INFORME DE LA COMISIÓN DE SALUD RECAIDO EN EL PROYECTO DE LEY PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA.

BOLETÍN N° 10.523-11

HONORABLE CÁMARA:

La Comisión de Salud viene en informar, en primer trámite constitucional y primero reglamentario, el proyecto de la referencia, iniciado en un mensaje de S.E. la Presidenta de la República.

Se ha hecho presente la urgencia, en carácter de “simple”, con fecha 14 de abril de 2016.

****

CONSTANCIAS REGLAMENTARIAS PREVIAS.

1) La idea matriz o fundamental del proyecto es establecer el pago mensual de una asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria al personal de planta y a contrata del Instituto de Salud Pública, perfeccionar la asignación de dedicación exclusiva, e incrementar la rendición de cuentas de dicha entidad.

Para lograr esos objetivos, esta iniciativa legal está estructurada en base a siete artículos permanentes y dos transitorios.

2) Normas de carácter orgánico constitucional o de quórum calificado.

No hay.

3) Normas que requieren trámite de Hacienda

Todo el articulado del proyecto.

4) El proyecto fue aprobado, en general, por la unanimidad de los miembros presentes, Diputados señores Torres (Presidente), Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Berger (en reemplazo del diputado Monckeberg) y Rathgeb.

5) Diputado Informante: señor Miguel Ángel Alvarado Ramírez.

****

Durante el análisis de esta iniciativa legal, la Comisión contó con la colaboración de Director del Instituto de Salud Pública (ISP), señor Alex Figueroa Muñoz.

****

I.- ANTECEDENTES.

- **Fundamentos del proyecto de ley contenidos en el mensaje.**

El Instituto de Salud Pública (ISP) es un servicio público, funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, dependiente del Ministerio de Salud, regulado por el Título I del Capítulo IV, del DFL N°1 de 2006, de Salud.

Sus principales funciones son: servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizar y supervisar los laboratorios de salud pública; fiscalizar el cumplimiento de normas de calidad y acreditación de los laboratorios clínicos y entidades acreditadoras; ejercer las actividades de autorización y control de medicamentos, de elementos de uso médico, cosméticos, pesticidas, desinfectantes de uso humano y elementos de protección personal; dar la autorización y fiscalizar los establecimientos del área de su competencia y la determinación del régimen de control sanitario de productos.

Asimismo, sus funciones comprenden la prestación de servicios de asistencia y asesoría a otros organismos y entidades públicas y privadas, la promoción de trabajos de investigación aplicada relacionada con sus funciones y el desarrollo de actividades de capacitación y adiestramiento en las áreas de su competencia.

En los últimos años, el ISP ha visto incrementada su labor, entre otros factores, por el desarrollo económico del país, el avance e innovación tecnológica de los productos sujetos a su regulación y por la adecuación normativa como consecuencia de la suscripción de acuerdos y tratados internacionales. Dicho desarrollo tecnológico, junto a la globalización, desafían constantemente al Instituto como Laboratorio de Referencia Nacional, para mejorar de manera continua y oportuna sus capacidades técnicas y humanas para el diagnóstico de enfermedades transmisibles y no transmisibles, en resguardo de la salud pública del país, debiendo implementar de manera expedita metodologías confirmatorias y mejorando la calidad de los análisis.

Por su parte, el Instituto de Salud Pública debe colaborar con el sistema de justicia en la realización de peritajes encomendados por el poder judicial (entre otros, falsificación de medicamentos, la contaminación ambiental). En tal sentido, de acuerdo a la ley N° 20.000, interviene en la persecución penal de los delitos de narcotráfico, pues es el único organismo competente para el análisis de las drogas incautadas en los procesos criminales dirigidos por el Ministerio Público.

Por otra parte, cabe indicar que al Instituto de Salud Pública conforme a lo dispuesto en la ley N°19.451 y su reglamento, le corresponde llevar el Registro Nacional de Potenciales Receptores de Órganos y desarrollar los estudios necesarios para la realización de los trasplantes de órganos, de acuerdo a la normativa chilena vigente y a los requerimientos técnicos internacionalmente establecidos.

Atendida la referencia a sus funciones, se trata de un organismo de importancia estratégica en el contexto de la modernización del Estado, lo que hace imperativo innovar en el desarrollo de la gestión de las personas de un modo gradual, integral y coherente con los altos desafíos que el país le impone. Por tal motivo, en el marco de la política de diálogo y fortalecimiento de la función pública que ha promovido el Gobierno, con fecha 15 de septiembre de 2015, se suscribió un protocolo con representantes del gobierno y de las distintas asociaciones de funcionarios, orientado a implementar medidas para fortalecer la gestión del Instituto. El proyecto en estudio concluye la implementación de las medidas establecidas en el mencionado protocolo, pues ya fueron incorporadas parte de aquellas en la Ley de Presupuestos del Sector Público para el año 2016, y en la ley de Reajuste de Remuneraciones para los trabajadores del sector público de este año (2016).

- **Contenido del proyecto.**

- Otorga al personal del Instituto de Salud Pública una asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, la que beneficiará a los funcionarios regidos por el Estatuto Administrativo y la Escala Única de Sueldos. Se establecerá para jornada de 44 horas semanales, a contar del 1 de diciembre de 2017. que será la fecha de entrada en régimen.

Estará compuesta de un fijo, bruto mensual, de $100.000; y de un proporcional equivalente al 10% sobre una base de cálculo que considera el sueldo base, la asignación del artículo 19 de la ley N° 19.185, la asignación de los artículos 17 y 18 de la ley N° 19.185, y, la asignación del artículo 6° del decreto ley N° 1.770, de 1977, según corresponda. Se pagará mensualmente, será imponible y tributable y no servirá de base de cálculo de ninguna otra remuneración. Para funcionarios con jornadas inferiores a 44 horas semanales, se les pagará de manera proporcional. El personal profesional que perciba la asignación de dedicación exclusiva tendrá derecho a la asignación de fortalecimiento de autoridad sanitaria antes citada, en un monto equivalente a un 50% de ambos componentes. Tendrá una implementación gradual a partir de la fecha de publicación de esta iniciativa legal.

