



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# Registro de Fabricantes e Importadores de EPP 2023

---

Sección Elementos de Protección Personal.  
Subdepartamento Seguridad y Tecnologías en el Trabajo.  
Departamento Salud Ocupacional.  
Instituto de Salud Pública de Chile.

03 marzo 2023

# INTRODUCCIÓN

## Objetivos de la presentación:

- Justificación;
- Nuevas Bases RFI, cambios principales y novedades;
- Transición de postulaciones entre bases Res. Exenta N° 2618/20 y N° 45/2023.

## Justificación:

Tramitación de Postulaciones, a consecuencia de la pandemia por Covid-19:

- **De forma tradicional:**  
Referido a la forma de presentación de las postulaciones.
  - Ingreso de antecedentes vía email.
  - Fotografías de productos postulados.
  
- **De forma acelerada:**  
Referido a control de requisitos esenciales.

# Res. Exenta N° 825/2021



ASESORÍA JURÍDICA  
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

APRUEBA PROCEDIMIENTO ACCELERADO DE POSTULACIÓN AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, EN EL CONTEXTO DE LA EMERGENCIA SANITARIA DECRETADA EN EL PAÍS.

RESOLUCIÓN EXENTA N° 00825 05.05.2021

SANTIAGO,

**VISTOS:** Providencia interna número 149 de fecha 28 de enero de 2021 del Jefe de la Unidad de Asesoría Jurídica; memorándum número 12 de 2021 del Jefe(S) del Departamento de Salud Ocupacional de esta autoridad; documento denominado "Procedimiento acelerado postulaciones al RFI, en el contexto de la emergencia sanitaria por COVID-19"; 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; Decreto con Fuerza de Ley Núm. 1, de 2005, del Ministerio de Salud; DFL. Número 1 de 1989, del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 18 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 173 de 1982 del Ministerio de Salud; Decreto Supremo número 594 de 1999 del Ministerio de Salud; 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 Núm. 51 de 2020, del Ministerio de Salud; Resolución Núm. 7 de 2019, de la Contraloría General de la República; y

# Res. Exenta N° 825/2021: Procedimiento acelerado.

1. Todo producto que se postule al RFI deberán seguir el conducto establecido para tal fin en las bases técnicas disponibles en la página web del ISP (Resolución Exenta ISP N°2618 de 2020). No obstante, para el caso de la postulación al RFI de aquellos EPP de especial relevancia sanitaria, que serán destinados al uso de trabajadores expuestos a agentes que puedan afectar la vida o salud, debido a un estado de emergencia sanitaria decretada por la autoridad en el país, se aplicará un "procedimiento de tramitación acelerada" consistente en los siguientes puntos:
  - a) Evaluación legal de la empresa solicitante, si procede (sólo empresas nuevas).
  - b) Validación del Certificado de Conformidad a presentar por el(los) producto(s) postulado(s), emitido(s) por un organismo de certificación (de tercera parte) reconocido para ello y por el alcance correspondiente.
  - c) Declaración de Ingreso del Servicio Nacional de Aduanas de Chile, o en su defecto, los antecedentes necesarios que permitan realizar la trazabilidad de los EPP importados y postulados hasta el fabricante del o los EPP certificados.
  - d) Cumplimiento del marcado mínimo del producto y empaque según normativa de certificación presentada y reglamentación aplicable (verificación a realizar a través de fotografías).

