



Balance de Gestión Integral

AÑO 2022

Ministerio de Salud

**Instituto de Salud Pública de
Chile**



1. Presentación Cuenta Pública del Ministro del Ramo

Ministerio de Salud

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

Esta cartera 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.

Ante la aparición del nuevo Coronavirus-Sars Cov-2 (COVID-19), el Sistema de Salud entró en Alerta Sanitaria para el control de la Pandemia, esto requirió la adopción de drásticas medidas que evitaron la propagación del virus en la población, obligando a modificar la forma en que habitualmente se desarrollaba la gestión en salud, demandando un esfuerzo adicional de los equipos de salud.

Las medidas implementadas para abordar esta crisis sanitaria, generaron que las atenciones de enfermedades no transmisibles fueran postergadas, esto, sumado al distanciamiento de los seres queridos, dificultades económicas y el clima de incertidumbre a nivel país, agudizaron e incrementaron las enfermedades de Salud Mental en la población. Al mismo tiempo, el Sistema de Salud debió enfrentar el aumento del ausentismo laboral, la escasez de insumos, medicamentos y ayudas técnicas, así como la limitación del acceso a la realización de exámenes, lo que redujo aún más la posibilidad de atender los problemas de salud, aumentando considerablemente los Tiempos y Listas de Espera.

En este escenario, el Ministerio de Salud, se ha ocupado en atender estas problemáticas, priorizando estrategias para la reactivación de la red, y además de una transformación del sistema sanitario, a través de la Reforma de Salud, con el

objetivo de otorgar a cada persona un cuidado digno, con acceso y resultados equitativos, definiendo como horizonte un Sistema Universal de Salud, que resuelva las actuales problemáticas que surgen de la segmentación de la población, instaurando condiciones de vida saludable y garantizando el derecho a la salud a todos los ciudadanos.

Dado lo anterior este Ministerio ha relevado 3 temas prioritarios mandatados por el Presidente Gabriel Boric, que buscan mejorar el bienestar de la sociedad.

1. Reducción de los tiempos de espera

En el caso de la resolución de las Garantías Explícitas en Salud (GES), en el año 2021 se cumplieron 3.008.870 garantías y en el año 2022, se logró alcanzar 3.868.720, lo que representa un incremento de 28,6%. Adicionalmente, la mediana a diciembre del 2022 alcanzó los 81 días de espera por atención.

Con respecto a la Lista de Espera (LE) no GES abierta, de intervenciones quirúrgicas, en el año 2021 se registró una mediana de 661 días de espera, cifra que baja a diciembre del 2022 a 359 días, lo que representa una disminución de tiempo de espera de 45,7%, es decir, una reducción de 302 días. En cuanto a la consulta nueva de especialidad (médicas y odontológicas), la mediana de tiempo de espera pasó de 353 días en 2021 a 268 días en 2022, lo que equivale a una disminución de un 24,1%, es decir, 85 días menos de espera.

En 2022, los egresos de la LE no GES aumentaron en un 8,1% en el caso de egresos médicos, 42,8% para los egresos quirúrgicos y un 33,7% para los odontológicos, en comparación con 2021.

En relación con la LE no GES de salud mental, en el periodo entre enero y diciembre del 2022 se disminuyó en 56,3 días el promedio de días de espera para consulta nueva de psiquiatría adulto (de 401 días a 344,7) y en 115 días para consulta nueva de psiquiatría infante adolescente (de 427 días a 341,4). Esto implicó una disminución promedio del 20% de los días de espera para consulta nueva de psiquiatría.

1. Fondo Emergencia Transitorio (FET):

Para el año 2022, se contó con recursos adicionales, correspondiente al FET por 85 mil millones, para aportar con financiamiento a los Servicios de Salud y Establecimientos de Salud, es por ello, que a través del decreto N°930 del 16 de junio del año 2022, se distribuyó a los servicios de salud un monto de M\$ 44.366.276 y para el último trimestre 2022, se adicionó un monto de M\$ 40.633.724, según decreto N°2096 del 24 de noviembre del año 2022. Lo anterior, permitió lograr una producción de 111.807 prestaciones que incluyeron intervenciones quirúrgicas mayores y menores, consulta de nueva especialidad y procedimientos, y la implementación de los Centros Regionales de Resolutividad

(CRR) los cuales aportaron con la resolución de 3.666 cirugías mayores ambulatorias (CMA).

Adicionalmente, durante el año 2022, se fortaleció la producción mediante operativos la realización de operativos con sociedades médicas, colegios profesionales, fundaciones, así como también derivación a un segundo prestador las garantías retrasadas GES. A través de los operativos se realizaron 16.670 atenciones de salud: 12.859 Atenciones de Consulta de Nueva Especialidad y 3.811 Intervenciones Quirúrgicas, llegando a un total de

1. Plan de resolución de pacientes oncológicos:

Para el año 2022 se elaboró un plan cuyo objetivo consistió en aumentar la capacidad resolutoria de la red para la atención de personas con alguna patología oncológica y disminuir los tiempos de espera. Dentro de sus principales logros, se encuentran:

- Se aumentó la oferta en centros de radioterapia, mediante extensión horaria (2 a 3 horas cada centro) y la habilitación de unidades durante los fines de semana en Valparaíso, Instituto Nacional del Cáncer(INCANCER), Concepción y Valdivia, dando respuesta a 1.700 pacientes.
- Se realizaron 11.037 derivaciones de pacientes a segundo prestador GES FONASA que se encontraban con garantías en riesgo de incumplimiento o incumplidas, según prioridad clínica establecida por cada Servicio de Salud u Hospital.
- Se implementaron 4 centros piloto de “estrategias de precisión” para el diagnóstico precoz para cáncer gástrico y cáncer colorrectal en Antofagasta, Hospital Sótero del Río, Hospital Herminda Martin y Hospital de Valdivia. Para el diagnóstico precoz de cáncer cervicouterino se implementaron 13 centros.
- Se fortaleció la teleasistencia en los centros de mayor complejidad, que incluye asesoría de expertos hematólogos, oncólogos, radioterapeutas, mediante la creación de tele comités, logrando que 5.531 pacientes fueran presentados al comité oncológico.
- Se desarrolló e implementó una Plataforma de Seguimiento de Pacientes “Gestor de Casos” con el objetivo de permitir la trazabilidad de las personas y se incorporan 61 profesionales como gestores de pacientes oncológicos en todos los establecimientos de alta complejidad, cuya labor primordial es asegurar la continuidad de atención.

1. Salud Mental

El Programa de Gobierno del Presidente Gabriel Boric ha establecido la salud mental como una prioridad de su mandato con compromisos explícitos y específicos, algo inédito en más de 50 años. Entre otras medidas, propone aumentar el presupuesto de salud mental, impulsar una ley que potencie el

desarrollo de una red de atención en salud mental de carácter comunitario y con resguardo de derechos de las personas, aumentar la cobertura y calidad de la atención, realizar acciones de promoción y prevención que involucren a la comunidad, focalizar esfuerzos en los niños, niñas y adolescentes, así como en otros grupos especialmente vulnerables.

Para dar cumplimiento a estos compromisos, se elaboró el plan estratégico “Construyendo Salud Mental” que se hace cargo de la urgencia por avanzar en la respuesta a las demandas de la población, ampliando y reforzando las estrategias contenidas en el Plan Nacional de Salud Mental 2017-2025, el Modelo de Gestión de la Red Temática de Salud Mental en la Red General de Salud y la Estrategia Nacional de Salud.

El plan se estructura en cinco líneas estratégicas:

1. Fortalecer el liderazgo, la gobernanza y las alianzas multisectoriales, e integrar la salud mental en todas las políticas.
2. Mejorar la disponibilidad, la accesibilidad y la calidad de los servicios comunitarios dirigidos a la salud mental y al consumo de sustancias psicoactivas.
3. Impulsar las estrategias y las actividades de promoción y prevención a lo largo del curso de vida.
4. Fortalecer la integración de la salud mental y el apoyo psicosocial en el contexto de las emergencias.
5. Fortalecimiento de datos, evidencia e investigación en salud mental.

Asimismo, el plan prioriza algunos grupos que requieren especial atención por sus condiciones de vulnerabilidad. Estos son: los niños, niñas y adolescentes, especialmente en aquellos que residen en instituciones bajo cuidado del Estado, las personas mayores, con iniciativas que mejoren la oferta asistencial para aquellas que viven con demencia y para sus cuidadores y la población económicamente activa, donde se establecen acciones dirigidas de forma prioritaria a los trabajadores de la salud, cuya salud mental se vio fuertemente afectada por la pandemia.

1. Reforma de Salud y Agenda de Transformación y fortalecimiento del sector Salud

La propuesta tiene como objetivo otorgar a cada persona un cuidado digno en salud, con acceso y cobertura universal, cuyos resultados sanitarios sean equitativos y justos, es decir, que no dependan de factores como la capacidad

financiera, etnia, género u otro similar. Para lograr lo anterior, se ha definido como horizonte el establecimiento de un Sistema Universal de Salud (SUS), el cual resolverá los actuales problemas surgidos de la segmentación de la población según ingresos y la fragmentación de los prestadores en salud, instaurando, de esta forma, el derecho a la salud en nuestro país. Para liderar este proceso, se ha constituido una Comisión de Reforma, la cual está encargada de diseñar y acompañar la instalación de los cambios legislativos, reglamentarios y de transformación de procesos, sustentados en los consensos y apoyos necesarios de todos los sectores y actores claves, de modo tal que permita alcanzar los objetivos de la misma.

Dicha Comisión ha estructurado el trabajo en una agenda de transformaciones basada en cuatro ejes de acción, que permiten organizar las actividades, tareas, responsables y actores claves de forma sistemática para operacionalizar la consecución de los objetivos de la Reforma. Los ejes de la Reforma son los siguientes:

Eje 1: dignificar y modernizar el sistema público. Centra su quehacer, principalmente, en el desafío de la generación de las condiciones para el acceso oportuno a la atención, mediante la integración de las redes de salud y la continuidad del cuidado, basadas en tecnologías de la información y responsabilización del sistema de salud hacia la ciudadanía.

Propuesta de rediseño y modernización de la institucionalidad de la Autoridad Sanitaria Regional (Seremi) para contar con mejores servicios de salud para las personas. Entre ellos, aumentar las atribuciones en relación con la vigilancia epidemiológica, preparación y respuesta ante riesgos socio ambientales, desastres y epidemias. Asimismo, se diseñará un modelo de gestión que permita integrar de manera eficiente las acciones de los Servicios de Salud y de las Seremis en las regiones. Finalmente, se buscará aumentar la participación ciudadana e involucrar más a las personas en las decisiones de salud pública y en los aspectos ambientales o intersectoriales (educación, vivienda, justicia, etc.) que condicionan su salud y bienestar.

En este sentido, durante el año 2022, se ha trabajado en fortalecer e incrementar las estrategias de “Hospital Digital”, para mejorar la oportunidad de atención, disminuyendo tiempos de espera, traslados innecesarios y acercando la salud a los hogares de los chilenos y chilenas. La que actualmente se encuentra presente en todas las regiones del país. Se realizaron un millón 368 mil 808 prestaciones de salud; de ellas, 779 mil 280 acciones estuvieron relacionadas con COVID-19; 74 mil 734 corresponden a atenciones asincrónicas (en tiempo diferido) en las especialidades de dermatología, diabetes, nefrología, geriatría, patología oral, ortodoncia, trastornos temporomandibulares y cirugía maxilofacial de terceros molares. Otras 165 mil 709, consideran estrategias de salud mental (incluyendo la reciente línea de prevención del Suicidio *4141 y la Salud Mental Remota para Funcionarios de Salud), tele comité oncológico, apoyo a la resolución de lista de espera y hospital digital rural. Se realizaron también 349 mil 280 informes de apoyo diagnóstico en fondo de ojo para personas diabéticas, informes de mamografías, TAC y resonancia magnética.

La resolutiveidad de la telemedicina entregada por el “Hospital Digital” para las distintas especialidades está cercana a un 60 por ciento, lo que significa una reducción en el ingreso a lista de espera de consulta de especialidad, mejorando la pertinencia de la derivación a atención de mayor complejidad y la resolutiveidad del nivel primario. El tiempo de respuesta de un especialista, de telemedicina asincrónica, es en promedio de cinco días, lo que permite atenciones más oportunas y más cerca de los hogares de las y los chilenos.

Eje 2: garantizar la cobertura universal de la atención primaria de salud. Se ha propuesto universalizar el acceso a los cuidados otorgados por la atención primaria sin distinción de la condición social, económica y previsión de salud de las personas. Para lograr esto, se ha trabajado en estrategias que disminuyan las barreras físicas, geográficas, socioculturales, de género u organizacionales que dificultan que las personas efectivamente puedan acceder. Esto permitirá no solamente distribuir los beneficios de los cuidados preventivos de la atención primaria a las personas que actualmente se excluyen de este nivel, sino también desarrollar estrategias que abordan el territorio en su integralidad, con un foco preventivo.

El año 2022, se conformó Comisión Técnica para la APS-U del Ministerio de Salud, que diseñó la estrategia de atención primaria universal, seleccionando siete comunas pioneras, para iniciar el camino hacia la universalización inscribiendo personas beneficiarias de Isapre, Fuerzas Armadas y de Orden. De ese modo, todas las personas que viven y trabajan en esas comunas podrán atenderse en la red de atención primaria. Las comunas pioneras son: Canela (Región de Coquimbo), La Cruz (Región de Valparaíso), Alhué (Región Metropolitana), Renca (Región Metropolitana), Coltauco (Región de O’Higgins), Linares (Región del Maule) y Perquenco (Región de la Araucanía).

Eje 3: generar condiciones de vida saludable. Centrado en el fortalecimiento del trabajo intersectorial con otros ministerios, en particular con el Ministerio de Desarrollo Social y Familia, con el fin de generar condiciones de vida saludable a través de una mayor acción sobre los determinantes sociales, mayor participación ciudadana y relevando la importancia de salud como indicador de desarrollo social.

La segregación territorial, la asimetría en el acceso al poder por posición social (género, discapacidad, situación migratoria, étnica entre otras), plantea un importante desafío para avanzar en garantizar condiciones de vida saludable para toda la población. Para esto, se requiere de una acción conjunta de toda la sociedad, mediante un compromiso que va más allá del sector salud.

En el año 2022, se comenzó el diseño del plan estratégico de trabajo intersectorial para avanzar en integración de programas sociales, de cuidado y salud para generar condiciones de vida saludable.

Eje 4: nuevo sistema de seguridad social. Centrado en la construcción de un Fondo Universal de Salud (FUS), mediante el aumento de la mancomunación de recursos de la seguridad social en salud, para ampliar la base de financiamiento en la reforma del Subsidio de Incapacidad Laboral (SIL). Los prestadores privados de salud, deberán considerarse como colaboradores de la red pública de salud, avanzando a una “red de utilización pública” de acceso universal para todas las personas del país, que se estructure con la atención primaria como principal estrategia de cuidados y articuladora de la red asistencial con prestadores públicos y privados, bajo reglas públicas definidas, reduciendo el gasto de bolsillo, gasto catastrófico y respetando las libertades de las personas. Adicionalmente, se avanzará en la regulación de los seguros privados de salud, ampliamente conocidos como “seguros complementarios”, de los cuales actualmente hay una proliferación de oferta, no regulada y sin base en una racionalidad sanitaria.

Durante el año 2022, se implementó el Copago Cero en establecimientos institucionales del sistema público de salud. Este ha beneficiado, entre los meses de septiembre a octubre del año 2022, a 326 mil 822 personas, lo que ha generado un ahorro para las familias, que asciende a nueve mil 413 millones de pesos. El ahorro promedio por persona asciende a los 28 mil 803 pesos mensuales.

Fonasa amplió los convenios con las cadenas de farmacias mejorando el acceso a medicamentos para sus afiliados y afiliadas. Esto ha permitido aumentar de dos mil 700 a seis mil 900 los medicamentos con descuentos y adquirir mil 400 productos de consumo, que incluye accesorios, alimentos e insumos a precios rebajados. Estos convenios se han ampliado a todas las regiones del país y han aumentado el número de farmacias, de 240 a 512 locales, ampliando la cobertura a nivel nacional. Los nuevos acuerdos, han permitido avanzar de un descuento promedio de 16 por ciento a un descuento de 32 por ciento, duplicando así el beneficio. Destacan medicamentos con descuentos de hasta un 90 por ciento.

Pandemia COVID-19

La pandemia por COVID-19 ha significado para nuestro país un desafío sanitario, económico y social de alta envergadura, con un impacto importante para la salud de nuestra población, sus condiciones de vida y la manera de relacionarnos como sociedad.

La campaña de vacunación contra el COVID-19, alcanzó una cobertura del 91,5 por ciento con tercera dosis y 69,6 por ciento con cuarta dosis, convirtiéndose en uno de los países con las más altas coberturas del mundo. En septiembre de 2022, se comenzó la vacunación con bivalente.

Durante el año 2022, se mantuvo la estrategia de residencias sanitarias en tres regiones del país: Región de Tarapacá, Región Metropolitana y Región del Biobío, hospedando a 292 mil 18 personas.

Se implementó la estrategia “Antígeno en tres pasos” para ampliar la capacidad de diagnóstico de COVID-19, permitiendo el acceso a autotest de antígeno a bajo costo. De esta manera, entre el 1 de marzo de 2022 y el 31 de enero de 2023 se realizaron cinco millones 498 mil 985 test de antígeno, lo que casi triplica el número de test realizados en el mismo período del año anterior (un millón 896 mil 926 test entre 1 de marzo de 2021 y 31 de enero de 2022).

Entre los meses de agosto y noviembre del año 2022, se logró la apertura de los territorios insulares (Isla de Pascua y Archipiélago de Juan Fernández), reforzando y capacitando a los equipos para una apertura segura.

Estas condiciones, permitieron pasar a un escenario de apertura en el “Plan Seguimos Cuidándonos”, desde el 1 de octubre del año 2022. Ese escenario, implica la obligación del uso de mascarillas sólo en recintos de salud (y se recomienda en personas con síntomas de COVID-19, así como en el transporte de pasajeros y aglomeraciones), deja de ser exigible el pase de movilidad, se eliminan los aforos en espacios abiertos y cerrados, lo que permitió reiniciar actividades de recreación como conciertos, actividades deportivas y eventos masivos en general. Además, se incorpora la vacuna bivalente como esquema anual para población de riesgo definida por el Programa Nacional de Inmunizaciones.

En relación con las fronteras, las medidas de ingreso a Chile se fueron flexibilizando, acorde al escenario epidemiológico del momento, Las medidas restrictivas se modificaron a la exigencia del certificado de vacuna del país de origen y en caso de no tenerla, a la presentación de un test PCR al ingreso del territorio nacional.

El conjunto de medidas adoptadas, permitieron mantener los establecimientos asistenciales funcionando de manera adecuada, iniciándose la recuperación de la actividad normal de la red, con énfasis en la reducción de los tiempos de espera agravados durante la pandemia.

