

INDICADORES DE DESEMPEÑO AÑO 2023  
PROYECTO DE LEY DE PRESUPUESTOS 2023

MINISTERIO	MINISTERIO DE SALUD	PARTIDA	16
SERVICIO	INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	CAPÍTULO	04

**1. INDICADORES DE DESEMPEÑO DE CONTINUIDAD**

Objetivo Estratégico al que se Vincula	Variable de Medición Asociada al Objetivo Estratégico	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2020	Efectivo 2021	Estimado 2022	Estimado 2023	Notas
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.	Productos declarados equivalentes terapéuticos.	<u>Eficacia/Producto</u>  1. Porcentaje de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t, en relación al total de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1.	(N° de productos declarados como equivalentes terapéuticos al año t /N° de productos farmacéuticos factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a principios activos incorporados en decretos emitidos al año t-1)*100	67.50 % (2497.00 / 3700.00)*100	78.90 % (2835.00 / 3594.00)*100	92.60 % (3198.00 / 3453.00)*100	90.30 % (3430.00 / 3800.00)*100	1
Generar	Informes de Resultados para	<u>Calidad/Producto</u>	(N° de informes de	86.90 %	96.40 %	95.00 %	85.00 %	5

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.	confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) resueltos.	2. Porcentaje de Informes de Resultados para confirmación serológica de Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.	resultados para confirmación serológica de VIH disponibles al usuario en el plazo de 8 días hábiles en el año t/N° total de informes de resultados para confirmación serológica de VIH resueltos en el año t)*100	(7751.00 / 8923.00)*100	(9631.00 / 9992.00)*100	(10300.00 / 10842.00)*100	(9350.00 / 11000.00)*100	
--	---	--	---	-------------------------	-------------------------	---------------------------	--------------------------	--

## 2. INDICADORES DE DESEMPEÑO NUEVOS AÑO 2023

Objetivo Estratégico al que se Vincula	Variable de Medición Asociada al Objetivo Estratégico	Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2020	Efectivo 2021	Estimado 2022	Estimado 2023	Notas
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	Fiscalizaciones realizadas	<i>Eficacia/Proceso</i> 1. Porcentaje de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos de uso humano, realizadas en el año t; en relación al total de fiscalizaciones a realizar el año t.*	(N° de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos de uso humano, realizadas en el año t/N° total de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y	100.00 % (1123.00 / 1123.00)*100	100.00 % (1168.00 / 1168.00)*100	95.00 % (1075.00 / 1132.00)*100	95.10 % (1079.00 / 1135.00)*100	6

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.			cosméticos de uso humano, a realizar el año t)*100					
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.	Muestras de decomisos en custodia resueltas	<u>Eficacia/Producto</u>  2. Porcentaje de muestras de decomisos en custodia resueltas en el año t, respecto del total de muestras de decomisos en custodia pendientes de resolver al año t.	(Número de muestras de decomisos en custodia resueltas en el año t/Número total de muestras de decomisos en custodia pendientes de resolver al año t)*100	14.90 % (3641.00 / 24485.00)*100	9.40 % (3755.00 / 40135.00)*100	6.10 % (3000.00 / 49000.00)*100	6.50 % (3500.00 / 54000.00)*100	7
Fortalecer las capacidades técnicas de organismos públicos y privados relacionados, a través de la supervisión, evaluación, capacitación, transferencia tecnológica, elaboración de documentos técnicos de	Capacitaciones realizadas	<u>Eficacia/Producto</u>  3. Porcentaje de actividades de capacitación incluidas en la resolución vigente anual de capacitación externa (RACE), realizadas en el año t; en relación al total de actividades de capacitación programadas en la RACE para el año t.	(N° de capacitaciones incluidas en Res. RACE, realizadas en el año t/N° total de capacitaciones programadas en Res. RACE para el año t)*100	100.00 % (13.00 / 13.00)*100	97.70 % (43.00 / 44.00)*100	97.00 % (64.00 / 66.00)*100	91.10 % (51.00 / 56.00)*100	8