# Diferencia entre tramitaciones:

## Tramitación Tradicional

### Revisión de Completitud:

- Revisión Formulario Postulación
- Verificación Pagos

### Análisis de Admisibilidad (Técnica + Legal)

- Formulario Postulación
- Comprobante de Pago
- Antecedentes Legales
- Antecedentes Técnicos
- Muestras/Fotografías de productos

### Evaluación Técnica y Legal

- Evaluación Antecedentes Legales
- Evaluación Técnica **(independiente de la cantidad de normas y productos)**
  - Validación Certificado de Conformidad
  - Validación Otros Documentos de Certificación (Ej.: Modulo C2 o D)
  - Revisión Contenido Folleto Informativo según Normativa(s) Técnicas(s)
  - Revisión de Marcado según Normativa(s) Técnicas(s)
  - Declaración de Importación

## Tramitación Acelerada:

### Revisión de Completitud:

- Revisión Formulario Postulación
- Verificación Pagos

### Análisis de Admisibilidad (Técnica + Legal)

- Formulario Postulación
- Comprobante de Pago
- Antecedentes Legales
- Antecedentes Técnicos
- Muestras/Fotografías de productos

### Evaluación Técnica y Legal

- Evaluación Antecedentes Legales
- Evaluación Técnica **(independiente de la cantidad de normas y productos)**
  - Validación Antecedentes de Certificación
  - Revisión de Marcado según Normativa(s) Técnicas(s) del producto.
  - Importación/trazabilidad.



# Resolución Acelerada:

2. El registro tendrá una duración de 3 años, renovable automáticamente por el mismo período, bajo las condiciones establecidas en el punto 7 de las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, oficializadas en la Resolución N°2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública.

3. No obstante, la presente resolución ha sido emitida en el contexto de pandemia mundial por Covid-19, entendiéndose que el o los productos que acá se detallan son de importancia sanitaria para la prevención y combate de la enfermedad en el país, realizándose una evaluación acelerada de los antecedentes presentados, con foco en aspectos esenciales que permiten validar la certificación del producto. Por tal motivo, este Instituto podrá requerir mayores antecedentes al titular del registro durante el período de vigencia de éste, a fin de verificar el cumplimiento total de las vigentes bases técnicas de postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal. La contravención de las bases técnicas, podrá significar la cancelación de la presente resolución.

4. El reconocimiento de la certificación extranjera otorgada por el ISP, solo es válida para los EPP de la marca, modelo, organismo certificador y normativas que se señalan en la presente resolución. Referencias a cualquier otra información, no se encuentra cubierta por esta resolución exenta.



## Resultados:

Controlando puntos considerados esenciales (desde el punto de vista técnico, puesto que los requisitos legales se mantienen), **se evidenció una relación directa de cumplimiento** (normativos y reglamentarios) entre los productos certificados de los que no.

### ¿Cuáles aspectos?

- Validación de antecedentes de certificación.
- Trazabilidad producto/postulante/fabricante.