Fondo Nacional de Salud (Fonasa)

- Fondo Universal de Salud (FUS): confección del proyecto de ley del FUS y revisión de las fuentes de financiamiento SIL y Salud Laboral. En el actual sistema de salud existen seguros de salud privados que actúan como un mercado imperfecto y socialmente ineficientes; donde el Fondo Nacional de Salud posee un rol de aseguramiento público y solidario, que atiende al 80 por ciento de la población más vulnerable, de mayor rango etario, y con más riesgo sanitario.
- Fonasa brinda acceso preferente a personas cuidadoras: en el marco del Sistema Nacional de Cuidados propuesto en el programa de gobierno, el Ministerio de Desarrollo Social y Familia comenzó a acreditar a personas cuidadoras, lo que les permite obtener una credencial que les da acceso preferente en diversas instituciones públicas. En esta primera etapa, el Fondo Nacional de Salud se sumó a través de sus sucursales en todo

- Chile. Existen más de 25 mil personas que podrán recibir la credencial, porque participan de programas del Ministerio de Desarrollo Social y Familia que las reconocen como personas cuidadoras.
- Nuevos puntos de atención: con el fin de estar más cerca de la ciudadanía, en noviembre de 2022, su director encabezó la inauguración de un módulo de atención en el sector de Bajos de Mena, ubicado estratégicamente en la Delegación de Puente Alto, junto a otras instalaciones que proveen servicios públicos.
 - GES 2° prestador: Durante el año 2022, el 100 por ciento de los reclamos de personas beneficiarias de Fonasa por garantías de oportunidad GES incumplidas, fueron derivados a un segundo prestador, lo que representa una derivación de cerca de doce mil casos al año con un costo de 38 mil millones, siendo el 49 por ciento de ellos asociados a Cáncer.
 - Ley de Urgencia: Durante el año 2022, esta administración detectó una gran deuda acumulada de estos pagos por rebases de parte de Servicios de Salud, lo que implicó gestionar recursos adicionales con el Ministerio de Hacienda por 97 mil millones de los cuales se logró ejecutar un 97 por ciento.

Instituto de Salud Pública (ISP)

- Gestión del brote epidemiológico COVID-19 en Chile: el ISP se encuentra realizando dos estudios, el primero de ellos titulado “Respuesta inmune en individuos recuperados de COVID-19 y vacunados contra SARS-CoV-2 en Chile”, para el cual se recolectaron 516 muestras (participantes voluntarios). Al 31 de diciembre se realizó, el análisis de laboratorio y estadístico de la respuesta inmune humoral (IgA, IgG y neutralización) de todas las muestras.

El segundo estudio “Respuesta inmune contra SARS-CoV-2 en niños y adolescentes, entre 10 y 16 años vacunados en Chile”, aprobado por el Comité de Ética Científico del Servicio de Salud Metropolitano Sur Oriente; se recolectaron 105 muestras, realizando todos los análisis de laboratorio asociados a la respuesta inmune humoral.

En el marco del convenio CENABAST-PUC-ISP, se avanzó con dos estudios de cuantificación de anticuerpos neutralizantes contra las variantes de SARS-CoV-2, purificación de inmunoglobulinas y crecimiento in vitro en cultivos celulares de variantes virales.

- Vacunas: durante el año 2022, se liberaron más de 23 millones de dosis de vacunas para fortalecer a la población frente a la pandemia por COVID-19, mediante distintos programas de aplicación definidos por el Ministerio de Salud.

Se aprobaron las vacunas Pfizer-Biontech, CoronoVac, Astrazeneca-Covax, CanSino, Spikevax, Sputnik y Janssen y se ampliaron los rangos etarios de aplicación para las vacunas Moderna, Pfizer, Sinovac, además de la aprobación de la vacuna Bivalente de Pfizer y Moderna.

- Apoyo al Programa Nacional de Prevención y Control de VIH/Sida e ITS: el año 2022 se recibieron en el ISP un total de diez mil 392 muestras para confirmación de VIH, de las cuales el 60,2 por ciento fueron enviadas desde establecimientos de salud públicos y el 38,8 por ciento desde establecimientos privados.
- Apoyo al Programa Nacional de Trasplante: el año 2022 se realizaron un total de 28 mil 718 exámenes de trasplante, lo cual representa un incremento de 29 por ciento en relación al año 2021 (22 mil 179 exámenes). Lo anterior permitió dar cumplimiento al 100 por ciento de la demanda de los programas (151 estudios realizados), contribuyendo así a una oportuna gestión de las listas de espera de pacientes de trasplante de riñón, hígado, corazón, páncreas, córnea, médula ósea, pulmón e intestino.
- Acceso a medicamentos y bioequivalencia, durante el año 2022, se conformó una mesa de trabajo entre el ISP, Cenabast y Minsal cuyo resultado, fue la promulgación del Decreto Exento N°60 del 23 de septiembre del año 2022, que determina la extensión del plazo para la presentación de estudios de bioequivalencia para 96 principios activos, la incorporación de cinco productos de referencia y se agregan 20 principios activos o sus asociaciones al listado de productos de larga experiencia de uso, a la fecha existen 430 principios activos en exigencia solos o en asociaciones y en liberación convencional o prolongada, alcanzado en el año 2022 un total de tres mil 184 productos farmacéuticos sólidos orales declarados como equivalentes terapéuticos. Se determinó que el universo de productos farmacéuticos acuosos afectos a bioequivalencia alcanza un total de mil 850, de los cuales mil 52, han certificado su condición de EQT, por lo tanto, el total de medicamentos declarados como equivalente terapéutico es de cuatro mil 236.
- Farmacovigilancia: Se realizó el lanzamiento del Sistema de Vigilancia Integrado (SVI), para que los establecimientos de salud públicos y privados puedan notificar los casos de reacciones adversas a vacunas, medicamentos, cosméticos y dispositivos médicos.
- Fiscalización: durante el año 2022, se realizaron mil 134 fiscalizaciones, de las cuales se destacan 225 a laboratorios farmacéuticos de producción acondicionadores, 161 a titulares de registro sanitario y 133 a farmacias. A consecuencia de ello, se adoptaron 125 medidas sanitarias, principalmente a farmacias, con un total de 35 medidas. Además, se instruyeron 186 sumarios; 78 relativos a farmacias, botiquines y demás establecimientos regulados en el Decreto N° 466; y 108 relativos a Laboratorios con materias del ámbito de los productos farmacéuticos, productos cosméticos, ensayos clínicos y demás materias tratadas en el Decreto N° 3.

Central de Abastecimiento Nacional de Servicios de Salud (Cenabast)

- Menor gasto de bolsillo: durante el 2022, las ventas de las farmacias privadas adheridas a la Ley N° 21.198, alcanzaron siete mil millones de pesos. Con la implementación de esta ley las personas que compran sus medicamentos en las farmacias comunales que se abastecen con Cenabast, pueden aspirar a gastar un 90 por ciento menos en sus medicamentos.
- Por otro lado, se generó un ahorro total de diez mil 187 millones entre todas las personas que compraron medicamentos en farmacias adheridas a la Ley Cenabast, casi diez veces más que el año de su implementación en 2020.
- Las compras centralizadas realizadas por Cenabast para la red de salud, permitieron generar importantes ahorros para el sistema, alcanzando los 350 mil millones, un valor equivalente a 37 por ciento de menor gasto, esto gracias a la definición respecto de 870 fármacos que componen la Canasta Esencial de Medicamentos (canasta CEM).
- El porcentaje de cumplimiento en los últimos dos años ha superado en promedio el 94 por ciento mensual, entregando mayor certeza y regularidad en el servicio de abastecimiento ofrecido por Cenabast. Estos resultados permiten lograr un equivalente al estándar que maneja la industria a nivel nacional. En promedio, durante el 2022, se obtuvieron resultados de un 98 por ciento de cumplimiento en la línea de programas ministeriales y un 96 por ciento en la línea de intermediación y que cubre los distintos establecimientos de salud del país.
- Volumen de Operaciones: por tercer año consecutivo, la Central de Abastecimiento superó el billón de pesos en compras realizadas en 2022 entre medicamentos, insumos, alimentos y otros para la red de salud, lo que nos convierte en el mayor comprador del Estado en Mercado Público.
- Gestión de Importaciones: producto de la implementación del convenio firmado entre el Gobierno de Chile y el Fondo de Población de las Naciones Unidas, para la asistencia técnica en la adquisición de productos y servicios relativos a la salud reproductiva, se llevaron a cabo procesos de adquisición efectivos de fármacos anticonceptivos y dispositivos médicos, generando ahorro al sistema de salud.

Superintendencia de Salud

- Reforma de Salud:
- Seguros Voluntarios Privados de Salud: durante el año 2022, se conformó la Comisión interna de la Reforma del Sistema de Salud de la Superintendencia de Salud y las subcomisiones de calidad, financiamiento y mecanismos de pago, gestión de información.
- Fortalecimiento de la Intendencia de Prestadores: se envió el proyecto de ley destinado a perfeccionar la protección de los derechos de las personas en salud y la calidad de los servicios asistenciales que se otorgan a la población, ampliando las facultades de fiscalización y sanción de la Superintendencia de Salud respecto de los prestadores de salud.

- Situación de las isapres:
- Pronunciamiento Corte Suprema: proceso de adecuación de precios. Se realizó en marzo el primer proceso de adecuación de precios año 2022 según Ley N° 21.350 y en septiembre 2022, un segundo proceso de adecuación de precios, para implementar el fallo de la Corte Suprema que dejó sin efecto la primera alza de planes de las isapres. En base a estos dos procesos al 31 de diciembre 2022, se generaron 123 mil 615 reclamos por “Reajustabilidad Planes de Salud”.
- Fiscalización GES: el 55 por ciento de las fiscalizaciones regulares finalizadas al 31 de diciembre de 2022, corresponden a materias de Garantías Explícitas en Salud (GES). Actualización y publicación del observador de género del sistema isapre: se comprometió la actualización y publicación del observatorio de género del sistema isapre, herramienta interactiva que contiene información estadística desagregada por sexo e indicadores de género que permiten visualizar las diferencias que se presentan entre hombres y mujeres en ámbitos de participación, utilización y coberturas del sistema privado de salud, basándose en información disponible a diciembre de 2021.
- Desarrollo productos estratégicos:
- Gestión de Consultas: en el año 2022, se efectuaron 147 mil 301 atenciones a través de los canales de atención un aumento de diez por ciento en comparación con el año 2021. Del total de atenciones realizadas el 59 por ciento corresponde a Santiago y el 41 por ciento a las Agencias Regionales. La materia, “Consulta Reclamo y Emisión Certificado” fue la más consultada con el 29 por ciento, seguida de “Licencia Médica - Subsidios por Incapacidad Laboral” con ocho por ciento y “Acreditación y Certificación de Prestadores” con el siete por ciento de las atenciones. El canal telefónico es el más utilizado con el 61 por ciento de las atenciones. La tasa de respuesta del Call center fue de 90 por ciento (ingresaron 98 mil 608 llamadas y se respondieron 89 mil 147).
- Gestión de reclamos contra isapre o Fonasa: al 31 de diciembre de 2022 se generaron 295 mil 636 reclamos, lo que representa un aumento de 576 por ciento comparado con igual periodo del año anterior.
- Gestión de reclamos contra prestadores de salud: ingresaron doce mil 404 reclamos lo que representa un aumento de 27 por ciento comparado con el año 2021. El 96 por ciento corresponde a Ley N° 20.584, las dos materias más reclamadas son: atención oportuna y sin discriminación con el 32 por ciento e información financiera con el 18 por ciento de los reclamos.
- Regulación permite orientar e instruir medidas preventivas y correctivas a los organismos regulados, protegiendo los derechos de los usuarios/as. En el año 2022 se emitió 54 instrucciones.
- Fiscalización y sanción:
- Intendencia de Fondos y Seguros Previsionales de Salud: al 31 de diciembre del año 2022 finalizaron mil 24 fiscalizaciones.
- Se cursaron a isapres 16 multas por UF tres mil 800 y dos amonestaciones, la principal materia es “agentes de ventas”. El 2022 por primera vez se aplicó una sanción por incumplimiento de lo establecido en materia de procedimientos, al exceder su objeto exclusivo y utilizar medios de comunicación privados para fines no autorizados lo que significó una multa de UF 800 a una isapre.

- Intendencia de Prestadores de Salud: En el periodo finalizaron dos mil 346 fiscalizaciones.
- Administración de los sistemas de evaluación de la calidad en salud:
- Acreditación de prestadores institucionales de salud: Debido a la reactivación de los procesos de acreditación, en el año 2022 ingresaron 321 solicitudes de acreditación, un aumento de 45 por ciento comparado con el año 2021.
- Registro nacional de prestadores individuales de salud: se resolvieron 71 mil 209 solicitudes de las cuales el 95 por ciento corresponde a títulos (67 mil 755) y cinco por ciento a especialidades (tres mil 454).

Chile está viviendo un momento histórico lleno de desafíos y en paralelo, enfrenta una pandemia que de a poco intenta dejar atrás, donde el compromiso presidencial pone énfasis en el cuidado digno de la salud, con acceso, calidad y cobertura universal que fortalezca la esperanza de un país mejor con un sistema de salud equitativo y justo, que incluya a todos los chilenos y chilenas.

DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA

MINISTRA DE SALUD

2. Resumen Ejecutivo Servicio

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) 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.

Posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud.

Para cumplir lo anterior, cuenta con cinco (5) departamentos técnicos que ejecutan las funciones de laboratorio nacional y de referencia en el ámbito biomédico, ambiental y ocupacional; y autoridad reguladora en el marco del control sanitario de medicamentos, cosméticos, dispositivos médicos, elementos de protección personal, plaguicidas y desinfectantes; además cuenta con un departamento de apoyo y soporte a todas esas funciones operativas: el departamento de administración y finanzas.

Para el año 2022 el ISP contó con un presupuesto aprobado de M\$48.532.978, del cual ejecutó el 98,3% (M\$47.700.690) y con una dotación de 874 funcionarios y funcionarias, de los cuales el 39% corresponde a hombres y el 61% a mujeres.

Durante el año 2022, el ISP continuó su labor de apoyo a la Pandemia de COVID-19, mediante los procesos de Diagnóstico y Secuenciamiento Genético de muestras. Desde que se confirmó la primera muestra hasta diciembre del 2022, se realizaron más de 343.000 exámenes de diagnóstico del SARS-CoV-2 y se secuenciaron más de 35.082 muestras; solo en el año 2022 se analizaron 39.310 muestras de diagnóstico y se secuenciaron 33.965 muestras. Asimismo se ha dispuesto más de 13.000 genomas completos en plataformas internacionales.

En el marco del control sanitario, a las 7 vacunas autorizadas durante el año 2022, se agregaron las autorizaciones de la versión bivalente de las vacunas Pfizer y Moderna y la ampliación de los rangos etarios de Moderna, Pfizer y Sinovac. Asimismo, se autorizó la liberación de 23.931.760 dosis en 2022, lo que llevó a tener un total de 73.105.714 de dosis liberadas en el periodo 2020-2022.

De manera paralela, en el marco del apoyo a los programas de vacunación, desde el inicio de la pandemia al año 2022, el ISP gestionó 18.422 notificaciones ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones); del total acumulado sólo 1.018 correspondieron a ESAVI serios. En 2022 se recibieron 2.935 notificaciones de COVID-19 y de ellas 243 fueron serias.

El ISP en su rol de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, en el año 2022 dio respuesta a un total de 317.131 exámenes/ ensayos; de los cuales 262.390 están asociados a enfermedades virales, transmisibles, no transmisibles y a la identificación genética molecular, ello incluye los mencionados por COVID-19. De lo anterior, 23.195 exámenes se realizaron en el marco del apoyo al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA de MINSAL, 0,8% más que en el año 2021 (23.004 exámenes), fortaleciendo así el diagnóstico y confirmación de VIH; resultado de dichos exámenes, se confirmaron 5.401 casos positivos.

Asimismo, 28.624 exámenes fueron parte del apoyo al Programa Nacional de Trasplante, gestionando con calidad y oportunidad los exámenes asociados a las listas de espera de pacientes y estudios de donante cadáver. Ello significa un crecimiento de 29% respecto del año 2021(22.179 exámenes).

En su rol de entidad fiscalizadora, el ISP durante 2022 realizó 1.972 actividades relacionadas; de las cuales 1.134 fueron fiscalizaciones en los ámbitos del ciclo de vida de medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y cosméticos. Resultado de lo anterior, en 2022 se instruyeron 186 sumarios sanitarios (78 a farmacias). Asimismo, realizó 46 fiscalizaciones a Laboratorios Clínicos, Entidades Acreditadoras y a Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal.

En lo que se refiere al Acceso a Medicamentos y Bioequivalencia, en el año 2022 se certificaron 349 nuevos productos bioequivalentes (en formas farmacéuticas sólidas orales), lo que genera un acumulado de 3.184 medicamentos autorizados desde que parte esta iniciativa. En la misma línea de medicamentos bioequivalentes, se certificaron 151 productos en forma farmacéutica solución acuosa, acumulando un total de 1.075 al año 2022. Con ello la población de Chile, dispone de poco más de 4.200 productos bioequivalentes, que podrían ser comercializados en el mercado.

Respecto de otras funciones que cumple el ISP, como Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, en materia de gestión ambiental se procesaron 463 muestras relacionadas a alertas alimentarias y ambientales; también se procesaron 557 solicitudes de autorización de desinfectantes y plaguicidas; así como el análisis de 30.625 muestras de presuntas drogas;

Respecto a la salud laboral y ocupacional se gestionaron 1.031 solicitudes de registro de elementos de protección personal; se atendieron 19.416 solicitudes relacionadas con la vigilancia en materia de exposición laboral en trabajadores; y finalmente, se trabajó en el control y vigilancia de dispositivos médicos; la farmacovigilancia, entre otros temas, los que se abordan en detalle más adelante.

Los principales desafíos para el periodo 2023-2024, es atender a la recuperación de la demanda post pandemia, retomando los niveles alcanzados en programas que el ISP lleva adelante, como el Programa Integrado de Fiscalización, que incluye tanto farmacias como laboratorios; los Programas de Supervisiones a laboratorios clínicos y ambientales y los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

También se debe culminar la etapa de Diseño, del Proyecto de Modernización de Infraestructura del ISP, para poder planificar la etapa final que involucra la construcción de un nuevo ISP.

Finalmente, se trabajará coordinadamente con el Ministerio, en el Proyecto de Ley para la actualización del DFL que determina la planta del ISP, para que la estructura orgánica responda a los desafíos y metas futuras, y además porque uno de los pilares fundamentales para una gestión de calidad son los funcionarios y funcionarias del ISP, a quienes se agradece su compromiso con la salud pública de Chile.

Q.F. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA

DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

3. Resultados de la Gestión año 2022

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

Apoyo en Diagnóstico

Durante el periodo 2020 - 2022, 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 de 2020.

A diciembre del 2022 el total de exámenes de PCR realizados por el ISP supera los 343.000.

Asimismo, para enfrentar la emergencia sanitaria, el ISP realizó acciones con el apoyo del MINSAL para aumentar las capacidad de testeo, para lo cual se capacitó a profesionales de laboratorios de hospitales públicos para el diagnóstico a través de PCR en tiempo real para detectar Coronavirus (SARS-CoV-2), con esta y otras medidas, al 31 de diciembre del 2022 el total de laboratorios registrados alcanza los 262 establecimientos.