- Perfecciona la asignación de dedicación exclusiva. Se incorporarán 285 cargos a los 55 ya contenidos en el artículo 17 del decreto ley Nº3.477 de 1980, quedando en régimen un total de 340, a contar del año 2018.

El número de cargos afectos a esta asignación, será aumentado gradualmente hasta llegar al régimen, de la siguiente manera: durante 2016, habrá un total de 105 cargos, en 2017, un total de 205 cargos, y a contar de 2018, se llegará al régimen, con el total de 340 cargos.

El Instituto de Salud Pública deberá establecer un mecanismo de control y fiscalización del cumplimiento de la dedicación exclusiva, el cual deberá contemplar intercambio de información con el Servicio de Impuestos Internos y otros organismos pertinentes.

- *Incrementa la rendición de cuentas del Instituto de Salud Pública*. El proyecto establece la obligatoriedad legal del Instituto de enviar al Congreso Nacional informes que den cuenta detallada de sus compromisos, acciones, avances y desafíos, mediante el envío, en los meses de diciembre de cada año, a las Comisiones de Salud del Senado y de la Cámara de Diputados, del plan institucional anual para el año siguiente. En el mismo sentido, durante marzo de cada año, deberá enviar a las Comisiones de Salud del Senado y de la Cámara de Diputados, 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 párrafo anterior.

- **Impacto financiero del proyecto.**

Para efectos del cálculo del efecto del proyecto sobre el presupuesto fiscal, se consideran remuneraciones y dotación vigente a enero de 2016. El mayor gasto que representará su aplicación es el siguiente:

Miles de $ de 2016

Asignaciones		2016		2017		2018 (régimen)	
		N°	M$	N°	M$	N°	M$
a. Fortalecimiento de la Autoridad Sanitaria	Componente Fijo	839	*541.507*	839	*759.857*	839	*1.048.079*
	Componente Variable		*619.396*		*820.281*		*1.004.426*
	Aportes patronales		*41.909*		*57.043*		*74.095*
	Total		1.202.812		1.637.181		2.126.600
b. Dedicación Exclusiva		50	150.833	150	452.500	285	859.750
Total			**1.353.645**		**2.089.681**		**2.986.350**

- **Normas legales que se propone modificar o que inciden, directa o indirectamente, en esta iniciativa legal.**

Este proyecto de ley no modifica en especifico a otra ley, sino que incide en el personal de planta y a contrata del Instituto de Salud Pública de Chile, que se rige por

el decreto con fuerza de ley N° 29, de Hacienda, de 2004 (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 el sector público.

II.- DISCUSIÓN DEL PROYECTO.

a) <u>Discusión general</u>.

- **Exposición de autoridades y gremios.**

- El Director del Instituto de Salud Pública (ISP), don Alex Figueroa, explicó que se trata de un proyecto de ley histórico e inédito, que materializa el anhelo de dignificar la salud y fortalecer el sistema público de salud en sus distintos niveles de atención, toda vez que el ISP es un eslabón importante en la atención de salud en Chile y cumple una labor importante.

Se refirió al protocolo de acuerdo alcanzado en septiembre de 2015 entre las autoridades gubernamentales y las tres principales asociaciones de funcionarios del ISP, cuyo principal objetivo estratégico es fortalecer la autoridad sanitaria, regulatoria y de referencia, en concordancia con los ejes de la gestión del Instituto, en orden a fortalecer la función de control y fiscalización, de vigilancia y autorización, y de certificación de calidad de todos los procesos en que como servicio público están involucrados.

Hizo presente que desde hace cinco años el ISP ha sufrido un éxodo de profesionales calificados, con gran experiencia y alto nivel de desarrollo académico, fruto de la dinámica de la industria farmacéutica, de los dispositivos médicos y de los laboratorios de salud mental, etc., que ha significado para el instituto perder funcionarios valiosos que no han logrado seguir ejerciendo en el sistema público por las bajas rentas que se pagan en relación al mundo privado.

Por ello es que las autoridades del ISP junto con los dirigentes gremiales de la Anef, de la Fenpruss y de la Fenats, que convocan a la mayor parte de los funcionarios del servicio, lograron un acuerdo histórico, toda vez que la planta del ISP data de 1993, y fue modificada en 1995. En ese contexto, este proyecto de ley mejora los incentivos de los trabajadores, promueve un mayor desarrollo profesional y funcionario y evita la salida de personas que tienen una gran experiencia en el ámbito de la salud pública.

En cuanto a las funciones de fiscalización y de referencia del Instituto, destacó el rol que ha cumplido el servicio en materia de trasplantes, de análisis virológicos y en la fármaco vigilancia, mencionando a modo de ejemplo el número de exámenes realizados en 2015 para el diagnóstico de enfermedades, y los casos confirmados de enfermedades emergentes (zika, dengue y chikungunya)[1].

[1] *Se encuentra detallado en su presentación en power point.que se encuentra el la página web respectiva.*

Respecto a las áreas críticas que aborda el proyecto de ley, el director señaló que se busca responder a una mejor inserción laboral y desarrollo de la carrera funcionaria de auxiliares, técnicos, administrativos, profesionales y directivos; satisfacer la demanda desde agencias internacionales como la OMS, OCDE y APEC; responder al sistema judicial a tiempo en las causas de narcotráfico; cumplir adecuadamente con sus labores en fármaco vigilancia, en salud ambiental, etc., reafirmando el compromiso con los funcionarios de la salud pública de fortalecer el ISP, logrando una gestión de calidad, excelencia de servicio, probidad, independencia y compromiso con la salud de la población.