## Resultados:

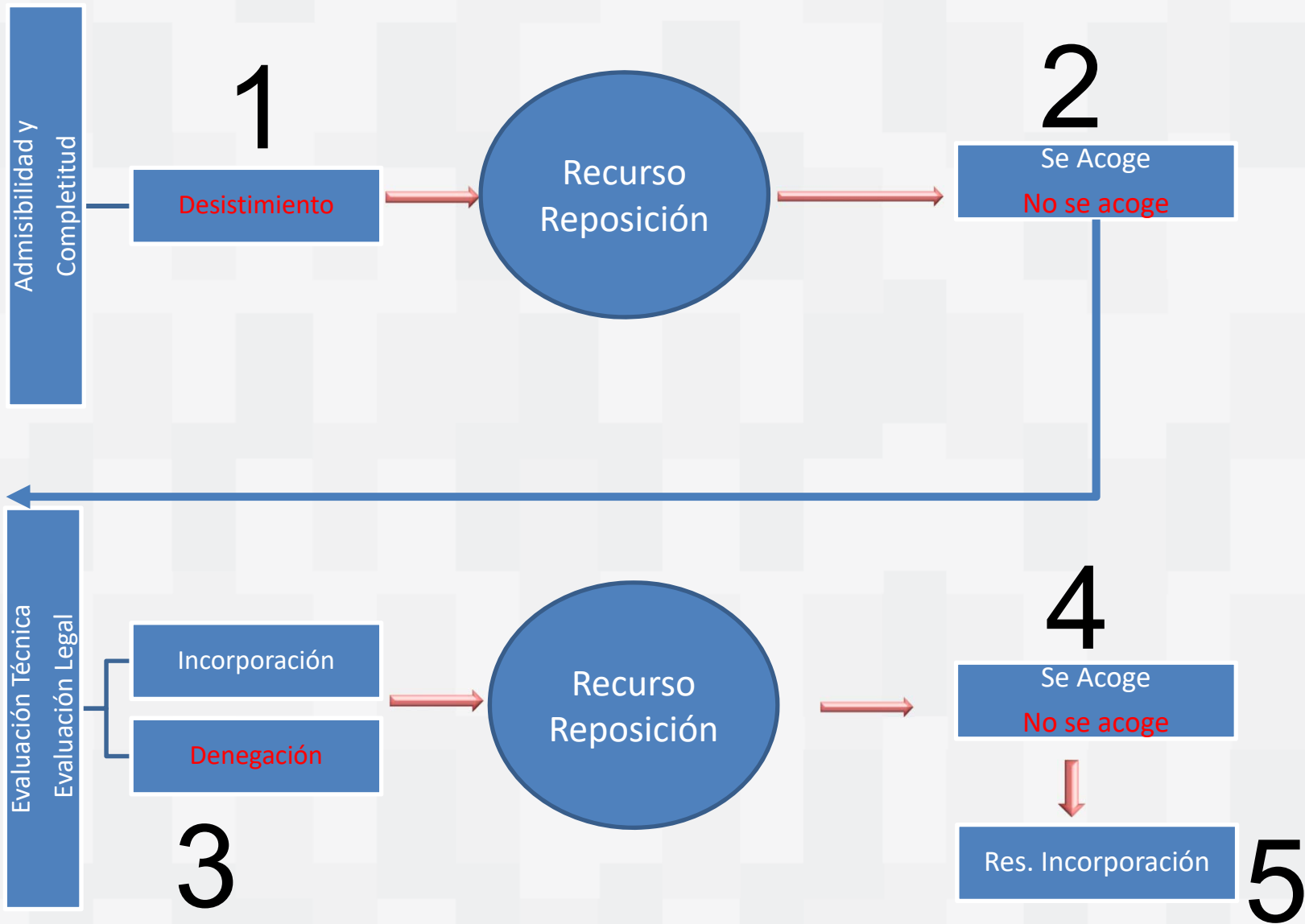
Vale decir que, si se verifica el cumplimiento de estos aspectos, los productos cumplirán (salvo excepciones) el resto de aspectos técnicos (normativo – reglamentarios), como lo es:

- El **mercado del EPP** y su empaque; así como también,
- La **información a los usuarios** contenida tanto en empaques como en Folletos Informativos.

## Ejemplos de principales incumplimientos:

- Antecedentes de Certificación que no son o no son válidos.
- Antecedentes de Certificación OK, pero importación de un producto fabricado en otro lugar, no controlado por el Certificador.

# Sobre resoluciones con resultado negativo:



## Resultados:

- **Enfocar las evaluaciones** a los aspectos esenciales; de elementos claves que determinan la conformidad del producto;
- **Reducir tiempos de tramitación.**
- **Evitar una sobre revisión de los antecedentes** presentados; sobre todo cuando con los elementos anteriores, se evidencia que el producto no será registrado.

## Resultado:

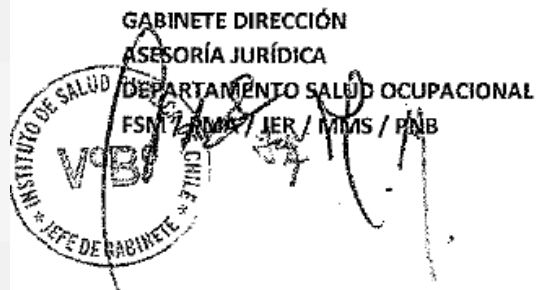
Ahora bien, debido a las medidas adoptadas en pandemia, el procedimiento acelerado y sus resultados, se concluyo que un **nuevo modelo de registro (tramitación)** puede ser aplicado a todos los EPP que se postulen al RFI.

