



APRUEBA BASES TÉCNICAS QUE REGULAN LA POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y MEDIDAS DE CONTROL SANITARIO Y DEJA SIN EFECTO RESOLUCIÓN EXENTA N° 2618, DE 29 DE OCTUBRE DE 2020.

GABINETE DIRECCIÓN
ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
FSM / JER / MMS / PNB



RESOLUCIÓN EXENTA N° 000-45 / 06 01 2023

SANTIAGO,

VISTOS: Providencia interna número 2557, de fecha 11 de noviembre de 2022, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; memorando número 332, del 10 de noviembre de 2022, del Jefe Departamento Salud Ocupacional; memorando número 783, de fecha 14 de octubre de 2022, del Jefe Asesoría Jurídica; los correos electrónicos entre funcionario de Sección de Elementos de Protección Personal y la funcionario de Asesoría Jurídica; la providencia interna número 994, de fecha 10 de mayo de 2022, de la Jefa (S) Asesoría Jurídica; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, conforme dispone el inciso tercero del artículo 57 del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, *"el Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de la microbiología, inmunología, bromatología, farmacología, imagenología, radioterapia, bancos de sangre, laboratorio clínico, contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigna la presente ley"*.

SEGUNDO: Que, tal como dispone el artículo 1° del Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud, que Reglamenta la Autorización de Laboratorios que Certifiquen la Calidad de Elementos de Protección Personal Contra Riesgos Ocupacionales, se entiende como elemento de protección personal: *"[...] todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales"*.

TERCERO: Que, a su turno, el Decreto 18 de 1982, también del Ministerio de Salud, que regula la Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales, señala en su punto dos: *"Las personas, entidades, empresas y establecimientos que fabriquen, importen, comercialicen o utilicen tales aparatos, equipos y elementos deberán controlar su calidad en instituciones, laboratorios y establecimientos autorizados para prestar este servicio"* (énfasis propio).

CUARTO: Complementa dicha disposición el inciso primero del artículo 2 del citado Decreto Supremo número 173 de 1982, del Ministerio de Salud, al indicar: *"El Instituto de Salud Pública de Chile, a través de su Departamento de Salud Ocupacional y Contaminación Ambiental, será el organismo oficial encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las instituciones,*

laboratorios y establecimientos que se interesen en obtener esta autorización para prestar servicios de control de calidad de equipos, aparatos y elementos de protección personal contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales”.

QUINTO: Que, a su turno, el Decreto Supremo 594 de 1999 que aprueba el Reglamento sobre Condiciones Sanitarias y Ambientales Básicas en los Lugares de Trabajo, del mismo ministerio, en su artículo 54 dispone: *“Los elementos de protección personal usados en los lugares de trabajo, sean éstos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que rijan a tales artículos según su naturaleza, de conformidad a lo establecido en el decreto N° 18, de 1982, del Ministerio de Salud, sobre Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal contra Riesgos Ocupacionales. Sin embargo, si no fuese posible aplicar dicho procedimiento, por la inexistencia de entidades certificadoras, el Instituto de Salud Pública de Chile podrá, transitoriamente, validar la certificación de origen” (énfasis propio).*

SEXTO: Que, frente a la inexistencia de entidades certificadoras que controlen la calidad de los elementos de protección personal, esta autoridad está facultada para validar la certificación de origen.

En este contexto y de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 17 letra h) de la ley 19.880, que habilita a esta autoridad establecer lineamientos claros para solicitar la postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal que mantiene esta autoridad. Dichos lineamientos, para efectos administrativos, tendrán la forma de bases técnicas que permitan dar transparencia y certeza a los administrados sobre cómo requerir esta prestación al Instituto.

SÉPTIMO: Que, en consecuencia, con fecha 29 de octubre de 2020 esta autoridad dictó la Resolución Exenta N° 2618 de 2020, que aprobó bases técnicas para postular al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal.