Enfatizó que responsabilidad fiscal en el cumplimiento del acuerdo ya referido está resguardada por la Dirección de Presupuestos del Ministerio de Hacienda, y por el compromiso que tiene el ISP con sus ingresos propios. Al respecto, enfatizó que las metas han sido cumplidas por el ISP en el 100% en cuanto al Programa de Mejoramiento de la Gestión (PMG).

Respecto a los desafíos del ISP, el director los resumió de la siguiente manera: 1) Obtener el reconocimiento de Autoridad Reguladora Nacional de Medicamentos y Productos Biológicos por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) Nivel IV, esto es, una acreditación que compromete a 561 indicadores que demuestran la calidad del proceso del ISP en torno a la regulación del ciclo de vida del medicamento. La visita está programada para el 27 de junio de 2016, fecha en la cual cinco a ocho auditores expertos nominados por la OPS, entregarán su veredicto final respecto de si el país está en condiciones de avanzar del Nivel III al Nivel IV, lo cual tendrá un impacto directo en la industria nacional fabricante de medicamentos, y en el precio y acceso a ellos; 2) Implementar la ley “Ricarte Soto”, a través de un proyecto de tecnovigilancia, proponiendo y adecuando normas y ampliando los dispositivos médicos que deben ser controlados por el ISP; 3) Seguir apoyando a las autoridades reguladoras regionales, fundamentalmente Seremis, principalmente en temas ambientales; 4) Establecer un sistema de control y vigilancia de elementos de protección personal (EPP), donde existe un déficit y se debe seguir avanzando en conjunto con la industria productiva de nuestro país; 5) Obtener la recomendación favorable por parte del Ministerio de Desarrollo Social respecto del proyecto de normalización y plan maestro para el ISP, a objeto de mejorar la infraestructura y equipamiento del instituto en función de sus actuales desafíos; 6) Desarrollar nuevas metodologías y aumentar la confiabilidad en las prestaciones que se entregan; 7) Avanzar en la reducción de tiempos de respuestas de exámenes y análisis de muestras de interés para la salud pública; 8) Avanzar en calidad y cobertura.

Tocó el tema de la migración de especialistas altamente calificados al área privada, empresarial, señalando que dicha cifra es del 5,63%. Indicó que está identificado

hacia dónde migran y las razones y, en la mayoría de los casos, es por razones económicas. Mencionó que lo que se gasta en capacitación es nada comparado con lo que se pierde cuando dicho personal calificado y capacitado abandonar el servicio.

Luego, exhibió un cuadro comparativo de remuneraciones, donde destacó que el ISP está muy por debajo del promedio:

CUADRO COMPARATIVO DE REMUNERACIONES ISP Y OTRAS INSTITUCIONES SIMILARES (MARZO 2015)					
Estamento	ISP	SAG	SUPERSALUD	ADUANAS	DIRECCION DEL TRABAJO
REMUNERACION PROMEDIO GRAL	1.034.551	1.073.067	1.156.919	1.184.427	1.410.405

CUADRO COMPARATIVO DE E.U.S. ISP Y OTRAS INSTITUCIONES SIMILARES (MARZO 2015)					
Estamento	Grado	ISP	SUPERSALUD	ADUANAS	DIRECCION DEL TRABAJO
Directivo	3	2.666.264	N/A	2.930.730	3.965.045
	4	2.554.402	5.085.733	2.764.989	N/A
Profesional	5	2.263.807	4.216.364	2.634.473	3.547.740
	6	2.052.138	3.469.856	2.438.475	3.272.712
	7	1.872.812	3.203.009	2.325.910	3.114.572
	8	1.707.049	2.992.959	2.183.108	2.911.845
	9	1.568.510	2.731.590	2.061.122	2.740.337
	10	1.438.836	2.429.400	1.941.688	2.579.637
	11	1.321.556	2.133.801	1.703.384	2.267.219
Técnico	12	661.519	N/A	N/A	N/A
	13	619.954	N/A	N/A	N/A
	14	586.650	N/A	1.172.507	1.563.372
	15	556.385	N/A	1.038.434	1.385.479
	16	526.220	N/A	914.119	1.218.954
	17	507.201	N/A	716.183	956.959
	18	479.849	N/A	612.994	821.775
	19	457.693	N/A	504.180	N/A
Administrativo	14	616.121	N/A	N/A	N/A
	15	560.725	N/A	N/A	N/A
	16	521.054	N/A	914.119	1.218.954
	17	497.153	841.999	716.183	956.959
	18	474.928	724.197	612.994	821.775
	19	455.854	590.169	504.180	677.632
Auxiliar	19	467.940	N/A	504.180	677.632
	20	429.146	503.887	416.734	561.516

-- Presidenta de la Federación Nacional de Profesionales Universitarios de los Servicios de Salud (Fenpruss), del ISP, señora Alejandra

Arenas Celis. Manifestó su total apoyo a la iniciativa legal en estudio, la que representa un anhelado deseo de los gremios de la salud del ISP. Indicó que Chile necesita y demanda introducir más equidad y solidaridad en el sistema sanitario, y ello implica garantizar en todos los casos, sin excepción, el derecho efectivo a la salud, y no a cualquier salud, sino que a una salud digna, de calidad y oportuna, todo lo cual requiere mejores condiciones laborales. Hizo presente que en el ISP trabajan 800 funcionarios que se distribuyen entre una dirección y seis departamentos. Es una autoridad sanitaria; un laboratorio de carácter nacional, y constituye un referente para el país y también para Latinoamérica. Es un brazo técnico del sistema de salud, donde entre otras funciones, se lleva el control sanitario y la fiscalización de sustancias ilícitas.

