapia	Equipos de braquiterapia	Tipo de establecimiento
1	II	Centro Oncológico Antofagasta	2	1	Público
2	RM	Clínica Las Condes	1	0	Privado
3		Instituto de Radiomedicina de Chile	5	1	Privado
4		Instituto Radio-Oncológico de Santiago	1	0	Privado
5		Fundación Arturo López Pérez	5	1	Privado
6		Radio Nuclear Asociados Limitada	2	0	Privado

7		Clínica Dávila y Servicios Médicos	1	0	Privado
8	V	Instituto Oncológico Ltda.	2	0	Privado
9	VI	Oncología Rancagua Individual E.I.R.L	1	0	Privado
10	IX	Clínica Alemana de Temuco	1	0	Privado
11		Centro Médico ICOS Inmunomédica	1	0	Privado
12	XII	Hospital Regional de Magallanes	1	0	Público

En cuanto a la Evaluación de la infraestructura técnica de los establecimientos de radioterapia, el año 2021 se evaluó la infraestructura técnica, acuerdo al artículo 5to, letra m del D.S 18/2015 del MINSAL, según la prestación 9300001, solicitada por 6 establecimientos de radioterapia, cumpliéndose con el 100% de la demanda.

A continuación un detalle de las evaluaciones realizadas a equipamiento según establecimiento durante el año 2021:

Tabla N°21: Equipamiento según establecimiento 2021

Establecimiento	Equipo evaluado	Modalidades de tratamiento implementadas
Centro Oncológico del Norte (CON)	<p>Marca: Varian</p> <p>Modelo: Halcyon</p> <p>Tipo: sistema en anillo</p>	3D-CRT, IMRT, VMAT, SRS y SBRT

Establecimiento	Equipo evaluado	Modalidades de tratamiento implementadas
Fundación Arturo López Pérez (FALP)	Marca: Accuray, Modelo: Radixact X9 with Synchrony Tipo: sistema en anillo	IMRT
Hospital Base de Valdivia (HBV)	Marca: Varian Modelo: Halcyon Tipo: sistema en anillo	3D-CRT, IMRT, VMAT y SBRT
Hospital Regional de Concepción Guillermo Grant Benavente (HGGB)	Marca: Varian Modelo: Halcyon Tipo: sistema en anillo	3D-CRT, IMRT, VMAT, SRS y SBRT
Instituto Nacional del Cáncer (INC)	Marca: Elekta, Modelo: Infinity Tipo: acelerador en C	3D-CRT, IMRT, VMAT, SRS y SBRT
IORT SpA	Marca: Eckert & Ziegler Womed, Modelo: ioRT 50 Tipo: ortovoltaje móvil	Radioterapia intraoperatoria, radioterapia superficial y braquiterapia electrónica (intracavitaria)

Respecto de la Supervisión de Bodegas de Almacenamiento de Dispositivos médicos, durante el año 2021, se realizó la supervisión remota a bodegas declaradas en el CDA de importación de dispositivos médicos, con el objetivo de obtener un diagnóstico respecto de las instalaciones y condiciones generales de almacenamiento de estos productos. Durante la supervisión se aplicó la lista de verificación previamente elaborada para estos efectos, la cual contempla datos generales del establecimiento, evidencias del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), instalaciones de la bodega y medios de transporte utilizados por la empresa.

En la siguiente Tabla, se muestran las Bodegas de almacenamiento de Dispositivos médicos supervisadas por el ISP en el período 2018-2021:

Tabla N°22: Bodegas supervisadas 2018-2021

Año	N° Bodegas
2021	10
2020	10
2019	16
2018	12

La selección de las bodegas se realizó mediante la aplicación de una matriz de riesgo que incluye aspectos como: tipo de dispositivos médicos importados e infraestructura.

Es importante señalar, que durante el año 2020, debido a las restricciones a la movilidad debido a la Pandemia, esta actividad se realizó, a través de entrevistas telemáticas.

3.2.4 Preparación y Evaluación de Ensayos de Proficiencia o Aptitud

Con el objetivo de contribuir a la mejora de los procesos en los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país, el ISP dispone año a año el Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC). En el período 2018-2021 este Programa también se vio fuertemente afectado disminuyendo la participación en el período 2020-2021, dada la disponibilidad de los laboratorios en el período donde su esfuerzo humano estaba orientado al combate y control de la pandemia. Para continuar el apoyo que brinda ISP a los laboratorios, se flexibilizaron los calendarios, reprogramando los envíos de material de referencia, coordinadamente ejecutándose la totalidad de los programas.

El año 2021 el ISP dispuso de un total de 48 Subprogramas, distribuido en los siguientes ámbitos:

Clínico: 26 subprogramas con la totalidad de las áreas técnicas, generando 16.520 envíos a 832 los Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre del país.

Asimismo, en el año 2021, se realizaron cambios en el embalaje secundario reemplazando el frasco con tapa rosca a un frasco con tapa de sello inviolable. Esto permitió dar a los usuarios una mayor seguridad en el transporte de las muestras y en su recepción.

Salud Ambiental: 15 subprogramas disponibles, en el ámbito de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 444 envíos de material de control, correspondientes a 101 Laboratorios adscritos. La programación de los envíos se ajustó a las condiciones de restricciones impuestas por la pandemia, pero se cumplieron todos los envíos programados, en fechas ajustadas, quedando 4 informes de evaluación que serán entregados durante los meses de enero y febrero

Salud Ocupacional: 7 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; en este período se ha observado el interés y surgimiento de nuevos laboratorios analíticos prestadores de servicios en el área de medición de agentes químicos de riesgo ocupacional.

En total el año 2021, los subprogramas generaron un total de 17.340 envíos de material de control.

En la siguiente Tabla, se presenta la evolución de los envíos de Subprogramas PEEC/PEECASI durante el período 2018-2021:

Tabla N°23: Envíos Subprogramas PEEC/PEECASI

Establecimiento	2018	2019	2020	2021
Clínica	19.773	20.965	5.355	16.520
Ambiental	341	447	438	444
Ocupacional	164	140	384	376
TOTAL	20.278	21.552	6.177	17.340

3.2.5 Autorizaciones/Modificaciones

Más allá de lo relevante que significó las autorizaciones de vacunas que se realizaron en el marco de la pandemia, es importante destacar que el ISP continuó con su trabajo en el marco de la autorización de productos de uso humano. En esa línea tal como se mencionó previamente, se ha continuado con la implementación de la política de bioequivalencia, como una forma de asegurar medicamentos de calidad, seguros y eficaces. A diciembre de 2021, se ha completado un 78,9% de productos bioequivalentes del total de afectos a demostrar bioequivalencia.

En ese mismo ámbito y aún bajo las condiciones sanitarias restrictivas, se logró certificar 4 centros de estudios de bioequivalencia internacionales, de manera telemática postergando la visita al centro hasta que las condiciones sanitarias lo permitan, esto permite que los titulares de productos afectos a demostrar BE cuenten con mayor número de centros autorizados para evaluar los estudios.

Por otra parte, con el objetivo de agilizar las autorizaciones de medicamentos, se trabajó en conjunto con el Ministerio de Salud en la propuesta de cambio del Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, a través del Decreto N°54 de agosto de 2020 y el ISP ajustar sus procesos para su implementación.

