



## INFORME

### Respuestas Cuenta Pública Participativa Gestión 2020

#### INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

El martes 25 de mayo del 2021, el Director(s) del Instituto de Salud Pública de Chile, QF. Heriberto García, presentó la Cuenta Pública Participativa correspondiente a la gestión 2020. A raíz de la Pandemia por COVID-19 y el estado de emergencia que vive el país, la actividad se realizó a través de la Página Web Institucional ([www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)), por medio de un video y un documento con los resultados más relevantes de la gestión del 2020 y los próximos desafíos institucionales 2021 y 2022.

Las Cuentas Públicas Participativas son un proceso de diálogo entre la autoridad y las personas por lo que, para generar un proceso participativo, el viernes 30 de abril se realizó una reunión con los representantes del Consejo de la Sociedad Civil del ISP vía videoconferencia, con el objetivo de conocer sugerencias y opiniones respecto a un prospecto de Cuenta Pública.

Además, posterior a la publicación de la Cuenta Pública Participativa, se realizó un proceso de consulta a la ciudadanía para conocer los aspectos relevantes que requieren más información, además de la recepción de sugerencias, consultas y opiniones. Este proceso se realizó a través de la página web institucional (ISPCH.CL) entre el 25 de mayo y el 25 de junio del 2021.

A nombre de cada uno de los funcionarios del Instituto de Salud Pública de Chile, la Dirección del ISP agradece la participación de todos quienes aportaron con sus valiosas opiniones y consultas, las cuales serán consideradas, según nuestras potestades legales y atribuciones, para los procesos de mejora que lleva adelante la institución en todo ámbito de acción.

#### CONSULTAS Y OPINIONES CUENTA PÚBLICA PARTICIPATIVA DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE, GESTIÓN 2020

En relación a los aspectos interesantes, los participantes indicaron:

- Muy bien que se haga una consulta por encuesta google.
- Es destacable el rol que ha cumplido el ISP durante la pandemia covid-19, especialmente al comienzo, detectando tempranamente los primeros casos, las identificaciones de las variantes circulantes en el territorio nacional y las autorizaciones de emergencia de las 4 vacunas actuales.
- La difusión del proceso de autorización de las vacunas y toda información contenida en “[Información y Medidas ISP COVID-19](#)” especialmente en “[vacunas COVID-19](#)”, me parece valiosísima.
- Solicitud de información de resultados financieros, la rentabilidad social, los proyectos de modernización y desarrollo científico/técnico.
- La nueva visión integral de salud: física, mental y espiritual
- Muy completo resumen de todas las actividades realizadas ante la emergencia, en cada una de las Unidades, Secciones y Departamentos del ISP.
- Destacar los logros alcanzados por el ISP, especialmente los relacionados con la dificultad que atraviesa el país por la pandemia.
- Apertura de nuevos canales de RRSS como Facebook para difusión educativa.

Respecto a más información, observaciones y sugerencias, los temas solicitados fueron los siguientes:

## 1.- RESULTADOS DE GESTIÓN

### MÁS INFORMACIÓN SOBRE EL ESTADO DE LOS RESULTADOS Y DESEMPEÑO DE LAS ÁREAS DE SALUD OCUPACIONAL, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y SALUD MEDIOAMBIENTAL.

#### RESPUESTA

Durante el segundo semestre de este año será publicado el Balance de Gestión Integral 2020 que da cuenta en detalle, de los temas consultados. Dentro de la Cuenta Pública Participativa se destacan los aspectos más relevantes en estas materias de gestión, no obstante, podemos adelantar información solicitada sobre los siguientes aspectos:

#### EN MATERIA DE SALUD OCUPACIONAL

En materia de *Elementos de Protección Personal (EPP)*, el ISP contribuye al aseguramiento de la calidad de los EPP, principalmente de aquellos utilizados por el personal sanitario, como los de protección respiratoria, pantallas faciales, ropa de protección y guantes, esto a través de la exigencia del Registro de Fabricantes e Importadores, por lo que se implementó un procedimiento de autorización acelerada, considerando la exposición a aerosoles con presencia del virus SARS CoV-2. Además, se implementaron las acciones necesarias para evaluar las propiedades críticas de calidad de lo EPP respiratorios del tipo máscaras auto filtrantes desechables, tal como puede apreciar en la slide 21 de la cuenta pública

En relación a *análisis de exámenes de Toxicología Ocupacional*, el Laboratorio de Toxicología Ocupacional (LTO) 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.