Como Laboratorio Nacional de Referencia, el ISP realiza acciones de Control de Calidad en el ámbito de laboratorios clínicos para contribuir al aseguramiento de la calidad de las prestaciones, a través de:

- Supervisiones y evaluaciones de intercomparación con el fin de detectar debilidades y proponer mejoras que se puedan incorporar a sus procesos y fortalecer el desempeño de los laboratorios locales.
- Distribución de paneles de proficiencia control de calidad para técnicas moleculares de SARS-CoV-2, entregados por la OMS, por parte del ISP a más de 60 laboratorios públicos del país, para evaluar sus resultados.

- Además en el laboratorio se ha realizado la verificación de conformidad de kits comerciales para detección de Antígeno SARS-CoV-2 en base a estudios de sensibilidad y especificidad.

Finalmente en este ámbito, se ha continuado con la vigilancia a nivel país de la circulación de Virus Respiratorios en la red de laboratorios con la emisión de informes semanales donde se ha incentivado la incorporación de SARS-CoV-2 a la Vigilancia integrada a lo largo del país en la red.

Vigilancia Genómica

Respecto de la vigilancia genómica, durante el año 2022 se secuenciaron 33.965 muestras.

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.

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

De las 33.965 muestras secuenciadas, 23.543 muestras corresponden a vigilancia comunitaria y 10.422 a vigilancia de fronteras provenientes de los hospitales del país, las que fueron amplificadas para su secuenciación genética.

- La variante que presenta la mayor frecuencia acumulada en el periodo es Ómicron con 46,44% (10.933/23.543), seguido por las variantes Delta con un 23,59% (5.553/23.543), Gamma con un 16,38% (3.857/23.543) y Lambda con un 6,60% (1.553/23.543).
- En muestras acumuladas de vigilancia de fronteras, las variantes más frecuentes han sido Ómicron con el 83,04% de las muestras secuenciadas, Delta con el 9,57% y Gamma con el 2,25%.
- Registro de laboratorios con capacidad de secuenciación SARS-CoV-2: A través de esta evaluación y hasta diciembre 2022, se registraron 14 laboratorios adicionales al ISP, en condiciones de informar linaje y clado de SARS-CoV-2.

Las vacunas contra COVID-19

Desde diciembre del año 2020, el ISP ha evaluado y aprobado 7 vacunas para uso de emergencia. Este proceso además considera las ampliaciones de aplicación para grupos etarios adolescentes y niños (para las vacunas CoronaVac y Pfizer). Adicionalmente en 2022 se aprobaron las versiones bivalentes de las vacunas de Pfizer y Moderna. 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 73 millones de vacunas, para el Programa Nacional de Inmunización definido por el Ministerio de Salud.

Durante el 2022, se recibió un total de 25.085 notificaciones de sospechas de reacciones adversas asociadas a medicamentos (RAM) y vacunas (ESAVI), por lo que, comparado con el año 2021, la cantidad de notificaciones tuvo un descenso de 27.9%. La caída en el ingreso de notificaciones se explica principalmente por un descenso en las notificaciones de ESAVI, lo que probablemente es debido a una menor adherencia a las vacunas COVID-19 durante el 2022 en relación al 2021, por lo tanto, el número de pacientes expuestos a las vacunas es menor y en consecuencia los reportes también disminuyen. En relación a los casos serios (282), estos representan un 8% respecto de los casos notificados (3.441), este porcentaje se encuentra dentro de los márgenes esperados (habitualmente entre 10% y 15% del total de casos).

Durante el año 2022, para vacunas SARS-CoV-2, atendida la necesidad de disponer y fortalecer prontamente los datos de seguridad de las mismas, en el proceso de autorización de excepción, se determinó que estas vacunas debían presentar Informes Periódicos de Seguridad (IPS) Simplificados, lo que se realizó considerando las recomendaciones internacionales en esta materia. Es así, que el 2022 se inicia la implementación de la actividad de evaluación de estos documentos regulatorios, avanzando en este proceso con la evaluación de un total de dos IPS abreviados en cuya revisión participaron profesionales capacitado/as en la evaluación de Programas de Manejo de Riesgos (PMR), lo que permitió al ISP dar respuesta a la evaluación de estos documentos, que son insumo para la actualización de la información de seguridad de la fichas técnicas de las vacunas COVID-19 que están autorizadas y distribuidas en Chile.

Así también, en esta materia, y para orientar la entrega oportuna de estos documentos regulatorios se realizó la actualización de la página web con información para los titulares de registros sanitario, en materias de entrega de PMR e IPS, de manera de complementar la información disponible que busca proporcionar mayor claridad en el proceso de canalización y plazos de entrega de estos documentos.

En el contexto de la Autorización de Emergencia por artículo 99, de las vacunas SARS-CoV-2, se elaboraron y publicaron fichas informativas de seguridad para todas las vacunas aprobadas, sumando un total de 15 versiones, considerando todas las actualizaciones efectuadas. En ellas se incluye información asociada a indicación, componentes de la

vacuna, precauciones, contraindicación y ESAVI que se pueden presentar con el uso de la vacuna.

Otras acciones en materias de COVID-19

En el ámbito de investigación y desarrollo, se han realizado Estudios de cuantificación de anticuerpos neutralizantes contra las variantes de SARS-CoV-2, purificación de inmunoglobulinas y crecimiento in vitro en cultivos celulares de variantes virales. En esa línea, durante el período enero y diciembre de 2022 se recibió un total de 1.957 muestras para estudios de Neutralización de SARS-CoV-2. Las determinaciones se desglosan a continuación de acuerdo al origen de las muestras:

- Neutralizaciones asociadas entre Enero y Diciembre de 2022 asociadas a seguimiento de vacunas en estudio PUC: 1.594 Muestras recibidas en el periodo, correspondiente a 1.594 Análisis de Neutralizaciones con la variante D614G y 24 Neutralizaciones con la variante Ómicron (BA.1).
- Neutralizaciones asociadas a seguimiento vacunados ISP entre Enero y Diciembre de 2022: 363 Muestras recibidas en el periodo, correspondiente a 287 Análisis de Neutralizaciones con la variante D614G, 142 Neutralizaciones con la variante Gamma, 342 Neutralizaciones con la variante Delta, 36 Neutralizaciones con la variante Lambda, 36 Neutralizaciones con la variante Mu y 208 Neutralizaciones con la variante Ómicron (BA.1).

En materia tecnológica, se culminó el desarrollo e implementación del sistema de notificación “Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)”. Es así que en el año 2022, se realizó el lanzamiento oficial de esta nueva plataforma para los profesionales de la salud, establecimientos asistenciales farmacias comunitarias y titulares de registros sanitario, pero, además, por primera vez en Chile el sistema se abre a la comunidad para permitir que los pacientes o sus cuidadores puedan notificar directamente al ISP efectos deletéreos derivados del uso de medicamentos y/o vacunas. Este sistema, 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.

Para un mejor uso de la plataforma, durante el 2022 se trabajó para la implementación del sistema de información para el uso del SVI (manuales de usuario), tanto para profesionales e instituciones como para los pacientes, para ellos se realizó una mejora de la disposición de la información en la página web de la plataforma y se subió los manuales respectivos de acuerdo a cada subsistema.

En materia de **vigilancia de vacunas (notificaciones ESAVI)**, se realizaron un total de nueve Informes Estadísticos de ESAVI de vacunas SARS-CoV-2, publicados en la página web del ISP, de modo de mantener a la población constantemente informada en relación a los

ESAVI que se presentaban en los distintos grupos objetivos, y con las distintas vacunas SARS CoV-2. Además, se realizaron 4 informes adicionales para el Ministerio de Salud, para la toma de decisión de las campañas en curso. Además, se trabajó en conjunto con Comunicaciones del ISP en generar infografías y material gráfico para ser difundidos en las redes sociales, de modo de facilitar el acceso a la información por parte de profesionales y la comunidad en general.

A partir de la emergencia sanitaria por COVID-19, durante el año 2022 se trabajó en el desarrollo de material educativo, mediante la producción de videos, fichas, gráficas e infografía, para entregar información y educar a la comunidad en relación al uso seguro de medicamentos y vacunas. Esta misma medida se replicó para el uso de productos cosméticos y la cosmetovigilancia. El material elaborado se encuentra publicado en la página web del ISP, en el espacio “ISP te educa”, además está siendo difundido a través de redes sociales.

Así también en el año 2022, dada la necesidad global de contar con información de ESAVI, se trabajó en conjunto con OPS para contribuir con los datos de la monitorización que realiza el ISP a los datos regionales, concretándose 11 envíos con un total de 18.332 notificaciones de ESAVI a la base de datos regional.

Como parte de la participación en la Red Vaccine Safety Net, se mantuvo el mejoramiento del acceso y visibilidad de la información de seguridad de vacunas SARS CoV-2 en la página web institucional, realizando 11 actualizaciones durante el año 2022.

Además, durante el 2022 se trabajó con el proyecto puente de datos de OPS, con el cual se mapean los campos y variables de nuestra base de datos y se logró completar el envío de 16.743 casos de ESAVI a la base de datos mundial del Uppsala Monitoring Centre.

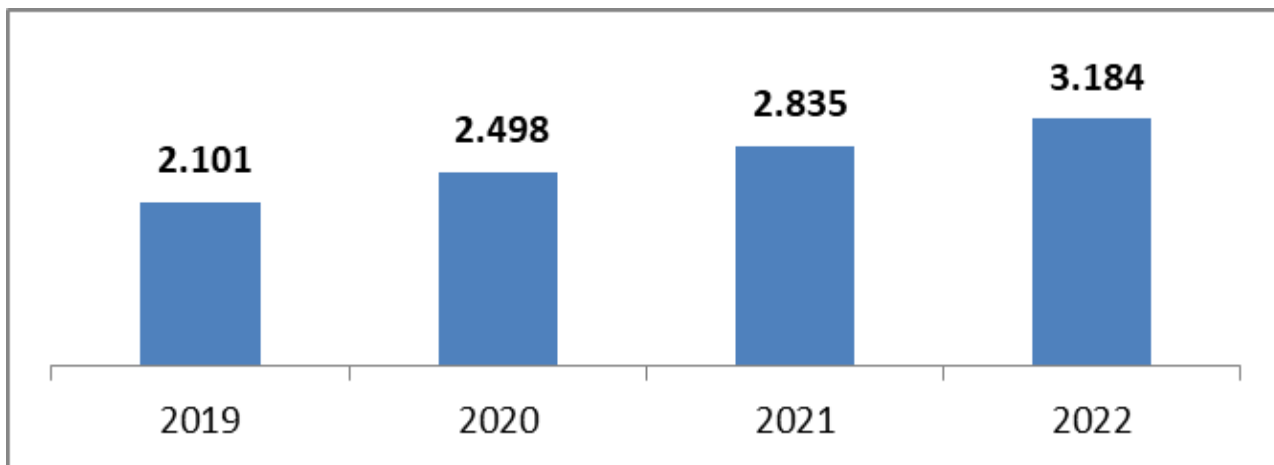
Acceso a Medicamentos y Bioequivalencia

En apoyo a estrategias que permitan disminuir el alto costo que implica la adquisición de medicamentos para las personas y por tanto permitan un mayor acceso a los mismos, el ISP desde el año 2009 realiza diversas actividades tanto institucionales como intrasectorial, para fortalecer la bioequivalencia (EQT) en el país.

Durante el año 2022, se realizaron 8 visitas de reconocimiento de centros de bioequivalencia/bioexención en el extranjero, lo que incrementa la capacidad técnica del país para realizar estudios de bioequivalencia/bioexención con el fin de aumentar la cantidad de productos intercambiables con Equivalencia Terapéutica disponibles para la población.

Entre los años 2019 y 2022, la cantidad de medicamentos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales certificados como bioequivalentes, pasaron de 2.101 a 3.184 lo que significa un 52% de crecimiento, como se muestra en el siguiente gráfico:

Gráfico: Acumulado de medicamentos Bioequivalentes (sólidos orales)



Por otra parte, durante el año 2022, se determinó que el universo de productos farmacéuticos acuosos afectos a bioequivalencia alcanza un total de 1.850.

En materia normativa, en septiembre del año 2022 el MINSAL emitió el decreto N°60 que modificó las fechas del plazo máximo para demostrar la equivalencia terapéutica hasta el 31 de marzo 2024, en atención a la lentitud en los procesos de presentación para la certificación de la bioequivalencia, producto de la pandemia porCOVID-19.

Dicho decreto determina la extensión del plazo para la presentación de estudios de bioequivalencia para 144 principios activos/asociaciones, de acuerdo a su tipo de liberación; así también incluye la asignación de nuevos referentes, para 6 principios activos/asociaciones, esto permite la inclusión de productos -que sin perder su condición de bioequivalentes en Chile podrán ser empleados como productos referentes, con el propósito de facilitar la realización de estudios de bioequivalencia por parte de la industria local; también se agregan 21 principios activos/asociaciones al listado de productos de larga experiencia de uso. Todo lo anterior tendrá como plazo el 31 de marzo del año 2024 para la demostración de equivalencia terapéutica según corresponda (ver tabla).

Tabla N°1: Nuevos plazos para demostrar Bioequivalencia

N° Decreto/Año	Fecha Publicación en Diario Oficial	Plazo Decreto N°64	Plazo Decreto N°29	Nu Dec

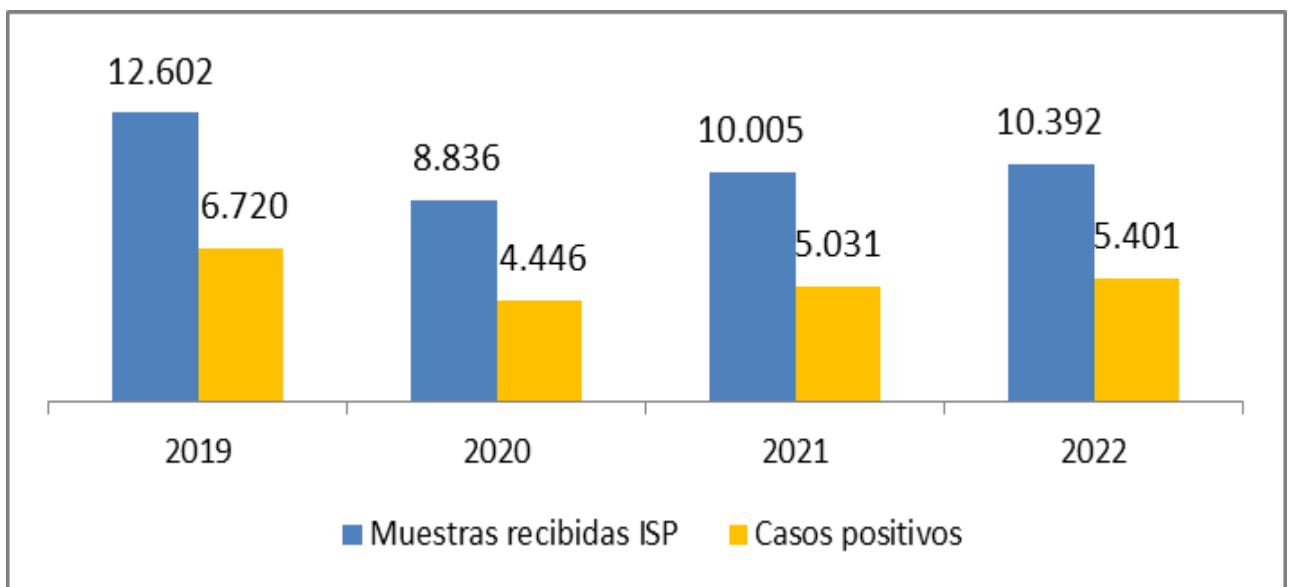
112/2018	05/11/2018	01/05/2021	30/09/2022	31
65/2018	25/10/2019	01/03/2022		
115/2018	08/11/2018	01/05/2021		
		01/03/2022		

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

Dado el incremento progresivo que ha tenido el VIH, es fundamental el apoyo que otorga el ISP al Programa Nacional de Prevención y Control del VIH/SIDA del Ministerio de Salud para la confirmación de la enfermedad.

En esa línea, en el año 2022 se procesaron 10.392 muestras, por las que se realizaron 23.195 exámenes, que prácticamente no generan variación respecto de la gestión anterior (23.004 exámenes). Por otra parte, los casos positivos en el año 2022 fueron 5.401, un 3,9% superior al año 2021.

Gráfico: Muestras VIH recibidas en ISP



3.1.2 Otros aspectos relevantes para el jefe de servicio

Ejecución Presupuestaria 2022

Ingresos

A través de los años, el ISP ha ido incrementando de manera permanente sus ingresos operacionales, que para el periodo 2019 a 2022 alcanza a 25%, alcanzando el 2022 la cifra de M\$26.140.450.

Este incremento en gran parte se debe al aumento en la demanda que se produce año a año. Se puede resaltar entre ello las prestaciones destinadas al control de dispositivos médicos que circulan en el territorio nacional, así como las renovaciones de registro de productos cosméticos y el registro de desinfectantes, a raíz de la pandemia y a la venta de nuevas prestaciones arancelarias creadas entre 2021 y 2022.

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

Ítem	Año 2019 M\$	Año 2020 M\$	Año 2021 M\$	Año 2022 M\$
Ingresos de Operación	M\$20.899.362	M\$20.238.191	M\$25.686.015	M\$26.140.450
Variación año anterior	8%	-3%	27%	25%
Aporte Fiscal	M\$12.479.900	M\$18.183.769	M\$15.225.034	M\$13.029.545
Variación año anterior	-13%	46%	-16%	-13%

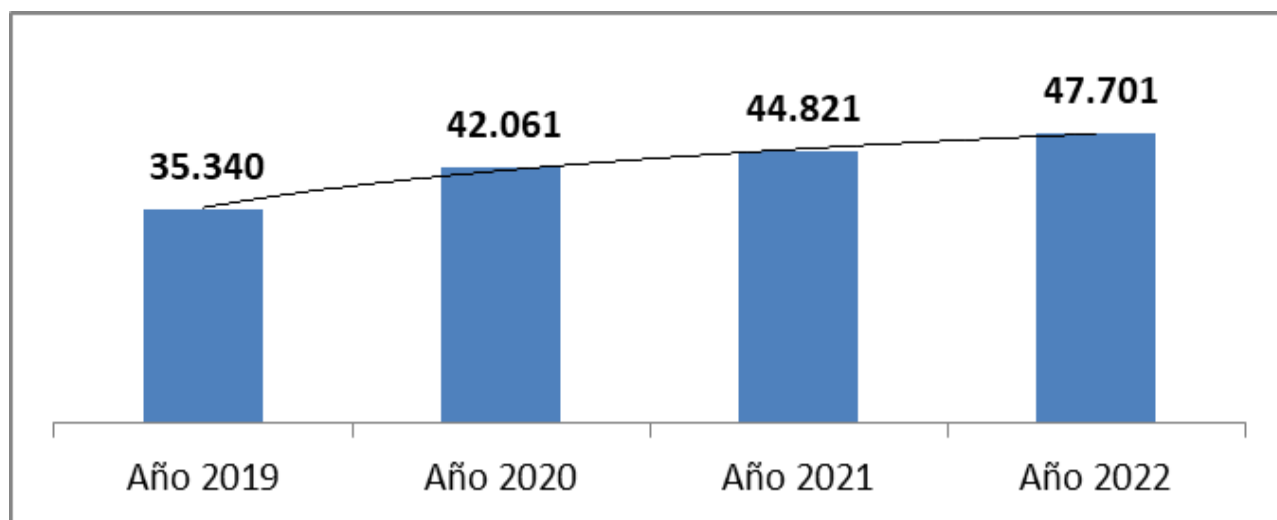
En cuanto al Aporte Fiscal este ha ido disminuyendo a medida que se incrementan los ingresos de operación, el año 2022 estaba previsto un Aporte Fiscal de M\$ 20.557.937, pero se transfirieron sólo M\$ 13.029.545, es decir solo el 63.4%.