En otro ámbito, en el año 2020 también se cumplió el desafío de fortalecer la Institución para la futura regulación de Dispositivos Médicos en Chile, en esa línea, se creó la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID). El objetivo de este nuevo departamento es abordar los próximos retos que deberá cumplir el ISP en la regulación de estos productos, además de robustecer el desarrollo de la investigación aplicada en el marco de nuestras competencias para aportar a la toma de decisiones basadas en el conocimiento científico.

En el año 2021 se concretó incorporar a control regulatorio, a través de la publicación de los Decretos Exentos 93/2018 y 42/2021, los preservativos femeninos y desfibriladores externos automáticos. En materia regulatoria se implementó la autorización de establecimientos que almacenan Dispositivos Médicos, la publicación de documentos técnicos dirigidos a la industria con capacitaciones sobre aspectos normativos relevantes. También, en el último periodo, se trabajó en la elaboración de una propuesta de Reglamento de Dispositivos Médicos, alineada a la nueva “Ley de Fármacos”, requerida por el Departamento de Políticas y Regulaciones Farmacéuticas, de Prestadores de Salud y Medicinas Complementarias del MINSAL, en concordancia con dicho proyecto de ley.

En lo que se refiere a acciones relacionadas al contexto de la pandemia, durante el año 2021, en torno a estrategias para combatir COVID-19, se implementó el proceso de admisibilidad y verificación de la conformidad de los resultados de validación de los kits de diagnóstico in vitro del virus SARS-CoV-2, confirmando la sensibilidad y especificidad de los mismos.

Asimismo, se publicaron las directrices de validación y verificación para la detección de SARS-COV-2 por técnica de RT-PCR en tiempo real desde muestras de saliva.

En materia de salud ambiental, el ISP resolvió un promedio de 350 solicitudes de registro de productos plaguicidas de uso sanitario y doméstico. De manera específica en el año 2021 esta actividad se tradujo en 383 nuevos productos incorporados en el mercado, con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia. El incremento de la demanda, producto de la pandemia principalmente, fue abordada a través del fortalecimiento del equipo de trabajo, al cual se incorporó un profesional para realizar actividades de evaluación. Además, se habilitaron los espacios físicos para permitir el trabajo presencial seguro.

Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos

En relación a solicitudes de autorizaciones, principalmente de registros y certificados de medicamentos resueltos, se presenta un 27,7% de crecimiento respecto del año 2020. Se resalta que existe una variación importante en el periodo 2018-2020, la que se debe principalmente al número de certificados emitidos entre 2018 y 2021 que muestra un incremento de 88,4% y a las Autorizaciones de Uso que tuvo una variación de 32,9% en el periodo mencionado, lo cual en parte es reflejo del incremento en el comercio electrónico internacional, que se ha visto favorecido por los hábitos adquiridos por la población durante la pandemia.

El detalle de Autorizaciones a productos farmacéuticos, cosméticos y otros, resueltas por el ISP, en la siguiente tabla:

Tabla N°24: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos farmacéuticos, cosméticos y otros

Solicitudes de Certificaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Certificados de destinación aduanera (CDA).	56.830	80.316	90.819	99.953
Certificado de destinación aduanera por uso personal.	12.559	13.760	24.007	35.070
Certificado de Registro Sanitario (incluye OMS).	2.213	1.723	1.489	1.597
Otros certificados emitidos.	2.095	1.847	1.735	2.285
Subtotal	73.697	97.646	118.050	138.905

Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2018	2019	2020	2021
Productos Cosméticos: Registros, Renovaciones Modificaciones, Eximición y Cancelación.	10.351	11.398	10.732	12.062
Productos Cosméticos: Notificaciones de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes.	6.184	6.841	5.764	7.925
Productos Farmacéuticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	9.131	9.032	11.344	10.322
Estudios clínicos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	297	312	375	449
Solicitudes resueltas: admisibilidad (simplificados, ordinarios y biológicos).	1.140	896	855	919
Subtotal	27.103	28.479	29.070	31.677
Solicitudes Autorizaciones de Uso resueltas:	2018	2019	2020	2021
Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos).	211.056	207.942	194.260	262.308
Autorizaciones Uso disposición por uso personal.	12.559	13.760	24.007	35.070
Subtotal	223.615	221.702	218.267	297.378
Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:	2018	2019	2020	2021
Autorizaciones/ Productos declarados bioequivalentes*.	462	542	579	338
Autorizaciones/ Productos rechazados como bioequivalentes (sólidos orales).	s.i.	102	77	210

Subtotal	462	644	656	548
Solicitudes de exportaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Notificaciones de Exportación.	4.390	4.082	3.922	4.304
Subtotal	4.390	4.082	3.922	4.304
Otras solicitudes de autorizaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Inscripción establecimientos importadores de productos cosméticos HBO	95	117	153	145
Control de Serie (incluye Res. de Análisis CS, Res. Exención parcial CS y Res. Exclusión CS)	2.108	1.888	1.870	1.939
Otras solicitudes.	10	0	0	0
Subtotal	2.213	2.005	2.023	2.084
Total de solicitudes de autorizaciones resueltas	331.480	354.558	371.988	474.896

(*) El acumulado de medicamentos declarados bioequivalentes a 2021 son 3.717, considera productos sólidos y acuosos.

Las solicitudes de autorización de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos resueltas muestran, el año 2021, las cifras más altas del último cuatrienio.

Durante el año 2021 se estructuró la Comisión de Estudios Clínicos, que ha tenido como finalidad evaluar la presentación de estudios clínicos por parte de los investigadores y evaluar los eventos adversos graves de uso de productos farmacéuticos importados, que aún no cuentan con registro sanitario en Chile y que son utilizados para diferentes estudios clínicos que se están desarrollando en el país. Esta labor de vigilancia sanitaria permite identificar posibles riesgos en el uso de medicamentos, entregando así una mayor seguridad para la población.

En el periodo 2021, se gestionaron 18.399 autorizaciones de importación de uso personal específicamente de medicamentos, prestación que se encuentra exenta de pago por parte del ISP y que facilita el acceso a medicamentos a la población.

Autorizaciones: establecimientos farmacéuticos

Respecto a la autorización de establecimientos de producción farmacéuticos y cosméticos; distribuidores y expendedores de medicamentos en la Región Metropolitana, se presenta el detalle en la evolución de la demanda período el período 2018-2021, en la Tabla a continuación:

Tabla N°25: Autorizaciones relacionadas a Laboratorios de Producción y Distribuidores

Autorizaciones	2018	2019	2020	2021
Evaluaciones de planos para acceder a autorizaciones.	264	207	239	416
Solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, renovaciones, cierres, otros.	286	250	132	136
Solicitudes de autorizaciones a Distribuidores resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, cierres, otros.	125	148	108	117
Total	675	605	479	669

Desde el departamento ANAMED, a través de la sección Autorización de Establecimientos, se ha trabajado directamente en el control de la Pandemia. Es así, como se aprobaron 14 laboratorios de producción de bajo riesgo que producen alcohol gel para la higienización de las manos. También, ha sido relevante el evaluar solicitudes de instalación de laboratorios que están próximos a iniciar los estudios clínicos fase 1 para medicamentos contra el COVID (Laboratorio Innbio). Así como también, la evaluación de la próxima instalación de la planta productora de la vacuna SINOVAC en Chile. Esto último, ha significado un gran desafío para el grupo de trabajo en general en ANAMED, pues esta tarea y responsabilidad se ha tornado transversal a todo el departamento.