Del punto de vista de la calidad, el Instituto cuenta con productos estratégicos, todos los cuales se hacen en un clima de confiabilidad, integridad, oportunidad y seguridad. Sin embargo, desde la perspectiva del trabajador, indicó que existe una labor no reconocida por la autoridad, pues se han aumentado las tareas, se han impuesto nuevas metas y mayores exigencias, nuevas competencias, y nuevas capacitaciones y habilidades específicas. Todo lo anterior, afirmó, en un marco de escasos recursos para capacitación, lo que implica mayor esfuerzo y motivación del personal el que, además, es remunerado con sueldos por debajo del mercado y al que se le prohíbe el ejercicio profesional externo.

A modo de ejemplo presentó el siguiente cuadro comparativo de remuneraciones entre el ISP y la Superintendencia de Salud.

	ISP	Superintendencia de Salud
Profesional 12 EUS	$ 1.212.308	$ 1. 883.966
Auxiliar 20 EUS	$ 427.856	$ 503.887

Recalcó que existe un riesgo real de pérdida del capital humano institucional, pues existe un alto interés, por parte de las instituciones fiscalizadas, de adquirir dicho capital.

Finalmente, expresó que –por años- han privilegiado los servicios de apoyo, el capital humano, la capacitación y la infraestructura, siendo un instituto de referencia en fiscalización y control sin ser reconocidos por la autoridad.

-- La Presidenta de la Federación Nacional de Trabajadores de la Salud (Fenats), del ISP, señora Romina Labbé Román. Insistió en que el contenido del

proyecto de ley constituye un anhelo muy antiguo del personal del Instituto, y lo apoyan totalmente. Precisó, que en las comparaciones de sueldo entre el ISP y otros organismos del ámbito de la salud, no hay que perder de vista que su organismo cumple una misión altamente especializada y que es un referente nacional.

-- El Presidente de la Asociación Nacional de Empleados Fiscales (Anef) del ISP, señor Aquiles Aroca Sotelo. Manifestó su total apoyo a esta iniciativa legal, y la calificó como un gran paso para el ISP. Reiteró que el Instituto es una escuela que enseña, especializa, y lamentablemente después los profesionales capacitados emigran al área privada por mejoras salariales.

* * * * * * * *

Durante el estudio y análisis de este proyecto de ley, la Comisión estimó pertinente y, por tanto, acordó recibir a tres invitados expertos, para conocer su opinión en relación al procedimiento de acreditación del ISP como Agencia Regulatoria Nacional nivel IV.[2]

--- Representante de la Organización Panamericana de la Salud, OPS, señor Roberto del Águila. Se refirió a los mecanismos para que Chile pueda optar a una Agencia tipo IV en medicamentos. Recordó que desde 1998 se está trabajando para sacar Agencias Reguladoras Nacionales de Medicamentos (ARN) y la OPS ha estado apoyando los procesos de armonización de la reglamentación farmacéutica en América. La ventaja de tener este tipo de agencia es poder certificar adecuadamente los medicamentos y así obtener un reconocimiento internacional, donde los países se validan mutuamente a través de éstas agencias logrando así tener una farmacopea absolutamente certificada en todos los países de la región.

A la pregunta de cuándo un laboratorio está en condiciones de certificarse a nivel IV, explicó que se hacen evaluaciones externas, tanto de la OPS como de otros países que forman parte de una autoridad regulatoria nacional, los cuales se constituyen en un país determinado para efectuar la evaluación.

Existe homologación de registros sanitarios en productos aprobados por las ARN de Referencia Regional, como en El Salvador, Nicaragua y otros utilizan la información para toma de decisiones más oportunas. Existe reconocimiento de las “buenas prácticas de manufactura” e inspecciones realizadas entre la ARN de Referencia Regional, lo cual implica ahorrar recursos humanos y financieros, además de ser más

[2] *La Comisión consideró que, si bien no es parte integrante del proyecto en estudio, está claramente vinculado. Por tal razón, para aprobar la iniciativa legal, estimaron indispensable conocer previamente la opinión que dichas autoridades en la materia tuvieran en relación al proceso que debe enfrentar el ISP.*

oportunos. A nivel de mecanismos de integración se está avanzando en registros mutuos en base a la certificación de autoridades por OPS

Respecto del caso particular de Chile, en marzo de 2015 se realizó una pre evaluación a la ARN de Chile (Instituto de Salud Pública), siendo las principales brechas identificadas las siguientes:

1. Falta de un mecanismo robusto que permita la coordinación entre diferentes instituciones encargadas de la regulación y control de productos farmacéuticos (Minsal, ISP, Seremis).
2. Falta mejorar la gestión en la elaboración de normatividad relacionada a funciones de vigilancia y control de medicamentos.
3. Falta definir responsables de autorización y control de ensayos clínicos.

Añadió que en diciembre de 2015 se realizó una auditoria para verificar los avances y cumplimiento de indicadores y en febrero de 2016, se revisaron las evidencias que permitirán demostrar la correcta implementación de todos los indicadores contenidas en la herramienta de evaluación. En junio de 2016 se realizará la evaluación de la ARN (ISP de Chile).

Finalmente destacó que, desde sus inicios y hasta la fecha, el objetivo del sistema es facilitar el establecimiento de mecanismos de cooperación entre autoridades reguladoras de la Región y avanzar hacia el posible reconocimiento interinstitucional, con la consecuente optimización de recursos humanos y financieros en beneficio de la población.

--- Vicedecana de Investigación y Postítulos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Los Andes, y ex Directora del Instituto de Salud Pública, señora María Teresa Valenzuela. Explicó que en el pasado ya se había avanzado bastante en la obtención del reconocimiento de una Agencia de nivel IV, en infraestructura y áreas especializadas, sin embargo faltaba lo referido a la coordinación de los estudios clínicos para los que es, en términos generales, la elaboración de nuevos medicamentos. Agregó que en Chile no existe una entidad que coordine desde el inicio de un estudio clínico hasta su resultado final, donde se pueda identificar claramente la trazabilidad de lo realizado, con sus resultados favorables y no favorables.

