



ASESORÍA JURÍDICA
BFV/FSM/MTC

APRUEBA "BASES TÉCNICAS PARA POSTULAR
AL REGISTRO DE FABRICANTES E
IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCIÓN PERSONAL" ELABORADO POR EL
DEPARTAMENTO DE SALUD OCUPACIONAL
DEL INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

Santiago,

001410 *30.04.2015

VISTOS: Providencia Interna Núm. 167 de fecha 29 de enero de 2015 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; Memorándum Núm. 29 de fecha 20 de enero de 2015 del Jefe Departamento de Salud Ocupacional de este Instituto; Providencia Núm. 2 de fecha 15 de enero de 2015 del Jefe del Subdepartamento de Seguridad y Tecnologías en el trabajo; Providencia Núm. 2 de fecha 14 de enero de 2015 del Jefe del Departamento de Salud Ocupacional de este Instituto; Memorándum Núm. 19 de fecha 13 de enero de 2015 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; Providencia Interna Núm. 2988 de fecha 24 de diciembre de 2014 de la Jefa (S) de Asesoría Jurídica; Providencia Núm. 2850 de fecha 23 de diciembre de 2014 del Director de este Instituto; Memorándum Núm. 564 de fecha 16 de diciembre de 2014 del Jefe Departamento de Salud Ocupacional de este Instituto; y **TENIENDO PRESENTE:** lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley Núm. 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; en los artículos 60 y 61 letra a) del Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley Núm. 2.763, de 1979 y de las Leyes Núm. 18.933 y Núm. 18.469; en el artículo 10 letra a) del Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1996, de la misma Secretaría de Estado, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; en el Decreto Supremo Núm. 607 de 2014, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución Núm. 1.600, de 2008, de la Contraloría General de la República; Art. 3 del Decreto Supremo N° 18 de 1982 del Ministerio de Salud sobre "Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal Contra Riesgos Ocupacionales"; Decreto N° 594 de 1999 del Ministerio de Salud que "Aprueba Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo"; Art. 5 del Decreto N°173 de 2005 del Ministerio de Salud que "Aprueba Reglamento de Laboratorios Privados de Salud Pública de Caracterización de Residuos Peligrosos"; Decreto Supremo N° 123 de 2014 del Ministerio de Salud "Modifica Decreto N°594, de 1999, Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo"; Resolución Exenta N° 445 de 11 de marzo de 2009 de este Instituto que "Crea el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI)", y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, dentro del Programa de Trabajo del Departamento de Salud Ocupacional del año 2014 se establece como necesidad la actualización de todo el proceso denominado "Registro de Elementos de Protección Personal", necesario desde el punto de vista de la gestión de calidad institucional, como también desde el punto de vista técnico.

SEGUNDO: Que, el proceso de revisión y actualización ha finalizado, por lo que es necesario dictar una nueva resolución que dé cuenta

de dicho proceso.

TERCERO: Que, en consecuencia, y en mérito de lo expuesto, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBANSE las “Bases Técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección”, elaborado por el Departamento de Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile, cuyo tenor es el siguiente:

“BASES TÉCNICAS PARA POSTULAR AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL [R.F.I.]

1. ALCANCE DEL REGISTRO

Podrá postular al registro 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 cuenten con Certificados de Conformidad Vigente emitidos por algún organismo certificador de cumplimiento de las Normas Técnicas Internacionales correspondientes. El Instituto de Salud Pública de Chile administrará el R.F.I., verificará los antecedentes adjuntos al Formulario de Postulación, dando fe únicamente respecto de la información entregada por el postulante y avalada por los respectivos Certificados de Conformidad, previo pago del correspondiente arancel.

2. POSTULACIÓN

La postulación oficial al Registro se debe efectuar completando los datos requeridos en el Formulario de Postulación, disponible en la página Web del Instituto de Salud Pública, anexando los demás antecedentes, muestras de E.P.P. y el comprobante de pago del arancel correspondiente y ser ingresado en la oficina de partes o enviado por correo certificado, electrónico o fax.

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

3. ETAPAS

El proceso de Evaluación para la incorporación al R.F.I. tiene las siguientes etapas:

- a) Evaluación de antecedentes jurídicos y técnicos.
- b) Análisis visual de la(s) muestra(s) de Elementos de Protección Personal(es), para la(s) cual(es) se postula incorporación al registro.
- c) Resolución emitida por el Instituto de Salud Pública especificando la información relativa al Fabricante/Importador, el(los) producto(s), Norma Técnica y Organismo Certificador.
- d) Incorporación al Registro y publicación en la página Web del Instituto de Salud Pública.

En caso de rechazo de la postulación por ser ésta incompleta, 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 al artículo 31 de la ley 19.880.

4. REQUISITOS DEL REGISTRO

4.1. Requisitos de postulación

Los fabricantes o importadores interesados en incorporarse al Registro y que comercialicen E.P.P con certificados emitidos por un organismo extranjero, deberán presentar su postulación al Instituto de Salud Pública acompañando los antecedentes que se detallan a continuación:

- a) Identificación del Postulante: Nombre (o Razón Social), cédula de identidad o rol único tributario (RUT) y domicilio. Si se trata de una persona jurídica, deberá acompañar además un Certificado de Vigencia de la sociedad emitido por el Conservador de Bienes Raíces correspondiente, nombre, cédula de identidad del representante legal y documento donde conste su personería.
- b) Listado de los E.P.P. que desea incorporar al Registro, con descripción completa de sus características que permita la identificación clara e inequívoca del producto [Marca / Modelo / Código / Categoría].
- c) Certificado de Conformidad vigente.
- d) Identificación del Organismo Certificador que emite o valida el Certificado de Conformidad en el extranjero, indicando el nombre, dirección (país, ciudad, calle, número y código postal), el profesional de contacto, casilla electrónica y teléfono.
- e) Muestra de cada E.P.P. a registrar. La muestra debe ser entregada tal y como será comercializada en Chile y será devuelta al postulante una vez finalizado el proceso de evaluación.
- f) Folleto informativo del producto en idioma español.