En ese aspecto, Los exámenes efectuados presentan una disminución del 86,2% respecto al 2019, lo que se explica por la suspensión de los programas de vigilancia de los trabajadores realizada por los Organismos Administradores en línea con las indicaciones de la autoridad (SUSESO), en respuesta a un enfoque de carácter preventivo ante la Pandemia COVID-19. También se observa una importante disminución de la demanda en las prestaciones de arsénico inorgánico en orina, lo que se explica principalmente por la preferencia de “clientes históricos” como Codelco Salvador y la Mutual de Seguridad, de utilizar otros laboratorios en reemplazo del ISP.

#### Ensayos en Toxicología Ocupacional

Descripción	2018	2019	2020
Análisis matriz ambiental (incluye Sílice y fibras)	1.207	951	550
Arsénico inorgánico en orina	4.101	2.391	7
Mercurio en orina	24	42	3
Creatinina en orina	4.434	2.468	48
Plomo en sangre	967	609	185
otros (restantes en orina y sangre)	1.057	307	142
<b>Total</b>	<b>11.790</b>	<b>6.768</b>	<b>935</b>

Por otro lado, en materia de análisis dosimétricos, hubo una reducción de la demanda espontánea de 10,8% respecto del año 2019, lo que significó que durante el año 2020 fueran realizados 10.839 análisis dosimétricos, a través de los métodos de Dosimetría Fílmica y Termoluminiscente (TLD).

#### Ensayos Dosimetría Personal Externa

Descripción	2018	2019	2020
Dosimetría fílmica (películas analizadas)	11.898	10.916	9.764
Dosimetría Termoluminiscente (TLD)	894	1.239	1.075
<b>TOTAL</b>	<b>12.792</b>	<b>12.155</b>	<b>10.839</b>

En materia de *vigilancia radiológica y alerta de dosis significativas en salud ocupacional*, se detectaron 36 dosis, 28 en hombres y 8 en mujeres, lo que corresponde a un 80% más en relación a lo detectadas el año 2019, con 20 alertas. El acumulado desde el 2007; año en que se inicia esta vigilancia; hasta diciembre de 2020, es de 734 dosis de alertas.

Por último, los documentos técnicos de referencia destacados en el 2020 en materia de salud ocupacional se encuentran en nuestra página web: <https://www.ispch.cl/salud-de-los-trabajadores/>

### **DISPOSITIVOS MÉDICOS (AGENCIA NACIONAL DE DISPOSITIVOS MÉDICOS I & D)**

Con el objetivo de fortalecer la regulación de los dispositivos médicos en Chile, el ISP crea en 2020, la nueva Agencia Nacional de Dispositivos Médicos, Innovación y Desarrollo (ANDID), tal como se informa en la slide 29 de la Cuenta Pública.

En esta materia, desde el 4 de abril de 2020 el ISP publica los listados de test para la detección de anticuerpos del tipo IgM/IgG, además de los dispositivos para detectar de antígenos del virus y también los test para muestras de saliva que se encuentran reportados en los sitios web oficiales de las autoridades reguladoras de alta vigilancia sanitaria en dispositivos médicos pertenecientes al Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos como la FDA de Estados Unidos, TGA de Australia, HSA de Singapur, ANVISA de Brasil, HEALTH CANADA de Canadá, PMDA de Japón y MFDS de Corea del Sur. Esta acción tiene el objetivo de mantener informada a la comunidad, conscientes de la necesidad de contribuir con la búsqueda activa de casos, testeos masivos con tomas de muestra menos invasivas, pero siempre con un manejo prudente del riesgo para evitar el uso de kits de baja calidad.

Asimismo, y en apoyo a la Estrategia de Testeo Trazabilidad y Aislamiento, que el ISP ejecuta el “Estudio de Validación del Protocolo de detección de SARS- CoV-2 en muestras de saliva”, estudio que permitió validar el uso de la muestra saliva para uso de material genético de SARS- CoV-2 por medio de la técnica de RT-PCR, en laboratorios que apliquen el Protocolo determinado por el ISP. Este estudio fue entregado al Ministerio de Salud y en marzo del 2021 la Subsecretaría de Salud Pública ofició a los laboratorios de la red de salud pública sobre la implementación de la técnica de muestras de saliva para el diagnóstico COVID-19.

En relación a la *Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos (DM)* incluyendo los de Diagnóstico In Vitro, el ISP recibe notificación de eventos e incidentes adversos asociados al uso de dispositivos médicos desde las empresas, profesionales de la salud, usuarios y pacientes, la cual es evaluada y gestionada por los profesionales del área con el objetivo contribuir a la seguridad de los pacientes y usuarios de dispositivos médicos. Otra tarea de Tecnovigilancia es la revisión sistemática de alertas internacionales, a través de la revisión de páginas web de agencias sanitarias internacionales, las que se investigan y se comunican en caso de que los dispositivos médicos afectados hayan sido comercializados en nuestro país. Lo anterior lo puede visualizar en la slide N°31 de la CP.