OCTAVO: Que, sin perjuicio de lo señalado precedentemente, se hace necesario actualizar las bases de postulación, de modo que sean incorporados al nuevo texto de bases el control o vigilancia que esta autoridad implementará respecto de las condiciones autorizadas a los titulares en el R.F.I., los que sin perjuicio de la libertad de negociar con otras empresas la incorporación de estas a la red de distribución del EPP en el mercado, será este el responsable final del mal uso que los terceros hagan de la resolución de incorporación que le haya concedida la autoridad.

En este sentido, resulta imperioso dictar un nuevo acto administrativo que establezca estos nuevos lineamientos a ese respecto, y

RESOLUCION:

1º APRUÉBANSE el NUEVO TEXTO DE BASES TÉCNICAS QUE REGULAN LA POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL E IMPLEMENTA MEDIDAS DE VIGILANCIA QUE INDICA, cuyo tenor es el siguiente:

“BASES TÉCNICAS PARA LA POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL Y MEDIDAS DE CONTROL SANITARIO

1.- ALCANCE

Conforme a lo señalado en el Art. 54 del Decreto Supremo N°594/99 del MINSAL, el Instituto de Salud Pública (ISP) podrá validar la certificación de origen: certificación emitida en el extranjero, cuando en el país no existan entidades prestadoras de los servicios de control y certificación de calidad de los elementos de protección personal (EPP) autorizadas por el Instituto de Salud Pública.

El Instituto de Salud Pública ha implementado el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI) como mecanismo para el reconocimiento de la certificación extranjera.

Podrá postular al RFI cualquier persona, natural o jurídica, nacional o extranjera que posea representación legal en Chile, que sea importador o fabricante por cuenta propia o ajena de elementos de protección personal, con el fin de comercializarlos en Chile, que posean certificación extranjera, emitida por un organismo de certificación reconocido, cuando en el país no existan entidades de control y certificación autorizadas por el ISP.

El Instituto de Salud Pública podrá controlar respecto de los elementos de protección personal que se encuentren incorporados en el RFI, las condiciones técnicas y legales que permitieron su incorporación, como también el cumplimiento de las obligaciones impuestas en las presentes bases técnicas a los titulares de registros.

En tal sentido, los funcionarios de la Sección de Elementos de Protección Personal de este Instituto podrán en cualquier momento adoptar medidas de control como exigir a los titulares del RFI, acompañen muestras de sus productos y la documentación (legal, digital, fotográfica, etc) que permita a esta autoridad comprobar el cumplimiento de los titulares de registro de las obligaciones contempladas en las presentes bases; estas medidas podrá adoptarlas también respecto de cualquiera de los integrantes de la red de distribución del EPP que haya sido autorizado, sin perjuicio de que la responsabilidad reside finalmente en el titular de la autorización de incorporación .

2.- POSTULACIÓN.

La postulación al registro se deberá efectuar incorporando los datos requeridos en el formato de formulario electrónico de postulación, disponible en la página web del Instituto de Salud Pública, anexando todos los antecedentes que ahí se individualizan, debiendo indicarse por el postulante el o los correos electrónicos por medio de los cuales expresa voluntariamente su intención de notificarse de los resultados de la postulación y adjuntando el comprobante de pago del arancel correspondiente.

El Instituto de Salud Pública no entregará ningún documento que indique que el postulante está en proceso de evaluación.

3.- ETAPAS

3.1 Solicitud de la Postulación

Los postulantes deberán proporcionar todos los datos que se encuentran detallados en el formulario disponible en la página web del ISP e incorporar la documentación asociada a la postulación, la cual se encuentra desarrollada en el punto 4 de las presentes bases técnicas, denominado "Requisitos para la Incorporación" previo pago del arancel correspondiente.

3.2 Evaluación de antecedentes legales y técnicos.

La solicitud de postulación, juntamente con los antecedentes que se acompañan al formulario, constarán para su evaluación legal y técnica en un expediente que será revisado simultáneamente por la Unidad de Asesoría Jurídica y la Sección Elementos de Protección Personal de este Instituto.

Los requisitos objeto de la evaluación, corresponderán a los antecedentes detallados en el punto del 4 de las presentes bases.

En ambos casos, se emitirá un pronunciamiento de fondo que, de ser favorable, permitirá a este Instituto ordenar la incorporación del elemento de protección personal al RFI.