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.	Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos	<u>Calidad/Producto</u>  4. Porcentaje de Informes de Resultado para análisis de Especificidad de anticuerposHLA con antígenos individuales clase I y/o II (Luminex), disponibles al usuario en plazo de 18 días hábiles en año t, en relación al total de Informes resueltos en año t	(N° 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 18 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos en el año t)*100	98.40 % (1204.00 / 1224.00)*100	96.50 % (1982.00 / 2054.00)*100	95.90 % (2000.00 / 2085.00)*100	94.00 % (2256.00 / 2400.00)*100	9

### 3. INDICADORES DE DESEMPEÑO SOLICITADOS POR EL SERVICIO A ELIMINAR DEL FORMULARIO H

Indicador	Fórmula de Cálculo	Efectivo 2021	Notas
<p><u>Eficacia/Proceso</u></p> <p>1. Porcentaje de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t, en relación al total de fiscalizaciones programadas para el año t.*</p>	<p>(N° de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos realizadas en el año t/N° total de fiscalizaciones a entidades que operan con productos farmacéuticos y cosméticos programadas para el año t)*100</p>	<p>100.00 % (370.00 / 370.00)*100</p>	<p>2</p>
<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>2. Porcentaje de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20000) despachados a Fiscalías en plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t, en relación al total de Informes de Resultado de decomisos priorizados despachados en el año t.*</p>	<p>(N° de Informes de Resultados de decomisos priorizados (Ley 20.000) despachados a Fiscalías en un plazo menor o igual a 5 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultado de decomisos priorizados (Ley 20.000), despachados en el año t.)*100</p>	<p>95.60 % (9389.00 / 9826.00)*100</p>	<p>3</p>
<p><u>Calidad/Producto</u></p> <p>3. % de Informes de Resultado para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, disponibles al usuario en el plazo de 19 días háb. en el año t, en relación al total de Informes resueltos en el año t.*</p>	<p>(N° 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 19 días hábiles en el año t/N° total de Informes de Resultados para análisis de Especificidad de anticuerpos HLA con antígenos individuales clase I y/o II por Luminex, resueltos en el año t)*100</p>	<p>0.00 % (0.00 / 0.00)*100</p>	<p>4</p>

\* El Indicador se encuentra en revisión en el marco de la formulación definitiva del Formulario H versión Ley de Presupuestos 2023, ya sea por observaciones metodológicas o en virtud de la pertinencia de ser eliminado.

Notas:

1 Para la medición del denominador se considerará los productos farmacéuticos con registro vigente, factibles de demostrar equivalencia terapéutica de acuerdo a los listados de principios activos contenidos en los Decretos u otra normativa establecidos al año t-1 al momento de la formulación, para formas farmacéuticas sólidas orales; y otras solicitudes presentadas que se ajusten a los requisitos técnicos establecidos por la autoridad sanitaria.

Por lo mismo este denominador es altamente variable debido a que pueden: cancelarse registros o registrarse nuevos productos (procedimiento simplificado de registro). Además no serán considerados los productos denominados como "Maduros", debido a que no forman parte de la exigencia de demostración de equivalencia terapéutica.

2 Para la medición de este indicador, se considerarán las fiscalizaciones que de acuerdo al marco legal le corresponde realizar al Instituto de Salud Pública.

Para la medición de este indicador, en el numerador se considerará la realización de Fiscalizaciones de Orden General, de Seguimiento y Específicas (en Chile y/o en el extranjero) a entidades como: laboratorios de producción, droguerías, farmacias, depósitos, botiquines, centros de investigación clínica, centros para realizar estudios de bioequivalencia in vitro y en vivo, titulares de registro sanitario, entre otros.

El Programa Integrado de Fiscalización podrá ser ajustado, durante el segundo semestre del año t, para tipos de establecimientos y tipos de fiscalizaciones consideradas en la nota del indicador, lo anterior de acuerdo a la normativa legal vigente y necesidades de salud pública.

El numerador y denominador del indicador se ha construido en base al Código Sanitario Vigente a la fecha de formulación, que establece la responsabilidad de fiscalización de las Farmacias al Instituto de Salud Pública.

