



## **LEY N° 20.933, “Establece una asignación de Fortalecimiento de la Gestión del Instituto de Salud Pública de Chile”**

La asignación permanente de Fortalecimiento de la Gestión del Instituto de Salud Pública, que establece la Ley N° 20.933, no depende del cumplimiento de metas. En su defecto, la Ley establece la emisión de dos informes, uno en el mes de diciembre y otro en el mes de marzo, los cuales fueron enviados mediante los oficios ordinarios copiados en este documento. Así mismo el Informe contiene los requerimientos establecidos en el Art. N°7.

**Informe Cumplimiento**  
**Art. 7 de la Ley N° 20.933**  
**Instituto de Salud Pública**  
**de Chile**

Marzo 2017



## Contenido

<i>I. Introducción</i> .....	3
<i>II. Metas año 2016 ISP-Chile</i> .....	4
1) Cumplimiento de tiempo de respuesta de las principales prestaciones del ISP-Chile 2016.....	4
2) Cumplimiento de programas del ISP-Chile 2016 .....	7
3) Cumplimiento en materias específicas del ISP-Chile 2016 .....	9
3.1) Bioequivalencia .....	9
3.2) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los Laboratorios Producción Farmacéutica .....	9
3.3) Certificación de la Calidad de los Medicamentos.....	9
3.4) Reconocimiento Internacional de la Calidad del ISP-Chile.....	11
3.5) Resolución de la demanda por exámenes de Histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos de trasplante. ....	12
3.6) Plan Maestro de Inversiones para el Nuevo ISP.....	14



## I. Introducción

El presente documento da cumplimiento a lo dispuesto en la Ley N° 20.933, artículo N° 7 que en su párrafo final señala:

*“Artículo 7°.- El Instituto de Salud Pública de Chile deberá, en el mes de diciembre de cada año, enviar a las comisiones de Salud y de Hacienda del Senado y de la Cámara de Diputados, informes que den cuenta detallada de los compromisos, acciones, avances y desafíos del Instituto en las siguientes materias: principales líneas de acción, objetivos, indicadores y metas institucionales, de acuerdo al plan estratégico definido para el período de gestión, y los objetivos, indicadores y metas contenidos en el plan anual para el año siguiente.*

*Los planes estratégicos mencionados en el inciso anterior deberán considerar, al menos, asuntos relativos a: Desafíos en materia de bioequivalencia, certificación de buenas prácticas de manufactura, certificación de la calidad de los medicamentos, y resolución de la demanda por exámenes de histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos para trasplantes.*

*Asimismo, durante el mes de marzo de cada año, el Instituto enviará a las indicadas comisiones un informe de gestión que contenga el porcentaje de las metas cumplidas, los resultados obtenidos y las medidas correctivas y preventivas tomadas para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el plan institucional anual del año anterior considerando, al menos, las materias señaladas en el inciso precedente”.*

Como parte del rol de Laboratorio Nacional y de Referencia y de Autoridad Sanitaria, el Instituto de Salud Pública aporta a la población, a las instituciones del Estado y del sector privado, a través de la provisión de sus bienes y servicios en los ámbitos biomédico, salud ocupacional y ambiental, medicamentos y otros productos sujetos a control sanitario.

En los puntos siguientes se detallan los principales resultados y logros de la gestión 2016, en el ámbito de las competencias asignadas, como son la Referencia, Vigilancia, Control, Autorización, Fiscalización, Gestión del Conocimiento y las materias relevantes de: Bioequivalencia, Certificación de Buenas Prácticas de Manufacturas (BPM), Certificación de Calidad de Medicamentos y la Resolución de demandas por exámenes de Histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos para trasplantes.

## II. Metas año 2016 ISP-Chile

A continuación se presentan los resultados de las metas comprometidas en los distintos instrumentos de gestión del Plan Anual del Instituto de Salud Pública de Chile 2016, estos son: indicadores de desempeño de Ley de Presupuestos (formulario H) y asociados al Programa de Mejoramiento de Gestión (PMG); indicadores de Metas de Desempeño Colectivo (MDC) e Indicadores Relevantes para el desempeño institucional.

Para el seguimiento y evaluación de cumplimiento de metas e indicadores, se consideraron las directrices que aplica la Dirección de Presupuestos (DIPRES)<sup>1</sup>.