En relación a las autorizaciones de instalación y funcionamiento, resalta que las farmacias presentan una variación de 56,6% entre 2018 y 2021, crecimiento que refleja un restablecimiento de la actividad producto de las nuevas condiciones sanitarias, menos restrictivas.

El detalle de las autorizaciones de instalación y funcionamiento en la siguiente Tabla:

Tabla N°26: Establecimientos autorizados para instalación y funcionamiento 2018-2021

Establecimiento	2018	2019	2020	2021
Botiquines	115	82	60	75
Botiquines Veterinarios	5	3	1	6
Farmacias	143	125	98	224
Total	263	210	159	305

Autorizaciones de Elementos de Protección Personal

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 que permite un adecuado nivel de protección de todos los trabajadores/as ocupacionalmente expuestos a agentes que implican el riesgo de enfermedad profesional y de accidentes del trabajo.

Durante el período 2018 - 2021, la demanda de estas autorizaciones presentó un incremento significativo respecto a los años anteriores como resultado de la obligatoriedad del RFI decretado en 2015, duplicándose la cantidad de EPP tramitados anualmente. Ante este nuevo escenario, el Departamento de Salud Ocupacional del ISP, desarrolló una serie de estrategias que permitieron dar cobertura a este nuevo volumen de registros. Entre las más importantes podemos mencionar:

- Sistema de consultas de EPP registrados on line.
- Implementación del proceso de renovación automática de EPP.
- Examen de admisibilidad para productos postulados al RFI.
- Implementación modalidad de registro acelerado de EPP para COVID-19.

Los elementos de protección personal resueltos durante el período 2018 - 2021, se presentan en la Tabla a continuación:

Tabla N°27: Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados 2018-2021

Solicitudes de registro de EPP	2018	2019	2020	2021
Total de solicitudes de autorización de EPP resueltas (registrados/denegados)	1.000	911	1413	814
– EPP registrados	566	556	800	364
– EPP denegados	434	355	613	450

En el periodo de pandemia por COVID-19, debido a la relevancia de los EPP en el contexto de la protección tanto de personal de salud y otros trabajadores, el ISP autorizó a diversas empresas y de manera provisional, mascarillas a ser utilizadas en establecimientos asistenciales, para que incorporen estos elementos de protección personal al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, así como de personas comunes; resolviendo solicitudes del tipo máscaras autofiltrantes y pantallas faciales, sumando entre ambas 160 postulaciones.

Autorizaciones de productos plaguicidas y desinfectantes

El incremento sostenido que ha experimentado el registro de productos desinfectantes desde el año 2018-2019, se vio fuertemente condicionado por la pandemia, incrementando un 90% el 2021 (358), respecto del año anterior.

Lo anterior, se detalla en Tabla a continuación:

Tabla N°28: Principales solicitudes de autorizaciones resueltas relacionadas a productos plaguicidas y desinfectantes

Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2018	2019	2020	2021
-Registros Productos Plaguicidas	38	31	27	25
-Registros Productos Desinfectantes	47	115	188	358

-Renovaciones de registros plaguicidas y desinfectantes	90	146	145	216
-Modificaciones de registros Plaguicidas y Desinfectantes	86	129	107	127
Subtotal	261	421	467	726
Solicitudes Autorizaciones extraordinarias por Pandemia de COVID-19:	2018	2019	2020	2021
-Autorización excepcional de importación/fabricación/comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida/desinfectante)	1	2	58	29
Total de solicitudes de autorizaciones resueltas	262	423	525	755

En el período enero a diciembre de 2021, se resolvieron 383 solicitudes de registros sanitarios de las cuales 324 fueron resueltas en un plazo inferior al legal vigente lo que representa el 85% del total. Esta cantidad supera en trámites los valores obtenidos en 2020 donde se resolvieron 215 solicitudes de las cuales 177 fueron resueltas en un plazo inferior al legal vigente lo que representa el 82% del total.

Desde el último trimestre de 2020 ingresaron solicitudes de registro de productos plaguicidas y desinfectantes, que prácticamente triplicaron las cantidades históricas recibidas en períodos similares de años anteriores. Esta situación, propiciada por el incremento de productos para incorporar al mercado significó una carga adicional de trabajo en el año 2021. Desde noviembre de 2021 se observa una tendencia a que los ingresos de solicitudes se comporten relativamente parecidos a los niveles anteriores a la pandemia. Es difícil estimar si esta tendencia se mantendrá al ser un proceso de libre demanda regulado por la normativa vigente.

En el período 2020-2021, la incorporación de nuevos clientes, actores en el ámbito de desinfectantes con ocasión de la pandemia, generalmente pequeñas empresas que ingresan al rubro sin disponibilidad de asesores técnicos expertos, supone una mayor interacción por trámite entre los evaluadores y los interesados, contribuyendo a mayores tiempos de respuesta. Adicionalmente, en el mismo período varía la proporción de productos de fabricación nacional respecto de los productos importados, variando un 56% de las solicitudes de productos de fabricación nacional, versus un 44% de importaciones. Este porcentaje es inverso a la proporción

de los ingresos de trámites en el año 2019, lo que evidencia el ingreso de nuevos clientes nacionales al mercado de los productos desinfectantes.

3.2.6 Fiscalizaciones

En materia de fiscalizaciones, el ISP continuó con el Programa Integrado de Fiscalización, adaptando el proceso al nuevo escenario sanitario, promoviendo las revisiones online y documentales y la fiscalización en las farmacias.

En materia de fiscalizaciones en 2021 se realizaron 1.220 fiscalizaciones que incluyen las del Programa Integrado, así como aquellas no programadas provenientes principalmente de denuncias.

Respecto de los dispositivos médicos, se trabajó en la implementación de la Evaluación Documental del Programa de Garantía de Calidad de los establecimientos de radioterapia. Esto permite contribuir a la calidad, seguridad y efectividad de los tratamientos con radioterapia en el sistema público y privado del país en apoyo al Plan Nacional del Cáncer 2018-2028 del Ministerio de Salud.