Ante la falta de antecedentes técnicos y/o legales, el Instituto de Salud Pública requerirá al interesado para que, en un plazo de 5 días, subsane la falta o acompañe los documentos respectivos, con indicación de que, si así no lo hiciere, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 31 de la ley 19.880.

4.- REQUISITOS PARA LA INCORPORACIÓN

4.1 Formulario de Postulación.

- a) *Identificación del postulante: nombre (o razón social), cédula de identidad o rol único tributario (rut), domicilio y medio de notificación de las actuaciones que se dicten en el procedimiento. Si se trata de una persona jurídica, deberá –además– acompañar certificados de la vigencia de la sociedad y la de sus apoderados, ambos emitidos por el conservador de bienes raíces respectivo o bien, podrá igualmente acompañar cualquier otro documento que acredite dichas vigencias, siempre que su data no sea superior a un año desde su presentación.*
- b) *Identificación clara e inequívoca del elemento de protección personal que se desea incorporar al Registro: se debe consignar el tipo de EPP que se postula, marca, modelo, debiendo este último tener las mismas especificaciones contenidas en el Certificado de Conformidad; además el Organismo de Certificación y la norma técnica aplicable.*

Solo se podrá postular un producto por cada formulario de Postulación.

- c) *Información sobre si el producto ha sido importado o fabricado en Chile¹.*
- d) *Información sobre el país de fabricación del producto: identificación del fabricante y lugar de su fabricación (país, ciudad, calle, número dirección y casilla o correo electrónico).*
- e) *Información del Organismo de Certificación emisor de los antecedentes de certificación: el postulante deberá indicar el nombre de la entidad certificadora, para consulta y verificación de los antecedentes de certificación (país, ciudad, calle, número dirección, casilla o correo electrónico).*

4.2 Antecedentes que deben acompañarse a la solicitud

¹ Para fines de aplicación de la presente base técnica, se considerará como “fabricante” aquella definición disponible en el glosario de las presentes bases técnicas, establecido en el capítulo “Definiciones”.

Los documentos de origen emanados de algún organismo certificador, deberán ser acompañados al formulario de postulación de manera íntegra, esto es sin modificaciones, con todas sus páginas y anexos, en el idioma de origen.

La información declarada en el formulario de postulación, deberá coincidir con la contenida en los antecedentes de certificación, de fabricación y de importación; esto último cuando corresponda.

En el caso de presentarse documentos extendidos en idioma extranjero distinto al español, inglés y portugués, se deberán acompañar junto con los originales, las traducciones oficiales que correspondan al idioma español.

4.2.1. Antecedentes de Certificación.

A continuación, se definirán de acuerdo a la naturaleza del EPP que se postula, los siguientes certificados:

a) EPP con certificación europea:

En el caso de elementos con Categoría de Riesgo II o III, conforme a la Reglamentación Europea (UE) 2016/425 o, aquella que la reemplace, el postulante deberá presentar la Declaración UE de Conformidad, Certificado UE de Tipo y Certificado de Control (de acuerdo con los Modulo C2 o D), según corresponda.

Los organismos emisores de los certificados UE de Tipo y de Control, deberán estar reconocidos por la Comunidad Europea, en conformidad a lo dispuesto en la Reglamentación Europea (UE) 2016/425 o, la que la reemplace.

b) EPP de Protección Respiratoria (EPR) certificados por NIOSH:

Para este tipo de elementos, el postulante deberá presentar la carta de aprobación emitida por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional de los Estados Unidos (NIOSH)

c) EPP con otras certificaciones extranjeras:

En todos aquellos casos que los elementos postulados al R.F.I no cuenten con los documentos de certificación antes descritos, se podrá acompañar un certificado de conformidad otorgado por un organismo gubernamental facultado por la normativa vigente de dicho país o bien, por alguna entidad autorizada y reconocida que certifique elementos de protección personal.

En aquellos casos que no se cuente con un Certificado de Conformidad, emitido por uno de los organismos señalados en el párrafo anterior, se podrá reconocer la certificación otorgada por un Organismo de Certificación acreditado por la norma **ISO 17065 (vigente)** para certificar elementos de protección personal; esta deberá tener alcance para dicho tipo de EPP, de acuerdo a la norma técnica aplicable o bien, por documento emitido por un organismo de certificación, reconocido por las entidades normativas que emiten esas normas técnicas.