### 1) Cumplimiento de tiempo de respuesta de las principales prestaciones del ISP-Chile 2016

Una preocupación permanente del ISP Chile es la entrega de prestaciones a los usuarios en el menor plazo posible, a continuación el resultado efectivo 2016 de los principales indicadores que miden este ámbito:

Nº	Indicador	Meta 2016	Resultado Efectivo 2016	Estado <sup>1</sup>	Instrumento de gestión	Evaluación cualitativa (acciones)
1	Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles	70%	<b>91,7%</b> (8.455/9.223)	Cumple	Formulario H y PMG	El incremento del 7,9% de la demanda espontánea respecto de 2015, fue abordado por el Laboratorio, con medidas de gestión interna para la coordinación del trabajo.
2	Porcentaje de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 20 días hábiles.	85%	<b>87,0%</b> (874/1.005)	Cumple	Formulario H y PMG	La disminución de la demanda espontánea de 8,6% respecto del estimado 2015, y la eficiencia de las competencias instaladas, generó un cumplimiento superior al proyectado.
3	Porcentaje de Informes de Resultados de análisis de muestras clínicas en el plazo, en las áreas de Bacteriología, Genética Molecular, Histo-compatibilidad, Inmunología, Micobacterias, Parasitología, Virología. (plazo según agente)	89,4%	<b>89,4%</b> (18.442/20.630)	Cumple	Relevante	A pesar del aumento en la demanda espontánea el desempeño del indicador estuvo dentro de lo esperado.

<sup>1</sup> El % de cumplimiento corresponde a la relación entre el efectivo a diciembre y la meta programada para el año 2016, alcanzando al menos 95% de la meta.

N°	Indicador	Meta 2016	Resultado Efectivo 2016	Estado <sup>1</sup>	Instrumento de gestión	Evaluación cualitativa (acciones)
4	Porcentaje de envíos (Subprogramas Biomédico) de Evaluación Externa de la Calidad realizados en el plazo (según programa).	100%	<b>100,0%</b> (19.369/19.369)	Cumple	Relevante	Respecto del año 2015 (18.790), existe un aumento de los envíos PEEC de un 2,7%, sin embargo se cumplió con la meta.
5	Porcentaje de <b>informes</b> de resultados del Programa de Evaluación Externa a la Calidad (PEEC) entregados al usuario en el plazo de 30 días hábiles. (Ámbito Biomédico)	100%	<b>96,8%</b> (92/95)	Cumple	Relevante	El retraso de un día en la publicación de los informes del subprograma de Identificación bacteriana y susceptibilidad antimicrobiana, en el área de bacteriología, micobacterias y química clínica, afectaron el porcentaje de cumplimiento.
6	Porcentaje de solicitudes de registro simplificado de productos farmacéuticos resueltas en un plazo inferior al legal de tramitación (6 meses)	70%	<b>75,8%</b> (642/ 847)	Cumple	Meta de Desempeño Colectivo	El resultado estuvo dentro de lo esperado, el mejoramiento de los procesos y la incorporación de tecnología permitieron alcanzar un mejor desempeño del indicador. Lo que impacta directamente en la satisfacción de los usuarios.
7	Porcentaje de solicitudes de registro de productos cosméticos resueltas en el plazo establecido (12 días hábiles)	90%	<b>92,3%</b> (3.625/3.929)	Cumple	Meta de Desempeño Colectivo	La mejora continua de los procesos permitió un buen desempeño de este indicador mejorando considerablemente el tiempo de respuesta. Lo que nos permite entregar a la población productos de calidad en forma oportuna.
8	Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles.	90%	<b>99%</b> (2.808 /2.834)	Cumple	Formulario H y PMG	Debido una demanda 45% menor a la proyectada, se pudo cumplir con un mayor porcentaje de Informes dentro del plazo.

N°	Indicador	Meta 2016	Resultado Efectivo 2016	Estado <sup>1</sup>	Instrumento de gestión	Evaluación cualitativa (acciones)
9	Porcentaje de Informes de Resultados de análisis a muestras de agua potable (Decreto Supremo 735), disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles.	90%	<b>87,9%</b> (827/941)	Cumple	Formulario H	La baja que presenta el indicador se atribuye a factores externos (movilizaciones que afectaron el normal flujo del trámite), sin embargo se gestionó positivamente para un impacto menor en resultado.
10	Porcentaje de certificados de calibración de sonómetros disponibles al usuario en plazo de 6 días hábiles	98,84 %	<b>99%</b> (97/98)	Cumple	Relevante	Este óptimo resultado permite que instituciones que realizan vigilancia o fiscalización puedan contar en pocos días con un equipo que ha sido verificado y que cumple con los requerimientos asociados a metrología acústica en el ámbito ambiental y ocupacional.
11	Porcentaje de notificaciones de dosis (radiaciones ionizantes) que superan los valores de los límites secundarios establecidos, enviados en 7 días hábiles.	100%	<b>100%</b> (48/48)	Cumple	Relevante	Cumplir con el 100% impacta en las acciones sanitarias a adoptar en cada una de las situaciones de dosis significativas.
12	Porcentaje de certificados de historial dosimétrico disponibles al usuario en el plazo de 9 días hábiles	99%	<b>97,5%</b> (3.961/4.064)	Cumple	Relevante	Se observa un aumento en la demanda de esta prestación (8%). Se reorganizaron tareas de manera de cumplir de manera óptima con los plazos comprometidos.
13	Porcentaje de Informes de Resultados de ensayos para arsénico inorgánico y sus metabolitos metilados, disponibles al usuario en el plazo de 10 días hábiles.	91%	<b>89,0%</b> (2.201/2.473)	Cumple	Formulario H y PMG	La demanda reflejó un 4.3% por sobre el año 2015. Ello y algunas dificultades internas de ejecución, generaron el resultado obtenido, levemente inferior a la meta establecida.
14	Porcentaje de bases de datos enviadas a MINSAL en el plazo de 30 días hábiles (Decreto N°158)	100%	<b>107%</b> (428/400)	Cumple	Relevante	Se realizaron 28 envíos adicionales según solicitud