Según su opinión, la entidad coordinadora y responsable de tales estudios clínicos y sus resultados, debe ser el Instituto de Salud Pública porque por allí ingresa toda la información para un nuevo medicamento en estudio clínico, donde se requiere la coordinación con las Seremis y los Servicios de Salud, donde se van a realizar los estudios y también la coordinación con las comisiones de bioética. Afirmó que este punto débil fue lo que no permitió que el ISP fuera declarado como una agencia regulatoria de tipo IV.

En cuanto al recurso humano, destacó la importancia que éste sea especializado y con dedicación exclusiva, ya que en la agencia no se puede permitir que existan conflictos de interés y se requiere confidencialidad total de lo que la industria farmacéutica ingresa a la agencia para poder registrar sus medicamentos.

Destacó los convenios suscritos con otras agencias, que ha permitido retroalimentación de información; y valoró la importancia de los estudios de bioequivalencia que garantizan un buen producto y también buenas prácticas de manufactura. Un área que no ha sido abordada por la agencia –dijo- es lo referido al control de calidad de los dispositivos médicos. Finalmente, destacó la importancia de fortalecer todo el quehacer de un Instituto de Salud Pública, que tiene funciones poco visibles, pero de alto impacto en la fármaco vigilancia.

--- Subsecretario de Salud Pública, señor Jaime Burrows Oyarzún, destacó la importancia de contar con una agencia reguladora nivel IV que supervigile, en todas sus etapas, los estudios de ensayos clínicos que culminan con la elaboración de un nuevo medicamento, su registro sanitario, su comercialización en el mercado, actividades de licenciamiento y finalmente control posventa.

Luego explico que la elaboración de medicamentos y su supervisión por parte de las agencias, tiene cuatro niveles, así descritos por la OPS:

En la actualidad, Chile, se encuentra en el nivel III, pero la meta es llegar a nivel IV.

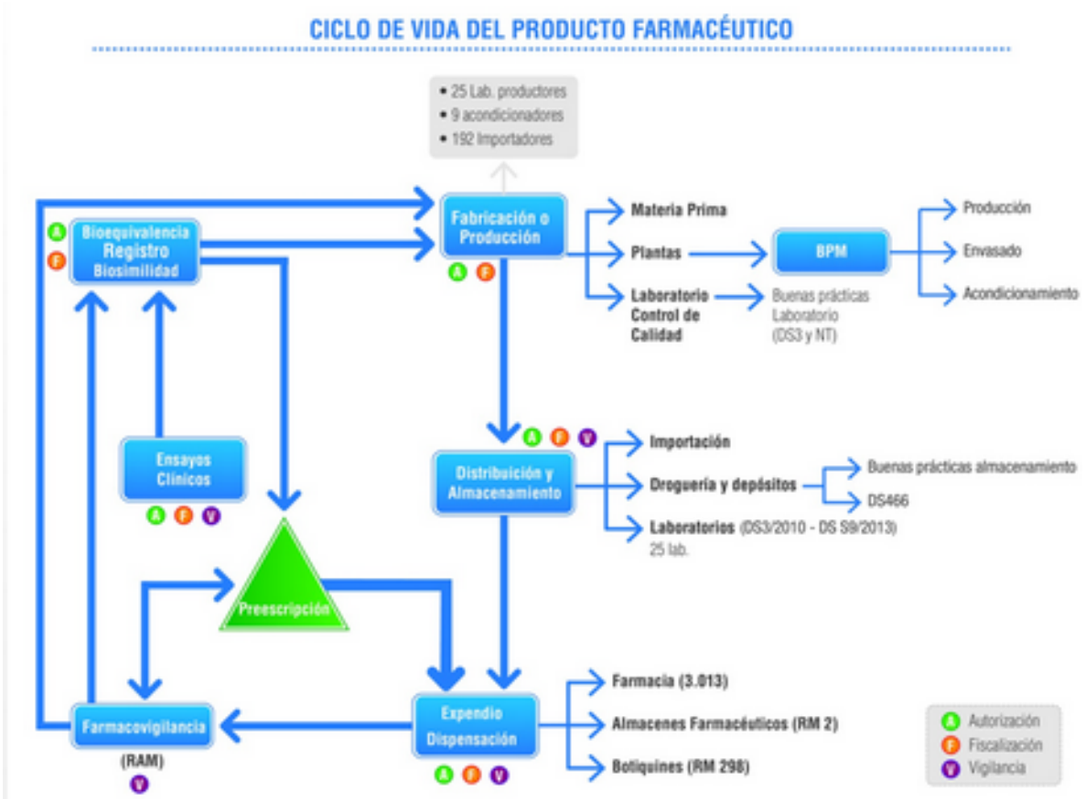


Luego, mencionó que la importancia de lograr esta acreditación como autoridad regulatoria, ARN, para medicamentos nivel IV permitirá: fortalecer la capacidad reguladora en la región de las Américas; garantizar la calidad, inocuidad y eficacia de los medicamentos y productos biológicos; reconocer capacidades reguladoras instaladas, como referentes regionales; calificar el desempeño de las autoridades nacionales

respecto de las funciones básicas establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS); establecer su capacidad de liderazgo en las Américas; promover el intercambio de información en regulación sanitaria de medicamentos entre los países, y contribuir a fortalecer otras autoridades reguladoras.