Por tanto, durante el 2022, se trabajó en la actualización de unas nuevas bases técnicas.

Como resultado, con fecha 06 de enero de 2023, se emite la Res. Exenta N° 45, que:

- aprueba bases técnicas (nuevas);
- establece medias de control sanitario; y,
- deja sin efecto Res. Exenta N° 2618/20.

# Res. Exenta N° 45/2023



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.

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



# Bases RFI 2023: Estructura

1ro. Alcance:

- a. Indica **quienes pueden postular** al RFI: Personas naturales o jurídica, nacional o extranjera que posea representación en Chile, que sea importador o fabricante por cuenta propia o ajena de EPP con el fin de comercializarlos en Chile.
- b. **El Instituto de Salud Pública (ISP), podrá controlar respecto de los EPP incorporados, las condiciones técnicas y legales que permitieron la incorporación.**
- c. Los funcionarios de la Sección EPP, podrán en cualquier momento adoptar **medidas de control** como exigir a los titulares del RFI, acompañar muestras de los productos y la documentación que permitan a esta autoridad **comprobar el cumplimiento de las obligaciones de los titulares.** Estas medidas podrán adoptarlas 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.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 2do. 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.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 3ro. Etapas:

3.1 Solicitud de la Postulación: Sobre Formulario de Postulación, presentación de antecedentes.

3.2 Evaluación de antecedentes legales y técnicos:

- Se emitirá un pronunciamiento de fondo que, de ser favorable desde el punto de vista legal (cuando corresponda) y técnico, permitirá a este instituto ordenar la incorporación del EPP al RFI.
- Ante la falta de antecedentes técnicos y/o legales, el ISP requerirá al interesado para que, en un plazo de 5 días hábiles, subsane la falta o acompañe los documentos respectivos, con indicación de que si en caso que no lo hiciera, se tendrá por desistida su petición, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 31 de la ley 19.880.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 4to. Requisitos para la Postulación:

### 4.1 Formulario de Postulación:

- a. Identificación de postulante
- b. Identificación clara e inequívoca del EPP que se desea incorporar al RFI. Consignando el tipo, marca, modelo, debiendo tener las mismas especificaciones contenidas en el Certificado de Conformidad.
- c. Información sobre si el producto ha sido importado o fabricado en Chile.

Para fines de la aplicación de las presentes bases técnicas, se considerará como “fabricante” la 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.

# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

4.1 Formulario de Postulación:

d) Información sobre el país de fabricación del producto: identificación del fabricante y lugar de su fabricación, señalado país, ciudad, calle, número dirección y casilla o correo electrónico.

e) Información del Organismo de Certificación emisor de los antecedentes de certificación.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 4to. Requisitos para la Postulación:

### 4.2 Antecedentes que deben acompañar la solicitud:

Los documentos de origen emanados de algún OC, deberán ser acompañados al Formulario de Postulación de manera íntegra, esto es sin modificaciones, con todas sus páginas y anexos, en 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 deberá acompañar junto con los originales, las traducciones oficiales que correspondan al idioma español.

# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

4.2.1 Antecedentes de Certificación:

a) **Con certificación europea:**

Esto es, dependiendo de si es Cat. II o III:

- Certificado UE de Tipo;
- Declaración UE de Conformidad (Cat. II);
- Certificado por Módulo C2 o D.

b) **Con certificación NIOSH (EPR):**

Carta de Aprobación emitida por NIOSH.

a) Con otras certificaciones:

b) Con certificación nacional (bajo ciertas condiciones):



# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

4.2.1 Antecedentes de Certificación:

c) Con otras certificaciones extranjera:

- Certificado emitido por un organismo gubernamental;
- Certificado emitido por una entidad autorizada y reconocida (como organismo de certificación) que certifique EPP; o,
- Certificado emitido por un OC acreditado ISO 17065 (vigente).

d) Con certificación nacional (bajo ciertas condiciones):

Para EPP certificados en Chile que adicionalmente cuenten con una certificación extranjera, se podrá postular el EPP para que se reconozca esta ultima (certificación). **Junto con estos antecedentes se deben presentar los de la certificación nacional.**

# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

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 OC; **el postulante deberá informar al ISP todos los intervinientes que participen 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 y sus intermediarios deberá ser comprobada por el postulante, a través de los documentos que permitan demostrar la trazabilidad de la información declarada.

# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

## 4.2.2 Antecedentes de origen (trazabilidad del EPP):

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

- DIN, emitida por el Servicio Nacional de Aduana;
- Facturas de Compra;
- Certificados de Comercio y Exportación;
- Contratos que acrediten la existencia de la relación de origen;
- Otros antecedentes.

**Podrán ser postulados al RFI sin necesidad de que los productos hayan sido importados a Chile**, siempre que postulante acredite a través de documentación precipitada, que existe relación entre este y el fabricante o el dueño (licencia) del producto si así corresponde.

# Bases RFI 2023: Estructura

4to. Requisitos para la Postulación:

4.3. Declaración del Postulante:

El postulante al RFI 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, denominado “Obligaciones del Titular del RFI”.

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

# Bases RFI 2023: Estructura

5to. Procedimientos aplicables a la postulación al RFI:

## 5.1. Procedimiento Ordinario de Registro:

De forma ordinaria, se verificará el cumplimiento de los siguientes aspectos:

- a) Que la información contenida en el formulario de postulación se respalda 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 sean válidos, debiendo coincidir la información entre los antecedentes en consulta con los OC y cumplir con las exigencias de 4.2. (Antecedentes de Certificación).
- d) Que el EPP que se distribuya en Chile, sea efectivamente el EPP certificado por el OC.

# Bases RFI 2023: Estructura

5to. Procedimientos aplicables a la postulación al RFI:

## 5.2. Procedimiento Acelerado de Registro:

En caso de emergencia sanitaria, el ISP mediante resolución, podrá establecer un procedimiento acelerado para aquellos EPP de especial relevancia sanitaria.

# Bases RFI 2023: Estructura

6to. Dictación del acto final del procedimiento.

Efectuada la evaluación legal (cuando corresponda) y técnica, el ISP ordenará la incorporación del EPP al RFI, cuyo resultado se ajuste a los requerimientos estipulados en la bases técnicas. La resolución contendrá la siguiente información:

- Fabricante (postulante);
- Importador (postulante);
- EPP;
- Modelo;
- Norma Técnica;
- Organismo de Certificación.

En caso de comprobarse que el postulante no ha dado cumplimiento a las exigencias dispuestas, esta autoridad denegará la postulación al RFI.



# Bases RFI 2023: Estructura

## 7to. Notificación

Las actuaciones que sean dictadas en el procedimiento de RFI, **serán notificadas al postulante en conformidad a la información contenida en el formulario de postulación.**

**Será responsabilidad del postulante mantener actualizada la casilla de correos electrónicos que hayan sido informada** 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.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 8vo. Publicación en la página WEB del ISP

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

Asimismo, los EPP que cuenten con resolución de incorporación al RFI serán agregados al “Listado de EP” con el que cuenta para su revisión el ISP a través de su página Web.