En el 2021 se ejecutaron un total de 2.022 actividades de fiscalización, generándose una variación de 15,9% respecto del año 2020, lo que demuestra una recuperación de la producción en el marco de las nuevas condiciones sanitarias; cabe señalar que el principal porcentaje de las fiscalizaciones, el 97% del total de actividades de fiscalización, corresponden al ámbito del ciclo de vida de productos sanitarios y cosméticos; el 3% restante a fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras, y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

En la siguiente Tabla se presenta el detalle de las Fiscalizaciones realizadas en el período 2018-2021:

Tabla N°29: Actividades de Fiscalización general 2018-2021

Actividades de fiscalización realizadas	2018	2019	2020	2021
Investigación de denuncias de productos cosméticos	9	15	66	5
Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	503	606	384	559

Actividades de fiscalización realizadas	2018	2019	2020	2021
Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	11	13	47	6
Investigación de falsificados por denuncia/ RAM/ESA VI	43	34	48	61
Respuestas a trámites de decomisos	124	162	190	171
Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	43	39	9	0
Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.241	1.322	1.124	1.168
Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	67	131	56	49
Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal	3	3	3	3
Total actividades del periodo	2.044	2.325	1.927	2.022

Fiscalizaciones relacionadas con medicamentos y cosméticos

Debido a las restricciones de movilidad por las cuarentenas en el país, se presentó una baja en las fiscalizaciones programadas debido principalmente a las restricciones de aforo dadas por las disposiciones sanitarias, es así como en 2021 se realizaron 370 fiscalizaciones programadas y en 2020 un total de 394. Lo que contrasta con las 538 y 620 que se realizaron en 2019 y 2018 respectivamente. Se tiene previsto que en la medida que las condiciones sanitarias lo permitan, se recuperará la cobertura en la fiscalización.

Cabe señalar que hubo una gran cantidad de denuncias por ventas en internet, debido al crecimiento de este canal de adquisición de productos durante el año 2020 y los decomisos realizados están relacionados con productos falsificados y denuncias de productos cosméticos falsificados como alcohol gel.

Se debe resaltar la visita inspectiva de verificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura en el laboratorio de producción extranjero Sinovac Life Sciences Co. Ltda. en China; orientada a verificar si el laboratorio de producción que fabrica la vacuna contra SARS-COV2 CoronaVac, cumplía las Buenas Prácticas de Manufactura, para asegurar la calidad de las vacunas adquiridas por el gobierno de Chile para el plan de vacunación.

Complementariamente, durante el año 2019, se aprobó la Norma Técnica N° 208 para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados y congelados; y en 2018 se desarrolló la “Guía para realizar el mapeo térmico de áreas de almacenamiento”, la cual ha sido redactada para facilitar la ejecución del cumplimiento de la Norma Técnica N° 147 de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y los anexos 4 y 5 de la Norma Técnica 127 de Buenas Prácticas de manufactura en lo que respecta al requisito de mapeo térmico.

Fiscalización a Farmacias y otros

Considerando la pandemia mundial por COVID-19 y las restricciones de movilidad por las cuarentenas en el país, se registró una baja en el número de fiscalizaciones efectuadas principalmente en los años 2020 y 2021.

Lo anterior, se presenta en Tabla a continuación:

Tabla N°30: Fiscalizaciones a establecimientos incorporados por Ley de Fármacos

Establecimiento	2018	2019	2020	2021
Droguerías y Depósitos	117	175	99	32
Farmacias	352	315	279	271
Botiquines	75	49	25	24
Almacenes farmacéuticos	1	1	1	2
Total	545	540	404	329

En la tabla anterior, se observa que el programa de inspecciones a droguerías y depósitos fue fuertemente afectado dado que la gran mayoría de los establecimientos priorizados inicialmente en los programa de

fiscalización 2020-2021 correspondían a establecimientos ubicados fuera de la región metropolitana, los que en su mayoría no pudieron ser inspeccionados, debiendo ser reemplazados por establecimientos ubicados en la región metropolitana, situación que generó una fuerte caída de la presencia territorial en el programa de fiscalizaciones.

Medidas sanitarias

Durante el año 2021 y como resultado de los procesos de fiscalización, se adoptaron 95 medidas sanitarias, las que responden a situaciones que pueden poner en riesgo la salud de la población.

Se puede observar el comportamiento de los principales establecimientos que tuvieron medidas adoptadas en el periodo 2018-2021, donde hay una predominancia en las farmacias, en la siguiente Tabla:

Tabla N°31: Resumen 2018-2020 Medidas sanitarias en establecimientos farmacéuticos

Medida adoptada	2018	2019	2020	2021
Prohibición de funcionamiento de Farmacias	77	51	9	44
Prohibición de faenas de Recetarios Magistrales	4	7	1	0
Retiro de publicidad	81	25	12	1
Prohibición de funcionamiento Droguerías y depósitos	36	32	4	18
Total	198	115	26	63

Sumarios Sanitarios

Durante el año 2021, el ISP instruyó 125 sumarios sanitarios, correspondiendo 36 de ellos a sumarios dirigidos a farmacias, botiquines, almacenes farmacéuticos y depósitos, mientras que los 89 restantes corresponden a laboratorios de producción farmacéutica, de control de calidad, droguerías y otras entidades diversas, como medios de comunicación (canales de televisión, diarios, etc.).

En los años 2020 y 2021, se ha visto una baja en la cantidad de sumarios instruidos, lo que guarda relación con la disminución de las fiscalizaciones producto de las condiciones sanitarias.

El resumen de Sumarios Sanitarios en el período 2018-2021, en la siguiente Tabla:

Tabla N°32: Sumarios Sanitarios instruidos

Año	Farmacia*	Laboratorios*	Total
2021	36	89	125
2020	47	67	114
2019	189	177	366
2018	281	148	429

* Los Sumarios sanitarios relativos a farmacias, botiquines y demás establecimientos regulados en el Decreto N° 466, se indican genéricamente como “Farmacia” y los sumarios sanitarios que digan relación con materias del ámbito de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, ensayos clínicos y demás materias tratadas en el Decreto N° 3, se agrupan como “Laboratorios”

Respecto de las sentencias dictadas, cabe señalar que el total de sentencias de sumarios durante el año 2021 es de 389, sin embargo, en su mayoría corresponden a sumarios dictados en años anteriores, los cuales han sido normalizados durante este periodo.

A continuación, el detalle 2018-2021:

Tabla N°33: Sentencias de sumarios sanitarios dictadas dentro del periodo

Año de Instrucción	Sentencias sumarios farmacia	Sentencias sumarios laboratorios	Total, Sentencias sumarios
2021	136	253	389
2020	17	20	37

2019	60	60	120
2018	16	14	30
Total	229	347	576

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 y Entidades Acreditadoras,

En esa línea, el año 2021 se realizaron 49 fiscalizaciones, que involucra una disminución de 12,5% respecto del año 2020. Esta disminución está provocada por las restricciones de movilidad presentadas durante el periodo de pandemia, lo que llevó a implementar fiscalizaciones en forma remota a los laboratorios clínicos acreditados.

También se realizó un trabajo en conjunto con la Superintendencia de Salud y el MINSAL para elaborar los procedimientos necesarios para reiniciar los procesos de acreditación. El ISP participó en el piloto de fiscalización remota a un laboratorio clínico de la comuna de Maipú, fiscalizando a las Entidades Acreditadoras participantes.

A continuación, el detalle de Fiscalizaciones realizadas a otras entidades:

Tabla N° 34: Fiscalizaciones 2019-2021

Ubicación	Laboratorios Acreditados			Entidades Acreditadoras		
	2019	2020	2021	2019	2020	2021
Región Metropolitana	5	5	19	106	5	13
Regiones	1	4	17	19	42	0
Sub Total	6	9	36	125	47	13

3.2.7 Realización de Investigación Aplicada

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) a través del Departamento Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), ha desarrollado actividades científico técnicas que han permitido fortalecer el rol del ISP como Institución de referencia, líder en Salud Pública que promueve y protege la salud de la población a través del desarrollo y ejecución de proyectos de investigación aplicada en las áreas de su competencia, y que además contribuyen a la investigación y transferencia tecnológica con altos estándares de calidad.