## 2) Cumplimiento de programas del ISP-Chile 2016

Por otra parte, el ISP-Chile tiene un conjunto de programas que forman parte del cumplimiento de sus roles de referencia, vigilancia y fiscalización. Todo ello con el objetivo de asegurar a la población productos y servicios de calidad, en materias de su competencia.

Nº	Indicador	Meta 2016	Resultado Efectivo 2016	Estado <sup>1</sup>	Instrumento de gestión	Evaluación cualitativa (acciones)
1	Porcentaje del programa fiscalización a establecimientos que operan con productos farmacéuticos y cosméticos ejecutado en el año.	100%	<b>100%</b> (521/521)	Cumple	Formulario H y PMG	Las fiscalizaciones a los distintos establecimientos, que considera el ciclo de vida de los productos farmacéuticos y cosméticos, permiten asegurar a la población el acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces.
2	Porcentaje de fiscalizaciones a Laboratorios Clínicos acreditados y a Entidades acreditadoras realizadas en el año.	100%	<b>100%</b> (64/64)	Cumple	Relevante	El alcance aplica a "Prestadores Acreditados" y comprende a aquellos que se acreditan por el Manual del Estándar General para la Acreditación de Atención Cerrada, Abierta y Laboratorios Clínicos Independientes para asegurar la calidad de las prestaciones para la población.
3	Porcentaje de inspecciones a empresas y Laboratorios que certifican EPP en el año.	100%	<b>100%</b> (3/3)	Cumple	Relevante	Apoya la reducción de los riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales, en el marco del Art. 1º del Decreto Supremo N°173, a través de la Inspección a las entidades certificadoras de Elementos de Protección Personal, para asegurar la calidad de sus prestaciones y por tanto, proteger la salud de los trabajadores.



N°	Indicador	Meta 2016	Resultado Efectivo 2016	Estado <sup>1</sup>	Instrumento de gestión	Evaluación cualitativa (acciones)
4	Porcentaje de plantas de producción farmacéutica que cumplen con los requisitos críticos de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BMP) en el año.	76%	<b>86%</b> (25/29)	Cumple	Relevante	Las plantas de producción están continuamente en inspección. El incumplimiento inferior al esperado en una planta, debe ser superado en un plazo establecido, de lo contrario la planta se suspende dependiendo del tipo de criticidad.
5	Porcentaje de equipos de medición de contaminantes atmosféricos certificados, en función de los equipos atmosféricos registrados en el año anterior.	100%	<b>145%</b> (683/470)	Cumple	Relevante	Contribuye a asegurar la calidad y certeza de las mediciones de la contaminación ambiental por fuentes fijas. Atribuciones establecidas en D.S N°2467/94 del MINSAL, se asigna al ISP como único laboratorio para realizar este tipo de calibraciones.
6	Porcentaje de informes de vigilancia y boletines emitidos en el año.	100%	<b>97,7%</b> (256/262)	Cumple	Relevante	Entregar procedimientos y antecedentes técnicos para la evaluación y adopción de medidas preventivas en los lugares de trabajo.
7	Porcentaje del Programa de Evaluación Externa a la Calidad realizado, en relación a lo Programado (En el ámbito Biomédico, Ambiental y Ocupacional)	100%	<b>100%</b> (67/67)	Cumple	Relevante	El PEEC permite dar cumplimiento a las normativas ministeriales vigentes y constituye una herramienta accesible para dar garantías de calidad de las prestaciones con impacto en salud pública realizadas en los laboratorios del país.



### **3) Cumplimiento en materias específicas del ISP-Chile 2016**

#### **3.1) Bioequivalencia**

Importante recordar que a partir de la Política Nacional de Medicamentos en Chile, presentada el año 2005, se instala la Bioequivalencia en nuestro país, desarrollando los documentos técnicos necesarios para instalar la infraestructura y la capacidad requerida para llevar a cabo los estudios de equivalencia terapéutica, entre ellos las Buenas Prácticas de Manufactura. En este contexto, a diciembre de 2016, se ha declarado la equivalencia terapéutica para 1.373 productos (acumulado al 31 diciembre 2016). En diciembre de 2016, a través del decreto N°644, se modificó por parte del MINSAL, el plazo para cumplir bioequivalencia para los principios activos, ajustando los plazos para principios activos definidos en los decretos N°981/2012 y N°123/2014.