## 9no. Vigencia de la autorización que incorpora al RFI:

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

# Bases RFI 2023: Estructura

## 10mo. 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 del 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 en la red de distribución, **hayan modificado las condiciones legales o técnicas que permitieron su incorporación al RFI**, sin obtener previamente autorización respectiva.
- d) Cuando el titular del RFI o cualquiera de los intervinientes de la red de distribución de EPP, **contravengan cualquiera de las obligaciones consignadas en el punto 11 de las bases técnicas.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 11ro. Obligaciones del Titular del RFI

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

- a) **Mantener las mismas condiciones** técnicas y jurídicas que posibilitaron la **incorporación inicial** de los EPP al RFI, lo cual incluye la vigencia de los mismos.
- b) **Cumplir con los requerimientos de marcado y etiquetado** de los EPP establecidos en la normativa técnica y reglamentaria, que permitió su incorporación.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 11ro. Obligaciones del Titular del RFI

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

- c) El marcado o etiquetado del EPP deberá incorporar el **Número de Registro** otorgado por el ISP, 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 RFI opte por incorporar el número solo en su empaque primario.

Podrá ser informado el número del registro del EPP a través de la publicidad y/o promoción inserta en los medios digitales.

# Número de Registro:



Sigla que antecede  
El N° de registro

N° otorgado con la  
Incorporación.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 11ro. Obligaciones del Titular del RFI

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

- d) El titular autorizado en el RFI será responsable por el mal uso que la red de distribución 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 aún si dichos productos se encuentran almacenados en bodegas, góndolas de despacho u otros recintos similares que dispondrán los distribuidores, etc.





# Bases RFI 2023: Estructura

## 12do. Modificaciones al RFI:

Por resolución fundada el ISP, podrán modificarse algunas de las menciones contenidas en la resolución que concedió el RFI.

El titular del RFI, podrá solicitar al ISP mediante los formularios de modificación disponibles en la página web institucional, la modificación de los aspectos legales o 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.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 12do. Modificaciones al RFI:

### 12.1 Modificación de aspectos legales:

Corresponden a los cambios de razón social y naturaleza societaria del Titular del RFI y de los intervinientes en la red de distribución de los EPP incorporados al RFI.

### 12.2 Modificación de 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 deberá efectuarse una nueva postulación.

# Bases RFI 2023: Estructura

12do. Modificaciones al RFI:

12.3 Transferencia y ampliación del RFI:

- Transferencia: Corresponde a modificación del RFI en que el o los EPP incorporados al RFI, son traspasados por el actual titular o uno nuevo. **Las solicitudes deben ser ingresadas por el nuevo titular.**
- Ampliación: corresponde a la facultad con la que cuenta el Titular del RFI, de permitir a que terceros, previamente autorizados por el ISP, participen en la comercialización de los EPP incorporados al RFI. **La presentación debe ser presentada por el interesado.** El interesado debe acompañar el o los convenios en lo que conste el acuerdo entre el titular y el o los intervinientes que participaran de la red de distribución del producto. Debe contar con la firmas autorizadas de quienes comparecen a nombre de los intervinientes de las empresas que participen en dicho acuerdo.



# Bases RFI 2023: Estructura

12do. Modificaciones al RFI:

12.4 Modificaciones menores de notificación:

Toda modificación del RFI que no incida en los aspectos técnicos relacionados con la naturaleza del EPP, deberá ser notificada por el Titular del RFI al ISP, quien procederá a su actualización, tales como cambio de domicilio de oficinas comerciales, casilla de correo electrónico.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 13ro. Control Sanitario

### 12.3 Transferencia y ampliación del RFI:

El ISP podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de las presentes bases respecto **de cualquiera de los EPP que se encuentran incorporados al RFI.**

En tal sentido, podrá solicitar a los titulares del RFI, 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 RF, **controlando además el cumplimiento de las obligaciones contenidas en las presentes bases técnicas.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 13ro. Control Sanitario

### 12.3 Transferencia y ampliación del RFI:

El ISP podrá en cualquier momento verificar el cumplimiento de las presentes bases respecto **de cualquiera de los EPP que se encuentran incorporados al RFI.**

En tal sentido, podrá solicitar a los titulares del RFI, 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 RF, **controlando además el cumplimiento de las obligaciones contenidas en las presentes bases técnicas.**

# Bases RFI 2023: Estructura

## 13ro. Control Sanitario

### 12.3 Transferencia y ampliación del RFI:

En el mismo sentido, el ISP podrá exigir a cualquiera de los intervinientes en la red de distribución de un EPP, así como a autoridades competentes, fiscalizadores 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.

