# DIRECTOR/A INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA MINISTERIO DE SALUD I NIVEL JERÁRQUICO

LUGAR DE DESEMPEÑO

Región Metropolitana, Santiago

# I. PROPÓSITO Y DESAFÍOS DEL CARGO1\*

1.1 MISIÓN Y FUNCIONES DEL CARGO

Al/A la Director/a del Instituto de Salud Pública le corresponde dirigir, planificar, coordinar y supervigilar el funcionamiento del instituto, que promueve y protege la salud de la población, mediante el fortalecimiento del control sanitario, a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica, de medicamentos, dispositivos de uso médico y productos sujetos a control sanitario, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en acuerdo con las normas, políticas y directivas aprobadas por la autoridad sanitaria.

Al asumir el cargo de Director/a del Instituto de Salud Pública le corresponderá desempeñar las siguientes funciones:

- 1. Liderar el cumplimiento de las funciones de la institución en su calidad de laboratorio de referencia nacional, actuando como asesor/a y referente permanente en materias propias de su gestión al Ministerio. Del mismo modo, asegurar que se presten los servicios de asistencia y asesoría técnico-científica para otros organismos y entidades públicas o privadas relacionadas.
- 2. Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos, dispositivos de uso médicos, elementos de protección personal, desinfectantes, pesticidas y demás productos sujetos a control sanitario, mediante acciones oportunas y eficientes en control y vigilancia de tales productos, conforme a los estándares calidad definidos en la normativa y regulación vigente.
- 3. Fortalecer la gestión institucional mediante procesos de mejora continua, en términos de promover la eficiencia, eficacia, transparencia, publicidad e innovación de las funciones de la institución, generando coordinaciones transversales con equipos internos y externos al Instituto de Salud Pública.
- 4. Potenciar la investigación aplicada, la generación de información y gestión del conocimiento, en ámbitos de competencia de la Institución, mediante alianzas público-privada, nacionales e internacionales, promoviendo el aprendizaje del sistema y las redes, basadas en las mejores prácticas y evidencia científica, con enfoque de género, territoriales, interculturales y socioeconómico, que refuercen la toma de decisiones.
- 5. Liderar, gestionar y articular la aplicación de estrategias y procedimientos de monitoreo y control presupuestario institucional, innovación de procesos administrativos, y desarrollo de la infraestructura institucional en contexto de la modernización/normalización del Instituto de Salud Pública de Chile.
- 6. Diseñar, implementar y monitorear políticas y normas, para fortalecer la carrera funcionaria, el resguardo de los derechos las funcionarias y los funcionarios y el trato digno hacia las personas.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup>Fecha de aprobación por parte del Consejo de Alta Dirección Pública: 11-10-2022.

Convenio de desempeño y condiciones de desempeño de Altos Directivos Públicos se encuentran disponibles en la página de postulación para su aprobación

7. Liderar transformaciones necesarias, que generen procesos de participación ciudadana, garantizando la incorporación en los productos estratégicos de la perspectiva de género e inclusión, impulsando las modificaciones legales y reglamentarias propias del ámbito de la Institución.

# 1.2 ÁMBITO DE RESPONSABILIDAD

N° Personas que dependen directamente del cargo	18
N° Personas que dependen indirectamente del cargo	875
Presupuesto que administra	M\$ 41.731.613

# 1.3 DESAFÍOS Y LINEAMIENTOS PARA EL PERIODO

Corresponde a las contribuciones específicas que la autoridad respectiva espera que el Alto Directivo Público realice durante el período de su gestión, en adición a las tareas regulares propias del cargo, señaladas en el punto anterior. Estos lineamientos orientan el diseño del Convenio de Desempeño ADP.

DESAFÍOS	LINEAMIENTOS
Fortalecer la gestión e imagen institucional y el cumplimiento de estándares de referencia nacional e internacional para garantizar la calidad,	1.1 Fortalecer los procesos de autorización, control, supervisión y vigilancia sanitaria, además de las capacidades analíticas, en forma oportuna y eficaz, de los laboratorios de referencia y organismo sujetos a la regulación de la institución, manteniendo la clasificación de agencia nivel IV.
seguridad y eficacia de los medicamentos y productos sujetos a regulación sanitaria.	1.2 Liderar, impulsar e innovar en la gestión del conocimiento, la investigación aplicada y la transferencia tecnológica, de alto nivel, generando alianzas nacionales e internacionales, con amplitud de sectores, para fortalecer las políticas y regulaciones en materia sanitaria.
	1.3 Generar coordinaciones estratégicas, para el enfrentamiento de contingencias y emergencias sanitarias, asegurando la continuidad de la prestación de servicios.
	1.4 Promover y consolidar sistemas de mejoramiento de la calidad, para reforzar las capacidades técnicas de la institución.
	1.5 Impulsar un modelo de desarrollo institucional orientado hacia el trabajo permanente con la red del sistema nacional de salud, a través de los servicios de salud y las autoridades centrales
2. Liderar las acciones que permitan abordar los nuevos desafíos regulatorios en materia de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos sanitarios.	2.1 Implementar y coordinar acciones para la completa implementación de disposiciones legales, que impliquen una modificación a la regulación de productos farmacéuticos, dispositivos médicos u otro donde el ISP tenga un rol rector o regulador.
3. Fortalecer los procesos de gestión institucional, con orientación en las personas/usuarios-usuarias considerando criterios de integración, pertinencia	<ul> <li>3.1 Fomentar la implementación de un modelo de trabajo integral y sistémico, con orientación en la salud de las personas, en coordinación con grupos de organismos de la sociedad civil y grupos de interés del ISP, en un marco de corresponsabilidad y comunicación activa.</li> <li>3.2 Desarrollar estrategias orientadoras y facilitadoras</li> </ul>

cultural y de género, para mejorar la calidad acceso y oportunidad a los bienes y servicios entregados por la institución. para la incorporación y transversalización del enfoque de género e interculturalidad en los productos estratégicos y acciones del ISP.