4.2. Estudio y evaluación de antecedentes

El Instituto realizará la verificación de los antecedentes para incorporarse al Registro, a través de comunicación telefónica, correo electrónico o correo certificado. Si la verificación de antecedentes se realiza de forma telefónica, se deberá enviar un correo electrónico o carta certificada respaldando o confirmando la información entregada verbalmente, con el objeto de garantizar la trazabilidad en el proceso.

4.2.1. Evaluación Visual de Muestras

Las muestras se evaluarán de acuerdo a los requisitos de marcado y etiquetado establecidos en la norma técnica por la cual fue certificado el E.P.P. y el contenido del Folleto Informativo, el cual debe venir en idioma español.

Folleto informativo del fabricante debe incluir la siguiente información

- 1) Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantención y revisión;
- 2) Accesorios que se pueden utilizar en los E.P.P. y características de las piezas de repuesto adecuadas;
- 3) Clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes;
- 4) Fecha o plazo de caducidad de los E.P.P. o alguno de sus componentes;
- 5) Tipo de embalaje adecuado para transportar los E.P. P.;
- 6) Explicación de las marcas, si las hubiere. El folleto informativo deberá estar redactado en forma clara, precisa y en idioma español;
- 7) Cualquier otra información que sea requerida en la norma por la cual se certifica el E.P.P.

5. VIGENCIA Y RENOVACIÓN DEL REGISTRO

El Registro tendrá una duración de tres años contados desde la notificación de la resolución que lo concede.

Cuando la resolución vence, el fabricante y/o importador debe volver a postular de acuerdo a lo estipulado en punto 4.1 y pagar el arancel correspondiente.

En caso de que la Norma Técnica por la cual está certificado el E.P.P., sea actualizada y se oficializa una nueva versión, se analizarán los cambios para determinar si corresponde reactualizar el registro.

6. AMPLIACIÓN DEL REGISTRO

En aquellos casos en que el equipo haya cambiado de modelo o se trate de registrar un nuevo E.P.P., cada Fabricante/Importador deberá realizar el proceso de postulación señalado en el número 4.1 y pagar el arancel correspondiente.

7. CANCELACIÓN DEL REGISTRO

El Registro podrá ser cancelado por las siguientes causales:

- a) Por voluntad del Fabricante/Importador la que comunicará mediante carta a la Dirección del Instituto.
- b) Por el Instituto, cuando existan evidencias demostrables que algún Elemento de Protección Personal, utilizado de acuerdo a su finalidad, compromete la salud y seguridad de las personas.
- c) Por el Instituto, cuando se comercialice un E.P.P. con una presentación distinta o sin la información que indica el Registro.
- d) Por el Instituto, cuando se demuestre que el poseedor de un registro, hace mal uso de dicho registro.
- d) Por el Instituto, cuando se presente documentación falsificada.
- e) Por el Instituto, en caso de accidente con consecuencias graves o fatales y se compruebe que el E.P.P. utilizado no cumplió su finalidad o no respondió como lo afirma el Certificado de Conformidad.
- f) Por parte del organismo certificador, cuando el producto haya perdido su certificación.

8. GLOSARIO DE TÉRMINOS

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

- a) **Certificación:** Procedimiento por el cual una tercera parte proporciona garantía escrita de que un producto, proceso o servicio guarda conformidad o cumple con estándares determinados.
- b) **Certificado de Conformidad:** Documento emitido de acuerdo a las reglas de un sistema de certificación, que proporciona confianza en que un producto, proceso o servicio, debidamente identificado, guarda conformidad o cumple con estándares determinados en una norma específica o en un documento normativo.
- c) **Conformidad:** Cumplimiento de un requisito.
- d) **Elemento de Protección Personal (E.P.P.):** 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 para su distribución y comercialización.
- 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 E.P.P. con un Organismo de Tercera Parte.
- h) **Muestra:** Conjunto de uno o más productos extraídos al azar de un lote o partida, de acuerdo a las normas técnicas oficiales.
- i) **Organismo de Certificación:** Institución o ente que constata la veracidad del cumplimiento de la norma técnica, respecto del E.P.P. cuyo fabricante o importador pretende registrar.
- 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:** Documento, establecido por consenso y aprobado por el organismo competente, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características, para actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden, en un contexto dado.

l) **Categoría I:** A esta categoría pertenecen los E.P.P. 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:** Son E.P.P. de esta categoría 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:** Son E.P.P. 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° AUTORIZASE al Departamento de Salud Ocupacional de este Instituto, a efectuar la publicación de las “Bases Técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección” 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° REVÓCASE, la Resolución Exenta N° 445 de fecha 11 de marzo de 2009 de este Instituto “Crea el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI)”.

4° DÉJESE SIN EFECTO cualquier acto administrativo que se hubiese emitido por este Instituto con antelación y en contrario a lo establecido en la presente resolución.

Anótese, comuníquese y publíquese la presente resolución en el Diario Oficial.



ROBERTO BRAVO MÉNDEZ
DIRECTOR (S)

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Resol A1/N°266
19/03/2015

Distribución.

- Diario Oficial
- Dirección
- Depto. Salud Ocupacional. ✓
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.



Manuscrito fielmente.
Ministro de fe.