Es el caso de aquellos productos farmacéuticos cuyo plazo se encuentra vencido y se comercializan a pesar de no haber demostrado Bioequivalencia, son 27 sumarios sanitarios los que fueron iniciados y están en proceso.

En cuanto a la verificación de la mantención de las condiciones de productos bioequivalentes durante el 2016 se vigilaron 35 productos certificados, a través de la fiscalización por validación de procesos, de ellos todos mantienen vigente su condición.

#### **3.2) Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de los Laboratorios Producción Farmacéutica**

Es importante mencionar que la verificación del cumplimiento de BPM, se realiza a toda la cadena productiva de los laboratorios, con el propósito de realizar control preventivo y correctivo periódico. Este indicador mide el porcentaje de cumplimiento de las plantas de producción farmacéutica que cumplen con el porcentaje de los requisitos críticos de BPM acumulado para tres años. Por último, indicar que las BPM son herramientas del sistema de calidad y como tal tiene elementos de mejora continua, por lo que siempre habrá algún parámetro que mejorar, por ello, se estableció un estándar óptimo de cumplimiento de acuerdo a los calificados por la OMS.

Las inspecciones de BPM permiten constatar que los laboratorios cumplan, en distinto grado, con los requisitos establecidos en la Norma Técnica N° 127 del Ministerio de Salud que contienen las Buenas Prácticas exigibles a los laboratorios farmacéuticos.

De 29 plantas nacionales en funcionamiento, 25 cumplen sobre el 90% de los requisitos críticos, los 4 laboratorios restantes cumplen entre 80% y 90%.

#### **3.3) Certificación de la Calidad de los Medicamentos**

Con el objeto de dar garantía de calidad de los productos farmacéuticos a la población, de acuerdo a Reglamento del Decreto Supremo N° 03 del 2010, el ISP-Chile aborda la vigilancia desde tres ámbitos: Programa de Control de Calidad de Productos del Mercado (control de estantería), Denuncias por fallas a la calidad (muestras legales) y Control de Serie.



### **i) Programa de Control de Calidad de Productos del Mercado (Control de Estantería)**

Durante el 2016 se muestrearon 120 productos (104 productos farmacéuticos y 16 suplementos alimenticios). De estos productos muestreados, se analizaron en total 90 de los cuales 74 fueron productos farmacéuticos, sin detectarse faltas graves a la calidad; y 16 fueron suplementos alimenticios, los que no presentaron dentro de su formulación, principios activos farmacéuticos utilizados para la adulteración según los reportes de la FDA y otros organismos internacionales.

### **ii) Denuncias por fallas a la calidad (muestras legales)**

A diciembre de 2016, se recibieron 143 solicitudes, que involucraron el análisis de 274 muestras en total. La tendencia al alza se mantiene desde el año 2005, lo que dificulta la programación de estas actividades. En este Programa se abordan las denuncias de posibles fallas a la calidad de los productos que se encuentran registrados en el ISP-Chile, pero también se investigan posibles productos falsificados (ensayos indagatorios), como por ejemplo las que se indican a continuación realizadas durante el 2016:

- La confirmación en la formulación de recargas para cigarrillos electrónicos la presencia de Nicotina (productos sin registro sanitario).
- Análisis de productos provenientes de la Aduana, como por ejemplo, el producto UltraZX cápsulas, se detectó la presencia de Sibutramina (un anorexígeno prohibido).
- Análisis de medicamentos falsificados decomisados por carabineros (Sentis, Mesura), cuyos blíster declaraban contener Fentermina y cuyo análisis arrojó resultado negativo para tal principio activo y positivo para ketoprofeno.

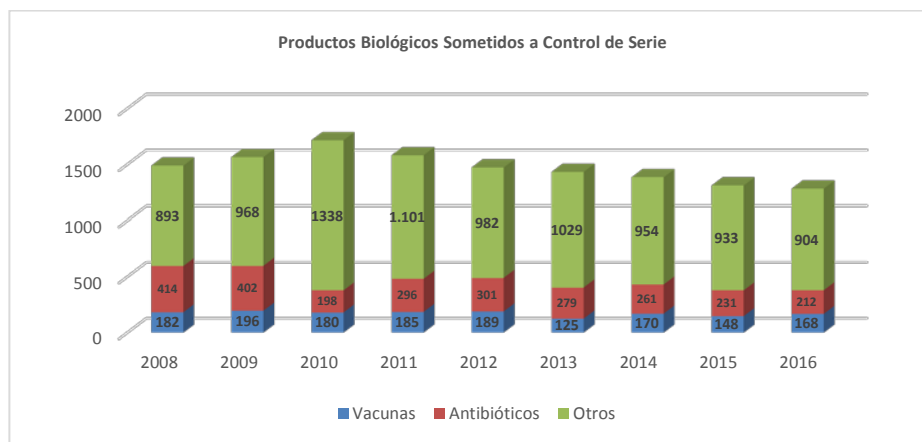
### **iii) Control de Serie**

El proceso control de serie, corresponde al proceso de evaluación realizado por el ISP-Chile a cada lote de producto, principalmente biológico, previo a su distribución. Consiste en la revisión mediante controles de calidad y/o de información de producción de cada lote, con el fin de garantizar su adecuada calidad y seguridad.