- 3.3 Desarrollar acciones que aborden los desafíos comunicacionales de la institución, asegurando una efectiva comunicación de riesgos efectivo, que permita la toma de decisiones oportuna frente a potenciales amenazas, y emergencias, que le competan.
- 3.4 Fortalecer la red integrada del programa de trasplante de órganos, en coordinación con la autoridad sanitaria.
- 4. Asegurar una gestión administrativa y financiera institucional eficiente, a través de la implementación de un proceso de control presupuestario-contable, en base a riesgos y a lineamientos de gobierno y ministeriales.
- 4.1 Implementar estrategias con los equipos de la institución, destinadas a optimizar la gestión financiera y presupuestaria, fortaleciendo los mecanismos de monitoreo y eficiencia de los recursos.
- 4.2 Mantener actualizada la cartera de productos y servicios, de acuerdo a las necesidades del Sistema de Salud y la actualización de costos.
- 4.3 Diseñar y ejecutar un plan de acción para el mantenimiento y mejoras a la infraestructura y el equipamiento, considerando las etapas del proyecto de Normalización institucional.
- 5. Implementar programas viailancia de de mercado, en coordinación con otras instituciones, para combatir el comercio ilegal de productos, la prescripción ilegal u otro tipo de acción que se consideren delitos y estén asociados al área farmacéutica.
- 5.1 Diseñar e implantar programas de vigilancia de mercado de manera preventiva, en coordinación con instituciones policiales, de fiscalía y otros organismos de la Administración del Estado, como el Servicio Nacional de Aduanas, Servicio de Impuestos Internos, SEREMIS de Salud, etc.
- 5.2 Generar información relevante para la ciudadanía (alertas, comunicados, publicaciones) de manera oportuna sobre riesgos detectados como resultado de la vigilancia.
- 5.3 coordinar acciones de prevención de delitos o mal uso de productos farmacéuticos o sus materias primas, desde la prescripción indebida de productos estupefacientes y psicotrópicos, al robo de materias primas de los mismos.
- 6. Liderar el proceso de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, considerando las nuevas necesidades en el ámbito regulatorio a nivel internacional.
- 6.1 Generar y coordinar el proceso de re acreditación de agencia grado 4, considerando los diferentes indicadores que se requieran y sean solicitados por los agentes acreditadores.

# 1.4 RENTA DEL CARGO

El no cumplimiento de las metas establecidas en el Convenio de Desempeño, que debe suscribir el Alto Directivo Pública, tendrá efectos en la remuneración en el siguiente año de su gestión

El cargo corresponde a un grado 2° de la Escala Única de Sueldos DL 249, más un porcentaje de Asignación de Alta Dirección Pública de un 70%. Incluye un monto de asignación de fortalecimiento de la gestión. Su renta líquida promedio mensualizada referencial asciende a \$5.427.000.- para un no funcionario del Instituto de Salud Pública.

## PERFIL DEL CANDIDATO

# 2.1 REQUISITOS LEGALES \*

Este componente es evaluado en la **etapa I de Admisibilidad.** Su resultado determina en promedio a un 90% de candidatos que avanzan a la siguiente etapa.

Estar en posesión de un título de una carrera de, a lo menos, 8 semestres de duración, otorgado por una universidad o instituto profesional del Estado o reconocido por éste y acreditar una experiencia profesional no inferior a 5 años.

Fuente: Inciso final del artículo 40° de la Ley N° 19.882.

# 2.2 EXPERIENCIA Y CONOCIMIENTOS

Este componente es evaluado en la **etapa II de Filtro Curricular.** Su resultado determina en promedio, un 12% de candidatos que avanzan a la siguiente etapa de evaluación. Este análisis se profundizará en la etapa III.

Es altamente deseable poseer experiencia en dirección y/o gestión de políticas y programas de salud pública, en un nivel apropiado para las necesidades específicas de este cargo, en organizaciones públicas o privadas.

Adicionalmente, se valorará tener experiencia en:

- Marco normativo y sistemas regulatorios de medicamentos, dispositivos de uso médico y productos sujetos a control sanitario.
- Gestión en laboratorios clínicos y/o ambientales.

Se valorará poseer, al menos 3 años de experiencia en cargos de dirección o jefatura en instituciones públicas o privadas.

#### 2.3 VALORES

Para el cómputo de la duración de la carrera que da origen al título profesional de pregrado, podrán sumarse los estudios de post grado realizados por el mismo candidato. Fuente legal: Artículo Cuadragésimo de la Ley N° 19.882, inciso final, parte final, modificado por el número 6, del artículo 1°, la ley N° 20.955.

# PARA EL EJERCICIO DEL CARGO

Este componente
es evaluado por las
empresas
consultoras en la
etapa III que
corresponde a la
Evaluación
Gerencial.

#### **VALORES Y PRINCIPIOS TRANSVERSALES**

#### PROBIDAD Y ÉTICA EN LA GESTIÓN PÚBLICA

Capacidad de actuar de modo honesto, leal e intachable, respetando las políticas institucionales, resguardando y privilegiando la generación de valor público y el interés general por sobre el particular. Implica la habilidad de orientar a otros hacia el cumplimiento de estándares éticos.