En materia de Importación de Dispositivos médicos sin registro sanitario obligatorio, a partir del 2018, se implementó la exigencia del Certificado de Destinación Aduanera (CDA), para los dispositivos médicos sin registro sanitario, lo que implica que todos los dispositivos médicos que ingresan al país y que actualmente no requieren registro sanitario, deben solicitar el CDA en cumplimiento del artículo 111, letra g), del Código Sanitario y la Ley 18.164 del Ministerio de Hacienda.

A causa del COVID se incorporaron muchas empresas como proveedoras de insumos, reactivos de diagnóstico y protección, generándose también el aumento en certificados de destinación aduanera y dispositivos médicos, por ser elementos cuya demanda aumentó explosivamente en el mercado a raíz de la pandemia.

#### **Demanda de trámites CDA**

<b>Periodo</b>	<b>N° de Importadores</b>	<b>N° de CDA</b>	<b>Cantidad de DM Importados a Chile</b>	<b>Países de origen</b>
<b>2020*</b>	5.804	58.608	87.826 (carga única)	Mayoritariamente (72,2%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza y Brasil.
<b>2019</b>	2.535	47.387	70.401 (carga única)	Mayoritariamente (70%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza y Francia.
<b>Julio a dic 2018</b>	1.703	24.131	34.065 (carga única)	Mayoritariamente (72,2%) de Estados Unidos, China, Alemania, Suiza e Italia.

En cuanto a *Evaluaciones de los Establecimientos de Radioterapia*, se logró realizar una visita técnica de manera presencial, al Hospital Regional de Talca, sobre 18 que se habían programado, donde se evaluó el equipo de teleterapia. Pese a la crisis sanitaria, se realizaron finalmente 9 evaluaciones, de las cuales 8 fueron realizadas de manera documental.

En las evaluaciones se verificó la implementación de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad en 9 establecimientos de radioterapia, donde se detallan los controles de calidad que se realizan a los equipos de tratamientos y a los instrumentos de medidas en cada establecimiento.

En relación a *Vigilancia Sanitaria y Post Mercado*, realizó visitas a 10 bodegas declaradas en el CDA de importación de dispositivos médicos, con el objetivo de obtener un diagnóstico respecto de las instalaciones y condiciones generales de almacenamiento de estos productos.

Por último, los documentos técnicos de referencia destacados en el 2020 en materia de Dispositivos Médicos se encuentran: Propuesta de Reglamento de Dispositivos Médicos acorde a la modificación del Código Sanitario, enviada al MINSAL a través de Oficio Ordinario 477, de fecha 26 de marzo de 2020, Elaboración de la Guía Técnica en Control de Calidad en Equipos de Medicina Nuclear.

Mayor información sobre el Departamento ANDID: <https://www.ispch.cl/andid/>

## EN MATERIA DE SALUD AMBIENTAL

En *materia de salud ambiental*, en el 2020 se realizaron 13.561 ensayos a muestras ambientales, principalmente alimentos y agua potable, además se incrementó el análisis de etiquetado nutricional, debido a que el Programa de Nutrientes Críticos MINSAL – SEREMIS con 134 muestras, vio retrasado su inicio en el 2019 a raíz del estallido social de octubre 2019.

### Análisis / ensayos ambientales, más relevantes

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

Así también, como parte del apoyo al trabajo que la Fiscalía realiza para combatir el narcotráfico, el *Laboratorio Análisis de Drogas* resolvió un total de 20.245 muestras, lo que significa una disminución de un 41.2% respecto del año 2019 (34.483 muestras) y las muestras priorizadas por las fiscalías también disminuyeron en un 41.6% producto de la disminución de entregas de decomisos por parte de las policías. Detalle de las muestras analizadas lo puede observar en la slide N°48 de la CP

En *materia ambiental y alimentaria*, el ISP dio respuesta al análisis de más de 250 muestras por alertas ocurridas el año 2020, algunas de ellas referidas a:

### **Alerta alimentaria por Fumonisinias**

Se colaboró con las SEREMIS de Salud de la región Metropolitana y de O'Higgins con el análisis de harinas de maíz en cuanto a cantidad fumonisinias a niveles superiores de los permitidos por el reglamento sanitario de los alimentos, lo que aporta a la toma de decisión de las mismas, para fortalecer sus programas de vigilancia de la inocuidad de los alimentos.