Los medicamentos biológicos, como las vacunas, no siempre pueden definirse químicamente, debido a que son moléculas complejas y a la variabilidad inherente de los sistemas biológicos, es por esto que cada lote de producción de un producto biológico puede considerarse único. El control, independiente de los lotes de vacuna, es especialmente importante puesto que estas son administradas a pacientes sanos, en su mayoría niños, por lo que deben ser inocuas y eficaces.

En ese marco, el año 2016 se han controlado 1.284 lotes de productos biológicos, de los cuales el 13% correspondió a vacunas. Considerando el alto impacto de estos productos en la salud de la población, se han hecho importantes esfuerzos por reducir los tiempos de respuesta de las solicitudes de nuestros clientes al mínimo plazo de respuesta de 21 días hábiles (plazo legal), logrando alcanzar esta meta, en más de la mitad de las muestras recibidas (53%). Lo anterior considera la implementación, a partir de enero de 2015, de Firma Electrónica Avanzada (FEA) y su total operativización en el 2016.

El porcentaje de rechazo histórico, por problemas de calidad, es muy bajo (alrededor del 0,7 %). Cabe señalar que los productos controlados provienen de fabricación nacional y extranjera, en particular los productos de procedencia extranjera corresponden a vacunas y medicamentos biotecnológicos. En la siguiente gráfica se observa la demanda histórica de solicitudes para control de serie, según tipo de producto biológico.



Fuente: Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos

### 3.4) Reconocimiento Internacional de la Calidad del ISP-Chile.

- a) También es importante resaltar el trabajo realizado por el ISP-Chile para alcanzar altos niveles de excelencia y reconocimiento de referencia con estándar internacional, fue así que se obtuvo el reconocimiento internacional como **Autoridad Reguladora Nacional de Referencia Regional en Medicamentos**, calificación que fue otorgada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y que certifica la competencia y eficiencia en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria del ISP-Chile, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- b) Por otra parte, el ISP-Chile, a través del Laboratorio Nacional de Control de Medicamentos amplía su alcance de acreditación a 6 ensayos fisicoquímicos bajo norma ISO 17.025, acreditación otorgada por la ANSI-ASQ National Accreditation Board - (ANAB), demostrando su competencia como también asegurando los resultados emitidos.
- c) En el ámbito de la Salud Ocupacional, el ISPCH ha sido evaluado y re-designado por la OPS, como Centro Colaborador por el período 2016-2020 en temáticas de alto impacto para la población chilena y del mundo como: Sistema de información CAREX, para determinar e identificar los agentes cancerígenos que afectan a los trabajadores chilenos en sus lugares de trabajo; se realizará un seguimiento y evaluación del Plan Nacional para la erradicación de la Silicosis en Chile, enfermedad que afecta principalmente a trabajadores de la minería y construcción; en temas de Género, se está realizando diferentes documentos de referencia como aporte a la igualdad de género en el trabajo; también se realizará la implementación de técnica analítica para determinar la presencia de amianto en materiales de edificios antiguos y cuantificar las fibras de asbesto.

d) En el área Biomédica, el Laboratorio de Micobacterias, mantuvo el reconocimiento OPS como Laboratorio de Referencia Supranacional de Tuberculosis. Tras la designación en el año 2000, el año 2016 el Laboratorio de Micobacterias fue re-designado como Laboratorio de Referencia Supranacional de Tuberculosis, junto con México y Argentina para Latinoamérica (Centro y América del Sur), en Tuberculosos. Así se reconoce que cumple con el estándar para ser parte de la Red de Laboratorios de Tuberculosis, y que puede asesorar, capacitar a otros países, teniendo como fin la vigilancia de esta enfermedad, al alero del Programa Mundial de Tuberculosis de la OMS/OPS, que busca eliminarla como problema de salud pública.

### 3.5) Resolución de la demanda por exámenes de Histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos de trasplante.

En 2016 se dio respuesta al 100% de la demanda de exámenes de histocompatibilidad pre y post trasplante para los receptores (y donantes) de los distintos tipos de órganos, los cuales comprenden los programas de Riñón, hígado, Pulmón, Corazón y de órganos combinados como Riñón-Páncreas, cuando fueron requeridos.