En cuanto al cronograma de las acciones para lograr la acreditación de una agencia en Chile, con sus mecanismos de evaluación, las áreas involucradas en ello y su metodología de trabajo, explicó que en octubre de 2015 se constituyó un grupo de trabajo para la coordinación de las actividades de regulación en medicamentos, donde participaron integrantes del ISP-SSP en el proceso de elaboración de la Agenda Regulatoria. Para abordar la etapa final de la preparación de la auditoria se conformó un grupo de trabajo ejecutivo con el objetivo de definir las acciones de coordinación e implementación del programa para la Evaluación de la Autoridad Reguladora Nacional de Referencia (ARN) ISP-MINSAL 2016. Señaló que se realizó la primera reunión del Comité el 28 de marzo 2016. La auditoria de la OPS comenzará el 27 de junio al 1 de julio del 2016 y, actualmente, se está trabajando en la recopilación de los medios de verificación que serán entregados a los auditores para los diferentes indicadores definidos por la herramienta OPS.

--- Director del Instituto de Salud Pública, señor Alex Figueroa, expuso que los países con una Agencia Reguladora Nacional de referencia son Brasil (Anvisa), Argentina (Anmat), Cuba (Cecmed), Colombia (Invima) y México (Cofepris). Explicó que obtener la acreditación de Agencia Reguladora Nacional Nivel IV -máximo estándar reconocido por la OPS/OMS-, implica dar cumplimiento a 561 indicadores repartidos en 10 módulos. Se ha integrado el concepto de agencia al interior del Instituto, con el Ministerio de Salud y luego con las Seremis. Los componentes de una autoridad regulatoria nacional no sólo abarcan los medicamentos, sino que también las vacunas y los biotecnológicos. El ciclo de vida del producto farmacéutico es el que se refleja en el siguiente cuadro y que es, precisamente, el macro proceso que evaluará la OPS el 27 de junio de 2016:



Recordó que la OPS realizó una pre evaluación en 2015 que arrojó el siguiente resultado:

- ✓ Se evidenció que existe un sistema regulatorio coordinado e Integrado.
- ✓ Se evidenció que existen procedimientos de Buenas Prácticas Regulatorias.
- ✓ Se solicitó desarrollar un documento legal para dejar más clara la normativa respecto a los integrantes de comités de expertos.
- ✓ Se solicitó desarrollar un plan coordinado de trabajo anual entre MINSAL y el ISP.
- ✓ Establecer más claramente el papel de los CEC y del ISP en cuanto a la aprobación de los ensayos clínicos.
- ✓ Definir el recurso humano de MINSAL-responsabilidades regulatorias integrales.
- ✓ Añadir en el sistema de descripción de cargos del RH (ISP) las particularidades de áreas.
- ✓ Mejorar el procedimiento de selección de expertos para los comités.
- ✓ Crear una página de internet que unifique los componentes del Sistema Regulador.
- ✓ Consolidar elementos existentes en un único código de conducta para los reguladores.
- ✓ Intensificar la vigilancia utilizando al grupo de inspectores de farmacias, como herramienta operativa para la investigación de falsificados a fin de llegar al punto de venta.
- ✓ Asegurar que actividades encomendadas a las SEREMIS por el ISP, generen registros de la capacitación de los inspectores, los procedimientos de inspección y los formatos de actas e informes, entre otros.

Luego mencionó el cronograma del proceso de evaluación, que es el siguiente:

- Definición de la fecha de visita de la OPS: 27 de junio de 2016, que es un día feriado.
- Envío de respuestas a 561 sub-indicadores de herramienta de evaluación con evidencia, a OPS el día 29 de abril de 2016.
- Preparación de presentaciones y relatores de cada módulo (función).
- Preparación de equipos de trabajo que responderán en entrevistas
- Plan comunicacional a ISP y Ministerio de Salud, para informar la importancia de la acreditación de la autoridad chilena y
- Preparación de visita con asistencia de funcionarios el día 27 de junio de 2016.

Finalmente mencionó los ámbitos de competencia de una Agencia nivel IV, que son los siguientes:



ARN/ Ámbitos	Medicamentos y Productos biológicos	Elementos de Uso Médico	Cosméticos	Alimentos	Sangre Tejidos Células y Órganos	Donación y Trasplante	Salud Ambiental	Salud Ocupacional
ISPCH	X	X	X		X	X	X	X
INVIMA	X	X	X	X				
COFEPRIS	X	X	X	x		X	X	X
ANVISA	X		X	X	X			

* * * * * * * *

- **Discusión propiamente tal, en el seno de la Comisión.**

Cabe hacer presente que esta iniciativa legal fue estudiada en tres sesiones. En la primera, se escuchó al Director del Instituto de Salud Pública, en la segunda a diversos gremios de dicho Instituto, y en la tercera, a invitados que expusieron sobre la Agencia Nacional de Medicamentos nivel IV. En todas ellas hubo intercambio de opiniones entre los diputados y con los invitados y exponentes.

En términos generales, **los diputados** valoraron la iniciativa del Ejecutivo y la circunstancia de llegar a acuerdos con los gremios de la institución respectiva.

Hubo coincidencia en cuanto al avance evidente en la idea de llegar a acuerdos consensuados y que se reflejan en el protocolo de acuerdo.

En términos generales los diputados coincidieron, en forma transversal, en la necesidad de fortalecer el ISP y que eso incide fuertemente en sus funcionarios, dado que el Estado tiene una deuda con aquellos trabajadores públicos cuyas responsabilidades no se condicen con sus remuneraciones. Sin embargo, algunos de ellos recordaron que hace algunos años se presentó un proyecto de ley que fue rechazado por los miembros de esta Comisión, referido a la agencia nacional de medicamentos (Anamed) porque no se le dotaba de autonomía suficiente. Y en esa línea, indicaron, el proyecto no cambia tal circunstancia, razón por la cual debiera proponerse los beneficios para los funcionarios pero en el marco de una discusión más profunda respecto del fortalecimiento del Instituto, donde exista correlato directo entre la necesidad de modernización y de fortalecimiento y lo que la autoridad espera del Servicio, definiendo, entre otras cosas, si se transformará –o no- en una agencia nacional de medicamentos nivel IV. Desde esa perspectiva, se discrepó de la opinión entregada por el Director, de que se trata de un proyecto "histórico", pues de ser así, hubiera existido más que un reajuste o beneficios de índole salarial, y se hubiera apuntado a su estructura de fondo.