#### **VOCACIÓN DE SERVICIO PÚBLICO**

Capacidad de reconocer el rol que cumple el Estado en la calidad de vida de las personas y mostrar motivación por estar al servicio de los demás, expresando ideas claras de cómo aportar al desarrollo de acciones que contribuyan al bien de la sociedad. Implica el interés y voluntad de comprometerse con la garantía de los principios generales de la función pública, los derechos y deberes ciudadanos y las políticas públicas definidas por la autoridad.

#### CONCIENCIA DE IMPACTO PÚBLICO

Capacidad de comprender el contexto, evaluando y asumiendo responsabilidad del impacto que pueden generar sus decisiones en otros. Implica la habilidad de orientar la labor de sus trabajadores hacia los intereses y necesidades de la ciudadanía, añadiendo valor al bienestar público y al desarrollo del país.

# 2.4 COMPETENCIAS PARA EL EJERCICIO DEL CARGO

Este componente es evaluado por las empresas consultoras en la segunda fase de la etapa III que corresponde a la Evaluación por Competencias. Su resultado determina en promedio, un 5% de postulantes que pasan a las entrevistas finales con el Consejo de Alta Dirección Pública o Comité de Selección, según sea el caso.

#### **COMPETENCIAS**

#### C1. VISIÓN ESTRATÉGICA

Capacidad para anticipar, detectar y analizar las señales del entorno e incorporarlas de manera coherente a la estrategia y gestión institucional, estableciendo su impacto a nivel local y global. Implica la habilidad para aplicar una visión de su rol y de la institución de una forma integral.

#### C2. GESTIÓN Y LOGRO

Capacidad para establecer metas desafiantes orientadas al logro de los objetivos institucionales, movilizando recursos y alineando a las personas hacia su cumplimiento, monitoreando el avance, entregando apoyo y dirección frente a obstáculos y desviaciones, e implementando acciones correctivas en función de lograr resultados de excelencia.

## C3. MANEJO DE CRISIS Y CONTINGENCIAS

Capacidad para identificar y responder a situaciones emergentes, de presión, conflicto y/o incertidumbre, implementando soluciones estratégicas, eficaces y oportunas. Implica la habilidad para mantener una actitud resiliente en situaciones de exigencia y alta complejidad.

#### C4. LIDERAZGO Y GESTIÓN DE PERSONAS

Capacidad para motivar y orientar a las personas, reconociendo y desarrollando el talento, generando compromiso con la visión y valores institucionales. Implica la capacidad de promover un clima armónico de trabajo, velando por las buenas prácticas laborales y generando cohesión y espíritu de equipo.

#### C5. INNOVACIÓN Y MEJORA CONTINUA

Capacidad para generar respuestas innovadoras a los desafíos que enfrenta la institución, integrando distintas perspectivas y promoviendo en otros la iniciativa y la participación, identificando oportunidades de mejora y facilitando la incorporación de prácticas de trabajo que generen valor a la institución.

# II. CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO

<b>Dotación Total</b> (planta, contrata y honorarios)	893
Presupuesto Anual	M\$ 41.731.613

3.2 CONTEXTO Y DEFINICIONES ESTRATÉGICAS DEL SERVICIO

#### Misión del Instituto de Salud Pública

El Instituto de Salud Pública de Chile es el organismo de referencia del Estado, que promueve y protege la salud de la población, fortaleciendo el control sanitario a través de la vigilancia, autorización, fiscalización, investigación y transferencia tecnológica; con enfoque de género, territorialidad e interculturalidad; cumpliendo ello con altos estándares de calidad, transparencia, innovación y equipo humano comprometido con el servicio público.

# Objetivos Estratégicos institucionales

- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos sujetos a control sanitario, así como la oportunidad y confiabilidad de nuestros servicios; fortaleciendo el control sanitario a través de la autorización, fiscalización, vigilancia y regulación; con un enfoque de riesgo, género e interculturalidad, en el marco de un Sistema Universal de Salud que facilite el acceso a medicamentos, vacunas y otros productos del ámbito de nuestra competencia, para resguardar la salud de la población.
- Fortalecer las capacidades técnicas de organismos públicos y privados relacionados, a través de la supervisión, evaluación, capacitación, transferencia tecnológica, elaboración de documentos técnicos de referencia, producción de insumos de laboratorio, entre otros; para robustecer la capacidad, gestión y decisión del Sistema de Salud y de otros organismos relacionados.
- Generar información confiable, trazable y oportuna desde nuestros laboratorios nacionales y de referencia; fortaleciendo el diagnóstico y la vigilancia de laboratorios bajo una perspectiva de riesgo, territorio, género e interculturalidad; para la toma de decisiones de la autoridad sanitaria en sus políticas de promoción, prevención, curación y rehabilitación de la población.
- Fortalecer la gestión del conocimiento, investigación aplicada e innovación, en el ámbito de nuestra competencia; a través de la generación de información, cooperación, participación, alianzas estratégicas interinstitucionales e internacionales (con enfoque de género y territorialidad); para la toma de decisiones del Sistema de Salud y otros organismos.
- Fortalecer el desempeño de los procesos institucionales a través del mejoramiento continuo, metodologías de trabajo estandarizadas (Normas ISO, y otras de referencia internacional); con perspectiva interseccional, sistemas de información eficientes, comunicación sistemática, integral y oportuna; con servidores públicos comprometidos, capacitados y de experiencia; para aumentar la calidad de los productos y servicios que brinda el Instituto de Salud Pública de Chile a la población.
- Fortalecer el modelo integrado de gestión de clientes, administración y finanzas (presupuesto, contabilidad, adquisiciones, recursos físicos y mantención de equipamiento e infraestructura); a través de la modernización y transversalización de procesos, sistemas de información integrados, ley de transformación digital y gestión de riesgos oportuna; para asegurar la

continuidad del servicio, cumplimiento normativo, mayor eficiencia y transparencia en la gestión y resultados.