Se llevó a cabo un total de 28.227 exámenes, equivalente a un 22% más que 2015 (23.079 exámenes de histocompatibilidad). En este contexto, en el país se realizaron 348<sup>2</sup> trasplantes de órgano sólido, 27 trasplantes más que el 2015. Este incremento de exámenes se abordó con aumento del personal de turno para dar respuesta a este requerimiento vital. Así, el ISP-Chile cuenta con profesionales altamente calificados en modalidad 24/7, para poder llevar a cabo estudios de histocompatibilidad. Las exigencias clínicas y técnicas que plantean los programas de trasplante de riñón, riñón-páncreas y trasplante cardiotorácico, así como el análisis de las urgencias médicas nacionales, han sido abordadas eficazmente por nuestros laboratorios con la incorporación de la metodología de Crossmatch por Citometría de Flujo (en el turno, en el momento que llega el órgano), lo que junto a la determinación de anticuerpos anti-HLA por Luminex® han permitido definir y asignar órganos a receptores con menor riesgo de rechazo, al ser metodologías de alta sensibilidad y especificidad.

Cabe destacar que el proceso de gestión de lista de espera renal, se encuentra certificado bajo norma internacional ISO 9001-2008.

A continuación el detalle de los exámenes realizados en materias de Gestión de Trasplante:

Objetivo	Indicador	Resultados 2016		
		Meta	Efectivo	Evaluación Cualitativa (acciones)
Estudio Donante Cadáver	Estudios Donante Cadáver realizados para trasplante de riñón.	100% demanda	100% 118 estudios	▪ Apoyo directo en los 348 trasplantes realizados en nuestro país.
	Donante cadáver sin estudios de histocompatibilidad (trasplante órganos no renales y tejidos).	No aplica	37 donante cadáver	

<sup>2</sup> Fuente: Página web Ministerio de Salud

Objetivo	Indicador	Resultados 2016		
		Meta	Efectivo	Evaluación Cualitativa (acciones)
	Exámenes en Estudios Donante Cadáver.	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 1.778 exámenes	
Apoyo al programa de trasplante de precursores hematopoyéticos a través de la resolución del <b>100%</b> de demanda de exámenes.	Exámenes Tipificaciones HLA A,B,DR de baja resolución (adulto)	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 397 exámenes	▪ Existe una cobertura total de la demanda nacional de exámenes para el Programa de Trasplante en Chile.
	Exámenes Tipificaciones HLA A,B,DR de alta definición (niños)	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 340 exámenes	
	Exámenes Estudio de anticuerpos anti HLA clase I y clase II por fluorometría (Luminex) en adultos y niños.	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 93 exámenes	
	Exámenes Prueba cruzada Citometría de Flujo entre receptor y donantes (adultos y niños).	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 34 exámenes	
	Mantención registro nacional de receptores por órgano.	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 6.138 exámenes	
	Mantención seroteca de pacientes en los diferentes programas de trasplante.	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 16.570 exámenes <sup>4</sup>	
Estudios de Receptores (y/o Donantes) que ingresan o reingresan a Programa de Trasplante de órganos sólidos Cadáver o Vivo	Grupo Sanguíneo	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 1.001 exámenes	
	Tipificación HLA-A,B,DR baja resolución en programa renal	<b>100%</b> demanda	<b>100%</b> 753 exámenes	

<sup>3</sup> Fuente: página web MINSAL.

<sup>4</sup> Poco más de un 11% fueron realizados en el Laboratorio de Valdivia

Objetivo	Indicador	Resultados 2016		
		Meta	Efectivo	Evaluación Cualitativa (acciones)
	Tipificación HLA-DQ en programa renal	100% demanda	100% 702 exámenes	
	Auto y Alocrossmatch - CDC	100% demanda	100% 4 exámenes	
	Alocrossmatch Citometria de Flujo (MESF)	100% demanda	100% 390 exámenes	
	Tipificación HLA A,B,DR baja resolución no renal, no médula ósea	100% demanda	100% 27 exámenes	
Priorización de niños en turnos con Donante Cadavérico renal menores de 45 años	Total de riñones provenientes de donante cadáver <45 años	No aplica	89 riñones	<ul style="list-style-type: none"> <li>Acceso prioritario de los receptores pediátricos (<b>pacientes en lista &lt; 18 años</b>) a riñones cadavéricos provenientes de donantes cuya edad sea igual o menor de 45 años.</li> </ul>
	Porcentaje de riñones de donante <45 años trasplantados en menores de 18 años	No aplica	18%	

### 3.6) Plan Maestro de Inversiones para el Nuevo ISP

En julio de 2016 se obtuvo, de parte del Ministerio de Desarrollo Social (MIDESO), la Recomendación Favorable (RS), para la Etapa de Estudio Pre-Inversional del proyecto de Normalización del ISP. El objetivo de este proyecto es dotar al ISP-Chile de las capacidades para abordar los nuevos desafíos institucionales y de país en el ámbito de los nuevos requerimientos técnicos, políticos y económicos de la institución. Como resultado de la Fase I de dicho Estudio, se generó el Diagnóstico de la Situación Actual.