Gastos

En directa relación con el incremento de la demanda, los gastos totales, también sufrieron un incremento en el periodo 2019-2022 (26%), eso es debido a que mayor cantidad de análisis requiere mayores insumos para su realización; también el incremento está relacionado con variables como el valor de dólar y la UF, considerando que la mayoría de los productos químicos que utilizan en los análisis son importados y por tanto su precio depende de variaciones en las monedas y procesos inflacionarios como el del año 2022.

La ejecución del gasto en el año 2022 fue de M\$47.700.690, esto es 98.3% del presupuesto vigente (M\$48.532.978), siendo la ejecución más alta de los últimos cuatro años. En el siguiente gráfico se puede observar la evolución de los gastos en el periodo 2019-2022:

Gráfico: Evolución del Gasto (Millones de pesos)



Sistema de Calidad

Es siempre importante asegurar la calidad de los servicios que se provee el ISP. En ese sentido, la confiabilidad, certeza y oportunidad, de los resultados y de los productos que entrega el ISP, tanto al Sistema de Salud como a la población en general, está sustentado en procesos que cuentan con acreditación y certificación internacional.

Durante el período 2019-2022, el ISP ha logrado la certificación de 25 procesos bajo la Norma ISO 9001:2015, otorgada por la empresa Applus Certification.

Por otra parte, el ISP cuenta con la acreditación de 42 exámenes clínicos bajo Norma ISO 15189:2013; 8 ensayos de aptitud bajo Norma ISO 17043:2010 y 3 ensayos ocupacionales en Norma ISO 17025:2017, a partir de la auditoría de acreditación realizada por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC) de España.

Asimismo, son 12 los ensayos acreditados, relacionados a productos farmacéuticos, bajo Norma ISO 17015:2015, a partir de auditoría realizada por la empresa ANAB (ANSI National Accreditation Board) de Estados Unidos.

En lo que se refiere al reconocimiento de organismos internacionales. Se mantiene la calidad de Autoridad Reguladora de Referencia en medicamentos, reconocida por OPS/ OMS. Así como también la designación como Centro Colaborador de Referencia Regional en Salud Ocupacional.

También, 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.

Al año 2022, el Laboratorio Nacional de Referencia en Rabia, mantiene el reconocimiento del Laboratorio ANSES, Agencia Francesa de Seguridad Alimentaria, Medioambiental y Laboral, en la prueba de aptitud serológica, obtenido a partir del año 2020.

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

Agenda Regulatoria ISP

Bajo resolución exenta N°456 del 10 de marzo de 2022, el MINSAL actualizó la resolución N°668 de 2015, que constituye el grupo de trabajo para la regulación en medicamentos, elementos de uso médico y cosméticos, como resultado de la propuesta impulsada por el ISP en el año 2021.

En cuanto a propuestas regulatorias, durante el año 2022 se trabajó en 4 iniciativas vinculadas a la regulación de medicamentos:

1. Guía para el registro de fitofármacos y guía para el registro de productos homeopáticos.
2. Propuesta para la regulación de medicamentos de alto riesgo en su denominación y rotulado.
3. Guía de requisitos para el registro sanitario de alérgenos.
4. Sistema de dosificación personalizada y resolución en donde se establezca las definiciones de las categorías de productos a granel, terminado, semiterminado, semielaborado etc. Y lugares de recepción, almacenamiento, acondicionamiento, distribución de los mismos.

Tecnología y Sistemas de Información

Como parte de la mejora de los procesos de ejecución del presupuesto en materia de tecnología, desde el año 2018 se implementó un proceso de seguimiento a dicha ejecución a través de la formulación de un Plan Anual de TIC. La formulación de estos planes anuales fue alineada a los procesos de formulación presupuestaria (EVALTIC), de manera de asegurar los recursos necesarios para su ejecución.

A partir de este proceso, se logró dar inicio a proyectos transversales como Gestor Documental, Interoperabilidad SIGFE, Sistema de Vigilancia Integrada y nuevos desarrollos y mejoras en sistemas estratégicos como: Registro y Fiscalización (SAFIS etapa I), Sistema de Gestión de Personas (HEADER).

Respecto de la ejecución en el año 2022, en dicho año culminaron proyectos que iniciaron su ejecución en el año anterior (2021), entre ellos: Almacenamiento documental Alfresco, Administración de Activos de Información y Plataforma de Mesa de Ayuda sobre plataforma ProactivaNet; Implementación de la plataforma de hiperconvergencia NUTANIX; lo que permite avanzar en la Transformación Digital y en la implementación de una nube local, que asegure una alta disponibilidad de los servicios para las áreas técnicas.

El presupuesto ejecutado para el año 2022 fue de M\$1.766.779.

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

3.2.1 Realización Exámenes / Ensayos / Calibraciones

Realización de exámenes/ensayos/calibraciones

En su calidad de Laboratorio Nacional y de Referencia del Estado, el ISP realiza el análisis a muestras (clínicas, ambientales, ocupacionales) derivadas desde laboratorios públicos o privados, en el marco de la vigilancia y 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 2019-2022:

Tabla N°3: Muestras recibidas

Exámenes por áreas	2019	2020	2021	2022
Muestras recibidas	103.445	261.158	263.083	181.114
Exámenes realizados	349.455	433.632	378.114	317.131

En el año 2022, se realizaron un total de 317.131 exámenes/ensayos/calibraciones, lo que representa una disminución del 16,1% respecto del año 2021 (378.114 exámenes).

Dicha caída en el total de exámenes, se explica en una parte por la disminución de los casos de COVID-19 y por otra parte por las acciones desde el MINSAL orientadas al manejo de la pandemia, que incluyeron entre otras la descentralización de los exámenes por COVID-19 en los servicios de salud y otros laboratorios privados.

La distribución de los exámenes/ensayos y calibraciones, entre las grandes áreas del ISP es el siguiente:

- en el ámbito clínico: 262.390 (82,7 %)
- ambientales y de alimentos: 5.074 (1,6%);
- asociados a sustancias ilícitas: 30.625 (9,7%)
- en materias ocupacional: 13.401 (4,2%)
- en materia de medicamentos, cosméticos y vacunas: 5.641 (1,8%).

La tabla que se muestra a continuación refleja la evolución del número de exámenes realizados a muestras clínicas, durante los últimos años:

Tabla N°4: Exámenes realizados a muestras clínicas, según área:

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

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

Tabla N°5: Exámenes de mayor demanda y/o relevancia en el ámbito biomédico

Exámenes/ensayos/ calibraciones	2019	2020
SARS Cov-2	-	202.292*
Vigilancia entomológica (Aedes Aegypti)	35.746	24.129
Vigilancia Carbapenemasas en Enterobacterias	14.348	21.722
VIH	28.133	19.751
Gestión de Trasplantes	34.561	19.564
Salmonella humana	6.827	7.431
Virus Rábico	5.838	6.006

Enfermedad de Chagas	7.575	5.859
Neisseria gonorrhoeae	6.117	3.128
Virus Papiloma Humano (VPH) PCR	4.254	1.238
Influenza vigilancia	6.555	454
Sarampión rubeola vigilancia	2.889	162
Estudio de variantes débiles y parciales del antígeno D	1.035	1.040
Poblaciones Linfocitarias (CD3, CD4,CD8, CD19 y CD56)	1.326	1.045
Folato Eritrocitario	294	0**
Análisis genético de genoma completo mediante secuenciación de última generación (incluye muestras de covid-19)	2.463	1.657

*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.

En el caso de las enfermedades virales se destacan los siguientes cambios:

1. Influenza Vigilancia: Durante la pandemia por COVID y producto del uso de mascarillas y distanciamiento social como medida de control sanitario, los virus respiratorios más frecuentes circularon en bajas cantidades y la Influenza en particular dejó de circular desde abril de 2020 hasta noviembre de 2021, por esa razón la cantidad de muestras disminuyó entre los años 2020 y 2021. En octubre de 2022 cuando se redujo el uso de mascarillas, aumentó la demanda y por ende un aumento de la producción pasando de 160 exámenes el año 2021 a un total de 7.720 exámenes el año 2022.

2. Sarampión Rubéola vigilancia: Las muestras dejaron de llegar cuando los establecimientos de salud tenían más demanda de test para coronavirus que para el resto de los virus. En el año 2020 entre los meses de marzo y julio no se recibieron muestras para sarampión rubéola y el Instituto nunca suspendió la prestación. Además, hay que destacar que el sarampión y la rubéola no son virus endémicos, se ha tenido detección en años anteriores de dichos virus, porque hubo pacientes que viajaron fuera del país y trajeron la infección a Chile, con el cierre de fronteras también se dejó de tener casos de pacientes con exantemas. El 2022 cuando aparece la viruela símica, vuelve a presentarse pacientes con exantemas, por lo que hubo que realizar el descarte de otras enfermedades que presentaban dicho síntoma, entre esas, las muestras de vigilancia Sarampión Rubéola, lo que hizo que se registrara un aumento de 500% en relación al 2020 y 2021.

3. Virus Papiloma Humano (VPH) PCR: Las muestras recibidas provienen de un convenio con la municipalidad de Huechuraba, el año 2022 dicha municipalidad tuvo problemas administrativos, lo que implicó una disminución de 17,8%.

4. SARS Cov-2: La fuerte disminución de la presencia de este virus en la población, determina una caída en la realización de exámenes de un 63,1% respecto al año 2021, lo que puede explicarse principalmente por todas las campañas de vacunación que se realizaron tanto en Chile como en el extranjero, generando una protección o inmunización respecto de este virus.

En el caso de las enfermedades infecciosas destacan algunos cambios:

1. Carbapenemasas en Enterobacterias Vigilancia: La disminución del volumen de producción 78,8% del año 2022 respecto al 2021, se debe a los cambios epidemiológicos por evolución de Pandemia COVID (menor ocupación de camas críticas hospitalarias) y cambios en el sistema de vigilancia, en que se indica notificación de laboratorio y no envío de cepas en aquellos hospitales con capacidad de detección de carbapenemasas por métodos inmunocromatográficos o moleculares.

2. Salmonella humana vigilancia: En 2022 se observó una disminución de 20% en la demanda de este examen, respecto del año 2021, retornando a un nivel pre pandémico.

3. Neisseria gonorrhoeae vigilancia: El número de cepas confirmadas disminuyó en un 31% respecto del año 2021, posiblemente por la mayor utilización de métodos de diagnóstico molecular y menor uso del cultivo (cepas destinadas a la vigilancia) e impacto de medidas sanitarias de la pandemia COVID.

4. En cuanto a los análisis genéticos: se explica solamente por aumento de la demanda, en base a la vigilancia genómica de SARS-CoV-2 que requiere identificación de linajes circulantes.

En el caso de las enfermedades no transmisibles se destacan los siguientes cambios

1. Estudio de variantes débiles y parciales del antígeno D: La menor producción del año 2022 de un 37,3%, se debe a que el número de exámenes asociados a la prestación se redujo de 5 a 3, respecto al año 2021 donde se realizaban 5 exámenes. Este cambio es suficiente para establecer los resultados que se buscan con la prestación. Además, este ajuste permitió reducir costos en los insumos de la prestación y mejorar la utilización de horas hombre en la Sección.

2. Folato Eritrocitario: La demanda de este examen se establece por convenios con instituciones públicas y privadas para estudios poblacionales, no es un examen de rutina. Hasta el momento las muestras que se han recibido han sido gestionadas por el CDC en coordinación con MINSAL e ISP. El año 2019 con Panamá, el año 2020 no se realizaron prestaciones debido al comienzo de la pandemia por COVID 19, pues no era posible el envío de muestras desde el extranjero, el año 2021 se realizó un convenio para realizar muestras de Bangladesh y el año 2022 se recibieron muestras de Ruanda, por lo tanto, las variaciones de producción no se deben a una situación epidemiológica, que las haga comparables.

Ensayos de muestras ambientales

En materia de salud ambiental, el año 2022 se realizaron en total 5.074 ensayos a muestras ambientales, alimentos y otros, lo que representa un 42% menos que el año 2021 (8.877) y un 62% menos que el año 2020 (13.561). Del total de ensayos a muestras ambientales un 66% corresponden a muestras de alimentos, un 27% corresponde a diferentes tipos de aguas (potable, riego y otros) y un 7% corresponde a otros tipos de muestras como sangre para los ensayos toxicológicos.

La disminución de ensayos de muestras, respecto del años 2021 y 2022, 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 y 2022 este servicio sólo estuvo disponible para los organismos gubernamentales con el fin de dar soporte a la situación de la pandemia, además, de entregar mejor soporte frente a las contingencias y emergencias alimentaria y ambientales en que se participa.

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°6: Análisis / ensayos ambientales más relevantes

Exámenes/ensayos/calibraciones por áreas	2019	2020	2021
Marea roja	1.159	610	913
Residuos Plaguicidas	6.500	2200	378
Residuos medicamentos veterinarios	16.000	4.696	216
Muestras de agua	6.947	1.167	305
Salmonella en alimentos	519	275	720
Análisis de Etiquetado Nutricional Obligatorio	38	783	0
Fortificación de harinas	864	228	104
Calibraciones y verificaciones de equipos de uso clínico (pipetas, termómetros, balanzas)	-	-	-
Otras prestaciones menores y análisis de control interno	-	-	6.241
TOTAL ANUAL			8.877

El análisis histórico evidencia que los análisis de marea roja se aproximan a las cantidades anteriores a la pandemia (años 2018 y 2019) mientras que se evidencia una disminución de otros análisis en alimentos vinculados a la cada vez menor participación del ISP en los Programas Nacionales de vigilancia que impulsa MINSAL, los que no han recibido autorización de DIPRES (Dirección de Presupuestos) para el traspaso de los fondos durante los últimos años conjuntamente con la suspensión de prestaciones de ensayos a actores privados.

Los casos particulares de disminución de ensayos de:

- Salmonella, se explican ya que el 2021 se participó de un estudio realizado de Salmonella en pollo, por ello el 2022 se aprecian niveles normales de ensayos para este agente.
- Residuos de Plaguicidas, se debe a que el Ministerio realiza el programa de vigilancia de manera externa, por ende los ensayos que se aprecian el 2022 solo corresponden a participaciones requeridas por otras instituciones gubernamentales.

Análisis Composición Sustancias Ilícitas

Como parte del apoyo institucional que el ISP presta al Ministerio Público en el combate al narcotráfico, en 2022, el Laboratorio Análisis de Drogas resolvió un total de 30.625 muestras, lo que significa un aumento de un 10,6% respecto del año 2021 (27.698 muestras). Se puede observar, además, que la demanda por estos análisis está aumentando acercándose a los números pre-pandemia.

Las muestras priorizadas por las fiscalías el año 2022 también aumentaron en un 13,1% producto del aumento de entregas de decomisos por parte de las policías

En la siguiente Tabla, se muestra la gestión de decomisos en materia de sustancias ilícitas, del Laboratorio Análisis de Drogas del ISP:

Tabla N°7: Gestión de decomisos Sección de Análisis de Ilícitos

Descripción	2019	2020	2021	2022
N° total de muestras analizadas	34.483	20.245	27.698	30.625
N° total muestras priorizadas	27.859	16.257	23.859	26.922
N° Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	9.037	7.473	9.826	11.114
Nuevas drogas	6	4	7	1

Respecto a la identificación de nuevas drogas psicoactivas, durante 2022 se detectó la sustancia 3-clorometcatinona (clofedrona); muestra analizada y confirmada según las recomendaciones de Naciones Unidas para el análisis de sustancias ilícitas, específicamente por cromatografía gaseosa con detector selectivo de masas. Lo anterior fue informado a la Subsecretaría de Salud Pública para su inclusión en el Decreto 405, Reglamento de Productos Psicotrópicos.

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).

Tabla N°8: Ensayos Laboratorio Nacional de Control

Ensayos/análisis	2019	2020
Muestras por Denuncia por fallas a la calidad	1.944	1.298
Control de Serie (control de productos biológicos*)	5.209	1.570
Programa Control de Estantería	315	N/A

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

Durante el año 2022 se realizaron 3.098 ensayos por muestras bajo denuncias por fallas a la calidad (muestras legales), lo que corresponde al análisis de 702 muestras, es decir un 75% más que las realizadas en 2021 (401), de estas 702 muestras, 38 productos presentaron fallas a la calidad.

Por otra parte, durante el año 2022 se realizaron un total de 1.973 análisis de lotes de productos biológicos, lo que representa un aumento del 14,69,6% respecto del año 2021, en que se realizaron 1.800 análisis.

En cuanto al programa de control de estantería, durante el año 2022 hubo un aumento en la cantidad de ensayos realizados en comparación con el año 2021 del 295% (570/144).

En relación a la liberación de lotes, en el año 2022 hubo una baja del 14,5% respecto del año anterior, en las dosis liberadas de Anti-Influenza, en contrapartida la liberación de dosis de vacunas COVID-19 tuvo una reducción del 51,3%, respecto del año 2021. Lo anterior, refleja el comportamiento de la demanda de inmunizaciones del país, de acuerdo a la situación epidemiológica. Las cifras pueden verificarse en las tablas a continuación.

Tabla N°9: Dosis de vacunas liberadas por el ISP (Fiebre amarilla y Anti-Influenza)

Vacunas	2019	2020	2021
Dosis Vacunas Fiebre Amarilla (Stamaril)	80.316	29.998	25.010
Dosis Vacunas Anti-Influenza (PNI)	5.505.850	8.591.791	10.289.488

Tabla N°10: Dosis de vacunas liberadas por el ISP, según vacuna (COVID-19)

Vacunas	Importador	2020	2021
Pfizer-Biontech (adulto)	Pfizer Chile	9.750	18.608.640
Pfizer-Biontech (pediátrica)	Pfizer Chile	-	78.000
Pfizer-Biontech (bivalente)	Pfizer Chile	-	-
Coronavac	Cenabast	-	25.963.796
Astrazeneca-Covax	Cenabast	-	4.087.880
Cansino	Saval	-	425.888
Spikevax (Moderna)	Cenabast	-	-

Spikevax (Moderna) bivalente	Cenabast	-	-	
Sputnik-V	N/A	-	-	
Janssen	N/A	-	-	
Total dosis liberadas		9.750	49.164.204	

Análisis exámenes Toxicología Ocupacional

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

Los exámenes efectuados por el LTO en el año 2022 (1.823), presentan un aumento del 23% respecto al 2021 (1.480), evidenciando una recuperación de la demanda, producto de las condiciones sanitarias más favorables, como resultado del comportamiento de la pandemia.