#### Cobertura territorial

El Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) es un servicio público funcionalmente descentralizado, que posee autonomía de gestión y está dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud para los efectos de someterse a la supervigilancia de éste en su funcionamiento, políticas, normas y planes generales.

# I. <u>Supervisión/Evaluación</u>

# Supervisión Laboratorios Clínicos y Servicios de Sangre

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

A partir del año 2020, producto de la Alerta Sanitaria, se adaptaron los procesos institucionales de aplicación de supervisiones a modalidad remota o documental, dadas las restricciones a la movilidad impuestas para disminuir el riesgo de contagios.

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

#### **Supervisiones Ambientales**

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

## **Evaluaciones Ocupacionales**

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

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

#### Evaluaciones e Inspecciones en materia de Dispositivos Médicos

En cuanto a Evaluaciones de los Establecimientos de Radioterapia, durante el año 2021, se verificó la implementación de los aspectos físicos del programa de garantía de calidad (PGC) en los 12 establecimientos de radioterapia planificados para el 2021.

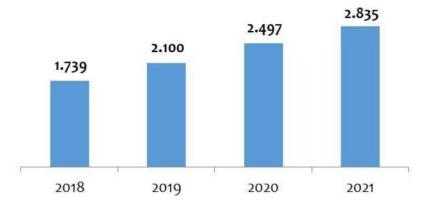
Respecto de la Supervisión de Bodegas de Almacenamiento de Dispositivos médicos, durante el año 2021, se realizó la supervisión remota a bodegas

declaradas en el CDA de importación de dispositivos médicos, con el objetivo de obtener un diagnóstico respecto de las instalaciones y condiciones generales de almacenamiento de estos productos.

# II. <u>Autorizaciones</u>

# **Medicamentos Bioequivalentes**

La cantidad de medicamentos correspondientes a formas farmacéuticas sólidas orales certificados como bioequivalentes, comprenden un total de 2.835, con un crecimiento sostenido respecto a los años previos, como se muestra en el siguiente gráfico:



# Autorizaciones de productos farmacéuticos y cosméticos

En relación a solicitudes de autorizaciones, principalmente de registros y certificados de medicamentos resueltos, se presenta un 27,7% de crecimiento respecto del año 2020.

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

Solicitudes de Certificaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Certificados de destinación aduanera (CDA)	56,830	80,316	90,819	99,953
Certificado de destinación aduanera por uso personal	12,559	13,760	24,007	35,070
Certificado de Registro Sanitario (incluye OMS) Otros certificados emitidos	2,213 2,095	1,723 1,847	1,489 1,735	1,597 2,285
Subtotal	73,697	97,646	118,050	138,905
Solicitudes de autorizaciones de registro sanitarios resueltas:	2018	2019	2020	2021
Productos Cosméticos: Registros, Renovaciones Modificaciones, Eximición y Cancelación Productos Cosméticos: Notificaciones de productos de higiene, bajo riesgo y odorizantes	10,351	11,398	10,732	12,062
	6,184	6,841	5,764	7,925
Productos Farmacéuticos: Registros, Renovaciones, Modificaciones	9,131	9,032	11,344	10,322
Estudios clínicos: Registros, Renovaciones, Modificaciones	297	312	375	449
Solicitudes resueltas: admisibilidad (simplificados, ordinarios y biológicos)	1,140	896	855	919
Subtotal	27,103	28,479	29,070	31,677

Solicitudes Autorizaciones de Uso resueltas:	2018	2019	2020	2021
Autorizaciones de Uso y Disposición (por productos)	211,056	207,942	194,260	262,308
Autorizaciones Uso disposición por uso personal	12,559	13,760	24,007	35,070
Subtotal	223,615	221,702	218,267	297,378
Solicitudes de autorizaciones EQT resueltas:	2018	2019	2020	2021
Autorizaciones/ Productos declarados bioequivalentes*	462	542	579	338
Autorizaciones/ Productos rechazados como bioequivalentes (sólidos orales)	S.I.	102	77	210
Subtotal	462	644	656	548
Solicitudes de exportaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Notificaciones de Exportación	4,390	4,082	3,922	4,304
Subtotal	4,390	4,082	3,922	4,304
Otras solicitudes de autorizaciones resueltas:	2018	2019	2020	2021
Inscripción establecimientos importadores de productos cosméticos HBO	95	117	153	145
Control de Serie (incluye Res de Análisis CS, Res Exención parcial CS y Res Exclusión CS)	2,108	1,888	1,870	1,939
Otras solicitudes	10	0	0	0
Subtotal	2,213	2,005	2,023	2,084
Total de solicitudes de autorizaciones resueltas	331,480	354,558	371,988	474,896

Durante el año 2021 se estructuró la Comisión de Estudios Clínicos, que ha tenido como finalidad evaluar la presentación de estudios clínicos por parte de los investigadores y evaluar los eventos adversos graves de uso de productos farmacéuticos importados, que aún no cuentan con registro sanitario en Chile y que son utilizados para diferentes estudios clínicos que se están desarrollando en el país.

