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, SOLICITADA POR LA CENTRAL DE ABASTECIMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE SERVICIOS DE SALUD, REFERENTE AL PRODUCTO MASCARILLA MARCA ELITE, MODELO EB09.049, TIPO FFP3/KN95.

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 1231 27.03.2020

VISTOS estos antecedentes; correos electrónicos de fecha 24 y 25 de marzo 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; y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que, con fecha 24 de marzo de 2020, la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud (CENABAST) informa que 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 una mascarilla que cumpla con esos requerimientos. Dicho producto es fabricado en China por Fang Rui (Jiashan) Labor Insurance Supplies Co., Ltd., es del tipo FFP3/N95 e indica cumplir con la normativa EN 149-2001 y 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 del mencionado elemento 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, este elemento de protección personal requiere

ser puesto 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, 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 la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, rol único tributario Nº 61.608.700-2, domiciliada en calle José Domingo Cañas Nº 2681, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, respecto de la mascarilla que se individualiza a continuación:

Marca	Elite
Modelo	EB09.049
Tipo	FFP3/N95
Nombre de la empresa	Fang Rui (Jiashan) Labor Insurance Supplies Co., Ltd.
Dirección	No.79, Zhijiang Road, Jiashan, Zhejiang
País de origen	China
Noma Técnica que producto indica cumplir	EN 149-2001 y GB2626-2006
Importador	Central de Abastecimiento del S.N.S.S. (CENABAST)

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 doña Tania González Donoso, jefa del Departamento Técnico de la Central de Abastecimiento del Sistema Nacional de Servicios de Salud, al domicilio ubicado en calle José Domingo Cañas N° 2681, comuna de Ñuñoa, ciudad de Santiago, 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

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito fielmente
Ministro de Fe

26/03/2020
Ref. s/n
Resol A1/N° 291
ID N° 649377

Distribución:
- Asesoria Jurídica.
- CENABAST
- Depto. Salud Ocupacional (con antecedentes.).
- Gestión de Trámites.