Algunos proyectos destacados del año 2021 fueron: “Validación del protocolo de detección de SARS-CoV-2 en muestras de saliva”, mediante la ejecución de un estudio en colaboración con la Universidad de Concepción, el Hospital Clínico Regional de Concepción Dr. Guillermo Grant Benavente (HGGB) y los Centros de Salud Familiar (CESFAM) Boca Sur, Lagunillas y Víctor Manuel Fernández del gran Concepción.

Otro estudio relevante iniciado en septiembre de 2021 y que se encuentra en proceso es: “Respuesta Inmune en individuos recuperados de COVID-19 y vacunados contra SARS- CoV-2 en Chile”, actualmente en ejecución en la Región Metropolitana con la participación de la Clínica Dávila y en la región del Biobío en conjunto con la Universidad de Concepción y el Cesfam Víctor Manuel Fernández. Tiene como objetivo principal caracterizar y analizar la respuesta inmune estimulada por la infección de SARS-CoV-2 y por la vacunación en hombres y mujeres y de esta manera aportar a la toma de decisiones en el ámbito de la Salud Pública nacional (este estudio cuenta con 749 pacientes).

En lo que respecta a la salud ocupacional, destaca el trabajo en desarrollo de la Guía técnica de implementación de medidas preventivas de riesgos psicosociales laborales (RPSL) para microempresas. En el contexto actual de crisis sanitaria y laboral, donde la microempresa surge como alternativa para la generación de ingresos; es de especial importancia contar con más y mejores datos sobre los RPSL que afectan el funcionamiento de microempresas y causan enfermedades profesionales; integrando aquellos que impacten de forma diferencial a mujeres. Lo anterior es fundamental para implementar estrategias y medidas efectivas para gestionar los RPSL.

En el último trimestre del año 2021, el ISP presentó los resultados del Estudio “Medicamentos más Vendidos”, que permite caracterizar la demanda de la población y por tanto enfocar las estrategias para determinar las causas y acciones correspondientes. Este informe da cuenta de los medicamentos más vendidos en el periodo 2021, permitiendo realizar una comparación de estas ventas con respecto a años anteriores.

En términos generales, durante el año 2021, se trabajó en 32 proyectos de investigación de los cuales 12 fueron finalizados y los demás se encuentran aún en ejecución. Respecto de las investigaciones en ejecución participan

profesionales del ISP y también se incluyen investigadores externos de instituciones tales como: la Universidad John Hopkins, Universidad de Concepción, Universidad Gabriela Mistral, Universidad de las Américas, Dirección Meteorológica de Chile, ACHIPIA, OQUATA, OPS y Ministerio de Salud. El desarrollo de estas investigaciones ha sido financiado mediante la adjudicación de fondos de la ANID (FONDEF, COVID-19), SUSESO, Valentín Letelier y OPS, así como de fondos propios de la institución.

Los Proyectos de investigación aplicada para el período 2018-2021 en la siguiente Tabla:

Tabla N°35: Proyectos de investigación aplicada años 2018-2021

Año	Proyectos en ejecución	Proyectos terminados	Total Proyectos
2021	20	12	32
2020	20	6	26
2019	31	19	50
2018	30	19	49

En el año 2021 se firmaron 6 nuevos convenios de colaboración con instituciones que tienen dentro de sus funciones el desarrollo de investigación. Estas 6 instituciones fueron el Instituto Nacional de Estadísticas INE, la Universidad del Desarrollo, la Universidad de Atacama, la Universidad de la Frontera, la Universidad de Antofagasta y la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacéuticas de la Universidad de Chile. Estos se suman a otros convenios vigentes en materia de investigación, totalizando 31.

Otra de las actividades destacadas del año 2021 fue la versión XV de las Jornadas Científicas (mayo), que, por primera vez, y como consecuencia de la pandemia, se realizó de manera online y con el apoyo de la plataforma suministrada por Hospital Digital. La actividad convocó más de 500 participantes y 23 expertos.

El propósito de esta actividad fue generar un espacio de reflexión del conocimiento científico y tecnológico, teniendo como eje principal las acciones realizadas por el Instituto de Salud Pública en el contexto de la pandemia producida por COVID-19, con un enfoque en aspectos regulatorios, científicos y técnicos.

Finalmente, en el año 2021 se inició el proyecto “Multi-national collaborative prevention network, the Global Action in Healthcare Network (GAIHN), CDC OPS, MINSAL e ISP”, a través de un convenio de colaboración entre el CDC (U.S.) y el Instituto de Salud Pública de Chile. El proyecto consiste en la creación de un sistema de reporte y respuesta rápida frente a la detección de enterobacterias con presencia de carbapenemasas, con el fin de fortalecer los mecanismos de detección reporte y control de la resistencia antimicrobiana, en el ámbito de las Infecciones Asociadas a la Atención en Salud (IAAS). Este proyecto tiene una duración estimada de 4 años.

Publicaciones científicas

En materia de publicaciones científicas hay dos hechos que destacar, primero las ediciones de la revista científica del Instituto de Salud Pública y, por otra parte, la investigación que realizan los profesionales del ISP.

Respecto de lo primero, El año 2018 se lanzan dos ediciones de la revista científica del Instituto de Salud Pública con artículos originales, en las que se incorporaron distintos trabajos científicos elaborados con la participación de profesionales tanto del ISP como externos (4 publicaciones en total) y además se publicaron los siguientes trabajos, en revistas científicas europeas:

- The Optimisation of expression of recombinant Surface immunogenic protein of group B Streptococcus in Escherichia coli by response Surface methodology improves humoral immunity. Revista científica indexada: Molecular Biotechnology, marzo 2018.
- Immunization with a mixture of nucleoprotein from human metapneumovirus and AbISCO-100 Adjuvant reduce viral infectionn in mice model. Revista Científica indexada: Viral Immunology , mayo 2018.
- Oral vaccine base don surfance immunogenic protein mixed with alum promotes a decrease in streptococcus agalactiae vaginal colonization in mouse model. Revista científica indexada: Molecular Immunology, noviembre 2018.

Durante el año 2019, la Revista del Instituto de Salud Pública de Chile publicó su tercer volumen, el que estuvo compuesto por dos números, con 4 artículos cada uno. Junto con lo anterior, se registraron 32 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en destacadas revistas científicas como Plos One, International Journal of Environmental Research and Public Health, Frontiers in Immunology, Journal of Medical Virology, Pan American Journal of Public Health, Revista Chilena de Infectología, Revista Médica de Chile, entre otras.

Durante el año 2020 se registraron un total de 44 publicaciones y en el año 2021 un total de 27 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en distintas áreas técnicas de competencia de la institución. Estos artículos fueron publicados en destacadas revistas científicas internacionales como The Lancet (Global Health; Infectious Diseases), Frontiers (in Public Health; in Immunology; in Microbiology), Journal of Medical Virology, Influenza and

Other Respiratory Viruses, Viruses, Immunohematology, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Applied Ergonomics, entre otras.