# Bases RFI 2023: Estructura

## 13ro. Control Sanitario

### 12.3 Transferencia y ampliación del RFI:

Dependiendo de la magnitud de los hallazgos comprobados en las actividades de control, **podrá conceder a los titulares de registros un plazo de 05 días hábiles, para que estos presten 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 RFI.

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



# Bases RFI 2023: Estructura

14to. Entrada en vigencia de las bases técnicas.

Las presentes bases en vigencia entran en vigor dos meses después de su publicación en el Diario Oficial.

Entrada en vigor: **18 MARZO 2023**

Las autorizaciones de incorporación al RFI que fueron concedidas al amparo de la Res. Exenta N° 2618/20, que por este acto se derogan, **mantendrán plenamente su vigencia.**

15to. Glosario de términos.

# Transición de postulaciones entre bases Res. Exenta N° 2618/20 y N° 45/2023.

# Transición de postulaciones:

El numeral 14 de las presentes bases, establece que:

- Los postulantes que a la fecha de entrada en vigencia de las bases, hayan iniciado la tramitación de sus procedimientos de postulación conforme a la Res. Exenta N° 2618/20, 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 anteriormente, esto es pendientes a la fecha de entrada en vigencia de las nuevas bases, podrán retirar sus postulaciones dentro de un plazo de 30 días contados desde esa fecha (18 marzo 2023), para ser ingresadas dentro de los dos meses siguientes, cumpliendo con los requisitos y las formalidades descritas en las presentes bases técnicas.


# Hitos Importantes:

Nº	Evento	Fecha
1	Oficialización de Res. Exenta Nº 45	06 enero 2023
2	Fecha publicación Res. Exenta Nº 45 en el Diario Oficial	17 de enero de 2023
3	Presentación Difusión Res. Nº 45/23	3 de marzo de 2023
4	Entrada en vigencia de NUEVAS Bases Técnicas	18 de marzo de 2023
5	Retiro de postulaciones pendientes presentadas con Res. Exenta Nº 2618/20	Hasta el 02 de mayo de 2023
6	Reingreso de postulaciones	2 meses, desde fecha de retiro de postulación.

# Formularios:

Tipo	Arancel
- Formulario de Postulación (transferencia)	5251023 5251022
Formulario de Transferencia o Ampliación	En preparación.
Formulario Modificación Legal	En preparación.
Formulario de Modificación Técnica	En preparación.
Declaración del Postulante al RFI	Sin costo, parte de los antecedentes de postulación.