Independientemente de la Categoría de Protección en que se clasifica el EPP postulado (**Categoría I, II y III**), éste deberá contar con el estatus de producto certificado, lo cual se debe atestar con un Certificado de Conformidad.

d) EPP con certificación nacional:

Cuando un EPP cuente con certificación nacional otorgada por una entidad autorizada por el ISP para dicho propósito y, adicionalmente tuviera una certificación extranjera, se podrá postular dicho EPP para que se reconozca esta última. En estos casos, junto con los antecedentes de certificación explicitados en los literales precedentes, se deberán presentar los antecedentes de certificación correspondientes a la certificación nacional vigente.

4.2.2 Antecedentes de origen (trazabilidad del EPP).

Con el objeto de verificar que el producto que se comercializa en Chile, sea efectivamente el que ha sido certificado por el Organismo de Certificación; el postulante deberá informar al ISP todos los intervinientes que participan en la red de obtención y distribución del producto, partiendo desde el postulante hasta el fabricante y el titular de la certificación.

La relación de origen entre el producto respectivo y sus intermediarios deberá ser comprobada por el postulante, a través de los documentos que permitan demostrar la trazabilidad de la información declarada en la postulación.

El postulante podrá, sin que esta individualización sea taxativa, acreditar la trazabilidad de origen del producto, a través de los siguientes documentos:

- Declaración de Importación emitida por el Servicio Nacional de Aduana (DIN).
- Facturas de compra.
- Certificados de Comercio o de Exportación.
- Antecedentes emitidos por Agencias de Aduana.
- Contratos que acrediten la existencia de la relación de origen.
- Etc.

Podrán ser postulados al R.F.I. sin necesidad de que estos hayan sido importados a Chile, siempre que el postulante acredite a través de la documentación precitada, que existe la relación entre este y el fabricante o el dueño (licencia) del producto si así corresponde.

4.3 Declaración del Postulante.

El postulante al R.F.I. deberá proporcionar una declaración firmada, en la cual se compromete a dar cumplimiento a las obligaciones contenidas en el punto 11 de las presentes bases técnicas, denominado "De las obligaciones del titular del R.F.I."

Para tal efecto, el postulante al R.F.I. deberá en su declaración explicitar que cuenta con los permisos que le permitirán comercializar los EPP que ingrese al país, los cuales podrán consistir en permisos u licencias, contratos o cualquier otro tipo de documentos que acrediten el vínculo jurídico existente entre el postulante y el dueño o fabricante de los productos.

5.- PROCEDIMIENTOS APLICABLES A LA POSTULACIÓN AL R.F.I

Durante el proceso de postulación del R.F.I, el ISP realizará la verificación de los antecedentes a través del correo certificado o electrónico que haya informado el postulante en el formulario de la postulación.

5.1 Procedimiento Ordinario de Registro

La solicitud de postulación al R.F.I., será presentada por el interesado en el formulario que para dichos efectos cuenta el I.S.P, con la totalidad de los antecedentes descritos en el punto 4 de estas bases.

Al efectuar el análisis de los antecedentes, verificará el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- a) Que la información contenida en el formulario de postulación se encuentra respaldada con los antecedentes que se acompañan.*
- b) Que la información proporcionada por el postulante permita a la autoridad efectuar la evaluación técnica y legal de la postulación.*
- c) Que los documentos de certificación acompañados a la postulación sean válidos, debiendo la información contenida en ellos, coincidir con los antecedentes recabados en consulta con los organismos de certificación del producto que se postula; se deberá además dar cumplimiento a las exigencias del punto 4.2 de estas bases.*
- d) Que el producto que se distribuya en Chile, sea efectivamente el EPP certificado por el Organismo de Certificación, lo que podrá acreditarse a través de los documentos desarrollados en el numeral 4.2.2 de las presentes bases.*

5.2 Procedimiento Acelerado de Registro

El Instituto de Salud Pública de Chile podrá, en caso de pandemia, emergencia o alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud, establecer un procedimiento acelerado de postulación al R.F.I para aquellos EPP de especial relevancia sanitaria; debiendo dictarse el acto administrativo que así lo disponga.