#### Autorizaciones de establecimientos farmacéuticos

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

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

## III. <u>Fiscalizaciones</u>

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

En la siguiente Tabla se presenta el detalle de las Fiscalizaciones realizadas al año 2021:

Actividades de fiscalización realizadas	2018	2019	2020	2021
Investigación de denuncias de productos cosméticos	9	15	66	5
Investigaciones de denuncias por falla a la calidad	503	606	384	559
Investigación de denuncias de Venta ilícita por internet	11	13	47	6
Investigación de falsificados por denuncia/ RAM/ESAVI	43	34	48	61
Respuestas a trámites de decomisos	124	162	190	1 <i>7</i> 1
Intervenciones sanitarias que conduzcan a cierres temporales o definitivos de establecimientos	43	39	9	0
Fiscalización de Productos farmacéuticos y cosméticos: Programadas/No Programadas	1.241	1.322	1.124	1.168
Fiscalizaciones de Laboratorios Clínicos y Entidades Acreditadoras	67	131	56	49
Empresas Certificadoras de Elementos de Protección Personal	3	3	3	3
Total actividades del periodo	2.044	2.325	1.927	2.022

## Fiscalización a Farmacias y otros

En la tabla siguiente, se observa que el programa de inspecciones a droguerías y depósitos fue fuertemente afectado dado que la gran mayoría de los establecimientos priorizados inicialmente en los programa de fiscalización 2020-2021 correspondían a establecimientos ubicados fuera de la región metropolitana, los que en su mayoría no pudieron ser inspeccionados, debiendo ser reemplazados por establecimientos ubicados en la región metropolitana, situación que generó una fuerte caída de la presencia territorial en el programa de fiscalizaciones.

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

# Medidas sanitarias

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

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

#### **Sumarios Sanitarios**

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

# IV. Realización Exámenes/Ensayos/Calibraciones

#### Realización de exámenes Clínicos

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

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

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

# Ensayos de muestras ambientales

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

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:

Análisis /Ensayo	2018	2019	2020	2021
Marea roja	1.347	1.159	610	913
Residuos Plaguicidas	16.425	6.500	2.200	378
Residuos medicamentos veterinarios	16.225	16.000	4.696	216
Muestras de agua	3.065	6.947	1.167	05
Salmonella en alimentos	1.105	519	275	720
Análisis de etiquetado nutricional	287	38	783	0

## Análisis Composición Sustancias Ilícitas

Como parte del apoyo institucional que el ISP presta al Ministerio Público en el combate al narcotráfico.

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

Descripción	2018	2019	2020	2021
Nº total de muestras analizadas	32.888	34.483	20.245	27.698
Nº total muestras priorizadas	15.771	27.859	16.257	23.859
Nº Informes Decomisos priorizados despachados a Fiscalías	7.376	9.037	7.473	9.826
Nuevas drogas	3	6	4	7

#### Certificación de calidad de medicamentos y de otros productos de uso humano

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).

Ensayos/análisis	2018	2019	2020	2021
Muestras por Denuncia por fallas a lacalidad	1.383	1.944	1.298	2.271
Control de Serie (control de productos biológicos*)	3.953	5.209	1.570	2.619
Programa Control de Estantería	298	315	N/A	144

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

Durante el año 2021 se realizaron un total de 2.619 análisis de lotes de productos biológicos, lo que representa un aumento del 67% respecto del año 2020, en que se realizaron 1.570 análisis.

En relación con la liberación de vacunas, se aumentó en un 19,8% la importación de vacunas Anti-influenza respecto del año 2020. Las restricciones de movilidad, tuvieron impacto en la liberación de las dosis de vacunas contra la fiebre amarilla, ya que durante el año 2021 se liberó un 16,6% menos de dosis de vacunas contra la fiebre amarilla, respecto del año 2020, utilizada principalmente por los viajantes. Específicamente respecto a las vacunas COVID-19, hasta el 31 de diciembre de

2021 se liberaron un total de 49.095.954 dosis, para administración en los grupos de personas definidos por el Ministerio de Salud, como se puede observar en la siguiente tabla:

Vacunas autorizadas	Importador	2020	2021	Total
Pfizer-Biontech	Pfizer Chile	9.750	18.608.640	18.618.390
Coronavac	CENABAST	0	25.963.796	25.963.796
Astrazeneca-Covax	CENABAST	0	4.087.880	4.087.880
CanSino		0	425.888	425.888
Janssen		0	0	0
Sputnik		0	0	0
Total		9.750	49.086.204	49.095.954

#### **Alertas Ambientales**

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

#### V. Pandemia por Covid-19

# Vigilancia Genómica Covid-19

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

Esto permitió a Chile, realizar la detección oportuna de la variante Alpha del Reino Unido en pasajeros infectados en diciembre del año 2021, siendo el primer país de Latinoamérica en reportar la introducción de esta variante. Posteriormente, bajo esta misma vigilancia se detectaron las variantes de preocupación Gamma, Beta y Delta y las variantes (VOI), Lambda y Mu. Estos hallazgos fueron posibles a través de la vigilancia genómica que se realiza de viajeros con PCR positivo provenientes del aeropuerto internacional de Santiago, en coordinación con la SEREMI metropolitana y el MINSAL.