### **Alertas de contaminación microbiológica en aguas**

Se colaboró con las SEREMIS de Salud de la Región Metropolitana y de Valparaíso por sospecha de contaminación de agua de consumo humano con Norovirus, por sospecha de un brote de intoxicación en la comunidad ecológica y en la isla Juan Fernández.

Por último, los documentos técnicos de referencia destacados en el 2020 en materia ambiental se encuentran: <https://www.ispch.cl/ambientes-y-alimentos/>

## **2.- DESARROLLO CIENTÍFICO Y TÉCNICO**

### **PROGRAMAS DE DESARROLLO CIENTÍFICO A PARTIR DE DATOS GENERADOS POR ISP**

#### **RESPUESTA**

Durante el segundo semestre de este año será publicado el Balance de Gestión Integral 2020 que da cuenta en detalle, de los temas consultados. Dentro de la Cuenta Pública Participativa se destacan los aspectos más relevantes en estas materias de gestión, no obstante, podemos adelantar la siguiente información:

El Instituto de Salud Pública realiza diferentes proyectos de desarrollo científico, con datos generados en la institución. En ese aspecto se generan diferentes nexos con instituciones sin fines de lucro, nacionales e internacionales, para la implementación de un trabajo colaborativo y que generen un aporte tanto a la comunidad científica como para el desarrollo del país.

En ese contexto, durante el año 2020, se registraron un total de 20 investigaciones (6 finalizados), en las que participan profesionales del ISP e investigadores externos de instituciones como: la Universidad John Hopkins, Universidad de Chile, Universidad de Concepción, Universidad de los Andes, Universidad Autónoma, Universidad Gabriela Mistral, Universidad de las Américas, Dirección Meteorológica de Chile, ACHIPIA, OQUATA, OPS y Ministerio de Salud.

El desarrollo de estas investigaciones ha sido financiado mediante la adjudicación de fondos CORFO, ANID (FONDEF, COVID-19), SUSESO, Valentín Letelier y OPS, así como de fondos propios de la institución.

También, durante el año 2020, se registraron 44 publicaciones realizadas por Investigadores del ISP en distintas áreas técnicas de competencia de la institución que fueron publicados en destacadas revistas científicas nacionales e internacionales como Plos One, The Lancet, Nature Communications, Journal of Medical Virology, Vaccine Emerging Infectious Diseases, Journal of Pharmacy and Pharmacognosy Research, Revista Chilena de Infectología, Revista Médica de Chile, entre otras. Las publicaciones señaladas permiten mostrar al ISP como una institución científico-técnica del estado y a la vanguardia de la investigación aplicada.

## **3.- ACCIONES DE PREVENCIÓN MEDICACIÓN PREVENCIÓN DE USO DE MEDICAMENTOS**

#### **RESPUESTA**

Uno de los objetivos relevantes para el Instituto de Salud Pública, es garantizar el uso seguro de los medicamentos, a través de la identificación de factores que pueden favorecer la aparición de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), lo cual se realiza a través de la farmacovigilancia.

La farmacovigilancia es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos asociados al uso de los medicamentos. El ISP cuenta con el Centro Nacional de Farmacovigilancia para realizar esta función, el cual recibe todas las sospechas de RAM que le son comunicadas, con el fin de determinar si existen riesgos asociados a los medicamentos utilizados en nuestro país.

Dado que es materia de su interés, comentamos que el ISP durante 2020, realizó:

- Publicación de Notas Informativas de Farmacovigilancia, muchas de las cuales son dirigidas a la comunidad. Ejemplo, las relacionadas con el uso de alcohol como higienizante de manos. (<https://www.ispch.cl/categorias-alertas/farmacovigilancia/>)
- Incorporación de Asociaciones de Pacientes en la lista de difusión de la información, a través de la cual se les informa sobre las notas informativas y a los boletines relevantes.
- Publicaciones twitter del ISP sobre uso racional de medicamentos (buscador de productos registrados, beneficios y eficacia de las vacunas, compra de medicamentos en establecimientos autorizados, automedicación).

Además, tenemos contemplado realizar las siguientes acciones:

- Implementación de un Sistema de notificación de reacciones adversas a medicamentos para pacientes durante el presente año.
- Diálogo participativo relacionado con la resistencia a los antimicrobianos planificado para el segundo semestre del 2021.
- Infografías de uso racional de medicamentos para la comunidad para el segundo semestre del 2021.