6. DICTACIÓN DEL ACTO FINAL DEL PROCEDIMIENTO

Efectuada la evaluación legal y técnica de la postulación, el Instituto ordenará la incorporación del elemento de protección personal al R.F.I., cuyo resultado se ajuste a los requisitos estipulados en el punto 4 de las presentes bases.

La resolución que ordene la incorporación al R.F.I., deberá contener a lo menos, las siguientes menciones:

- Fabricante.*
- Importador.*
- EPP.*
- Modelo.*
- Norma Técnica.*
- Organismo Certificador.*

En caso de comprobarse que el postulante no ha dado cumplimiento a las exigencias dispuestas en el punto precedente, esta autoridad denegará la postulación al R.F.I.

7. NOTIFICACION.

Las actuaciones que sean dictadas en el procedimiento de R.F.I., serán notificadas al postulante en conformidad a la información contenida en el formulario de su postulación.

Será responsabilidad del postulante mantener actualizada la casilla de correos electrónicos que hayan sido informados al momento de presentar la solicitud; esto sin perjuicio de que el postulante haya optado por ser notificado por carta certificada al domicilio informado en la postulación, en cuyo caso será también su responsabilidad informar oportunamente al ISP cualquier cambio de domicilio.

8. PUBLICACIÓN EN LA PAGINA WEB INSTITUCIONAL

El ISP publicará en su página web. institucional las resoluciones que ordenaron la cancelación de la incorporación al R.F.I., esto siempre que con anterioridad se haya practicado legalmente las notificaciones de dichos actos a sus interesados.

Asimismo, los elementos de protección personal (EPP) que cuenten con resolución de incorporación al R.F.I. serán agregadas al "Listado de E.P.P" con el que cuenta para su revisión el Instituto de Salud Pública, a través de su página web.

9.- VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN QUE INCORPORA AL R.F.I.

Sin perjuicio de las causales de cancelación que se mencionan en el punto 10 de estas bases, el registro tendrá una duración de 3 años, renovable automáticamente por el mismo período.

10.- CANCELACIÓN

El registro del EPP podrá ser cancelado por las siguientes causales:

- a) Por voluntad del titular del registro, quien deberá comunicar su decisión mediante una carta dirigida al Director de este Instituto.*
- b) Cuando existan evidencias de que un EPP de acuerdo a su finalidad, pudiere comprometer la salud y seguridad de las personas.*
- c) Cuando el titular del EPP o cualquiera de los intervinientes de la red de su distribución, hayan modificado las condiciones legales o técnicas que permitieron su incorporación al R.F.I., sin obtener previamente la autorización respectiva.*
- d) Cuando el titular del registro o cualquiera de los intervinientes de la red de distribución del EPP, contravengan cualquiera de las obligaciones consignadas en el punto 11 de las presentes bases técnicas.*

Comprobada cualquiera de estas hipótesis, el ISP dictará el acto administrativo que ordenará la cancelación del registro al RFI, debiéndose publicar dicho acto en la página web. Institucional y mantener actualizado el "Listado de E.P.P", con el que cuenta para su revisión.

11. OBLIGACIONES DEL TITULAR DEL R.F.I.

- a) Mantener las mismas condiciones técnicas y jurídicas que posibilitaron la incorporación inicial de los EPP al R.F.I., lo cual incluye la vigencia de los mismos.*