En la Fase II, actualmente el ISP-Chile se encuentra elaborando los productos que llevarán a dimensionar el "Nuevo ISP". El mismo que está orientado a dotar al Instituto de nuevos edificios, procesos, equipamiento y personal. Esta Fase culminará en junio de 2017 con la entrega a MIDESO del Anteproyecto, para solicitar el RS que permita pasar al ISP a la siguiente etapa de Diseño y Ejecución. Dicha etapa considera el proceso de licitación que culminaría con la adjudicación en febrero de 2018 y el posterior inicio de obras.

El desafío de generar el "Nuevo ISP", requiere abordar simultáneamente las obras de infraestructura; y la revisión y actualización a las dotaciones y estructura de la Institución, en las propuestas normativas correspondientes a nivel reglamentario y legislativo.



X

00579 31.03.2017

OFICIO ORDINARIO N°

ANT.: Art. 7 de la LEY NÚM 20.933. Establece una asignación de Fortalecimiento de la Gestión del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).

MAT.: Remite informe año 2016, que da cuenta de lo establecido en Art. 7 de la Ley de ANT.

SANTIAGO,

A: COMISIÓN DE SALUD DE LA CAMARA DE DIPUTADOS  
CONGRESO NACIONAL DE CHILE

DE: DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Conforme a lo establecido en el artículo 7º de la Ley Núm. 20.933, se envía Informe de Gestión año 2016 con el porcentaje de las metas cumplidas, los resultados obtenidos y las medidas correctivas y preventivas tomadas para su cumplimiento, considerando las materias de bioequivalencia, certificación de buenas prácticas de manufactura, certificación de la calidad de los medicamentos, y resolución de la demanda por exámenes de histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos para trasplantes 2016.

Saluda cordialmente,

  
MINISTERIO DE SALUD  
\* DIRECTOR \*  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE \*  
DR. ALEX FIGUEROA MUÑOZ  
DIRECTOR  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

CAR

- ✓ Comisión de Salud de la Cámara de Diputados
- ✓ Unidad de Planificación y Control de Gestión
- ✓ Departamento Administración y Finanzas
- ✓ Subdepartamento de Recursos Humanos
- ✓ Oficina de Partes - ISP

129

03/04/17

Comisión de Salud del Senado  
Comisión Hacienda del Senado  
Comisión Hacienda Cámara de Diputados





Tipo Norma	:Ley 20933
Fecha Publicación	:12-07-2016
Fecha Promulgación	:06-07-2016
Organismo	:MINISTERIO DE SALUD
Título	:ESTABLECE UNA ASIGNACIÓN DE FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Tipo Versión	:Única De : 12-07-2016
Inicio Vigencia	:12-07-2016
Id Norma	:1092491
URL	: <a href="https://www.leychile.cl/N?i=1092491&amp;f=2016-07-12&amp;p=">https://www.leychile.cl/N?i=1092491&amp;f=2016-07-12&amp;p=</a>

## LEY NÚM. 20.933

## ESTABLECE UNA ASIGNACIÓN DE FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Teniendo presente que el H. Congreso Nacional ha dado su aprobación al siguiente

## Proyecto de ley:

"Artículo 1º.- Establécese a contar de la fecha de publicación de esta ley, una asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, para el personal de planta y a contrata del Instituto de Salud Pública de Chile, regido por el decreto con fuerza de ley N° 29, de 2004, del Ministerio de Hacienda, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado de la ley N° 18.834, sobre Estatuto Administrativo, y por el decreto ley N° 249, de 1973, que fija Escala Única de Sueldos para personal que señala.

Artículo 2º.- La asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria contendrá los siguientes componentes:

- a) Un componente fijo, y
- b) Un componente proporcional, que se regirá por las disposiciones del artículo 4º.

Dicha asignación se pagará mensualmente, tendrá el carácter de imponible y tributable, y no servirá de base de cálculo de ninguna otra remuneración.

El personal que preste servicios por un período inferior a un mes tendrá derecho a que se le pague la asignación en proporción a los días completos efectivamente trabajados.

El personal señalado en el artículo 1º que perciba la asignación de dedicación exclusiva del artículo único del decreto ley N° 1.166, de 1975, del Ministerio de Hacienda, tendrá derecho a la asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria a que se refiere el artículo 1º de esta ley, en un monto equivalente a 50 por ciento del total que le correspondería percibir.

Artículo 3º.- El componente fijo al que se refiere la letra a) del artículo 2º será de \$100.000.- brutos mensuales. A contar de diciembre de 2018, se reajustará conforme a los reajustes generales de remuneraciones que se otorguen a los trabajadores del sector público.

El monto señalado en el inciso anterior corresponde a una jornada de trabajo de cuarenta y cuatro horas semanales. Si la jornada fuere inferior a lo indicado, se calcularán en forma proporcional a la que esté contratado.

Artículo 4º.- El componente proporcional a que se refiere la letra b) del artículo 2º será del 10 por ciento de la suma de las siguientes remuneraciones, según corresponda:

- a) Sueldo base.
- b) Asignación del artículo 19 de la ley N° 19.185.
- c) Asignación de los artículos 17 y 18 de la ley N° 19.185.



d) Asignación del artículo 6° del decreto ley N° 1.770, de 1977.