Tabla N°11: Ensayos en Toxicología Ocupacional

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

TOTAL	6.768	935	1.480	
--------------	--------------	------------	--------------	--

Los datos estadísticos que muestra el laboratorio de Toxicología Ocupacional para el año 2022 muestran una baja importante en los análisis solicitados, esto se debe, entre varios factores a:

- **Tiempos de respuesta:** la cartera de prestaciones del laboratorio de toxicología ocupacional es amplia y contiene algunos análisis que solo este laboratorio realiza a nivel nacional, no obstante, el surgimiento de nuevos laboratorios analíticos del área, hace que los mandantes (OA principalmente) tengan alternativas para enviar sus muestras a laboratorios con otros atributos de interés, como lo es, el tiempo de respuesta.
- **El valor de la prestación:** los aranceles del ISP son más altos en comparación a los de los laboratorios del área, esto hace que los mandantes migren a otros laboratorios.
- **El efecto de la pandemia de COVID-19** en el sector productivo del país.

Dosimetría Personal Externa

Durante el año 2022, hubo una reducción de la demanda espontánea del 11,3% respecto del año 2021 (11.783), alcanzando a 10.451 análisis dosimétricos, realizados a través de los métodos de Dosimetría Fílmica y Termoluminiscente (TLD).

Los ensayos dosimétricos se realizan frente a la demanda relativamente constante de un grupo de usuarios que requieren de estas mediciones para evaluar su exposición radiológica durante el desempeño de sus labores ocupacionales.

En el transcurso de estos últimos cuatro años, el ISP ha realizado esfuerzos para incluir metodologías actualizadas como parte de su portafolio de productos. Entre ellas, se ha incluido la utilización de la técnica de Dosimetría Termoluminiscente (TLD) la que ha logrado un incremento en los análisis efectuados para la medición de dosimetría personal externa. El detalle puede verse en la siguiente tabla:

Tabla N°12: Ensayos Dosimetría Personal Externa

	2019	2020	2021	
Dosimetría fílmica (películas analizadas)	10.916	9.764	10.017	

Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	1.239	1.075	1.766	
TOTAL	12.155	10.839	11.783	1

Calibraciones de equipos - Instrumentos acústicos

Como parte del rol de referencia del ISP en materia de Salud Ocupacional, se cuenta con un Laboratorio de Calibración Acústica, el cual está dedicado al servicio de calibración de equipos e instrumentos acústicos utilizados en la medición y evaluación de ruido ambiental. El ISP realiza esta actividad, como prestador único nacional y en el contexto del Sistema ETFA (Entidades Técnicas de Fiscalización Ambiental) que administra la Superintendencia del Medio Ambiente.

En ese contexto, el MINSAL promulgó el Decreto Exento N°542 de 2014, el cual aprueba la norma técnica N°165 sobre “certificado de calibración periódica para sonómetros integradores-promediadores y calibradores acústicos de terreno”, la que estipula que la calibración de este tipo de equipos debe ser realizada en el laboratorio del ISP. Lo anterior ha permitido garantizar un estándar de medición y de obtención de valores de exposición tanto en ruido ambiental como ocupacional, confiables y trazables, considerando que la hipoacusia es la segunda enfermedad ocupacional más frecuente en el país.

Tabla N°13: Calibración de instrumentos acústicos

	2019	2020	2021	2022
Calibraciones de Sonómetro y calibradores acústicos	235*	34	270	143
TOTAL	235*	34	270	143

*El área técnica informó un ajuste en el dato 2019, siendo este 300.

Durante el 2022, la demanda final fue de 143 solicitudes de calibraciones de instrumentos recibidas, todas procesadas en el plazo de 10 días hábiles. La disminución del volumen en comparación al 2021 se debe a la suspensión de estas prestaciones, por reparaciones de los componentes del sistema de calibración del ISP, durante el primer semestre de 2022.

Calibración de Equipos de Medición de Contaminantes Atmosféricos

Se realizaron 984 calibraciones de equipos durante el 2022, lo que significa un aumento de 46,9%, respecto de las 670 calibraciones realizadas en el año 2021, retomando de esta forma, la demanda, que existía antes de la pandemia. Es importante señalar que un 91% de las calibraciones fueron cursadas dentro de 7 días hábiles, mientras que 90 equipos fueron rechazados en primera instancia, aumentando el porcentaje por este factor en relación con años anteriores.

En la siguiente Tabla se presentan las calibraciones de equipos de medición contaminantes atmosféricos:

Tabla N°14: Calibración de Equipos medición contaminantes atmosféricos.

	2019	2020	2021
Calibración de equipos medidores de contaminantes atmosféricos de fuentes fijas	1.024	286	670
TOTAL	1.024	286	670

Gestión de Trasplantes

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

Los programas y acciones que realiza el Laboratorio de Histocompatibilidad corresponden a riñón, hígado, corazón, páncreas, córnea, médula ósea, pulmón e intestino. Un total de 28.624 exámenes fueron realizados al 31 de diciembre del año 2022. Esto representa un crecimiento de 28,5% respecto del año 2021 (22.259 exámenes) lo que marca una recuperación en función de las nuevas condiciones sanitarias vigentes en el país.

Cabe destacar un importante aumento de la actividad referida al número de Estudios de Donante Cadavérico realizados durante 2022 lo que indica importantes señales de recuperación del programa nacional de trasplante posterior a la fase crítica de la pandemia por SARs Cov 2.

Esta situación puede atribuirse a que durante los años 2020 y 2021 la mayoría de los centros de trasplante de órgano sólido (principalmente renal) mantuvieron sus programas cerrados por efecto de la pandemia lo que incidió en la incorporación de nuevos pacientes en lista de

espera y a la desactualización clínica de aquellos que ya se encontraban en ella.

En lo que respecta a trasplante de progenitores hematopoyéticos, se observa una leve disminución del 6,6% de las prestaciones referidas a este tipo trasplante durante 2022, respecto del año 2021. Sin perjuicio de ello, esta actividad que aumenta progresivamente, dado los cambios de protocolo en MINSAL respecto de la apertura al trasplante haploidéntico y del aumento de los límites de edad en los posibles donantes.

Tabla N°15: Detalle de exámenes realizados en materia de gestión de trasplantes

Programa	2019	2020	2021
Exámenes realizados a pacientes de programa de trasplante de progenitores hematopoyéticos	1.347	1.555	2.273
Mantenimiento registro nacional de receptores por órgano en apoyo a Trasplantes Multi orgánicos (Renales, Cardíaco, Pulmonar, Hepático, Pancreático)	7.536	5.094	6.209
Mantenimiento seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante	19.927	9.488	9.959
Estudios Donante Cadáver realizados por el ISP para trasplante de riñón	177	125	109
Donante cadáver sin estudios de histocompatibilidad para trasplante de órganos no renales y tejidos (registro)	33	13	80
Prestaciones en Estudios Donante Cadáver	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	4.181	1.729	2.287
Total Exámenes realizados	35.561	19.564	22.259

Todas estas actividades han permitido que, al 31 de diciembre del año 2022, se hayan trasplantado 546 pacientes (cadáver y vivo) en nuestro país: 312 renales; 150 hepáticos; 39 cardíacos; 30 pulmonares; 8 reno-pancreáticos; 1 cardiorrenal y 5 hepatorrenales.

Otros avances en materia de trasplantes

- Verificación analítica del protocolo técnico de Fluorimetría Luminex para la identificación de anticuerpos anti HLA y de la tipificación de antígenos HLA por SSO, alcanzando la verificación analítica del protocolo modificado para tipificación de antígenos HLA por SSO (se dispone del informe) y en proceso se encuentra la verificación analítica del protocolo modificado para la identificación de anticuerpos anti HLA.
- Se analizó durante 2022 las posibilidades de reemplazo de la metodología de partidador secuencia específica (SSP) para tipificación HLA en el Estudio Donante Cadáver. La metodología SSP BioRad descontinuada fue reemplazada exitosamente por la similar de marca OLERUP. Esto después de realizar un análisis técnico de las posibilidades metodológicas disponibles en la escena internacional. Esta metodología de reemplazo nos permite seguir realizando la tipificación del Estudio Donante Cadáver bajo estándares de calidad y confiabilidad que exige este proceso.

Operativización de turnos (cobertura 24/7)

El estudio y asignación de los órganos debe ser realizada en forma inmediata y hasta 90 minutos después de recibida la muestra en el ISP, de acuerdo a criterios y estándares de calidad, esto con el fin de disminuir el tiempo de isquemia fría que afecta la sobrevida del injerto.

Para poder efectuar todas aquellas actividades que requieren una disposición permanente (24/7), se establecen horarios de turno de llamada el cual será requerido cada vez que un estudio donante cadáver se extienda más allá de las 24:00 horas y como tiempo máximo hasta las 08:00 horas del día siguiente, los días lunes, martes, miércoles y jueves. Por otra parte, los fines de semana y festivos; desde el viernes a partir de las 24:00 horas y hasta el lunes a las 08:00 horas. Estos turnos se hacen efectivos tantas veces sea requerida la presencia del responsable de turno en el Instituto de Salud Pública, de acuerdo al calendario de turno.

Alertas Ambientales

En materia ambiental y alimentaria, durante 2022, el ISP dio respuesta mediante el análisis de 463 muestras como Laboratorio de Referencia, un 50% inferior a las 927 recibidas durante el año 2021. Del total, 30

están vinculadas a análisis del área de ambiente y 433 al área de alimentos.

Se destaca el trabajo realizado en el marco de la alerta ambiental de octubre de 2022, cuando se detectó un foco de marea roja en una parte del Golfo de Arauco, Región del Biobío. Durante el periodo de alerta, la demanda de muestras fue cerca del triple de muestras con respecto al mismo periodo del año anterior, requiriendo un tiempo de respuesta de un día (el plazo normal es de 4 días), sin embargo el compromiso del ISP y sus funcionarios, permitió entregar resultados oportunos y confiables a las regiones afectadas. Se debe hacer notar que el florecimiento detectado en el Golfo de Arauco es el primero que entrega valores sobre el nivel máximo permitido (20 ppm) en este sector del país, arrojando concentraciones de hasta 126 ppm, como lo informó el laboratorio, un valor histórico. Durante el florecimiento no hubo intoxicados, gracias al trabajo dedicado y constante de toda la institucionalidad local de salud, en la que el Instituto formó parte clave analizando los moluscos extraídos de las áreas afectadas.

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

Farmacovigilancia

Hasta el primer semestre de 2022 el sistema de Farmacovigilancia de Vacunas estuvo basado en un sistema de vigilancia pasiva, en el que se establece la notificación obligatoria de todos los Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunización (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, priorizando las notificaciones de ESAVI “serios” e incluyendo la monitorización de todas las vacunas usadas en el país; no obstante, durante dicho semestre, se continuó con las modificaciones y mejoras al sistema “NOTI RAM-ESAVI”, al cual además, se le modificó el nombre, siendo denominado “Sistema de Vigilancia Integrada (SVI)”. Finalmente en el 2do semestre se hizo el lanzamiento oficial de esta nueva plataforma para los profesionales de la salud, establecimientos asistenciales farmacias comunitarias y titulares de registros sanitario; pero, además, por primera vez en Chile el sistema se abre a la comunidad para permitir que los pacientes o sus cuidadores puedan notificar directamente al ISP efectos deletéreos derivados del uso de medicamentos y/o vacunas. 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.

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

Tabla N°16: Actividades de Farmacovigilancia realizadas en 2019-2022

Actividades de Farmacovigilancia	2019	2020	2021
Notificación de Sospechas de RAM -ESAVI	18.413	13.697	34.793
Informe de cumplimiento de obligaciones en farmacovigilancia	428	380	423
Respuesta a Consultas de medicamentos y farmacovigilancia	366	331	388
Informes Técnicos	36	38	85
Boletines de Farmacovigilancia	3	3	1
Resoluciones en materia de seguridad	7	3	3
Notas Informativas de Seguridad	6	13	8
Informe de evaluación requisitos de FV para SD de Registro	23	11	22
Inspecciones en Farmacovigilancia	8	4	4
Informes Estadísticos ESAVI vacunas SARS- CoV-2	-	-	9
Fichas Informativas de Vacunas SARS-CoV-2 y sus actualizaciones	-	-	14

Durante el 2022, se recibió un 27.9% menos de notificaciones de RAM-ESAVI respecto de la notificación del 2021. La caída en el ingreso de notificaciones se explica principalmente por un descenso en las notificaciones de ESAVI, lo que probablemente es debido a una menor cobertura de las vacunas COVID-19 durante el 2022 en relación al 2021.

Respecto de consultas de medicamentos y farmacovigilancia, se recibieron 629 consultas al Centro de Información de Medicamentos,

esto es un 62% de incremento en la demanda respecto del 2021, de las cuales el 83% fueron contestadas dentro del plazo establecido para este producto (5 días hábiles).

Por otra parte, los 82 informes técnicos emanados, estuvieron dirigidos a distintas entidades, entre las cuales destacan: La Honorable Cámara del Senado y Diputados, Fiscalías, Juzgados, Ministerio de Salud, y áreas del ISP.

Cabe señalar, que el ISP forma parte del secretariado técnico del Comité Asesor de Vacunas e Inmunización (CAVEI), y el año 2022 participó de 11 reuniones regulares y la revisión de 5 documentos de recomendación en relación a la campaña de vacunación COVID-19 para los diferentes grupos objetivos.

Durante el año 2022 para vacunas SARS-CoV-2, atendida la necesidad de disponer y fortalecer prontamente los datos de seguridad de las mismas, en el proceso de autorización de excepción se determinó que estas vacunas debían presentar Informes Periódicos de Seguridad Simplificados, lo que se realizó considerando las recomendaciones internacionales en esta materia. Es así, que en el 2022 se avanza en este proceso con la evaluación de 2 IPS abreviados en cuya evaluación participaron las profesionales capacitadas en la evaluación de Planes de Manejo de Riesgos, lo que permitió dar respuesta con la evaluación de estos documentos que son de insumo para la actualización de la información de seguridad de la fichas técnicas de las vacunas COVID-19 que están autorizadas y distribuidas en Chile.

Vigilancia radiológica personal y alertas por dosis significativas en salud ocupacional

Durante 2022 todas las alertas fueron notificadas en tiempo y forma, según procedimiento, a los empleadores y a las autoridades competentes cuando corresponda. De las 30 alerta generadas, la mayoría corresponden a hombres (21). Asimismo las alertas están relacionadas principalmente a establecimientos de salud de 2da categoría.

Por otra parte, se destaca el trabajo en conjunto entre el Departamento de Salud Ocupacional y la Agencia Nacional de Dispositivos Médicos e Investigación y Desarrollo, para actualizar trimestralmente el informe de vigilancia de las alertas el que se publica en la web institucional.

Tabla N°17: Desglose de dosis de alertas detectadas

	TOTAL 2020	TOTAL 2021
Dosis de alertas detectadas	36	33

Genero		
Hombre	28	22
Mujer	8	11
Tipo de Instalaciones		
De Salud	24	20
Industrial	12	13
Por categoría de las Instalaciones		
1ra categoría	9	13
2ra categoría	22	18
3ra categoría	5	2
Por trimestre de detección		
1er Trimestre	17	11
2º trimestre	3	10
3er trimestre	7	8
4º trimestre	9	4
Dosis por rango		

Cuerpo Total:		
◦ Dosis igual o mayores a 5 y menores a 12,5 mSv	24	18
◦ Dosis igual o mayores a 12,5 y menores a 50 mSv	11	13
◦ Dosis mayores a 50 mSv		1
Extremidades:		
Dosis entre 125 y 500 mSv	1	1

Retiro y alerta de productos

En cuanto a la vigilancia de medicamentos y productos de uso humano, durante el año 2022, se emitió y publicó en la página web del ISP, un total de 51 alertas sanitarias:

- 33 de ellas corresponden a retiros del mercado de productos, de las cuales 11 por retiros instruidos por el ISP, 19 retiros voluntarios de productos farmacéuticos, 2 retiros voluntarios de cosméticos y 1 retiro de cosméticos instruido por parte de los titulares de los productos.
- 10 corresponden a comercialización sin registro sanitario (falsificados).
- 6 corresponden a notas de farmacovigilancia.
- 2 corresponden a notas informativas de retiro de mercado.

En relación a las alertas por comercialización sin registro sanitario, se detectaron 7 productos falsificados por medicamentos y 3 por productos cosméticos.

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 2022 se observa un 22% de aumento en la realización de Supervisiones (93), respecto del año 2021 (76). El resultado del año 2022 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.

Tabla N°18: Supervisiones/evaluaciones realizadas en el periodo

	2019	2020	2021	2022
Supervisión a laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre	54	32	39	50
Supervisión a laboratorios ambientales y laborales	14	5	10	10
Evaluación de Laboratorios (PEECADPE; PEECCA; P_PEECCA)	15	1	15	15
Evaluaciones de Programas de Garantía de Calidad de Establecimientos de Radioterapia	-	9	12	12
Total	83	47	76	87

Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre

Para el año 2022 se programaron realizar 48 supervisiones, sumándose 2 adicionales, una por solicitud de MINSAL y otra por seguimiento a supervisión realizada en el año 2021. Lo que generó un total de 50 supervisiones, de las cuales 30 se realizaron de forma presencial, y 20 fueron realizadas de manera documental/remota.

En comparación al año 2021, se aumentó el número de supervisiones en un 28% predominando las supervisiones en terreno. El 72% de las supervisiones se realizaron fuera de la región metropolitana.

Supervisiones Ambientales

Para el año 2022, se planificaron inicialmente 18 supervisiones (5 presenciales y 13 remotas), pero debido a la situación de pandemia producida por el virus SARS-COV-2 y otras contingencias (tanto del Laboratorio a supervisar, como del DNRSA), este número debió ser acotado a solo 11 supervisiones, 10 de ellas de carácter remoto, es

decir, realizadas a través de recursos digitales (no presenciales) y una supervisión presencial, es decir un proceso de recogida de información, que involucra observación, hallazgos, retroalimentación in situ y control de procesos.

En cuanto a las supervisiones de modo remoto, hay que señalar que hubo inconvenientes de conexión y de equipos adecuados (computadores con cámara y/o micrófono) para efectuar las videoconferencias, y para el envío de información pero que fueron siendo solucionados a medida que se pudo avanzar en las supervisiones

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), Centros Audiométricos (PEECA) y Proveedores de los Centros Audiométricos (P-PEECA).

En el caso del PEECCA y del P-PEECA, los 11 laboratorios adscritos fueron supervisados una vez durante el año 2022, mientras que para el caso del PEECADPE se efectuaron las 9 supervisiones programadas para el año, obteniéndose un total de 20 supervisiones realizadas, todas con resultados satisfactorios.

En el caso del PEECADPE (Programa de Evaluación de los Servicios de Dosimetría), en el año 2022, por primera vez y partir de ahora, gracias a la actualización del Convenio ISP-CHEN se pudo evaluar mediante el proceso de intercomparación, a los 9 servicios de dosimetría que prestan este servicio en el país y que están habilitados por el MINSAL, actualmente nueve. Esto permite un mayor control de calidad de esta prestación y del control de las dosis que reciben los trabajadores expuestos a radiaciones ionizantes, controlados dosimétricamente.