- b) *Cumplir con los requisitos de marcado y etiquetado de los EPP establecidos en la normativa técnica y reglamentaria, que permitió su incorporación*
- c) *El marcado o etiquetado del EPP deberá incorporar el Número de Registro otorgado por el Instituto, el cual deberá estar precedido de la sigla "I.S.P.", estampándose ese guarismo en el producto y en su empaque primario, salvo que por sus dimensiones el titular del registro opte por incorporar el número sólo en su empaque primario. Podrá ser informado el número de registro del EPP a través de la publicidad y/o promoción inserta en medios digitales.*
- d) *El titular autorizado en el RFI será responsable por el mal uso que la red de distribuidores inscritos, haga respecto de las condiciones con las que fue autorizado el EPP para su distribución en el mercado nacional.*
- e) *Cada EPP deberá contar con un Folleto Informativo, esto sin perjuicio de su disponibilidad en el mercado nacional, por lo que deberán contar con el díptico aun si dichos productos se encuentran almacenados en bodegas, góndolas de despacho u otros recintos similares que dispongan los distribuidores, etc.*

El folleto deberá cumplir con las especificaciones contenidas en la normativa técnica y reglamentaria, que permitió al ISP autorizar la incorporación del EPP al RFI., debiendo indicar de manera explícita el Número de Registro "I.S.P", de manera que permita al usuario su identificación.

El folleto deberá identificar el modelo del EPP a partir de la información obtenida en el certificado del Organismo de Certificación que fuere utilizado para autorizar el registro al RFI.

Sólo en aquellos casos, en los que no sea posible acreditar por la misma norma técnica y reglamentaria las condiciones que posibilitaron el registro al RFI, podrá su titular incorporar al Folleto Informativo, las menciones mínimas de uso para el usuario, que a continuación se señala:

- *Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantención y revisión.*
- *Accesorios que se pueden utilizar en los EPP y características de las piezas de repuesto adecuadas, cuando corresponda.*
- *Compatibilidad con otros EPP, cuando corresponda.*
- *Criterios de vida útil del producto y caducidad, si corresponde.*
- *Explicación de marcas e imágenes, si las hubiere.*

De cualquier modo, todo tipo de información al usuario contenida en el Folleto Informativo, debe estar en idioma español.

12.- MODIFICACIONES AL R.F.I.

Por resolución fundada del Instituto, podrán modificarse alguna de las menciones contenidas en la resolución que concedió el R.F.I.

El titular del registro, podrá solicitar al ISP mediante los formularios de modificación disponibles en la página web institucional, la modificación de los aspectos legales y técnicos de sus productos explicitados en la resolución de incorporación; para ello deberá junto con pagar el arancel correspondiente, acompañar los antecedentes que permitan acreditar las modificaciones solicitadas.

12.1 Modificación de los aspectos legales:

Corresponden a los cambios de razón social y naturaleza societaria del titular del registro y de los intervinientes en la red de distribución de los EPP incorporados en el R.F.I.

12.2 Modificación de los aspectos técnicos:

Corresponden a modificaciones reglamentarias o normativas que traen consigo cambios en la certificación emitida por parte de los organismos certificadores, debiendo actualizarse dicha información en el registro. Ante cualquier otro aspecto técnico del registro, deberá efectuarse una nueva postulación.

12.3 Transferencia y ampliación del registro.

Se incorporan en este tipo de modificaciones las transferencias del registro y sus ampliaciones, las cuales podrán ser acreditadas por el interesado a través de las siguientes figuras jurídicas:

-cesiones de derechos

-compraventas

-arrendamientos y otras que modifiquen u amplíen al titular del R.F.I. en la comercialización de los productos inscritos a su nombre.

Así la **transferencia** corresponde a una modificación del registro en el que el o los elementos de protección personal incorporados al R.F.I., son traspasados por el actual titular a uno nuevo, sea este último persona natural o jurídica.

La **solicitud debe ser ingresada por el nuevo titular** debiendo adjuntar el formulario de la solicitud y los siguientes antecedentes:

- a) La escritura pública de constitución de sociedad y sus modificaciones, con las correspondientes inscripciones en el registro de comercio y su publicación en el diario oficial, además de la identificación y acreditación de los poderes de él o los representantes legales, certificado de vigencia de la sociedad y certificado de vigencia de poderes u otro documento análogo, de una data no superior a 1 año desde la fecha de emisión. Estos requerimientos son tanto para el antiguo y nuevo titular.
- b) Declaración notarial del actual titular, en la cual indica su consentimiento y que no presenta inconveniente respecto de la transferencia de los EPP involucrados.
- c) Consentimiento del fabricante o dueño del producto a favor de la transferencia al nuevo titular, siempre que así corresponda.