3 Para la medición del indicador se excluirá los decomisos priorizados de sustancias que no se encuentren calificadas en el Decreto N° 867 actualizado al 30 de marzo de 2015, (Decreto que aprueba el Reglamento de la Ley 20.000, que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas y sustituye a la Ley N° 19.366).

Para la medición del indicador se excluirán los decomisos priorizados que superen las 20 muestras de tipo cuantificado y que además excedan el 85% de decomisos de tipo cuantificado en la programación semanal.

El tiempo de respuesta para el análisis de decomisos priorizados, se medirá desde que el decomiso es designado al perito, en el Sistema de Ilícitos (Sistema informático), hasta que el informe de resultado es despachado a las Fiscalías Locales.

4 Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP).

El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Gestión de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Gestión de Muestras y se encuentra disponible para el usuario.

Para la medición del indicador se considerará el análisis a pacientes que ingresan o reingresan a estudio programa trasplante y seguimiento post-trasplante.

5 Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP).

El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Gestión de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Gestión de Muestras y se encuentra disponible para el usuario.

6 Para la medición de este indicador, se considerarán las fiscalizaciones que de acuerdo al marco legal le corresponde realizar al Instituto de Salud Pública: Código Sanitario; Decreto con Fuerza de Ley 725 de 1967, Art 96 y Decreto con Fuerza de Ley N°1 de 2005 del Ministerio de Salud, Art 59; Decreto Supremo N°3 de 2010, Art 3°; Decreto Supremo N°239 de 2002, Art 2°; Decreto Supremo N° 466 de 1984.

Se considera en el numerador las fiscalizaciones realizadas a entidades como: Droguerías, Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad, Laboratorios Cosméticos de Producción, Laboratorios Farmacéuticos de Producción Acondicionadores, Botiquines, Centros de Bioequivalencia, Centros bioequivalencia (in vitro), Centros de investigación clínica, Establecimientos importadores/elaboradores HBO, Farmacias Región Metropolitana, Depósitos, Recetarios estériles y no estériles Región Metropolitana, Almacenes Farmacéuticos, Titulares de registro sanitario, entre otros.

En el denominador se consideran las fiscalizaciones estimadas, que obedecen a una planificación anual como también a aquellas generadas por demanda u otras disposiciones y que deriven en una fiscalización a realizar en el año t.

Una consideración de lo anterior es que al momento de formulación se considera el Código Sanitario Vigente, que establece la responsabilidad de fiscalización de las Farmacias al Instituto de Salud Pública. La eventual promulgación de la Ley de Fármacos II retira dicha responsabilidad, factor que puede hacer variar la estimación y programación de fiscalizaciones a Farmacias, Recetarios Magistrales y Almacenes Farmacéuticos. Otra consideración es que las fiscalizaciones programadas pueden anularse ya que las unidades/entidades sujetas a fiscalización, pueden cerrar dejando sin efecto la programación.

7 El denominador corresponde al total acumulado de muestras de decomisos en custodia pendientes de resolver al año t.

La base de datos se extrae del sistema informático de "Ilícitos".

Se entiende como "muestras de decomisos en custodia resueltos" a las muestras que han sido analizadas por el ISP o que han sido dadas de baja, por indicación del Ministerio Público de no

analizarlas.

La medición de este indicador excluye los decomisos priorizados.

8 Para la medición del denominador se considerará la Res. Exenta de Capacitación Externa (RACE) vigente.

La Res. Exenta RACE, puede ser modificada a causa de: cursos que son reprogramados o suspendidos; por falta de inscritos por debajo del mínimo requerido; por razones sanitarias; por razones presupuestarias, entre otros.

9 Para la medición del indicador se considerará sólo las muestras aptas para análisis, entendiéndose como aptas, aquellas que cumplen con los requisitos técnicos y administrativos definidos para el ingreso de la muestra al Instituto de Salud Pública (ISP).

El tiempo de respuesta se mide desde que la muestra apta ingresa al ISP, a través de la Sección Gestion de Muestras, hasta que el Informe de Resultado es registrado por la Sección Gestion de Muestras y se encuentra disponible para el usuario.

Para la medición del indicador se considerará el análisis a pacientes que ingresan o reingresan a estudio programa trasplante y seguimiento post-trasplante.