De estas publicaciones, 8 fueron en relación al virus SARS-Cov-2; algunas de ellas:

“Desarrollo de respuestas de anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 en pacientes con COVID-19” y “Detección cuantitativa de ARN del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas de pacientes infectados con enfermedad leve”; ambas en revista Journal of Medical Virology; “Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2 en un subgrupo de adultos sanos en Chile”, en revista Clinical Infectious Diseases; “Reconocimiento de variantes preocupantes por anticuerpos y células T inducidas por una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2” y “Perfil inmunológico y resultado clínico de los casos de avance después de la vacunación con una vacuna inactivada contra el SARS-CoV-2”, ambas en revista Frontiers in Immunology.

Las publicaciones señaladas permiten mostrar al ISP como una institución científico técnica del estado y a la vanguardia de la investigación aplicada.

3.2.8 Ejecución de Capacitación

La capacitación y transferencia de conocimientos han sido herramientas fundamentales para difundir las capacidades técnicas 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.

En el marco de la responsabilidad permanente por generar una transferencia de conocimientos y tecnología, el ISP de manera anual ejecuta su Plan de Capacitación y lo complementa con otras actividades.

Desde el 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. Esta iniciativa, facilitó durante la pandemia la continuidad de estas actividades que en su totalidad fueron implementadas en modalidad remota.

El año 2021 realizó por primera vez 3 jornadas informativas y de retroalimentación, vía telemática, con regulados y partes interesadas, en diversos temas de su quehacer en relación a la aplicabilidad de los requerimientos de las siguientes normas o documentos N° 206/2019; 208/2019; Oficio Ordinario N° 408/2021. Por otra parte, en el ámbito de la Autorización de medicamentos, realizó la capacitación "Herramientas básicas para gestionar una autorización de establecimiento (Droguería y Depósito de productos farmacéuticos)". Este tipo de actividades busca también generar un acercamiento y retroalimentación entre los regulados y la autoridad sanitaria.

Durante el año 2021, se realizaron 62 actividades de Capacitación, todas en modalidad e-learning, ya que por efecto del Covid-19 fueron suspendidas las actividades presenciales. En tanto, el número de asistentes totalizó 3.787.

El detalle de Transferencia tecnológica/Capacitación realizadas por el ISP, por área científico-técnico en la tabla siguiente:

Tabla N° 36: Actividades de Capacitación y Número de Asistentes 2021

Departamento	N° de actividades	N° de asistentes
ANAMED	7	725
Salud Ocupacional	12	290
Salud Ambiental	15	795
Laboratorio Biomédico	19	1.112
ANDID	9	865
Total	62	3.787

La evolución de la Transferencia tecnológica/Capacitación en el período 2018-2021, en la siguiente Tabla:

Tabla N°37 Capacitaciones periodo 2018-2021

Año	Total capacitaciones	Total asistentes
2021	62	3.787
2020	13	1.233
2019	121	3.348
2018	105	1.681

3.2.9 Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia

El Instituto de Salud Pública tiene como actividad permanente la elaboración y actualización de documentos técnicos y guías de referencia para la correcta aplicación de la normativa vigente, en este contexto, durante el año 2021 se emitieron 23 documentos de referencia en los diferentes ámbitos de competencia:

El detalle de los documentos técnicos de referencia elaborados por áreas científico-técnicas del ISP, en la siguiente tabla:

Tabla N°38: Documentos Técnicos de Referencia año 2018-2021

Ámbito	2018	2019	2020	2021
Ambiental	1	3	3	3
Clínico	13	4	4	1
Dispositivos médicos	2	2	5	7
Ocupacional	2	7	5	6
Medicamentos	1	3	10	6
TOTAL	19	19	27	23

Se destaca en 2021 la generación de protocolos de verificación de la conformidad de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2 y verificación de la conformidad de kits de diagnóstico in vitro de detección del virus SARS-CoV-2.

En materia de medicamentos se realizaron principalmente documentos vinculados a los formatos de presentación de solicitudes de registro sanitario de productos farmacéuticos.

En cuanto a documentos del área ocupacional, entre otros se generó el Protocolo Pruebas de Ajuste Cuantitativa para Máscaras de Protección

Respiratoria, la Guía Para la Calibración y Mantenimiento de la Instrumentación Acústica Utilizada en la Medición de Ruido y la Guía Para la Calibración y Mantenimiento de la Instrumentación Acústica Utilizada en la Medición de Ruido.

3.2.10 OTRAS MATERIAS RELEVANTES DE LA GESTIÓN DEL ISP

Gestión de Personas

Importante mencionar el trabajo realizado orientado al desarrollo de actividades e-learning con formatos virtuales a través de medios digitales y tecnologías TIC, para la entrega de contenidos en Formación y Capacitación, con desarrollo de funcionarios/as del ISP, quienes se han capacitado en las distintas metodologías para la entrega de contenidos, como el Diseño Instruccional y Uso de herramientas TIC. Durante el año 2021 fueron capacitados 37 funcionarios/as en temáticas relacionadas a la elaboración de cursos a través de las metodologías de Diseño Instruccional.

Respecto a las herramientas necesarias para llevar a cabo nuestras tareas, toma relevancia la puesta en marcha del Nuevo Reglamento Especial de Calificaciones (REC), mediante el desarrollo e implementación de una nueva plataforma de evaluación. Ello implicó la capacitación de funcionarios y jefaturas en el uso de la plataforma, lo cual fue el resultado del trabajo conjunto del Subdepartamento Gestión de Personas y la Unidad de Tecnologías de la Información (TIC).

También destaca el Programa de Vacunación Institucional, en coordinación con la oficina del Plan Nacional de Inmunización (PNI) de MINSAL, que permitió vacunar a más de 780 funcionarios con la segunda dosis y a 587 con la dosis de refuerzo.

Como el bienestar y desarrollo de los funcionarios y funcionarias es una prioridad para la institución, se destaca el avance de las propuestas elaboradas en trabajo conjunto con las Asociaciones de Funcionarios/as, en orden a mejorar y ampliar las condiciones laborales, mediante la actualización del DFL institucional, el aumento de las asignaciones ADEX y de disponibilidad, así como la nueva asignación de alimentación; propuestas que se encuentran en fase de aprobación de MINSAL.

Continuidad Operativa: Proyectos de corto plazo de infraestructura

Fundamental es dar continuidad a la operación del servicio, cuyas edificaciones datan de 1947. En este contexto 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; sin embargo las estructuras y áreas de trabajo requieren mejoras menores para mantener su operatividad. Es así que en los últimos 4 años se han realizado inversiones menores en ítem Proyectos Sanitarios, con un presupuesto de M\$487.080 destacando Reparaciones del sistema de alcantarillado crítico del ISP, Reparaciones en el Sistema de agua potable, Reparaciones de Cubiertas y Sistemas de drenaje de aguas lluvias, y la Conexión a Matriz de Agua Potable para el Fundo de Chena, que le da continuidad a los controles realizados para el Programa de Inmunización ampliado del MINSAL.

En particular la inversión en infraestructuras realizada el año 2021, fue en el ítem Eléctrico y Combustible, con un presupuesto de M\$444.202.-, en donde se destacan los proyectos de construcción de una caseta de protección para la UPS dinámica que respalda al ISP en caso de cortes de energía eléctrica externa y la Provisión, instalación y puesta en marcha del grupo electrógeno de 1000 kva. como respaldo del existente.