La **ampliación del registro** corresponde a la facultad con la que cuenta el titular del registro, de permitir a que terceros, previamente autorizados por el ISP, participen en la comercialización de los EPP incorporados al R.F.I.

En este caso, la solicitud de ampliación del registro deberá ser presentada por el interesado en el formulario respectivo y previo pago de su arancel.

El interesado deberá acompañar el o los convenios en los que conste el acuerdo entre el titular del registro y el o los intervinientes que participarán en la red de distribución del producto, en los cuales deberá constar cada una de las firmas autorizadas ante notario de quienes comparecen a nombre de los intervinientes de las empresas que participen en dicho acuerdo.

12.4 Modificaciones menores de notificación:

Toda modificación de R.F.I que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la naturaleza del EPP, deberá ser notificada por el titular al ISP, quien procederá a su actualización, tales como cambio de domicilio

de oficinas comerciales, casilla de correo electrónico, entre otros antecedentes, que deberá el titular notificar al ISP, quien procederá a su actualización.

13.- CONTROL SANITARIO.

El ISP podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de las presentes bases respecto de cualquiera de los elementos de protección personal que se encuentran incorporados al R.F.I.

En tal sentido, podrá solicitar a los titulares del R.F.I., todo tipo de documentos, soportes fotográficos o digitales y las muestras de sus productos, que permitan a los funcionarios del ISP comprobar las condiciones técnicas y legales con las que se ordenó la incorporación de sus productos al R.F.I., controlando además el cumplimiento de las obligaciones contenidas en las presentes bases técnicas.

En este mismo sentido, el ISP podrá exigir a cualquiera de los intervinientes de la red de distribución de un EPP, así como a autoridades competentes, fiscalizadoras de comercio, en los distintos lugares de trabajo y bodegas de distribución de los mismos, que acrediten el correcto uso de la autorización concedida en el registro del producto, la participación de los intervinientes y las modificaciones del registro si las hay.

Dependiendo de la magnitud de los hallazgos comprobados en sus actividades de control, podrá conceder a los titulares de registros un plazo de cinco días hábiles, para que estos presenten un plan de mejoras de los incumplimientos que hayan sido detectados; de no ser presentada la propuesta antes mencionada, la autoridad procederá sin más trámite cancelar la incorporación al R.F.I.

En aquellos casos que así lo justifiquen, podrá el Instituto notificar al Organismo de Certificación del elemento respectivo, las circunstancias que motivaron la cancelación del registro, pudiéndole acompañar si así lo amerita, una muestra del producto controlado, para que ese organismo, mediante los ensayos u una simple inspección visual, determine si el producto mantiene las condiciones de certificación.

14.- ENTRADA EN VIGENCIA DE LAS BASES TÉCNICAS.

Las presentes bases entrarán en vigor dos meses después de su publicación en Diario Oficial.

Las autorizaciones de incorporación al R.F.I. que fueren concedidas por este Instituto al amparo de la Resolución Exenta N° 2618, del 29 de octubre de 2020, que "Aprueba Bases Técnicas que Regulan la Postulación al Registro de fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal", que por este acto se deroga, mantendrán plenamente su vigencia.

Asimismo, los postulantes al registro que, a la fecha de entrada en vigencia del presente acto, hayan iniciado la tramitación de sus procedimientos de postulación conforme a las bases que por este acto se derogan, seguirán el curso del procedimiento hasta su término al alero de la regulación que le dio origen.

Con todo, los interesados que se encuentren en el caso descrito en el párrafo anterior, esto es pendientes los procedimientos a la fecha de entrada en vigencia de las presentes bases, podrán retirar sus postulaciones dentro del plazo de 30 días contados desde esa fecha, para ser reingresadas dentro de los dos meses siguientes, cumpliendo con los requisitos y las formalidades descritas en las presentes bases técnicas.

15.- GLOSARIO DE TÉRMINOS.

