Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
PMA / FSM

AUTORIZA INCORPORACIÓN PROVISIONAL AL REGISTRO DE IMPORTADORES Y FABRICANTES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL A IMPORT EXPORT WINTEC LTDA., RESPECTO DE MASCARILLAS TIPO KN95.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 1537 16.04.2020

VISTOS estos antecedentes; correos electrónicos de fecha 6 y 10 de abril de 2020 entre la Directora Técnica de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud y el jefe del Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública de Chile; documento denominado *"Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency"* emitido por la U.S. Food and Drug Administration (FDA) con fecha 26 de marzo de este año;

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 6 y 10 de abril de 2020, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) informa que para abastecer a la red, requiere adquirir mascarillas que cumplan con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

SEGUNDO: Que, en ese contexto, señala dicha entidad que cuenta con un oferente que podría proporcionar elementos de protección personal con esos requerimientos. Este producto es fabricado en China, son del tipo KN95 e indican cumplir con la normativa GB2626-2006.

TERCERO: Que, de acuerdo a lo señalado en el inciso tercero del artículo 57 del D.F.L 1 del año 2005, dictado por el Ministerio de Salud, *"El Instituto servirá de laboratorio nacional y de referencia en los campos de (...) contaminación ambiental y salud ocupacional y desempeñará las demás funciones que le asigne la presente ley"*. Además, el artículo 59 del mismo cuerpo legal, indica que *"Serán funciones del Instituto: a) Servir de laboratorio nacional y de referencia, normalizador y supervisor de los laboratorios de salud pública que determine el Ministerio de Salud, en las materias indicadas en el artículo 57; 2.- Autorizar y registrar medicamentos y demás productos sujetos a estas modalidades de control, de acuerdo con las normas que determine el Ministerio de Salud"*.

CUARTO: Que, de conformidad al artículo 2 del Decreto Supremo Nº 173, que reglamenta la autorización de laboratorios que certifiquen la calidad de los elementos de protección personal contra riesgos ocupacionales, el Instituto de Salud Pública de Chile 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, el requerimiento de CENABAST dice relación con la utilización de los mencionados elementos de protección personal con motivo de la alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud mediante Decreto N° 4, de 2020, con ocasión del brote del nuevo coronavirus (2019-nCoV). De este modo, estos elementos de protección personal requieren ser puestos de inmediato a disposición de los trabajadores del área de la salud que se desempeñan en la contención del virus, de modo tal que no contar con ellos implica un riesgo para su salud.

SEXTO: Que, revisado el registro público de las entidades o laboratorios autorizados por este Instituto para la certificación de las distintas especialidades de dispositivos de protección de la salud ocupacional, no existe en el país ninguna de estas entidades que certifique su calidad, por lo que se estará a lo dispuesto en el artículo 3° del cuerpo reglamentario aludido en el considerando tercero, el cual faculta a este Instituto a efectuar su control y registro de conformidad a las normas que rigen la materia, a falta de entidades que puedan certificar la calidad de estos dispositivos.

SÉPTIMO: Que, el artículo 32 de la Ley N° 19.880 ha dotado a los órganos de la Administración del Estado de la facultad de adoptar medidas provisionales, en casos de urgencia, para la protección de los intereses implicados. Lo anterior se condice, además, con el principio de servicialidad que rige el actuar de los órganos públicos, a través del cual se debe promover el bien común atendiendo las necesidades públicas en forma continua y permanente.

OCTAVO: Que, a modo ilustrativo y referencial, cabe hacer presente además que la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha emitido con fecha 26 de marzo de este año, una guía denominada *"Enforcement Policy for Face Masks and Respirators During the Coronavirus Disease (COVID-19) Public Health Emergency"*, a través de la cual provee una política para ayudar a expandir la disponibilidad de mascarillas para el público general y máscaras con filtros para material particulado para los profesionales del cuidado de la salud durante esta pandemia. La FDA reconoce que cuando alternativas evaluadas por el FDA no están disponibles, los individuos, incluyendo profesionales del cuidado a la salud, podrían improvisar equipos de protección personal, haciendo presente que dicha agencia no objetará la distribución a individuos en un escenario de no disponibilidad de productos evaluados por la FDA.

NOVENO: Que, no obstante la autorización provisional que aquí excepcionalmente se entrega, de acuerdo a lo señalado en el artículo 9 del ya individualizado Decreto Supremo Nº 173, el Instituto no responde por las deficiencias en los controles de la calidad que pudiere arrojar el procedimientos de su autorización, y

TENIENDO PRESENTE lo dispuesto en la Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; en la Ley N° 19.880, que establece bases de los procedimientos administrativos que rigen los actos de los órganos de la Administración del Estado; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2763, de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 173 de 1982; en el Decreto Supremo N° 18, de 1982; en el Decreto Supremo 594 del 200, todos del Ministerio de salud; la Resolución N° 7, de 2019, de la Contraloría General de la República, y las facultades que me concede el Decreto Supremo N° 90, de 2019, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTÓRIZASE LA INCORPORACIÓN PROVISIONAL al registro de importadores y fabricantes de elementos de protección personal a **IMPORT EXPORT WINTEC LTDA.**, rol único tributario Nº 79.904.900-7, domiciliado en Manzana 4, Galpón 10, Zona Franca, Iquique, respecto de la mascarilla que se individualiza a continuación:

Modelo	AYM-001
Tipo	KN95
Nombre del fabricante	Guangzhou Aiyinmei Co. Ltd
Dirección del fabricante	Calle TIESHANHE 18-21, Avenida Sandong , Huadu District, Guangzhou, Provincia Guangdong, China
País de origen	China
Noma Técnica que producto indica cumplir	GB2626-2006
Importador	Import Export Wintec Ltda.

2.- La presente autorización tiene carácter provisional y se entenderá vigente mientras dure la alerta sanitaria dispuesta en el Decreto N° 4, de 2020, del Ministerio de Salud, sin perjuicio de poder ser cancelada anticipadamente por el Instituto de Salud Pública de Chile.

3.- AGRÉGUESE por el Subdepto. Seguridad y Tecnologías en el Trabajo, dependiente del Departamento Salud Ocupacional, copia de esta resolución al respectivo expediente de la solicitud de incorporación al registro de importadores y fabricantes de elementos de protección personal.

4.- NOTIFÍQUESE la presente resolución a Ching Her Yeh, representante de Import Export Wintec Ltda., al domicilio ubicado en Manzana 4, Galpón 10, Zona Franca, Iquique, sea personalmente por un funcionario del Instituto de Salud Pública de Chile o por carta certificada, en cuyo caso se entenderá notificada al tercer día hábil siguiente contado desde la recepción de la carta certificada por la Oficina de Correos que corresponda.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

MINISTERIO DE SALUD * DIRECTORA * INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DRA. MARÍA JUDITH MORA RIQUELME
***DIRECTORA (S)**
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Transcrito fielmente
Ministro de Fe

13/04/2020
Ref. s/n
Resol A1/N° 469
ID N° 653005

Distribución:
- Import Export Wintec Ltda
- Asesoría Jurídica.
- CENABAST
- Depto. Salud Ocupacional (con antecedentes.).
- Gestión de Trámites.