Gestión de Atención de Clientes y Usuarios

Si bien la pandemia redujo considerablemente la demanda de algunas prestaciones del ISP, esto no impidió que la Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias; debiera dar respuesta a una demanda similar a años anteriores en sus distintos espacios de atención, como se aprecia en la tabla:

Tabla N°39: Atenciones realizadas según espacio de atención 2018-2021

Espacio de atención	Año 2018	Año 2019	Año 2020	Año 2021
Sistema Informático	16.026	14.018	20.912	17.133
Mesa de Ayuda	13.113	19.883	22.367	23.478
Atención presencial	10.300	6.961	1.778	1.994
Totales	39.439	40.862	45.057	42.605

Una acción importante para dar respuesta a esta demanda fue la implementación de un nuevo sistema informático “SIAC-OIRS”, para mejorar la atención a los clientes y usuarios, mediante la habilitación de una plataforma amigable y moderna para la gestión de consultas, reclamos, sugerencias y felicitaciones.

Gestión de las comunicaciones

Un rol importante son las comunicaciones, y el ISP ha dispuesto a la comunidad de información relevante como fue las transmisiones de las evaluaciones de vacunas, o información referida a las alertas sobre medicamentos o sobre reacciones adversas ya sea a estos, o a cosméticos, vacunas entre otros.

Así el ISP puso a disposición 108 noticias informativas (un 38% más que en 2020), y 7.230 publicaciones en redes sociales (un 9% más que en el periodo anterior). También es importante la respuesta de la ciudadanía, reflejado en las visitas a la web institucional, www.ispch.cl; las que pasaron de 5.526.644 en 2020 a 6.135.470 en 2021 (+11%).

En cuanto a participación ciudadana con el objeto de incorporar los intereses y requerimientos de la ciudadanía, en la gestión institucional, el ISP dictó seis (6) consultas virtuales y cinco (5) diálogos participativos.

Las consultas virtuales fueron en materia de: “Percepción del Sistema de Notificación NOTI RAM-ESAVI”, dos acerca de la “Percepción de usabilidad de la nueva página web ISPCH.CL”, “Consultas a establecimientos que se adaptaron a supervisiones, autorizaciones, evaluaciones, fiscalizaciones y mantenciones de forma remota”, “Consulta Virtual sobre el Sistema Interactivo de Resultados de Vigilancia de Laboratorios, Visualizador de linajes de SARS-CoV-2”, “Consulta virtual sobre la transmisión pública de los procesos de autorización de vacunas contra COVID-19”.

Los diálogos participativos fueron en materia de: “Venta de Medicamentos por Internet” (32 participantes), “Decreto N°118/2011 ¿La categorización de los niveles de complejidad es acorde a los laboratorios clínicos actuales?” (41 participantes), “Registro de desinfectantes de uso sanitario y doméstico” (49 participantes), “¿Cuánto conocen sobre Tecnovigilancia las enfermeras y enfermeros de Chile?” (97 participantes), y “¿Qué sabemos sobre los antimicrobianos y cómo afecta a la salud de las personas?” (67 participantes).

Así también se renovó en marzo de 2021 el Consejo de la Sociedad Civil, con el que se llevaron a cabo 5 reuniones, en las que se trataron temas de interés como la tecnovigilancia y cosmetovigilancia, elementos de protección personal, venta de medicamentos por internet, entre otros.

En materia de comunicación interna uno de los logros 2021 fue la nueva versión del boletín institucional, que dejó ser un resumen de prensa para convertirse en un medio de intercambio de información y difusión de temas de interés para los funcionarios y funcionarias, que además interactúan con las publicaciones aportando con material y participando a través de trivias relacionadas con la actividad institucional y las personas.

4. Desafíos para el período de Gobierno 2022

En lo que se refiere al Proyecto de Ley de Presupuesto de 2022, la formulación del mismo está orientado a dar cobertura a la demanda post pandemia de muchas de las prestaciones que estuvieron desplazadas por dicha situación sanitaria, esto involucra entre otros los exámenes y ensayos en materia de VIH, Rabia, Hanta, Influenza, Ilícitos, Metales en Sangre, dosimetría personal y otros en matrices ambientales.

Asimismo, se considera la recuperación de la cobertura en muchos de los programas que el ISP lleva adelante, entre ellos el Programa Integrado de Fiscalización, que incluye tanto farmacias como laboratorios. Además de las supervisiones a laboratorios clínicos y ambientales y los programas de evaluación externa de la calidad. Todo lo anterior para asegurar calidad en la provisión de productos, así como de las prestaciones a la población.

En lo que se refiere al Proyecto de Normalización del ISP, se tiene programado iniciar la etapa de diseño en el segundo semestre del año, lo que extendería su finalización hasta el año 2023.

Se requiere implementar la regulación de Dispositivos Médicos de alto riesgo, tras la aprobación de la “Ley de Fármacos II”, además de incorporar los Desfibriladores Externos Automáticos, al proceso de registro sanitario de DM bajo control obligatorio, con lo que se contribuirá a garantizar que estos DM sean seguros, de calidad y efectivos para el tratamiento de la población.

Continuaremos con el fortalecimiento del modelo de gestión y resultados de desempeño para mantener el estándar de Autoridad Regulatoria de alta vigilancia, en el ámbito de medicamentos, bajo la nueva herramienta global establecida (GBT por sus siglas en inglés) y en el ámbito de la Salud Ocupacional manteniendo la calidad como ente colaborador de OPS/OMS.

Daremos continuidad a las certificaciones y acreditaciones obtenidas, además de ampliar la certificación de procesos operativos relevantes y acreditaciones de exámenes y ensayos a nivel internacional, en el marco del Sistema de Gestión Integrado de Calidad.

Anexo 1: Identificación de la Institución

a) Definiciones Estratégicas 2018-2022

Leyes y Normativas que rigen el funcionamiento de la Institución

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

Misión Institucional

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

Objetivos Ministeriales

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

Objetivos Estratégicos

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

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

Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

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

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

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

Cientes / Beneficiarios / Usuarios

Nro.	Descripción	Cantidad
1	Laboratorios Clínicos.	900
2	Laboratorios del Ambiente.	51
3	Laboratorios Toxicológicos y Centros de Radioterapia.	34
4	Empresas titulares de registros sanitarios de productos farmacéuticos y cosméticos, distribuidoras e importadoras de productos farmacéuticos y cosméticos; laboratorios de producción de productos farmacéuticos y cosméticos, laboratorios externos de control de calidad; empresas importadoras de materias primas relacionadas, Centros de estudios de bioequivalencia y de bioexención.	1.600
5	Empresas titulares de registros sanitarios de productos pesticidas, desinfectantes y sanitizantes.	80
6	Centros de Trasplantes. (renal, corazón, pulmón, hígado)	24
7	Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMIS) de Salud.	15
8	Servicios de Salud.	29
9	Beneficiarios del sistema público de salud.	14.841.562
10	Beneficiarios del sistema privado de salud y particulares.	3.469.456
11	Hospitales del Servicio de Salud.	224
12	Clínicas y Hospitales privados.	186
13	Ministerio del Trabajo y Previsión Social, Comisión Médica, Preventiva e Invalidez (COMPIN), Superintendencia de Seguridad Social (SUSESO), Instituto de Previsión Social (IPS), Mutuales y Comisión Médica de Reclamos (COMERE).	8