Evaluaciones e Inspecciones en materia de Dispositivos Médicos

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

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

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

Tabla N°19: Listado de establecimientos evaluados en el año 2022 - Grupo A

N°	Región	Nombre del ERT	Cantidad de teleterapias
1	RM	Instituto Nacional del Cáncer (Sede Norte del INC)	
2		Hospital Baros Luco (Sede Sur del INC)	
3		Centro del Cáncer Red de Salud UC CHRISTUS (Sede Marcoleta)	
4		Centro del Cáncer Red de Salud UC CHRISTUS (Sede Clínica San Carlos de Apoquindo)	
5		Clínica Alemana de Santiago	
6		Centro Gamma Knife Santiago, SpA.	
7	V	Hospital Carlos Van Buren de Valparaíso	
8	VII	Hospital Regional de Talca	
9	VIII	Hospital Regional de Concepción (HRC)	
10		Hospital "Las Higueras" de Talcahuano (Sede del HRC)	
11		Servicio de Oncología Regional LTDA. Concepción	
12	XIV	Hospital Base de Valdivia	
Totales			

Resultados de las evaluaciones:

- A través de la modalidad remota se realizó la evaluación documental de los PGC de los establecimientos de radioterapia pertenecientes al Grupo A. Los informes con los resultados de las evaluaciones fueron enviados a los respectivos establecimientos.
- A través de la modalidad presencial (visitas técnicas) se evaluaron 19 equipos de teleterapia. Además, se visitó un establecimiento adicional debido a una denuncia recibida, dando un total de 20 equipos y 34 haces de fotones evaluados.

Evaluación de la Infraestructura técnica de los Establecimientos de Radioterapia

Para que los establecimientos de radioterapia (ERT) obtengan la Autorización Sanitaria de funcionamiento deberán contar previamente con un informe favorable de este Instituto de acuerdo a lo establecido en el Artículo 5° inciso m), del D.S N° 18/2015 “Reglamento Sanitario sobre Establecimientos de Radioterapia Oncológica”. Para realizar la evaluación de los requisitos que deben cumplir los establecimientos, se creó la prestación N° 9300001, “Evaluación de la Infraestructura Técnica de los Establecimientos de Radioterapia”.

Resultados de las evaluaciones:

- En el 2022, tres ERT solicitaron evaluación de la infraestructura técnica a través de la prestación N° 9300001. Los 3 ERT solicitantes obtuvieron resultados satisfactorios y, por tanto, recibieron el informe favorable de este Instituto.

Tabla N°20: Establecimientos que solicitaron evaluación de la Infraestructura técnica

Establecimiento	Equipo evaluado	M
Clínica Las Condes S.A.	Equipo Elekta, modelo Versa HD, número de serie 9166.	2
Fundación Arturo López Pérez	Equipo Varian, modelo Halcyon Elite v.3.0, número de serie 1250.	
Red de Salud UC CHRISTUS - Sede San Carlos de Apoquindo	Equipo Elekta, modelo Versa HD, número de serie 109256.	2D-RT,

Supervisión de Bodegas de Almacenamiento de Dispositivos médicos

El ISP realizó visitas de supervisión a bodegas de almacenamiento 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 una lista de verificación previamente elaborada para estos efectos, la cual contempla datos generales del establecimiento, evidencias del SGC, instalaciones de la bodega y medios de transporte utilizados por la empresa.

Tabla N°21: Número de bodegas visitadas

Año	N° Bodegas
2022	12
2021	10
2020*	10
2019	16

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

3.2.4. Preparación y Evaluación de Ensayos de Proficiencia o Aptitud

Anualmente el ISP dispone del Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC), cuyo objetivo es contribuir a la mejora de los procesos en los laboratorios clínicos, ambientales y ocupacionales del país. Es así que en el 2022 el ISP dispuso de un total 63 Subprogramas, ejecutándose la totalidad. La cantidad de subprogramas según el ámbito es el siguiente:

Clínico: 42 subprogramas con la totalidad de las áreas técnicas, generándose 20.802 envíos a 851 los Laboratorios Clínicos, Laboratorios de Citodiagnóstico y Servicios de Sangre del país.

Salud Ambiental: 15 subprogramas disponibles, en el ámbito de Química Ambiental, de Alimentos y Microbiología de Alimentos; con un total de 444 envíos de material de control, correspondientes a 101 Laboratorios adscritos.

Salud Ocupacional : 6 subprogramas disponibles del PEEC-Ensayo de Aptitud, con 4 rondas que se envían anualmente, a 15 laboratorios adscritos a los subprogramas organizados por el Laboratorio de Toxicología Ocupacional; 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 2022, los subprogramas generaron un total de 21.566 envíos de material de control, alcanzando los niveles previos a la pandemia, luego de haber disminuido el nivel de los envíos en el período 2020-2021 debido al COVID. Los envíos de material de control, permiten comparar los resultados de los participantes con resultados de referencia o valores de consenso, que les permitan complementar y optimizar el control de calidad de cada laboratorio participante.

La siguiente Tabla, se presenta la evolución de los envíos de Subprogramas PEEC/PEECASI durante el período 2019-2022:

TablaN°22: Envíos Subprogramas PEEC/PEECASI

Establecimiento	2019	2020	2021	2021
Clínica	20.965	5.355	16.520	20.802
Ambiental	447	438	444	444
Ocupacional	140	384	376	320
TOTAL	21.552	6.177	17.340	21.566

3.2.4. Autorizaciones / Modificaciones

En materia de autorizaciones de medicamentos y cosméticos, se destaca que en relación a vacunas contra el COVID-19, se han aprobado las vacunas Pfizer-Biontech, CoronoVac, Astrazeneca-Covax, CanSino, Spikevax, Sputnik y Janssen. Además, durante el año 2022, se ampliaron los rangos etarios de aplicación para las vacunas Moderna, Pfizer, Sinovac, además de la aprobación de la vacuna Bivalente de Pfizer y Moderna.

El ISP verifica, además, la conformidad de los resultados de validación de los kits de diagnóstico in vitro, cuyo uso previsto sea la detección directa del virus SARS-CoV-2, a través de su material genético y proteínas virales (antígenos, RT-PCR y RT-LAMP). En este contexto, se ha implementado desde los inicios de la pandemia, dos prestaciones que permiten evaluar la efectividad de kit diagnóstico de SARS-CoV-2, y una prestación para revisión de antecedentes que acompañan a los dispositivos médicos y dispositivos de diagnóstico in vitro, disponible para la evaluación documental de kits diagnóstico de SARS-CoV-2. Es así que en el año 2022 se gestionaron 12 solicitudes de admisibilidad de solicitud de control de kit de diagnóstico; 5 solicitudes de verificación de la conformidad test SARS-CoV-2; 40 solicitudes para la revisión de antecedentes que acompañan a los DM y dispositivos de diagnóstico in vitro.

Respecto a las autorizaciones en materia de bioequivalencia, complementando lo que se indicó en el punto 3.1.1. "Acceso a medicamentos", se destaca que a la fecha existen 430 principios activos en exigencia solos o en asociaciones y en liberación convencional o prolongada.

Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos

En general se observa una baja en la demanda de autorizaciones y modificaciones de un 10%, lo que se refleja principalmente en una menor demanda de certificados 11,5% y en autorizaciones de uso 11%, no obstante se destaca el aumento de 36% en resoluciones por control de serie, dado que se retomaron los análisis de este tipo, incluyendo el Control de Serie (CS) a hormonas para licitaciones de organismos estatales.

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

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

Solicitudes de Certificaciones resueltas:	2019	2020	2021
Certificados de destinación aduanera (CDA).	80.316	90.819	99.953
Certificado de destinación aduanera por uso personal.	13.760	24.007	35.070
Certificado de Registro Sanitario (incluye OMS).	1.723	1.489	1.597

Otros certificados emitidos.	1.847	1.735	2.285
Subtotal	97.646	118.050	138.905
Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2019	2020	2021
Productos Cosméticos: Registros, Renovaciones Modificaciones, Eximición y Cancelación.	11.398	10.732	12.062
Productos Cosméticos: Notificaciones de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes.	6.841	5.764	7.925
Productos Farmacéuticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	9.032	11.344	10.322
Estudios clínicos: Registros, Renovaciones, Modificaciones.	312	375	449
Solicitudes resueltas: admisibilidad (simplificados, ordinarios y biológicos).	896	855	919
Subtotal	28.479	29.070	31.677
Solicitudes Autorizaciones de Uso resueltas:	2019	2020	2021
Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos).	207.942	194.260	262.308
Autorizaciones Uso disposición por uso personal.	13.760	24.007	35.070
Subtotal	221.702	218.267	297.378
Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:	2019	2020	2021
Autorizaciones/ Productos declarados bioequivalentes*.	542	579	338
Autorizaciones/ Productos rechazados como bioequivalentes (sólidos orales).	102	77	210

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

Se destaca en materia de registro de medicamentos mediante procedimiento simplificado, la capacidad de respuesta del área técnica, ya que en el año 2022, se recibieron 804 solicitudes, resolviéndose total de 703 solicitudes, de las cuales 381 (54,2%) egresaron en un plazo inferior al legal vigente.

Cabe señalar que durante el año 2022 se resolvieron un 23,55% más de solicitudes de registros que en el año 2021 (703/569).

También se observa un incremento en las notificaciones de exportación en un 23%, lo que refleja un crecimiento en la comercialización de productos farmacéuticos hacia el exterior.

Por último, en relación a modificaciones terapéuticas, es relevante mencionar la mejora en la atención de los usuarios y en la aprobación más temprana de nuevas indicaciones terapéuticas para las coberturas en planes de salud. En el año 2021 el porcentaje de solicitudes resueltas en plazo legal fue de 50%, en tanto en el año 2022 el porcentaje de solicitudes resueltas en plazo legal fue de 64%.

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 un alza en la demanda en comparación con el año 2021 de un 6,7%, lo que queda reflejado en la siguiente Tabla:

TablaN°24: Autorizaciones relacionadas a Laboratorios de Producción y Distribuidores

Autorizaciones	2019	2020	2021
Evaluaciones de planos para acceder a autorizaciones.	207	239	250
Solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, renovaciones, cierres, otros).	250	132	148
Solicitudes de autorizaciones a Distribuidores resueltos (instalaciones, modificación de planta, funcionamiento de instalación, cierres, otros).	148	108	132
Total	605	479	530

Las solicitudes de autorizaciones a Laboratorios de Producción, se ha visto impactada por solicitudes de alta complejidad: grandes modificaciones de laboratorios farmacéuticos (nuevas líneas de producción, traslado completo de instalaciones) y evaluación de planos y autorización de instalación de laboratorios de productos biológicos, de laboratorios de producción de api y de recetas magistrales estériles, entre otros.

Por otra parte, las autorizaciones de establecimientos de expendio de medicamentos en 2022, se incrementaron considerablemente en relación a los tres años previos, principalmente a cuenta de la autorización de establecimientos de Farmacia. Las autorizaciones de farmacias del año 2022 representan el 10% del total de farmacias existentes en la Región Metropolitana.

La cantidad de autorizaciones de establecimientos dispensadores y de farmacias sigue en aumento sostenido todos los años.

Tabla N°25: Establecimientos autorizados para instalación y funcionamiento 2019-2022

Establecimiento	2019	2020	2021	2022
Botiquines	82	60	75	108
Botiquines Veterinarios	3	1	6	6
Farmacias	125	98	224	232
Total	210	159	305	346

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/o de accidentes del trabajo.

La tabla siguiente presenta los elementos de protección personal resueltos durante el período 2019 - 2022:

Tabla N°26: Elementos de Protección Personal (EPP) autorizados 2019-2022

Solicitudes de registro de EPP	2019	2020	2021	2022
Total de solicitudes de autorización de EPP resueltas (registrados/ denegados)	911	1.413	814	1.031

— EPP registrados	556	800	364	446
— EPP denegados	355	613	450	585

Autorizaciones de productos plaguicidas y desinfectantes

En este período se observa un aumento en el número de registros de plaguicidas respecto de los años anteriores (108% más que 2021), superando los valores anteriores a la pandemia, mientras que los registros de desinfectantes se asemejan en número al del año 2020 (172 registros en 2022), permitiendo afrontar la demanda con mejores tiempos de respuesta. Durante el año 2022 se aumentaron las modificaciones de registros notablemente respecto del año 2021 (48%).

Lo anterior, se detalla en Tabla a continuación:

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

Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2019	2020	2021
-Registros Productos Plaguicidas	31	27	25
-Registros Productos Desinfectantes	115	188	35
-Renovaciones de registros plaguicidas y desinfectantes	146	145	21
-Modificaciones de registros Plaguicidas y Desinfectantes	129	107	12
Subtotal	421	467	72
Solicitudes Autorizaciones extraordinarias:	2019	2020	2021
-Autorización excepcional de importación/ fabricación/ comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida /desinfectante) por Pandemia COVID 19	0	58	29

-Autorización excepcional de importación/fabricación/comercialización de productos sin registro sanitario (plaguicida /desinfectante) por otros motivos	1	0	0
Total de solicitudes de autorizaciones resueltas	423	525	75

Se destaca la baja que tuvo la demanda de autorización de productos desinfectantes, lo anterior debido a las mejoras en el control de la pandemia COVID-19, esto significó tener un 52% menos de productos registrados en 2022 en comparación con el 2021.

3.2.5. Fiscalizaciones

En el 2022 se ejecutaron un total de 1.975 actividades de fiscalización, el principal componente de estas actividades corresponden al ámbito del ciclo de vida de productos sanitarios y cosméticos con el 98%; el 2% 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:

Tabla N°28: Actividades de Fiscalización general 2019-2022

Actividades de fiscalización realizadas	2019	2020	2021
Investigación de denuncias de productos cosméticos	15	66	5
Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	606	384	559
Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	13	47	6
Investigación de falsificados por denuncia/ RAM/ESAVI	34	48	61
Respuestas a trámites de decomisos	162	190	171

Actividades de fiscalización realizadas	2019	2020	2021
Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	39	9	0
Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.322	1.124	1.168
Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	131	56	49
Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal	3	3	3
Total actividades del periodo	2.325	1.927	2.022

Fiscalizaciones relacionadas con medicamentos y cosméticos

Durante el primer semestre de 2022, pese a que se mantuvieron las restricciones de movilidad presentadas debido a la pandemia por COVID-19, periodo en el que se puso énfasis tanto en las fiscalizaciones presenciales, como en las fiscalizaciones documentales con la finalidad de dar cumplimiento a las funciones sanitarias que debe cumplir el ISP como ente fiscalizador.

Se destaca durante el año 2022 la ejecución diversas actividades de fiscalización, como el Programa Integrado de Fiscalización, el cual consideraba 370 fiscalizaciones programadas en base a una matriz de riesgo generada por las áreas técnicas, no obstante, se adicionaron 764 fiscalizaciones no programadas, las que responden a denuncias presentadas a la institución, totalizando 1.134 fiscalizaciones.

Complementariamente, durante el año 2022, se dio curso a la Implementación del programa de verificación de cumplimiento de validación de métodos analíticos para productos farmacéuticos terminados, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), realizando 11 inspecciones a la fecha de corte (diciembre de 2022), lo que permitirá garantizar que los productos farmacéuticos que circulan en el mercado nacional son adecuados para el uso previsto, a través de resultados confiables y una evaluación objetiva de la calidad de los mismos.

Por último, se destaca la Implementación de guía de inspección de radiofármacos, con la cual, el 6 de enero de 2023, se realiza

fiscalización de orden general, a las dependencias de la Comisión Chilena de Energía Nuclear, Laboratorio Farmacéutico de Producción de radiofármacos, en la cual se aplica normativa vigente.

Fiscalización a Farmacias y otros

Dada la pandemia por COVID-19 y las restricciones de acceso por la misma en cuanto a aforos, principalmente durante el primer semestre de 2022, se marca una baja en las fiscalizaciones de este tipo de establecimientos, tal como se presenta en tabla a continuación:

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

Establecimiento	2019	2020	2021	2022
Droguerías y Depósitos	175	99	32	18
Farmacias	315	279	271	246
Botiquines	49	25	24	23
Almacenes farmacéuticos	1	1	2	0
Total	540	404	329	287

Medidas sanitarias

Las medidas sanitarias se adoptan en caso de constatar incumplimientos críticos a la normativa sanitaria vigente, como medidas de contención, de manera de evitar que productos potencialmente defectuosos puedan salir a circulación y representen riesgo para los usuarios. Las fiscalizaciones realizadas consideran establecimientos tanto de la red pública de salud como establecimientos privados.

Tabla N°30: Resumen 2019-2020 Medidas sanitarias en establecimientos farmacéuticos

Medida adoptada	2019	2020	2021

Prohibición de funcionamiento de Farmacias	51	9	44	
Prohibición de faenas de Recetarios Magistrales	7	1	0	
Retiro de publicidad	25	12	1	
Prohibición de funcionamiento Droguerías y depósitos	32	4	18	
Total	115	26	63	

Los hallazgos de farmacias abiertas al público sin la presencia del químico farmacéutico han aumentado, lo que se ha traducido en la sanción máxima posible, que corresponde al cierre del establecimiento y la prohibición de funcionamiento. Las fiscalizaciones a establecimientos dispensadores se realizan en horario hábil y, adicionalmente, se han realizado fiscalizaciones después de las 19 horas de lunes a viernes y también los sábados y domingos.

Durante 2022, de las 1.134 fiscalizaciones realizadas, se destaca; entre otras; la aplicación de medidas sanitarias a 39 establecimientos, de las cuales 9 corresponden a laboratorios farmacéuticos de producción, 7 a laboratorios farmacéuticos de control de calidad, 8 a droguerías y depósitos, 6 a laboratorios cosméticos, 5 a recetarios magistrales estériles, 3 a titulares de registro sanitario y 1 a un establecimiento no autorizado.

Sumarios Sanitarios

Durante el año 2022, durante 2022 se observa un alza de 48,8% en la cantidad de sumarios instruidos en comparación con el año 2021. El ISP instruyó un total de 186 sumarios sanitarios, correspondiendo 78 de ellos a sumarios dirigidos a farmacias, botiquines, almacenes farmacéuticos y depósitos, mientras que los 108 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.).

El resumen de Sumarios Sanitarios en el período 2019-2022, en la siguiente Tabla:

Tabla N°31: Sumarios Sanitarios instruidos

Año	Farmacia*	Laboratorios*	Total
2022	78	108	186
2021	36	89	125
2020	47	67	114
2019	189	177	366

* 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"

Durante el año 2022, se ha dictado un total de 132 sentencias, lo que corresponde mayormente a procesos iniciados en el mismo año, cumpliendo con ello las instrucciones de Contraloría General de la República de tramitar los procesos en el plazo de 6 meses.

A continuación, el detalle 2019-2022:

Tabla N°32: Sentencias de sumarios sanitarios dictadas

Año de Instrucción	Sentencias sumarios farmacia	Sentencias sumarios laboratorios	Total, Sentencias sumarios
2022	54	78	132
2021	136	253	389
2020	17	20	37
2019	60	60	120

Cabe destacar además, la implementación del sistema de cobro de las multas de sumarios sanitarios.