Artículo 5°.- A los profesionales universitarios que se desempeñen en las áreas funcionales del Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia, de Asuntos Científicos, de las Unidades de Fiscalización, y del área jurídica del Instituto de Salud Pública de Chile, se les aplicará lo dispuesto en el artículo 17 del decreto ley N° 3.477, de 1980, del Ministerio de Hacienda.

El número total de cargos señalados que quedarán afectos al artículo 17 del decreto ley N° 3.477, de 1980, del Ministerio de Hacienda, incluidos los señalados en el inciso anterior, serán los siguientes para cada periodo que a continuación se señala:

- 1.- Durante 2016, 105 cargos.
- 2.- Durante 2017, 205 cargos.
- 3.- A contar de 2018, 340 cargos.

El personal al que le sea aplicable lo dispuesto en el artículo 17 del decreto ley N° 3.477, de 1980, del Ministerio de Hacienda, incluido el señalado en el inciso primero de este artículo, podrá desarrollar actividades docentes de conformidad a lo dispuesto por el artículo 8° de la ley N°19.863.

Artículo 6°.- El Instituto de Salud Pública de Chile deberá establecer un mecanismo de control y fiscalización del cumplimiento de la obligación de dedicación exclusiva del personal al cual se le aplique lo dispuesto en el artículo 17 del mencionado decreto ley N° 3.477, de 1980, del Ministerio de Hacienda.

Para efectos de lo dispuesto en el inciso anterior, el Servicio de Impuestos Internos y otros organismos pertinentes deberán proporcionar, a solicitud del Director del Instituto de Salud Pública de Chile, la información necesaria para verificar el cumplimiento por parte de los funcionarios de la obligación contenida en el artículo 17 del decreto ley señalado en el inciso anterior. Para dichos efectos, una vez al año el Instituto de Salud Pública de Chile remitirá al Servicio de Impuestos Internos la individualización de los funcionarios afectos a la obligación de dedicación exclusiva.

Artículo 7°.- El Instituto de Salud Pública de Chile deberá, en el mes de diciembre de cada año, enviar a las comisiones de Salud y de Hacienda del Senado y de la Cámara de Diputados, informes que den cuenta detallada de los compromisos, acciones, avances y desafíos del Instituto en las siguientes materias: principales líneas de acción, objetivos, indicadores y metas institucionales, de acuerdo al plan estratégico definido para el periodo de gestión, y los objetivos, indicadores y metas contenidos en el plan anual para el año siguiente.

Los planes estratégicos mencionados en el inciso anterior deberán considerar, al menos, asuntos relativos a: Desafíos en materia de bioequivalencia, certificación de buenas prácticas de manufactura, certificación de la calidad de los medicamentos, y resolución de la demanda por exámenes de histocompatibilidad destinado a la provisión de órganos y tejidos para trasplantes.

Asimismo, durante el mes de marzo de cada año, el Instituto enviará a las indicadas comisiones un informe de gestión que contenga el porcentaje de las metas cumplidas, los resultados obtenidos y las medidas correctivas y preventivas tomadas para el cumplimiento de los objetivos establecidos en el plan institucional anual del año anterior considerando, al menos, las materias señaladas en el inciso precedente.

#### DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo primero.- Los componentes de la asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, a que se refiere el artículo 1° de esta ley, se sujetarán a la progresión que se indica a continuación, para cada uno de los periodos que se señalan:

- a) Entre la fecha de publicación de esta ley y el 30 de noviembre de 2016:



- Componente fijo: \$50.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 6 por ciento.

b) Entre el 1 de diciembre de 2016 y el 30 de noviembre de 2017:

- Componente fijo: \$70.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 8 por ciento.

c) A contar del 1 de diciembre de 2017:

- Componente fijo: \$100.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 10 por ciento.

Artículo segundo.- El mayor gasto fiscal que represente la aplicación de esta ley durante su primer año presupuestario de vigencia será financiado con cargo a los recursos del presupuesto del Instituto de Salud Pública de Chile. No obstante lo anterior, el Ministerio de Hacienda con cargo a la partida presupuestaria del Tesoro Público, podrá suplementar dicho presupuesto en la parte del gasto que no se pudiere financiar con esos recursos. Para los años siguientes, el financiamiento se realizará con cargo a los recursos que la ley de Presupuestos del Sector Público asigne para estos fines."

Y por cuanto he tenido a bien aprobarlo y sancionarlo; por tanto promúlguese y llévese a efecto como Ley de la República.

Santiago, 6 de julio de 2016.- MICHELLE BACHELET JERIA, Presidenta de la República.- Carmen Castillo Taucher, Ministra de Salud.- Rodrigo Valdés Pulido, Ministro de Hacienda.

Transcribo para su conocimiento ley N° 20.933 de 06-07-2016.- Saluda atentamente a Ud., Jaime Burrows Oyarzún, Subsecretario de Salud Pública.