#### **4.- ACCIONES FALSIFICADOS**

##### **ATRIBUCIONES LEGALES PARA INDIVIDUALIZAR LOS RESPONSABLES DE VENTA DE MEDICAMENTOS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS CON ATRIBUCIONES TERAPÉUTICAS EN REDES SOCIALES.**

###### **RESPUESTA**

Las atribuciones legales que le corresponde implementar al ISP sobre los medicamentos falsificados, son los que establece el Código Sanitario, que incluye la investigación pertinente, si ameritan los antecedentes el inicio de un sumario sanitario. La individualización de los responsables dependerá de los antecedentes que se puedan recopilar, ya que en ocasiones no se puede llegar a ese nivel cuando los antecedentes son falsos o no existe antecedentes al respecto. Respecto a los suplementos alimenticios, estos son potestad de la SEREMI de salud, quienes autorizan y fiscalizan tanto las empresas, fabricantes, distribuidoras como el etiquetado y composición de estos. Las redes sociales son plataformas que se encuentran alojadas en el extranjero, por lo cual no se puede realizar ninguna acción para eliminar las publicaciones ya que en muchas ocasiones no están relacionadas a una empresa o dirección física.

El ISP, en ese contexto, investiga los antecedentes aportados en las denuncias y, si se puede, se pone en contacto con los responsables, sin embargo, en muchas ocasiones los datos publicados, como números telefónicos no son suficientes para concretar el seguimiento. Durante el 2020 se investigaron 134 denuncias de sospecha de medicamentos falsificados.

Se recuerda que las infracciones pueden ser sancionadas una sola vez, por lo que, si se denuncia a la SEREMI de Salud, respecto a suplemento con propiedades terapéuticas, vinculada a la infracción de la normativa de alimentos y se genera una sanción, no podrá ser sancionada nuevamente por otra entidad pública por la misma sanción, en el caso del ISP por infringir la normativa farmacéutica.

#### **5.- MEJORAS GICONA Y GESTIÓN DE TRÁMITES**

##### **ENTREGA DIGITALIZADA DE LOS DOCUMENTOS Y RESOLUCIONES, Y HORARIOS DE ATENCIÓN PRESENCIAL**

###### **MEJORA DE HERRAMIENTAS DIGITALES DE LA PLATAFORMA GICONA**

###### **RESPUESTA**

En cuanto al Sistema GICONA y las dificultades que pudiera presentar actualmente, el ISP se encuentra desarrollando proyectos tecnológicos que permitan modernizar sus sistemas. En ese contexto estamos llevando adelante un proyecto que busca modernizar los procesos de Registro y Fiscalización

Respecto a la atención presencial y a la digitalización de documentos, el ISP está avanzando en la implementación de la Ley de Transformación Digital, que tiende a disponer del máximo de atención en línea y de cero papeles; para ello durante 2020 se mejoró el Sistema de Atención SIAC-OIRS de cara al ciudadano, se avanza en la digitalización de trámites disponibles al usuario.

## **6.- INFORMACIÓN EN REDES SOCIALES.**

### **CANALES DE DENUNCIA Y REDES SOCIALES. SIMPLIFICAR LA INFORMACIÓN DE NORMATIVAS SOBRE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y COSMÉTICOS**

#### **RESPUESTA**

La página web institucional del ISP cuenta con un Portal de Denuncias, medio oficial, donde se ubica un formulario destinado a los usuarios. Este portal es difundido a través de twitter e Instagram, canales verificados y oficiales de la institución. <https://portaldenuncias.ispch.gob.cl/>

Sobre el reforzamiento de material educativo y nuevos canales de difusión actualmente el área de comunicaciones trabaja con el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) para generar material informativo orientado al ciudadano, y evaluar los medios de difusión. Asimismo, se trabajó en el 2020 en un nuevo diseño y actualización de la página web, para mejorar la navegación y acceso a las temáticas o áreas de interés público, como son los canales de consulta, denuncia y las alertas.

## **7.- FORMALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS**

### **SIMPLIFICAR LOS PROCESOS DE FORMALIZACIÓN UN ESTUDIO CLÍNICO**

#### **RESPUESTA**

Respecto a la formalización de empresas, o implementación de laboratorios, el ISP se rige por la normativa vigente. Cabe señalar que los procesos para formalizar solicitudes relativas a alimentos, medicamentos y cosméticos y otros, están basados en normativas que responden a estándares de calidad, seguridad y eficacia que los productos requieren.

Por lo anterior, es de suma importancia cumplir con los protocolos, por ejemplo, para la solicitud de estudios clínicos se requiere contar con el respaldo de un proyecto de investigación y el respaldo de un comité de ética acreditado, entre otros aspectos necesarios para cumplir con las exigencias legales.

Para mayor información sobre la forma de implementar un estudio clínico lo puede revisar en nuestra página web institucional (<https://www.ispch.cl/anamed/estudios-clinicos/como-realizar/> )