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

#### Vacunas contra el COVID-19

El ISP ha evaluado y aprobado siete vacunas para uso de emergencia (1 de ellas en 2020, 5 de ellas en 2021 y la última en febrero de 2022). Incluidas las ampliaciones de aplicación para grupos etarios adolescentes y niños (para las vacunas CoronaVac y

Pfizer). Junto con lo anterior frente a cada ingreso de vacunas al país, se ha aplicado la revisión para la verificación del control de calidad, permitiendo así que el país disponga de más de 49 millones de vacunas, para el Programa Nacional de Inmunización definido por el Ministerio de Salud.

En cuanto a la vigilancia de las vacunas, se ha fortalecido la Farmacovigilancia para el seguimiento de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI), con el objetivo de cubrir el aumento de las notificaciones recibidas, producto del proceso masivo de inmunización.

# Vigilancia Sanitaria

El año 2021 Instituto de Salud Pública de Chile modernizó su Sistema Interactivo, herramienta técnica digital que permite visualizar el consolidado de los resultados de la vigilancia de laboratorio que realiza la Institución, y el cual pone a disposición de la comunidad. Este visor contiene datos de Vigilancia genómica de variantes de SARS-CoV-2 a través de la entrega de los resultados del secuenciamiento realizado por el ISP, en muestras de casos confirmados PCR positivos para SARS-CoV-2 procedentes de todo el país.

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

Se ha reforzado el programa de vigilancia, a través de la Red Nacional de Tecnovigilancia. Esto implicó la difusión de los Dispositivos Médicos sujetos a registro sanitario obligatorio y de la coordinación de acciones de fiscalización con las SEREMI de Salud.

#### **Usuarios Internos:**

Los usuarios internos están constituidos por los equipos directivos de los Departamento en dependencia directa, además de los funcionarios y sus asociaciones.

El/La Director/a se relaciona, además, con el Consejo Técnico Institucional, que es presidido por este, y que está integrado por los/as Jefes/as de los Departamentos del Instituto y por un representante del Ministerio de Salud, nombrado por el/la Ministro/a.

#### **Usuarios Externos:**

Para el/la Director/a del Servicio de Salud, el principal cliente externo es la población beneficiaria de la Red Asistencial. Además, se consideran clientes externos:

- Entidades de industria farmacéutica y cosmética; Laboratorios (clínicos, del ambiente, de salud ocupacional, bancos de sangre y externos de control de calidad); Industria alimentaria y Empresas que utilicen o sean fiscalizadas por algún servicio del Instituto de Salud Pública.
- Ministerio de Salud
- Servicios de Salud y establecimientos de la Red del Sistema Nacional de Salud
- Municipalidades
- Organismo Internacionales
- Universidades, Institutos Profesionales y Centros de Formación Técnica
- Dirección Nacional de Aduanas
- Ministerio de Relaciones Exteriores
- Ministerio de Hacienda
- Ministerio Público
- Secretarías Regionales Ministeriales de Salud

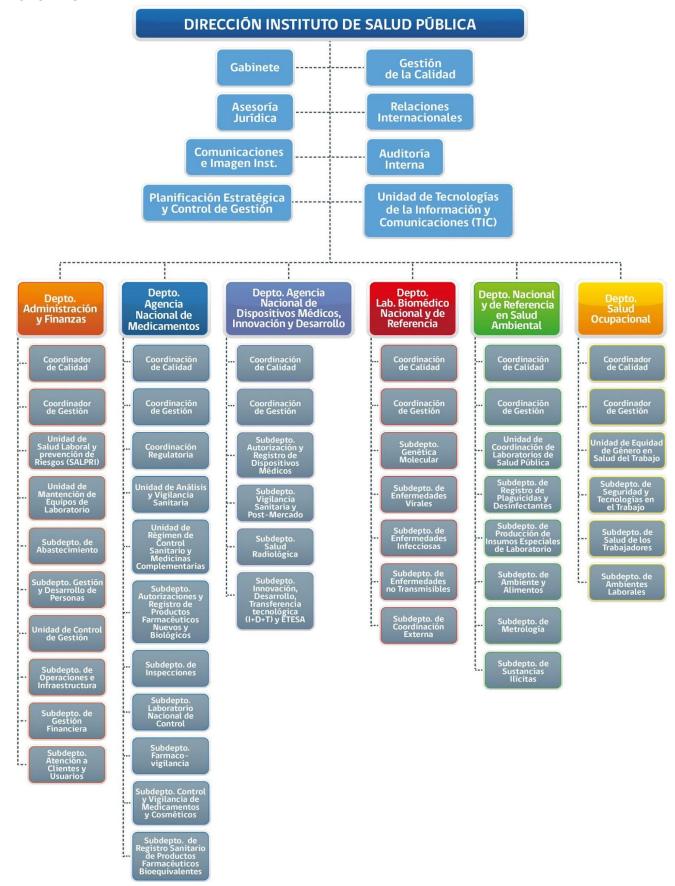
# 3.3 USUARIOS INTERNOS Y EXTERNOS

- Clínicas y Hospitales privados.
- Superintendencia de Salud
- Fondo Nacional de Salud
- Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud
- Fiscalía Nacional, Regionales y Locales
- Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)
- Servicio Nacional de Pesca (SERNAPESCA)
- Entidades Acreditadoras
- Laboratorios calibradores de contaminantes atmosféricos
- Policía de Investigaciones, Carabineros, Gendarmería
- Sociedades Científicas
- Entre otras