Durante el año 2022, se trabajó en la instalación de una plataforma que nutra de información a Tesorería General de la República, para que esta entidad pueda cobrar las multas aplicadas por el ISP.

En esta línea, se destaca la sentencia en diciembre de 2022, del 22º Juzgado Civil de Santiago, en la que se estableció que Los laboratorios Andrómaco y Silesia deberán pagar una multa de 400 UTM tras incumplir con normas de manufactura de pastillas anticonceptivas. Lo anterior, dado que fueron probadas las infracciones en la producción de los fármacos, detectadas por el sumario sanitario abierto al que fueron sometidas ambas entidades. Cabe señalar que el sumario se produjo debido a que el año 2021, el ISP cuestionó la fabricación, liberación, distribución y comercialización de la serie E18256A del anticonceptivo oral Careza, tras haberse detectado un resultado fuera de especificaciones por baja valoración de principio activo Gestoden.

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, la Superintendencia de Salud que dictamina que a partir del 31 de enero del año 2022 expira la suspensión a todos los procesos de acreditación con excepción de atención cerrada. Producto de lo anterior, se retoman gradualmente los procesos de acreditación logrando realizar 33 fiscalizaciones a Entidades acreditadoras y 9 fiscalizaciones a laboratorios clínicos acreditados, obteniendo un total de 42 fiscalizaciones en el año, evidenciándose el aumento progresivo en el número de fiscalizaciones en la sección. Cabe destacar que en el año 2022 entraba en vigencia la garantía de calidad para los laboratorios clínicos de mediana y baja complejidad, la cual, producto de la pandemia aún vigente se suspendió hasta el año 2024 de acuerdo al último Decreto GES N° 72, del 01 de octubre del año 2022, del MINSAL.

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

Tabla N°33: Fiscalizaciones 2019-2022

Ubicación	Laboratorios Acreditados				Entidad	
	2019	2020	2021	2022	2019	2020

Región Metropolitana	5	5	19	3	106	5
Regiones	1	4	17	6	19	42
Total	6	9	36	9	125	47

3.2.7. Realización de Investigación Aplicada

Durante el año 2022, el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), desarrolló actividades científico técnicas que han permitido fortalecer el rol del ISP como Institución de referencia y 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.

Durante el año 2022, se registraron en el sistema de Investigación Aplicada Institucional un total de 26 investigaciones (12 en ejecución y 14 finalizadas), en las que participan profesionales del ISP como también investigadores externos de instituciones, entre las que se encuentran: la Universidad John Hopkins, Universidad de Glasgow, Universidad de Concepción, Universidad Gabriela Mistral, Universidad de O'Higgins, Universidad Andrés Bello, Dirección Meteorológica de Chile, OQUATA, OPS y Ministerio de Salud.

El desarrollo de estas investigaciones ha sido financiado mediante la adjudicación de fondos de la ANID, APEC, SUSESO, Valentín Letelier y OPS, así como de fondos propios de la institución.

Tabla N°34: Proyectos de investigación aplicada años 2019-2022

Año	Proyectos en ejecución	Proyectos terminados	Total Proyectos
2022	12	14	26
2021	20	12	32
2020	20	6	26
2019	31	19	50

Es pertinente señalar que se encuentran en proceso de registro 10, proyectos adicionales.

Entre los destacados, se encuentran dos proyectos que tienen relación con caracterizar, evaluar e identificar los ESAVI asociados a las vacunas SARS-CoV-2, que han sido notificados al Centro Nacional de Farmacovigilancia. Esto cobra gran importancia, dado que estas vacunas son de reciente introducción en el mercado nacional e internacional, por lo que es necesario continuar caracterizando y dilucidando su perfil de seguridad, teniendo en cuenta además, que, en Chile, se han usado vacunas que no se usan en países desarrollados, utilizándose además dosis de refuerzo con esquemas heterólogos. Por otra parte, una de las grandes preocupaciones que existe en la actualidad es la problemática con la resistencia antimicrobiana, principalmente productos del uso incorrecto e indebido de estos medicamentos, por lo que, como base para estudiar esta situación, es necesario conocer la cantidad de antibióticos que son consumidos en el país para identificar tendencias en relación a su uso. Este proyecto es realizado en conjunto con la Sociedad Chilena de Infectología.

Publicaciones científicas

Durante el año 2022 se registraron un total de 38 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en distintas áreas técnicas de competencia de la institución. Estos artículos fueron publicados en destacadas revistas científicas nacionales e internacionales como la Revista Médica De Chile, la Revista Chilena de Infectología, Pan American Journal of Public Health, Plos One, Plos neglected tropical diseases, Frontiers (in Cellular and Infection Microbiology; in Oncology), Journal of Medical Virology, American Journal of Transplantation, BMC public health, Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, Emerging Infectious Diseases, Clinical Infectious Diseases, Pharmacoepidemiology and Drug Safety, Medical Microbiology and Immunology, Work (Reading, Mass.) entre otras. Las publicaciones señaladas permiten mostrar al ISP como una institución científico técnica del estado y a la vanguardia de la investigación aplicada.

Destacamos de ellas, la publicación del estudio de consumo de antimicrobianos en países latinoamericanos, que representa un gran aporte para la región y puede ayudar a establecer tendencias a nivel nacional y realizar comparaciones con datos de otros países o regiones mediante la inscripción en GLASS-AMC, además de permitir la evaluación de logros potenciales de las políticas locales de salud hacia el uso racional de estos medicamentos, pudiendo ayudar en futuras investigaciones para monitorear tendencias, corregir errores, mejorar procedimientos, crear un entorno sostenible y la evaluación periódica del consumo nacional, como una poderosa herramienta para la toma de decisiones en salud; por otra parte, es también destacable el “Estudio de Reacciones adversas a medicamentos utilizados para COVID-19 en cinco países de América Latina”, que evidenció que los medicamentos

utilizados para tratar COVID-19, presentaron reacciones adversas, muchas de ellas graves. Siendo relevante mencionar que muchos de estos medicamentos no contaban con evidencia suficiente sobre su uso, lo que representa que el paciente se exponía a riesgos innecesarios.

3.2.8. Ejecución de Capacitación

Uno de los roles de la institución, es el de transferir conocimientos a distintos actores, siendo esto una herramienta fundamental para difundir las capacidades técnicas en los distintos ámbitos desarrollados por el ISP. Lo anterior proporciona 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 esa línea, el ISP de manera anual ejecuta su Plan de Capacitación, el mismo que es complementado con algunas otras actividades relacionadas, como son las Jornadas Científicas que se realizan cada dos años (durante 2023 se realizará la XVI Jornada Científica).

Durante el 2022, se realizaron 66 actividades de capacitación, 4 en modalidad presencial y las 62 restantes en modalidad e-learning, como estrategia de protección ante el COVID-19. En tanto, el número de asistentes totalizó 4.102.

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

Tabla N°35: Actividades de Capacitación y Número de Asistentes 2022

Departamento	N° de actividades	N° de asistentes
ANAMED	14	806
Salud Ocupacional	9	202
Salud Ambiental	4	163
Laboratorio Biomédico	29	1.776
ANDID	10	1.155
Total	66	4.102

La evolución de la Transferencia tecnológica/Capacitación en el período 2019-2022, en la siguiente Tabla:

Tabla N°36: Capacitaciones periodo 2019-2022

Año	N° de actividades	N° de asistentes
2022	66	4.102
2021	62	3.787
2020	13	1233
2019	121	3.348

Capacitaciones destacadas por área:

Farmacovigilancia

Durante el año 2022 se realizaron actividades de capacitación en conjunto con los Servicios de Salud Metropolitano Norte, en donde se capacitaron profesionales de la salud a través de presentaciones presenciales a futuros profesionales de la salud en la Universidad de Chile, Universidad Andrés Bello, Universidad San Sebastián y la Pontificia Universidad Católica, contribuyendo a la formación de alumnos en seguridad de medicamentos y vacunas.

Paralelamente, se mantuvo la estrategia de capacitación a distancia de farmacovigilancia para profesionales de la salud, farmacias comunitarias y estrategias de búsqueda de información de medicamentos, sumando durante este año a los titulares de registro sanitario, alcanzando, bajo esta modalidad, a más de 200 nuevos profesionales capacitados a nivel nacional.

En el caso de farmacovigilancia de vacunas, en 2022, se realizaron 4 capacitaciones para la presentación y demostración del uso del nuevo Sistema de Vigilancia Integrada (SVI) para el reporte de ESAVI, tres de ellas mediante la plataforma moodle del ISP dirigida a toda la red de centros asistenciales, seremis de salud y servicios de salud, alcanzando a 375 asistentes y, la restante, corresponde a una capacitación con Hospital Digital, en la que se revisaron las preguntas frecuentes que surgen del uso del SVI, con una convocatoria de 250 participantes.

Dispositivos médicos

Se destaca la realización de cursos realizados a la Red Nacional de Tecnovigilancia, que permitieron la capacitación a los responsables de tecnovigilancia de los prestadores salud, tanto públicos como privados y, de la industria de dispositivos médicos, con el propósito de que conozcan su rol y se interioricen en el sistema de tecnovigilancia, de manera de garantizar la oportuna notificación de los diferentes eventos adversos asociados a dispositivos médicos.

Salud Ambiental

Durante el año 2022 además de los cursos programados en el RACE se generaron 4 cursos emergentes, es decir gestados por medio de solicitudes o coordinaciones con usuarios. Entre estos es importante señalar que este año se desarrollaron capacitaciones a otros usuarios como lo fueron a los Encargados de Causas y Asistentes de Fiscales de drogas y los profesionales de la sección de Ecología y medioambiente de la PDI.

Además, como hito el curso Muestreo por Contaminación Ambiental de Matrices Agua, Suelo y Sedimentos para Peritos de la PDI, fue realizado de manera presencial en dependencias del nuevo Laboratorios de criminalística Central de la PDI

- Verificación de Instrumentos de Laboratorio y Confirmación Metrológica
- Detección Virus Entéricos en Moluscos Bivalvos
- Capacitación Encargados de causas y Asistentes de Fiscales de Drogas
- Muestreo por Contaminación Ambiental de Matrices Agua, Suelo y Sedimentos para Peritos de la PDI.

Salud Ocupacional

Con el objetivo de fortalecer la prevención de riesgos y enfermedades profesionales, así como de reforzar las capacidades técnicas de organismos públicos y privados, el Departamento de Salud Ocupacional impartió durante el 2022 diversos cursos que han abordado temas de interés, entre los que se puede mencionar los siguientes:

- Actualización en Vacunas e Inmunología Moderna: Este curso tuvo por objetivo dar a conocer los tipos de vacunas del programa de inmunizaciones con énfasis en las recomendadas para los trabajadores y trabajadoras de los diferentes sectores productivos en Chile, su gestión y legislación aplicable.
- Audiometrías de vigilancia de la salud auditiva de trabajadores expuestos a ruido. Ley 16.744: Su objetivo fue entregar conocimiento y herramientas para la realización de audiometrías del programa del protocolo de exposición ocupacional a ruido (PREXOR) del Ministerio de Salud a enfermeras de salud ocupacional, fonoaudiólogos, tecnólogos médicos con mención en otorrinolaringología o médicos que se desempeñen en la

realización de audiometrías de vigilancia de salud auditiva dentro de la Ley 16.744.

- Ergonomía participativa: Impartido para dar conocer los fundamentos de la ergonomía participativa como base para una gestión exitosa sobre la salud de los trabajadores y la productividad de las empresas, así como lograr el desarrollo de habilidades y estrategias para proponer al interior de un enfoque ergonómico. Lo anterior, considerando la participación de todos los involucrados, enfatizando su actuar en la identificación, prevención y control de los factores de riesgo laborales.
- Taller de Gestión en Riesgos Psicosociales Laborales: Este curso permitió revisar los factores de riesgo psicosocial en el trabajo y sus posibilidades de intervención.

3.2.9. Elaboración y revisión de Documentos Técnicos de Referencia

Un aporte de gran importancia que realiza el Instituto de Salud Pública es la elaboración de documentos técnicos de referencia, que desde cada ámbito técnico aporta en distintas materias de la Salud Pública en Chile.

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

Tabla N°37: Documentos Técnicos de Referencia año 2019-2022

Ámbito	2019	2020	2021	2022
Ambiental	3	3	3	0
Clínico	4	4	1	5
Dispositivos médicos	2	5	7	2
Ocupacional	7	5	6	6
Medicamentos	3	10	6	6
TOTAL	19	27	23	19

El objetivo principal de estos documentos técnicos es apoyar los procesos técnicos de laboratorio, entregando información actualizada, consensuada y estandarizada. Este proceso involucra la participación de múltiples profesionales internos y externos desde su elaboración hasta la publicación.

En esa línea se puede destacar la creación de guías técnicas para ámbitos como el comercio electrónico, estudios clínicos para terapias avanzadas y los fitofármacos, que son resultado de la permanente búsqueda de entregar la referencia apropiada en cuanto a la regulación o normativa vigente.

3.2.10. Cooperación Técnica y Convenios

Durante el año 2022, el ISP formalizó 8 nuevos convenios en el ámbito internacional, totalizando 22 convenios vigentes a 2022.

Los convenios internacionales firmados el año 2022 fueron con las siguientes instituciones: Autoridad de Alimentos y Medicamentos de la República de Indonesia, Universidad de La Florida (EEUU), Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras, Universidad de Oxford (GPAS) Reino Unido, Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS) Argentina, Instituto Wellcome Sanger (Reino Unido), Task Force For Global Health (TFGH) y Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISIA).

- El acuerdo de confidencialidad Universidad de Oxford (GPAS) suscrito en mayo 2022, considera el acceso gratuito, por 10 años, a la plataforma del Sistema de Análisis Global de Patógenos (GPAS), la que permite el ingreso de datos secuenciación masiva para la vigilancia de SARS-CoV-2
- El Memorándum de entendimiento Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud (ANLIS), suscrito en julio 2022, que entre otras cosas busca la preparación de un programa de intercomparación entre pares que ocupe los canales ya existentes o generar nuevas estrategias para facilitar el intercambio de muestras considerando las dificultades principalmente de tipo aduaneras y de costos relacionadas con los envíos entre ambos países.
- Acuerdo Task Force For Global Health (TFGH), suscrito en octubre 2022, con el objetivo de realizar vigilancia de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) posterior a la inmunización con las vacunas COVID 19.

En cuanto a los Convenios Nacionales se firmaron 11 nuevos convenios con instituciones como: U. de Chile, CENABAST y Pontificia Universidad Católica, Centro de Sangre Valparaíso, Universidad de Atacama, Universidad Bernardo O'Higgins, Universidad de Tarapacá, INN Comisión Chilena de Energía Nuclear (CCHEN).

Estos convenios tienen por finalidad fomentar el intercambio de experiencias y de personal en los campos de la investigación y cooperación, respecto de aquellas áreas en las cuales ambas tengan interés manifiesto y se encuentren dentro de sus competencias.

De este modo el ISP mantiene vigente 53 convenios de cooperación nacional.

3.2.11. Otras materias relevantes de la gestión del ISP

Gestión de Personas

La calidad de vida de los funcionarios y funcionarias es una prioridad en la gestión institucional. Desde el área "Calidad de Vida", se brinda a los funcionarios distintos beneficios como son atención médica, de enfermería, dentales y sociales, entre otras.

El siguiente cuadro muestra el número de atenciones por categoría:

Tabla N°38: Número de atenciones por tipo de atención

	2019	2020	2021
Atenciones médicas	2.443	1.119	1.923
Atenciones de Enfermería	1.205	149	359
Atenciones dentales	941	227	Suspendidas por pandemia
Atenciones sociales	1.488	1.590	2.610

En el ámbito de la capacitación a funcionarios y funcionarias, Durante el año 2022 se elaboró en formato e-learning un curso para Inspectores Técnicos de Contrato y otro en formato de Cápsulas para la

Administración de Fondos para Gastos Menores, en los cuales se incorporó elementos para la inclusión de personas con discapacidad (subtítulos de los contenidos y videos con locución) participando de esta elaboración funcionarias/os pertenecientes a los Subdepartamentos de Abastecimiento y Gestión Financiera, además del apoyo del área de Formación y Capacitación con asistencia de la Unidad de TIC y de la Unidad de Comunicaciones. Como resultado de estas gestiones y colaboración de profesionales del ISP, hoy se cuenta con dos cursos internos de capacitación. En cuanto al curso confeccionado para Inspectores técnicos de Contratos este fue incorporado al PAC 2023 para ser impartido a otros funcionarios/as.

Adicionalmente la incorporación de elementos de inclusión, esto es: narrativa de contenidos en subtítulos, videos con imagen y audio que se adicionaron en función de una mayor experiencia y madurez en la elaboración de cursos, se espera que este piloto sea referencia para que los siguientes cursos a elaborar e impartir por el ISP adopten e integren los recursos mencionados y así brindar una mejor experiencia de servicio.

Se logró la Aprobación de la Política de Salud Mental Institucional, la cual se elaboró con la participación de las tres Asociaciones de Funcionarios y la retroalimentación de más de 500 funcionarios(as) por medio de la aplicación de una encuesta online, orientado a la Mejora en la calidad de vida de los funcionarios(as), la productividad del trabajo, reducción los índices de ausentismo y presentismo, entre otros efectos esperados.

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, 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 2022, se dio en proyectos sanitarios, como reparación de cubiertas y techumbres, mejoras generales de infraestructura, con un presupuesto de M\$300.833, a través la ejecución de 32 proyectos.

Tabla N°39: Cantidad de proyectos de corto plazo y presupuesto ejecutado (miles de pesos)

Proyectos	2019	2020	2021	2022
Proyectos sanitarios	23 proyectos \$226.989	16 proyectos \$173.156	11 proyectos \$86.936	17 p \$1
Eléctricos y combustibles	3 proyectos \$70.166	1 proyecto \$ 7.258	5 proyectos \$337.764	3 pr \$9
Relación con el entorno	0	0	4 proyectos \$49.246	1pr \$3.639
Cubiertas y techumbres	0	1 proyecto \$2.897.745	2 proyectos \$9.615	
Mejoras generales en infraestructura	3 proyectos \$25.114	8 proyectos \$41.342	3 proyectos \$18.272	11 p \$4
Mejoras generales en laboratorios	2 proyectos \$43.406	4 proyectos \$131.478	7 proyectos \$24.229	No hub espe

Respecto a la continuidad de la operación de los equipos, en el año 2022, el ISP proporcionó la mantención preventiva/correctiva al 89% de los equipos que se encuentran en el Plan Anual de Mantención de Equipos (2.681 equipos con mantención vigentes sobre un total 3.216 equipos en el Plan). En la tabla siguiente se puede ver la evolución del indicador correspondiente entre 2019 y 2022.

Tabla N°40: Indicador de cumplimiento del Plan Anual de Mantención de Equipos

	2019	2020	2021	
Cumplimiento del Plan anual de Mantención de Equipos	81% (2.610/3.188)	85% (2.705/3.161)	95% (3.015/3.161)	

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

Se consolida el uso del sistema informático, tanto de los usuarios/as internos como externos, avanzando en la calidad, trazabilidad y tiempo de las respuestas, en especial de reclamos y solicitudes no atingentes a la institución. Así mismo, se institucionaliza el uso de la herramienta Google Business Profile, incluyendo su utilización de manera integrada en el Contact Center institucional, permitiendo comunicación sincrónica y asincrónica con los/as usuarios/as en un solo sitio.