Otros diputados, en cambio, estando muy de acuerdo con lo anterior, señalaron que cuando se pretende fortalecer una institución, lo más importante son las personas, razón por la cual el proyecto va en el sentido correcto pues el Estado tiene una deuda con los funcionarios públicos que allí laboran; y luego, existe el desafío pendiente respecto de las facultades del ISP y cómo éste desarrolla sus funciones.

Finalmente, se señaló lo urgente de efectuar una adecuación y reestructuración integral de la política del ISP, y abordar la actual frustración de las regiones que no cuentan con los servicios que sí presta el Instituto en Santiago.

Por su parte, el **Director del ISP** explicó que hoy Chile postula a obtener el reconocimiento de una Agencia Reguladora de Medicamentos de Nivel IV y reconoció que falta una discusión más a fondo respecto de cuál es el instituto que se quiere construir a la luz de los tiempos actuales, señalando que ella no se ha dado y que no correspondería tener ese nivel de discusión al alero de esta iniciativa, por cuanto ésta tiene otro objeto. Asimismo, agregó que frente a la disyuntiva entre una agencia autónoma y el ISP, en algún momento se tomó la decisión de avanzar hacia la primera alternativa, sin embargo esa idea no prosperó y tanto la OPS como la OMS tomaron conocimiento de aquello, por tanto, la acreditación de que serán objeto en junio de este año (2016) considera que la autoridad regulatoria de medicamentos en Chile es diferente a lo que existe en otras partes del mundo, y está constituida por el ISP. Al respecto, su opinión es que el ISP es el servicio con el que cuenta el país, y en ese entendido, hay que tratar de fortalecerlo.

Hasta ahora, agregó, el ISP ha desarrollado satisfactoriamente la labor de fiscalización que le encomienda la ley N° 20.724, en virtud de la cual el número de

fiscalizaciones y la efectividad de las mismas aumentaron en forma significativa, información que se comprometió a remitir a la Comisión. Asimismo, gran parte de la experiencia que tiene el ISP se debe a que muchos funcionarios han hecho una gran carrera en el tiempo, permitiendo modernizar al instituto en sus procesos. La principal riqueza del ISP son las personas, quienes sin duda marcan la diferencia. Por tanto, fortalecer una institución es también apostar por las personas.

Añadió que hoy Chile postula al Nivel IV en materia de reconocimiento como autoridad reguladora de medicamentos, pero la labor que cumple el Instituto en otros ámbitos como el ambiental, ocupacional y biomédico también constituyen ejemplos de cómo hacer bien las cosas. Sin perjuicio de ello, el Director reconoció que falta una discusión más a fondo respecto de cuál es el instituto que se quiere construir a la luz de los tiempos actuales, y ella no se ha dado. Sin embargo, a su juicio es una discusión que supera a las autoridades y a los funcionarios del Instituto, y se trata de un tema país en el que deben intervenir los ministerios de Salud, de Hacienda, de Economía, de Agricultura, las universidades, y otras entidades.

- **Votación general del proyecto.**

La Comisión, compartiendo los objetivos y fundamentos tenidos en consideración en el mensaje, y luego de recibir las explicaciones de los representantes del Ministerio de Salud y la opinión de los gremios relacionados con el tema, que permitieron a sus miembros formarse una idea sobre las implicancias y la incidencia real que tienen las modificaciones propuestas en el proyecto de ley, **procedió a dar su aprobación a la idea de legislar por la unanimidad de los Diputados presentes,** señores Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Kast, Macaya, Berger (en reemplazo del diputado Monckeberg), Rathgeb y Torres (Presidente). (9 votos a favor).

* * * * * * * *

b) Discusión particular.

Durante la discusión artículo por artículo, la Comisión llegó a los siguientes acuerdos:

Artículo 1º.-

Establece 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 Nº29, 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.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo 2°.-

Dispone que la asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria contendrá un componente fijo, y un componente proporcional, que se regirá por las disposiciones del artículo 4°. Dicha asignación se pagará mensualmente, será 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. Y el personal (señalado en el artículo 1°) 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 1° de esta ley, en un monto equivalente a un 50% del total que le correspondería percibir.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo 3º.-

Establece que el componente fijo referido será de $100.000 brutos mensuales, y que a contar de diciembre de 2018, se reajustará conforme a los reajustes generales de remuneraciones que se otorguen a los trabajadores del sector público. Dicho monto corresponde a una jornada de trabajo de 44 horas semanales; si la jornada fuere inferior a lo indicado, se calcularán en forma proporcional a la que esté contratado.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo 4°.-

El componente proporcional equivaldrá al 10% de la suma de las siguientes remuneraciones, según corresponda: sueldo base; asignación del artículo 19 de la ley N° 19.185; asignación de los artículos 17 y 18 de la ley N° 19.185, y asignación del artículo 6° del decreto ley N° 1.770, de 1977.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo 5°.-

Dispone que 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 por el artículo 17[3], 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 el año 2016, 105 cargos.

2.- Durante el año 2017, 205 cargos.

3.- A contar del año 2018, 340 cargos.

Al personal que le sea aplicable lo dispuesto en el artículo 17 del decreto ley N° 3.477, de 1980, del Ministerio de Hacienda, incluidos los señalados en el inciso primero, podrán desarrollar actividades docentes de conformidad a lo dispuesto por el artículo 8° de la ley N° 19.863.