Para los efectos de la presente resolución, se entenderá por:

- a) **Certificación:** proceso por el cual un organismo de certificación declara por escrito que un producto, proceso o servicio cumple con los requisitos especificados en una norma técnica o documento normativo.
- b) **Certificado de conformidad:** Documento de atestación emitido por un organismo de certificación, de acuerdo con un sistema de evaluación de la conformidad, que proporciona confianza en que un EPP, debidamente identificado, cumple con los requisitos especificados en una norma técnica o documento normativo.
- c) **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- d) **Elemento de protección personal (EPP):** Todo equipo, aparato o dispositivo especialmente diseñado y fabricado para proteger el cuerpo humano en todo o en parte, contra riesgos específicos de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales.
- e) **Fabricante:** Persona o empresa que produce bienes tangibles por cuenta propia para su distribución y comercialización. Queda excluida de esta definición la fabricación que se encarga a un tercero.
- f) **Importador:** Cualquier persona que interne mercancías y que cumpla con las normas de importación del Banco Central de Chile y con las demás disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes.
- g) **Marca de conformidad o sello de calidad:** indica que un fabricante ha certificado sus EPP con un organismo de tercera parte.
- h) **Fotografía del producto y su marcado:** soporte visual que le permite a la autoridad identificar al producto y su marcado.

Las fotografías deberán venir a color y en formato JPG, las que deberán tener una calidad mínima de 4MP (estándar mínimo).

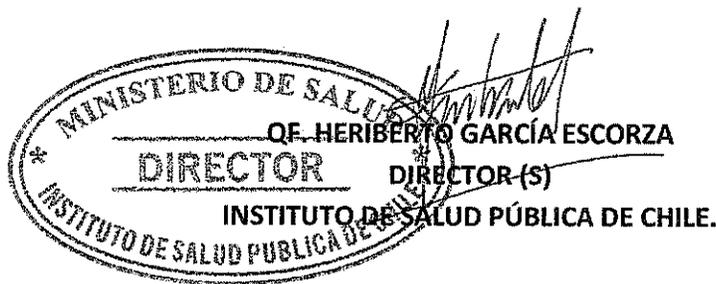
Estas fotografías deberán mostrar el producto en su totalidad (lados superior, inferior, frontal, trasera, izquierda y derecha). Estas imágenes deberán incluir su empaque primario, en las mismas condiciones que será comercializado el producto. (cambiado)
- i) **Organismo de certificación:** también llamado certificador, es una entidad independiente (tercera parte) que desempeña actividades de evaluación de la conformidad con objeto de demostrar que un EPP cumple con los requisitos especificados en una norma técnica.
- j) **Sistema de certificación:** Sistema regido por sus propias reglas de procedimiento y de administración para llevar a cabo una evaluación de conformidad.
- k) **Norma técnica:** Documento aprobado por un organismo competente, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para actividades o sus resultados, con el fin de estandarizar requisitos técnicos.

- l) **Categoría I:** EPP que protegen contra riesgos leves, de diseño sencillo, en los que el trabajador puede juzgar por sí mismo su eficacia y sus efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin mayor peligro para el usuario.
- m) **Categoría II:** EPP que no reuniendo las condiciones de la categoría I, no están diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se señala en la categoría III.
- n) **Categoría III:** EPP de diseño complejo, destinado a proteger al trabajador contra riesgos graves o mortales o que pueden dañar de forma irreversible la salud, sin que se pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato."

2° **AUTORIZÁSE** al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación de **LAS BASES TÉCNICAS DE POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**, en los formatos que estime pertinentes, siempre y cuando, su contenido se encuentre en concordancia con el texto indicado en el presente acto administrativo.

3° **DÉJASE SIN EFECTO** la Resolución Exenta número 2618 de fecha 29 de octubre de 2020, que aprobó las bases técnicas para postular al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal.

**Anótese, comuníquese, publíquese en la página web institucional
y un extracto en el Diario Oficial. -**



Resol A1/Nº 957
20/12/2022
ID: 875463

Distribución

- Departamento Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.

INSTITUTO DE FOMENTO Y DESARROLLO REGIONAL
MINISTERIO DE FOMENTO Y DESARROLLO REGIONAL
CHILE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento
Mauricio Orellana Valdés

1911

1912