# Las Asociaciones de funcionarios/as presentes en el Instituto de Salud Pública, son las siguiente:

Asociación de funcionarios	N° de funcionarios
Asociación de Empleados Fiscales	101
Asociación de Profesionales del ISP	244
Federación Nacional de Trabajadores de la Salud	417
TOTAL	762

#### I.4 ORGANIGRAMA



Los siguientes cargos se encuentran adscritos al sistema de alta dirección pública:

## I Nivel Jerárquico:

1. Director/a del Instituto de Salud Pública

# Il Nivel Jerárquico:

- 1. Jefe/a Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.
- 2. Jefe/a Departamento Laboratorio Biomédico Nacional y de Referencia
- 3. Jefe/a Departamento Salud Ocupacional
- 4. Jefe/a Departamento Nacional y de Referencia Salud Ambiental
- 5. Jefe/a Departamento Administración y Finanzas

# II. CONDICIONES DE DESEMPEÑO DE ALTOS DIRECTIVOS PUBLICOS

- Nombramiento.

La autoridad competente sólo podrá nombrar en cargos de alta dirección pública a alguno de los postulantes propuestos por el Consejo de Alta Dirección Pública o Comité de Selección, según corresponda. Si, después de comunicada una nómina a la autoridad, se produce el desistimiento de algún candidato que la integraba, podrá proveerse el cargo con alguno de los restantes candidatos que la conformaron. Con todo, la autoridad podrá solicitar al Consejo de Alta Dirección Pública complementar la nómina con otros candidatos idóneos del proceso de selección que la originó, respetando el orden de puntaje obtenido en dicho proceso.

- Extensión del nombramiento y posibilidad de renovación.

Los nombramientos tendrán una duración de tres años. La autoridad competente podrá renovarlos fundadamente, hasta dos veces, por igual plazo, teniendo en consideración las evaluaciones disponibles del alto directivo, especialmente aquellas relativas al cumplimiento de los convenios de desempeño suscritos.

La decisión de la autoridad competente respecto de la renovación o término del periodo de nombramiento deberá hacerse con treinta días corridos de anticipación a su vencimiento, comunicando tal decisión en forma conjunta al interesado y a la Dirección Nacional del Servicio Civil, la que procederá, si corresponde, a disponer el inicio de los procesos de selección.

- Efectos de la renuncia del directivo nombrado en fecha reciente.

Si el directivo designado renunciare dentro de los seis meses siguientes a su nombramiento, la autoridad competente podrá designar a otro de los integrantes de la nómina presentada por el consejo o el comité para dicho cargo.

- Posibilidad de conservar el cargo en la planta si se posee.

Sin perjuicio de lo anterior, los funcionarios conservarán la propiedad del cargo de planta de que sean titulares durante el periodo en que se encuentren nombrados en un cargo de alta dirección pública, incluyendo sus renovaciones. Esta compatibilidad no podrá exceder de nueve años.

- Cargos de exclusiva confianza para los efectos de remoción.

Los cargos del Sistema de Alta Dirección Pública, para efectos de remoción, se entenderán como de "exclusiva confianza". Esto significa que se trata de plazas de provisión reglada a través de concursos públicos, pero las personas así nombradas permanecerán en sus cargos en tanto cuenten con la confianza de la autoridad facultada para decidir el nombramiento.

- Obligación de responder por la gestión eficaz y eficiente.

Los altos directivos públicos, deberán responder por la gestión eficaz y eficiente de sus funciones en el marco de las políticas públicas.

Conforme así lo dispone el Artículo 64 del Estatuto Administrativo, serán obligaciones especiales de las autoridades y jefaturas, las siguientes:

- a) Ejercer un control jerárquico permanente del funcionamiento de los órganos y de la actuación del personal de su dependencia, extendiéndose dicho control tanto a la eficiencia y eficacia en el cumplimiento de los fines establecidos, como a la legalidad y oportunidad de las actuaciones;
- b) Velar permanentemente por el cumplimiento de los planes y de la aplicación de las normas dentro del ámbito de sus atribuciones, sin perjuicio de las obligaciones propias del personal de su dependencia, y
- c) Desempeñar sus funciones con ecuanimidad y de acuerdo a instrucciones claras y objetivas de general aplicación, velando permanentemente para que las condiciones de trabajo permitan una actuación eficiente de los funcionarios.
- Obligación de dedicación exclusiva y excepciones.

Los altos directivos públicos deberán desempeñarse con dedicación exclusiva, es decir, existe imposibilidad de desempeñar otra actividad laboral, en el sector público o privado.

Conforme así lo dispone el inciso primero del Artículo Sexagésimo Sexto de la Ley N° 19.882, los cargos de altos directivos públicos deberán desempeñarse con dedicación exclusiva y estarán sujetos a las prohibiciones e incompatibilidades establecidas en el artículo 1° de la ley N° 19.863, y les será aplicable el artículo 8° de dicha ley.

El artículo 1° de la Ley N° 19.863, en los incisos quinto, sexto y séptimo, regula los escenarios de compatibilidad, lo que nos lleva a concluir que el desempeño de cargos del Sistema de Alta Dirección Pública permite el ejercicio de los derechos que atañen personalmente a la autoridad o jefatura; la percepción de los beneficios de seguridad social de carácter irrenunciable; los emolumentos que provengan de la administración de su patrimonio, del desempeño de la docencia prestada a instituciones educacionales y de la integración de directorios o consejos de empresas o entidades del Estado, con la salvedad de que dichas autoridades y los demás funcionarios no podrán integrar más de un directorio o consejo de empresas o entidades del Estado, con derecho a percibir dieta o remuneración. Con todo, la dieta o remuneración que les corresponda en su calidad de directores o consejeros, no podrá exceder mensualmente del equivalente en pesos de veinticuatro unidades tributarias mensuales.