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

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

b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio

No se ha cargado el Organigrama

Organigrama y ubicación en la Estructura del Servicio



c) Principales Autoridades

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

Anexo 5: Compromisos de Gobierno 2018 - 2022

Año	Iniciativa	Estado de Avance
	Plan Nacional del Cáncer	En Proceso
	Fortalecimiento, monitoreo y control del Plan Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA	Terminado
	Aumento de medicamentos bioequivalentes	Terminado
	Ley N° 21.198 que Autoriza la intermediación de medicamentos por parte de Cenabast a almacenes farmacéuticos, farmacias privadas y establecimientos de salud sin fines de lucro (Medida 31 Plan Nacional de Medicamentos)	Terminado
	Acreditación de establecimientos de Atención Primaria de Salud (APS)	Terminado
	Mejoramiento de Coordinación de Procuramiento	Terminado
	Importación directa de medicamentos	Terminado

Anexo 6A: Informe Programas / Instituciones Evaluadas

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

No aplica

Anexo 10a: Proyectos de Ley en tramitación en el Congreso Nacional 2018-2021

Boletín: 13242-11

Descripción Modifica el Código Sanitario y la ley N°20.584, que Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, para exigir la más amplia información respecto de los efectos adversos o secundarios de los psicofármacos, especialmente respecto de menores de edad.

Objetivo Modifica el Código Sanitario y la ley N°20.584 para exigir la más amplia información respecto de los efectos adversos o secundarios de los psicofármacos, especialmente respecto de menores de edad

Fecha de ingreso:	2020-01-29
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Todas las personas

Boletín: 14180-11

Descripción Modifica el Código Sanitario, para prohibir todo tipo de prueba o testeo de productos de higiene, odorización y cosméticos en animales, así como su importación, exportación y comercialización en el país

Objetivo Proteger la utilización de animales en pruebas o testeo de productos.

Fecha de ingreso:	2021-04-20
Estado de tramitación:	Tercer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Animales

Boletín: 13966-11

Descripción Modifica el Código Sanitario para prohibir la experimentación en animales con miras a la elaboración de productos cosméticos, así como la importación y comercialización de estos productos, si han sido testeados en animales.

Objetivo Proteger la experimentación con animales orientada a la elaboración de productos.

Fecha de ingreso:	2020-12-17
Estado de tramitación:	Segundo trámite constitucional
Beneficiarios directos:	Animales

Boletín: 14688-11

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

Boletín: 14096-11

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 de ingreso:	2021-03-15
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Población en general

Anexo 10b: Leyes Promulgadas durante 2018-2021

N° Ley: 21.278 MODIFICA EL CÓDIGO SANITARIO PARA REGULAR LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS Y ENSAYOS CLÍNICOS, TENDIENTES A LA OBTENCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, PARA EL COMBATE DE LAS ENFERMEDADES QUE MOTIVAN UNA ALERTA SANITARIA

Fecha de promulgación: 2020-10-27

Fecha de entrada en Vigencia: 2020-11-06

Materia: Código Sanitario, Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos, Alerta Sanitaria, Covid-19, Coronavirus Covid-19, Ensayos Clínicos, Estudio Clínico, Coronavirus, Investigación Científica, Epidemia, Pandemia, Estudios de Vacunas, Sistema de Salud

N° Ley: 21.267 ESTABLECE MEDIDAS PARA FACILITAR LA ADQUISICIÓN DE REMEDIOS EN EL CONTEXTO DE UNA ALERTA SANITARIA POR EPIDEMIA O PANDEMIA

Fecha de promulgación: 2020-09-15

Fecha de entrada en Vigencia: 2020-09-22

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

N° Ley: 21.198

Fecha de promulgación: 2019-12-23

Fecha de entrada en Vigencia: 2020-04-08

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

N° Ley: 21.388

Fecha de promulgación:	2021-10-19
------------------------	------------

Fecha de entrada en Vigencia:	2021-10-21
-------------------------------	------------

Materia: Establece un descanso reparatorio para las trabajadoras y los trabajadores de la salud que indica, en reconocimiento a la labor desempeñada durante la pandemia por covid-19.

N° Ley: 21.409

Fecha de promulgación:	2022-01-17
------------------------	------------

Fecha de entrada en Vigencia:	2022-01-25
-------------------------------	------------

Materia: Establece un descanso reparatorio para las trabajadoras y los trabajadores de la salud que indica, en reconocimiento a la labor desempeñada durante la pandemia por covid-19.

Anexo 11: Premios o Reconocimientos Institucionales 2018-2021

1. Premio del FMIM: Sala Museográfica en biblioteca del Instituto de Salud Pública de Chile.

El año 2021, el ISP se adjudicó el proyecto "Sala Museográfica en biblioteca Instituto de Salud Pública" fue uno de los siete proyectos adjudicados por el Fondo para el mejoramiento integral de Museos (FMIM) que entrega el Servicio Nacional para el patrimonio cultural del Ministerio de las culturas, las artes y el patrimonio. El premio consiste en la adjudicación de \$32.622.085 (treinta y dos millones seiscientos veintidos mil ochenta y cinco pesos) y que consiste en generar un espacio interactivo que permita la realización de diferentes tipos de muestras patrimoniales en el ámbito de la salud pública de Chile, resaltando de esta forma la importancia histórica del Instituto y el material científico utilizado, para esto se considera el diseño y construcción de vitrinas que faciliten la exhibición y cuidado de las piezas de valor histórico del Instituto de Salud Pública, y el diseño y preparación de piezas gráficas que señalen y expliquen las características de cada pieza de exhibición en cuanto a: nombre, origen de fabricación y año, función, laboratorio de dependencia, e importancia, todo esto asegurando condiciones de visibilidad, luminosidad y tránsito que hagan de este espacio un punto de llegada de los visitantes de acuerdo a las normas de seguridad y acceso que tiene el ISP y así dar mayor visibilidad a la muestra patrimonial asegurando la mantención y cuidado de las piezas que forman parte de ella.

2. Premio Funciona!. : "Implementación de Proceso de Monitoreo de Abastecimiento de Medicamentos críticos para Pandemia por Covid-19"

En el marco de las iniciativas modernizadoras de la gestión pública implementadas en los últimos años, se encuentra el Concurso Funciona! , que promueve la creación y/o implementación de acciones innovadoras que nacen desde los propios funcionarios/as. El ISP a través del equipo del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, obtuvo el segundo lugar en la categoría Sector Salud, presentando la iniciativa "Implementación de Proceso de Monitoreo de Abastecimiento de Medicamentos críticos para Pandemia por Covid-19" que permite realizar un seguimiento sistemático y permanente de la disponibilidad de medicamentos para la Red pública de salud, a través del desarrollo de un módulo electrónico para el intercambio de información con los proveedores, que en principio inició con los problemas de abastecimiento de medicamentos relacionados al Covid-19.