------ Se presentó una indicación de la diputada Cariola y de los diputados Alvarado y Castro, para reemplazar la expresión “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” por la siguiente “que se desempeñen en el Instituto de Salud Pública de Chile y que sean beneficiarios de la asignación de fortalecimiento establecida en el artículo 1° de esta ley”.

Se discutió la admisibilidad de esta indicación. En un principio, fue declarada inadmisible por el Presidente, pero a solicitud de sus autores, fue sometida a votación dicha declaración, y atendido que no se obtuvo quórum para reafirmar la postura

[3] *Se refiere a la dedicación exclusiva y prohibición absoluta de ejercicio libre de la profesión para los cargos que allí indica.*

del Presidente, se dio por rechazada reglamentariamente (la votación fue 4 votos a favor, 3 en contra y 3 abstenciones).

Sometida a votación la indicación, se rechazó por mayoría de votos (5 a favor, 0 en contra y 5 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hernando y Torres.

Se abstuvieron los diputados Hasbún, Kast, Macaya, Monckeberg y Rathgeb.

Sometido a votación el resto del artículo, fue aprobado por mayoría de votos (7 a favor y 3 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Castro, Hasbún, Hernando, Monckeberg, Rathgeb y Torres.

Se abstuvieron los diputados Cariola, Kast y Macaya.

Artículo 6°.-

Dispone que el Instituto de Salud Pública deberá establecer un mecanismo de control y fiscalización del cumplimiento de la obligación de dedicación exclusiva del personal respectivo. Para tal efecto, 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 señalado (dedicación exclusiva). El Instituto de Salud Pública remitirá la individualización de los funcionarios afectos a la obligación de dedicación exclusiva, a lo menos una vez al año al Servicio de Impuestos Internos.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo 7°.-

Impone al Instituto de Salud Pública que , en diciembre de cada año, envie a las comisiones de Salud 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 plan anual para el año siguiente. Los planes estratégicos deberán considerar 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 marzo de cada año, deberá enviar 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.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo primero transitorio.-

Dispone una progresión de los componentes de la asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, para cada uno de los periodos que se señalan:

a) Desde la fecha de publicación de la presente ley y el 30 de noviembre de 2016:

- Componente fijo: $50.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 6%.

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

- Componente Fijo: $70.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 8%.

c) A contar del 1 de diciembre de 2017:

- Componente Fijo: $100.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 10%.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

Artículo segundo transitorio.-

Indica que 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, pero que 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.

Sin discusión, se aprobó por mayoría absoluta de los diputados presentes (7 votos a favor y 2 abstenciones).

Votaron a favor los diputados Alvarado, Cariola, Castro, Hasbún, Hernando, Rathgeb y Torres (Presidente). Se abstuvieron los diputados Kast y Macaya.

III.- ARTÍCULOS E INDICACIONES RECHAZADOS.

Artículos rechazados.

No hay.

Indicaciones rechazadas.

- De la diputada Cariola y de los diputados Alvarado y Castro, para reemplazar la expresión “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” por la siguiente “que se desempeñen en el Instituto de Salud Pública de Chile y que sean beneficiarios de la asignación de fortalecimiento establecida en el artículo 1° de esta ley”.

****

Por las razones señaladas y por las que expondrá oportunamente el señor Diputado Informante, esta Comisión recomienda aprobar el proyecto de conformidad al siguiente texto:

P R O Y E C T O D E L E Y

“Artículo 1°.- 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 Nº 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 2°.- 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 4°.

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 1° 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 1° de esta ley, en un monto equivalente a un 50% del total que le correspondería percibir.

Artículo 3°.- El componente fijo al que se refiere la letra a) del artículo 2° 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 44 horas semanales; si la jornada fuere inferior a lo indicado, se calcularán en forma proporcional a la que esté contratado.

Artículo 4°.- El componente proporcional a que se refiere la letra b) del artículo 2° será de un 10% 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°.- 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.

Al personal 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 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 señalado en el inciso anterior. Para dichos efectos, el Instituto de Salud Pública de Chile le remitirá la individualización de los funcionarios afectos a la obligación de dedicación exclusiva, a lo menos, una vez al año al Servicio de Impuestos Internos.

Artículo 7°.- El Instituto de Salud Pública de Chile deberá, en el mes de diciembre de cada año, enviar a las comisiones de Salud 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 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.

Artículos transitorios

Artículo primero.- Los componentes de la asignación de fortalecimiento de la autoridad sanitaria, al 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) Desde la fecha de publicación de esta ley y el 30 de noviembre de 2016:

- Componente fijo: $50.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 6%.

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

- Componente fijo: $70.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 8%.

c) A contar del 1 de diciembre de 2017:

- Componente fijo: $100.000.- bruto mensual.
- Componente proporcional: 10%.

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.".

****

Tratado y acordado, según consta en las actas correspondientes a las sesiones de 23 de marzo, y 5 y 12 de abril de 2016, con asistencia de los diputados señores Víctor Torres Jeldes (Presidente), Miguel Ángel Alvarado Ramírez, Karol Cariola Oliva, Juan Luis Castro González, Gustavo Hasbún Selume, Marcela Hernando Pérez, José Antonio Kast Rist, Javier Macaya Danús, Nicolás Monckeberg Díaz, Manuel Monsalve Benavides, Marco Antonio Núñez Lozano, Jorge Rathgeb Schifferli y Gabriel Silber Romo.

Asistieron, asimismo, los diputados Bernardo Berger Fett (en reemplazo del diputado Nicolás Monckeberg Díaz) y Alberto Robles Pantoja.

Sala de la Comisión, a 12 de abril de 2016.

ANA MARÍA SKOKNIC DEFILIPPIS
Abogado Secretaria de la Comisión