Tabla N°41: Resumen 2019 - 2022

N° de personas atendidas en los espacios de atención OIRS

Espacio de Atención	2019	2020	2021	2022
Sistema Informático	14.018	20.912	17.133	14.200
Contact Center/Respuesta rápida (Llamadas gestionadas)	35.624	49.979	42.082	44.500
Mesa de Ayuda	19.883	22.367	23.478	12.800
Visitas	6.961	1.780	1.994	1.500
GBP	-	-	-	32
Total	76.486	95.038	84.687	73.400

Ley 20.285

Durante el periodo existió una leve disminución en las solicitudes ingresadas, así mismo existió una disminución en el porcentaje de solicitudes gestionadas en 15 día hábiles bajando de 68.26% el año 2021 a 67.38% el año 2022, esto dado principalmente por la complejidad técnica de los casos atendidos en las solicitudes, situación que ha sido permanente durante el tiempo de pandemia.

Tabla N°42: Solicitudes de Transparencia Gestionadas

	2019	2020	2021	2022

Cantidad de solicitudes de Transparencia gestionadas	874	913	1.043
--	-----	-----	-------

Gestión de las comunicaciones

El boletín institucional interno se ha convertido en una herramienta de información que ha integrado a las distintas áreas del instituto. Se ha consolidado la coordinación para el levantamiento de temas de interés de la comunidad del ISP en materia de actividades, noticias, recomendaciones y el trabajo de los equipos y personas. Esto se demuestra con la publicación de 11 ediciones con 234 notas informativas relevantes para las comunicaciones internas del ISP, versus las 47 notas publicadas en el año 2021.

En cuanto a la web institucional y las visitas que ingresan a través de la página principal (home), existe una variación en relación al 2021, considerando que el impacto mediático de la pandemia es menor. No obstante, se destaca que la plataforma ha recibido más de 10 millones de visitas en otras secciones con información referente a la Agencia Nacional de Medicamentos, el listado de farmacias de turno, productos y servicios, listado de EPP, prestaciones, consultas en línea, resoluciones y el sitio ISP COVID-19 en materia de vacunas.

Durante el 2022 se reforzó la información de carácter educativo a través de las redes sociales institucionales. Se realizaron 4 importantes campañas informativas programadas referentes a comercio ilegal de medicamentos, seguridad de las vacunas COVID-19, antimicrobianos y uso de desinfectantes. Además, se impulsó material gráfico sobre el daño provocado por los cigarrillos electrónicos y vapeadores. Esta acción resultó con un positivo impacto mediático que ayudó a reinstalar el tema en la opinión pública con repercusión en el congreso y en el reforzamiento de la lucha contra el tabaquismo liderada por el Ministerio de Salud y otras organizaciones.

Sobre las notas de prensa publicadas en la web, las cuales se emiten según contingencia, es importante mencionar que parte de los temas expuestos generó repercusiones en medios de comunicación con más 7.700 menciones y/o apariciones, ya sea en prensa escrita, radio y televisión.

Gestión de Participación Ciudadana

En el ámbito de Participación Ciudadana, durante el ejercicio, se realizó siete (7) Jornadas Informativas, un (1) diálogo participativo, una (1) reunión de Comité con Asociaciones de Pacientes y tres (3) reuniones con colegios profesionales, todo vinculado a procesos de participación ciudadana:

1. Jornadas Informativas:

- Jornada Informativa - Webinar: "Violencia en el trabajo hacia personas de la diversidad sexual y de género en Chile"

A comienzo de junio se realizó el webinar: Violencia en el trabajo hacia personas de la diversidad sexual y de género en Chile con el objetivo de informar y difundir la "Nota Técnica: Orientaciones para la prevención de la violencia en el trabajo hacia personas de la diversidad sexual y de género en Chile". Esta actividad estaba destinada principalmente a personas que trabajan en áreas de gestión de personas, desarrollo organizacional o seguridad en el trabajo y participaron 215 personas perteneciente a funcionarios de consultorios, Servicios de Salud, MINSAL, Municipalidades, además de representantes de sindicatos, universidades, asociaciones de trabajadores y consultorías.

- Jornada Informativa sobre antimicrobianos y el uso racional de antibióticos:

En junio, y a solicitud del Centro de Salud Familiar Dr. Raúl Moya Muñoz de la comuna de Paine, se realizó esta Jornada Informativa con el fin de informar sobre los antimicrobianos y el uso racional de antibióticos. A la actividad participaron 34 personas miembros del Consejo Consultivo y funcionario del Centro de Salud, donde se comprometieron a informar sobre la materia en sus territorios.

- Jornada Informativa virtual sobre el rol del ISP en el proceso de trasplantes:

En agosto, y también a solicitud del Servicio de Salud de Atacama, se realizó una Jornada informativa sobre el rol del ISP en el proceso de trasplantes donde participaron 26 personas funcionarios de Participación Ciudadana y OIRS de los diferentes centros de salud de la región y SEREMI de Atacama. El objetivo de la actividad fue entregar herramientas informativas y técnicas sobre el rol del ISP en el contexto del sistema de trasplantes.

- Jornada Informativa virtual sobre la importancia del Registro Sanitario de los medicamentos:

También en agosto se realizó esta Jornada Informativa con el fin de informar a la ciudadanía sobre el alcance y la importancia del registro sanitario de medicamentos. En la actividad participaron 193 personas vinculadas a Consejos consultivos de salud como CESFAM, Hospitales, FONASA u otros, funcionarios de Servicios de Salud, SEREMI de Salud, Hospitales, CEFAM, etc. Así como representantes de universidades, laboratorios y farmacias, representantes asociaciones de pacientes y del Consejo de la Sociedad Civil del ISP.

- Jornada Informativa virtual sobre los diferentes tipos de pruebas para el diagnóstico y detección del COVID-19 en Chile:

En septiembre se realizó esta Jornada Informativa con el fin de informar a la ciudadanía los diversos tipos de dispositivos médicos utilizados en Chile para el diagnóstico y la detección del COVID-19. En la actividad participaron 239 personas vinculadas a Consejos consultivos de salud como CESFAM, Hospitales, FONASA u otros, funcionarios de Servicios de Salud, hospitales, CESFAM, municipalidades, CECOF, entre otros, además de representantes de Farmacias, Laboratorios, Universidades, Mutuales, Ministerio de Salud, embajadas entre otros.

- Jornada Informativa virtual sobre la evaluación externa de la calidad de los Laboratorios Clínicos:

En octubre se realizó esta jornada informativa para informar en que consiste el control de calidad que realizan los laboratorios clínicos y el rol que cumple el ISP en relación a la evaluación de los estándares técnicos de calidad en los exámenes y procedimientos generales que permiten asegurar a la ciudadanía la calidad y exactitud en los diferentes centros de análisis en Chile. En la actividad participaron 155 personas vinculadas a Consejos consultivos de salud como CESFAM, Hospitales, FONASA u otros, así como funcionarios municipales, de Servicios de Salud, Hospitales, CESFAM, SAPU. Por su parte también participaron representantes de Laboratorios, Farmacias, Universidades, Clínicas, asociaciones de pacientes, entre otros.

- Jornada Informativa virtual sobre el rol del ISP en el proceso de trasplantes:

En noviembre se realizó una nueva Jornada Informativa sobre el rol del ISP en el proceso de trasplantes que fue dirigida a la ciudadanía. En la actividad participaron 85 personas vinculadas a consejos consultivos de FONASA, CESFAM, Hospitales, también participaron representantes de organizaciones territoriales y funcionales, así como funcionarios de Hospitales, Servicios de Salud y representantes de Universidades, farmacias, laboratorios y mutuales.

- Jornada Informativa virtual sobre los daños que generan las drogas en estudiantes:

Por último, en diciembre se realizó una jornada informativa con 60 profesores del Liceo Toribio Medina para identificar factores de riesgos en droga y elaborar contenido informativo para estudiantes y sus familias sobre la materia.

2. Diálogo Participativo:

- Sobre la seguridad de los cosméticos:

En diciembre, se realizó este diálogo participativo que se informó sobre las formas de control de los cosméticos y la cosmetovigilancia, además se buscó conocer sobre el comportamiento de compra y los resguardos que realiza la ciudadanía frente a la seguridad de los cosméticos. En la actividad participaron 99 personas vinculadas a consejos consultivos de

CESFAM, Hospitales, centros de salud, entre otros; también participaron representantes de organizaciones territoriales y funcionales, así como funcionarios de Hospitales, Servicios de Salud y representantes de Universidades, farmacias, laboratorios y municipalidades. La información recopilada servirá para generar mejor contenido informativo sobre la seguridad de los cosméticos.

3. Comité de Asociaciones de Pacientes - ISP

En noviembre de 2022, se realizó una reunión del Comité de Asociaciones de Pacientes - ISP, con el fin de dar cumplimiento a compromisos establecidos respecto a la dificultad de acceso a medicamentos. En la oportunidad se difundió una herramienta para la comunicación directa entre las asociaciones de pacientes y Unidad de Análisis y Vigilancia Sanitaria (AVISA) del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos para informar sobre estado de situación de posible falta de stock de medicamentos en farmacias. A la actividad participaron 20 representantes de Asociaciones de Pacientes.

4. Consejo de la Sociedad Civil del ISP (COSOC)

Durante el año 2022, se realizaron 4 reuniones con el Consejo de la Sociedad Civil, conformado por 11 representantes de asociaciones de pacientes, organizaciones de consumidores, organizaciones gremiales o sindicales vinculadas a farmacias o medicamentos, consejeros de desarrollo en salud de centros de salud, sindicatos de trabajadores, sociedades científicas vinculadas a salud ocupacional, asociaciones gremiales de pequeñas y medianas empresas, asociaciones vinculadas a temáticas de género, sociedades científicas, universidades, colegios gremiales.

Los temas de interés del COSOC:

- Opiniones sobre la Cuenta Pública Participativa del ISP Gestión 2022
- Opiniones sobre información publicada por Cosmetovigilancia
- Opiniones sobre el Sistema de Vigilancia de Notificación de RAM y ESAVI por parte de la Ciudadanía

5. Trabajo con colegios profesionales:

Durante el 2022 se realizaron tres reuniones con Colegios de Profesionales tales como Médicos, Químicos Farmacéuticos y Matronas para generar un trabajo colaborativo. En las reuniones se identificaron temas necesarios para trabajar durante el 2023 como Capacitaciones sobre tecnovigilancia y farmacovigilancia, además de material informativo o instructivo sobre tecnovigilancia y farmacovigilancia. Por último, durante el 2022 se trabajó en conjunto con la unidad de comunicaciones material informativo sobre anticonceptivos.

3.2.12. Proyectos de Ley en Tramitación en el Congreso Nacional

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 ingreso:	2020-01-29
Estado de tramitación:	Primer Trámite Constitucional
Beneficiarios directos:	Toda la población

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

3.2.13. Leyes Promulgadas durante 2022

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.

3.2.13. Premios o Reconocimientos Institucionales 2022

Premio Anual por Excelencia Institucional

El Premio Anual por Excelencia Institucional es un reconocimiento que el Gobierno, a través del Servicio Civil, entrega a tres reparticiones estatales destacadas por su buena gestión en la calidad de los servicios proporcionados, eficiencia institucional y productividad, en el año anterior.

El año 2022, el ISP postuló a dicho Premio, en consideración a sus resultados en el año 2021, habiendo quedado dentro de las diez instituciones mejor evaluadas. Este aspecto resalta el rol que los funcionarios y funcionarias del ISP, han tenido en el marco de promover la excelencia institucional, fomentando también el pensamiento innovador, en el marco de ofrecer una mejor atención a la ciudadanía.

4. Desafíos para el período de Gobierno 2023

Nuestros principales desafíos para la siguiente gestión, abordan la continuidad de nuestras funciones, hacer frente a emergencias sanitarias y fortalecer las capacidades y bienestar de nuestros funcionarios y funcionarias:

- Mantener nuestra capacidad de respuesta frente a requerimientos emergentes de salud pública de nuestra competencia. Ayer fue COVID-19, hoy es viruela símica, mañana es incierto y el ISP debe ser capaz de responder ante nuevas emergencias.
- Respecto a la implementación de un nuevo Sistema Informático de Autorización y Fiscalización (SAFIS), se pretende poner en operación 130 prestaciones (más de 70 en el semestre y 60 en el segundo semestre), relacionadas a los procesos de Registro y Fiscalización de productos sujetos a control sanitario. En paralelo desde el segundo trimestre de 2023 se iniciará la segunda etapa de desarrollo del sistema, la que incluirá alrededor de 200 trámites/prestaciones adicionales relacionadas principalmente a productos farmacéuticos y cosméticos.
- Junto con lo anterior, es relevante contar con sistemas informáticos que soporten la gestión de nuestras prestaciones, desde su ingreso hasta su salida. Es por ello que el ISP, ha destinado parte de su presupuesto a la mejora de los sistemas obsoletos existentes, con el objetivo de avanzar en la implementación de Ley de Transformación Digital y en la optimización de nuestros bienes y servicios en pro de la satisfacción de clientes y usuarios.
- En el marco de nuestras funciones regulatorias, para 2023-2024, se debe continuar con las gestiones para el Reconocimiento como Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia. La evaluación contempla aspectos asociados a bases legales, lineamientos, procedimientos operativos, procesos, manejo de recursos humanos, comunicación, transparencia, sistema de gestión de calidad, entre otros.
- Para implementar y dar cumplimiento a los requisitos de OPS/OMS, existen aspectos relevantes que requieren de coordinación entre diversas entidades asociadas al MINSAL, por lo que se hace evidente la necesidad de establecer instancias de relación intrasectorial en el marco de mesa de trabajo entre el Ministerio de Salud y el Instituto de Salud Pública, con la tarea de proponer y garantizar la implementación de medidas que subsanen las deficiencias aún existentes.
- Es prioridad en esta institución, avanzar en las gestiones que consideren las mejoras en las condiciones laborales y personales de funcionarios/as; como es avanzar en la evaluación de factibilidad de implementación de modalidad de teletrabajo en el

- ISP; acciones para la implementación del procedimiento de movilidad; avanzar en la implementación de la política de salud mental y en el cumplimiento de la ley de inclusión, el reconocimiento de las asignaciones de disponibilidad y dedicación exclusiva, la percepción de una bonificación de alimentación y la formalización de nuestra nueva ley de planta, ya que el DFL vigente data del año 1.993 y no responde a la realidad institucional. En este mismo sentido y relacionado a las personas, se está avanzando en la implementación de la perspectiva de género, tanto en las funciones operativas institucionales como en las condiciones que afectan directamente a funcionarios y funcionarias del ISP. Actualmente se tiene conformado un Comité de Género y se avanza en la elaboración de un diagnóstico de identificación de inequidades, brechas y barreras en la gestión interna.
- En lo que respecta al Proyecto de Normalización del ISP, durante el 2023 se continuará con su ejecución, la misma que se estima llegará a un 90%. Esto, ya que se tiene prevista la culminación de la Etapa de Diseño en el primer trimestre del año 2024.
 - Sin duda los compromisos de gobierno, en cuanto a que el país cuente con un laboratorio nacional productor de vacunas; son parte de nuestras acciones que se enmarcan en apoyar estos procesos, dado que el ISP es la autoridad encargada de la autorización y fiscalización de la producción de estos medicamentos de alta complejidad.
 - En materia de acceso a medicamentos, se trabaja en la actualización de la propuesta de exigencia de bioequivalencia (EQT) para 200 nuevos principios activos y en el listado de 100 productos referentes, lo que comprende más de 700 productos sólidos orales afectos a equivalencia terapéutica; junto con la aprobación de guías técnicas asociadas a la demostración de EQT de formas farmacéuticas aún sin exigencia (no sólidas, no líquidas).
 - En el marco del control sanitario, el registro de dispositivos médicos se vuelve una tarea relevante a la hora de aprobarse la Ley de Fármacos II. En esa línea avanzará en los procesos relacionados a la regulación de dispositivos médicos, orientada a garantizar que éstos sean seguros, de calidad y efectivos para su uso por la población. A la espera de la promulgación de la Ley de Fármacos II, se avanza con la implementación del Decreto Exento N° 41 correspondiente al Ministerio de Salud, el cual incorpora los DM a ensayos de tamizaje comerciales para la determinación de VIH (autotest VIH) al régimen de control sanitario establecido en el Artículo N° 111 del Código Sanitario y en el Decreto Supremo N° 825 que rige desde el año 1998, fortaleciendo la política pública de mayor pesquisa contribuyendo con la reforma en salud para los próximos años.
 - Cabe destacar que el ISP ha sido beneficiado, con la asignación de recursos por parte del Ministerio de Ciencias, para desarrollar proyectos I+D; por lo tanto es una prioridad alcanzar la ejecución de MM\$850.400 durante el año 2023, en proyectos que van en directo aporte de la salud pública de la población.

Anexo 1: Identificación de la Institución

a) Definiciones Estratégicas 2018-2022

Leyes y Normativas que rigen el funcionamiento de la Institución

Misión Institucional

Objetivos Ministeriales

No se han cargado los Objetivos Ministeriales

Objetivos Estratégicos

No se han cargado los Objetivos Estratégicos

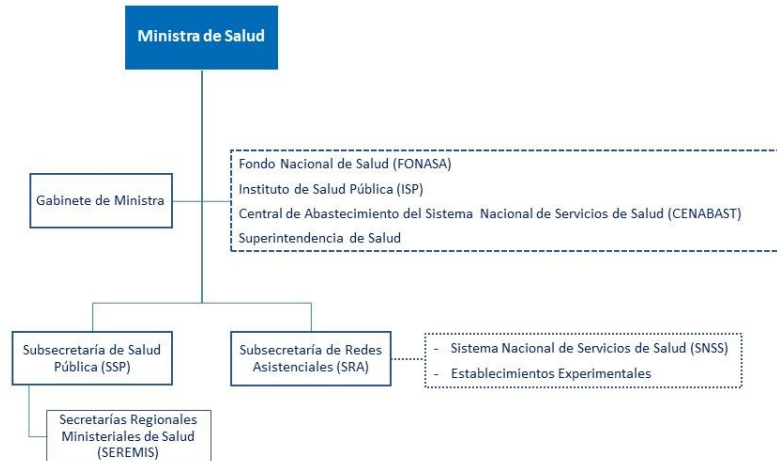
Productos Estratégicos vinculados a Objetivos Estratégicos

No se han cargado los Objetivos Estratégicos

Clientes / Beneficiarios / Usuarios

No se han cargado los Clientes / Beneficiarios / Usuarios

b) Organigrama y ubicación en la Estructura del Ministerio



Organigrama y ubicación en la Estructura del Servicio



c) Principales Autoridades

Cargo	Nombre
Director (s)	Heriberto García Escorza
Jefe (s) Departamento Agencia Nacional de Medicamentos	Juan Roldán Saelzer
Jefa Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia	Judith Mora Riquelme
Jefa Departamento Nacional y de Referencia en 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	Patricio Miranda Astorga
Jefe Departamento Administración y Finanzas	Carlos Quintanilla Asencio