Cuando la dieta o remuneración mensual que les correspondiere fuere de un monto superior al que resulte de la aplicación del párrafo anterior, el director o consejero no tendrá derecho a la diferencia resultante y la respectiva empresa o entidad no deberá efectuar su pago.

Por otro lado, los altos directivos públicos pueden desarrollar actividades docentes.

Sobre el particular, el Artículo 8° de la Ley N° 19.863, dispone, lo siguiente:

"Independientemente del régimen estatutario o remuneratorio, los funcionarios públicos podrán desarrollar actividades docentes durante la jornada laboral, con la obligación de compensar las horas en que no hubieren desempeñado el cargo efectivamente y de acuerdo a las modalidades que determine el jefe de servicio, hasta por un máximo de doce horas semanales. Excepcionalmente, y por resolución fundada del jefe de servicio, se podrá autorizar, fuera de la jornada, una labor docente que exceda dicho tope."

# \* Limitación a la norma establecida en el artículo 1°, de la Ley N° 19.863

Los altos directivos públicos, por regla general, tendrán derecho a percibir dietas por la integración de directorios o consejos de empresas o entidades del Estado, con la salvedad de que no podrán integrar más de un directorio o consejo de empresas o entidades del Estado con derecho a percibir dieta o remuneración.

Con todo, la dieta o remuneración que les corresponda en su calidad de directores o consejeros, no podrá exceder mensualmente del equivalente en pesos de veinticuatro unidades tributarias mensuales.

Cuando la dieta o remuneración mensual que les corresponde fuere de un monto superior al que resulte de la aplicación del párrafo anterior, el director o consejero no tendrá derecho a la diferencia resultante y la respectiva empresa o entidad no deberá efectuar su pago.

La compatibilidad descrita en los párrafos que anteceden, es sin perjuicio de disposiciones legales que limiten o restrinjan este derecho, como ocurre con las normas contenidas en las leyes periódicas de presupuestos del sector público. A la fecha de publicación de la presente convocatoria, se encuentra vigente el artículo 25 de la Ley N° 21.395, de Presupuestos del Sector Público correspondiente al año 2022, disposición que establece que determinados funcionarios y autoridades, no tendrán derecho a percibir dieta o remuneración que provenga del hecho de integrar consejos o juntas directivas, presidencias, vicepresidencias, directorios, comités u otros equivalentes con cualquier nomenclatura, de empresas o entidades públicas que incrementen su remuneración, durante el presente ejercicio presupuestario.

Esta norma, podría tener vigencia o no para el ejercicio presupuestario del año 2023, dependiendo del tenor de la Ley de Presupuestos del Sector Público para dicho año, la cual, comenzará a regir a partir del 01 de enero del año referido.

- Posibilidad de percibir una indemnización en el evento de desvinculación.

El alto directivo público tendrá derecho a gozar de una indemnización equivalente al total de las remuneraciones devengadas en el último mes, por cada año de servicio en la institución en calidad de alto directivo público, con un máximo de seis, conforme a lo establecido en el inciso tercero del artículo quincuagésimo octavo de la Ley N° 19.882.

La indemnización se otorgará en el caso que el cese de funciones se produzca por petición de renuncia, antes de concluir el plazo de nombramiento o de su renovación, y no concurra una causal derivada de su responsabilidad administrativa, civil o penal, o cuando dicho cese se produzca por el término del periodo de nombramiento sin que este sea renovado.

- Otras obligaciones a las cuales se encuentran afectos los altos directivos públicos.

Los altos directivos públicos, deberán dar estricto cumplimiento al principio de probidad administrativa, previsto en el inciso primero del artículo 8° de la Constitución Política de la República y en el Título III de la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado, N° 18.575.

De igual modo, los altos directivos públicos, deberán dar estricto cumplimiento a las normas sobre Declaración de Intereses y de Patrimonio, previstas en la Ley N° 20.880 y su Reglamento, contenido en el Decreto N° 2, de 05 de abril de 2016, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

Los Jefes Superiores de los Servicios Públicos y los Directores Regionales, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 20.730 y su Reglamento, son sujetos pasivos de Lobby y Gestión de Intereses Particulares, por lo que quedan sometidos a dicha normativa para los efectos indicados.

De igual modo, otros directivos, en razón de sus funciones o cargos pueden tener atribuciones decisorias relevantes o pueden influir decisivamente en quienes tengan dichas atribuciones. En ese caso, por razones de transparencia, el jefe superior del servicio anualmente individualizará a las personas que se encuentren en esta calidad, mediante una resolución que deberá publicarse de forma permanente en sitios electrónicos. En ese caso, dichos directivos pasarán a poseer la calidad de Sujetos Pasivos de la Ley del Lobby y Gestión de Intereses Particulares y, en consecuencia, quedarán afectos a la Ley N° 20.730 y su Reglamento, contenido en el Decreto N° 71, de junio de 2014, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia.

Finalmente, los altos directivos públicos deberán dar estricto cumplimiento a las disposiciones contenidas en las Resoluciones Afectas Números 1 y 2 de 2017, de la Dirección Nacional del Servicio Civil, que establecen normas de aplicación general en materias de Gestión y Desarrollo de Personas en el Sector Público.