# Ejemplo Formulario Postulación:

	<b>FORMULARIO DE POSTULACIÓN</b> <b>REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES (RFI) DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL</b>	Versión: 10 Actualización: 12/01/2023
		<i>De uso interno ISP</i> <b>Ref. N°:</b> _____
<b>1. IDENTIFICACIÓN DEL POSTULANTE</b>		
Nombre o Razón Social:	_____	
Nombre fantasía:	_____	
RUT:	_____	
Dirección:	_____	
Ciudad:	_____	
<b>2. IDENTIFICACIÓN DEL PROPIETARIO O (LOS) REPRESENTANTE(S) LEGAL(LES)</b>		
Nombre:	_____	
RUT:	_____	
Dirección:	_____	
Teléfono de contacto:	_____	
Email:	_____	
(Agregar información solicitada por cada uno de los representantes legales)		
<b>3. IDENTIFICACIÓN DE RESPONSABLE TÉCNICO DE LA POSTULACIÓN ANTE EL ISP</b>		
Nombre:	_____	
RUT:	_____	
Dirección:	_____	
Teléfono de contacto:	_____	
Email:	_____	
<b>4. TIPO DE POSTULACIÓN</b>		
a) Seleccione un tipo de postulación:	Nueva postulación <input type="checkbox"/>	Reingreso de postulación <input type="checkbox"/>
b) Si usted seleccionó la opción "Reingreso de postulación", indique a continuación el número de referencia otorgado por el ISP cuando postuló al RFI con la Res. Exenta N° 2618/20.	Ref. N° _____	
<b>¿Se da autorización expresa para ser notificado a través del correo electrónico del responsable Técnico?</b>		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		
Los firmantes solicitan al ISP ser evaluados según la Resolución Exenta N° 45, del 06 de enero de 2023, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI), declarando tener conocimiento de los requisitos explicitados en éstas y comprometiéndose a respetar en todo momento el procedimiento de postulación del producto al Registro.		
Fecha:	_____	_____
Nombre(s), RUT y firma Representante(s) Legal(es)	Nombre, RUT y firma Responsable Técnico	

# Ejemplo Formulario Postulación:

## 4. TIPO DE POSTULACIÓN

a) Seleccione un tipo de postulación:	Nueva postulación <input type="checkbox"/>	Reingreso de postulación <input type="checkbox"/>
b) Si usted seleccionó la opción "Reingreso de postulación", indique a continuación el número de referencia otorgado por el ISP cuando postuló al RFI con la Res. Exenta N° 2618/20.	Ref. N° _____	

Ejemplo:

## 4. TIPO DE POSTULACIÓN

a) Seleccione un tipo de postulación:	Nueva postulación <input type="checkbox"/>	Reingreso de postulación <input checked="" type="checkbox"/>
b) Si usted seleccionó la opción "Reingreso de postulación", indique a continuación el número de referencia otorgado por el ISP cuando postuló al RFI con la Res. Exenta N° 2618/20.	Ref. N° 1234/22	





# Ejemplo Formulario Postulación:

Origen del producto postulado	
- Producto fabricado en Chile <input type="checkbox"/>	- Producto importado a Chile <input type="checkbox"/>
Lugar de Fabricación del producto postulado (completar sólo en caso de ser importado)	
Nombre empresa fabricante:	
Email:	
Dirección:	
Ciudad:	País:
En caso de importación, informar a continuación, los intervinientes participantes en la obtención y distribución del producto, partiendo desde el postulante hasta el fabricante y el titular de la certificación. En caso contrario señalar "No aplica" al final de esta tabla:	
No aplica <input type="checkbox"/>	

# Ej: Declaración de Postulante

## DECLARACIÓN DEL POSTULANTE AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE EPP (RFI)

A través del presente documento declaro que todos los antecedentes presentados por la empresa que represento \_\_\_\_\_, en el contexto del proceso de postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP (RFI) de N° \_\_\_\_\_ del año 20\_\_\_\_, son fidedignos, garantizando en todo momento la mantención de las mismas condiciones técnicas y jurídicas presentadas, en caso de que el producto sea incorporado al RFI, como también el cumplimiento constante de los requisitos de marcado, etiquetado y folleto informativo del EPP según norma técnica y reglamentaria por la cual se postula el producto, además del buen uso del número de registro de incorporación a otorgar a éste por parte del Instituto de Salud Pública de Chile, todo en completo apego a lo explicitado en el punto 11 de las Bases Técnicas de postulación al RFI vigentes "Obligaciones del Titular del RFI".

Declaro, además, que la empresa que represento cuenta con todos los permisos para poder comercializar el producto en Chile, adjuntándose dicha información a la presente declaración, de forma de dar cumplimiento a lo explicitado en el punto 4.3 de las Bases Técnicas de postulación al RFI vigentes "Declaración del postulante".

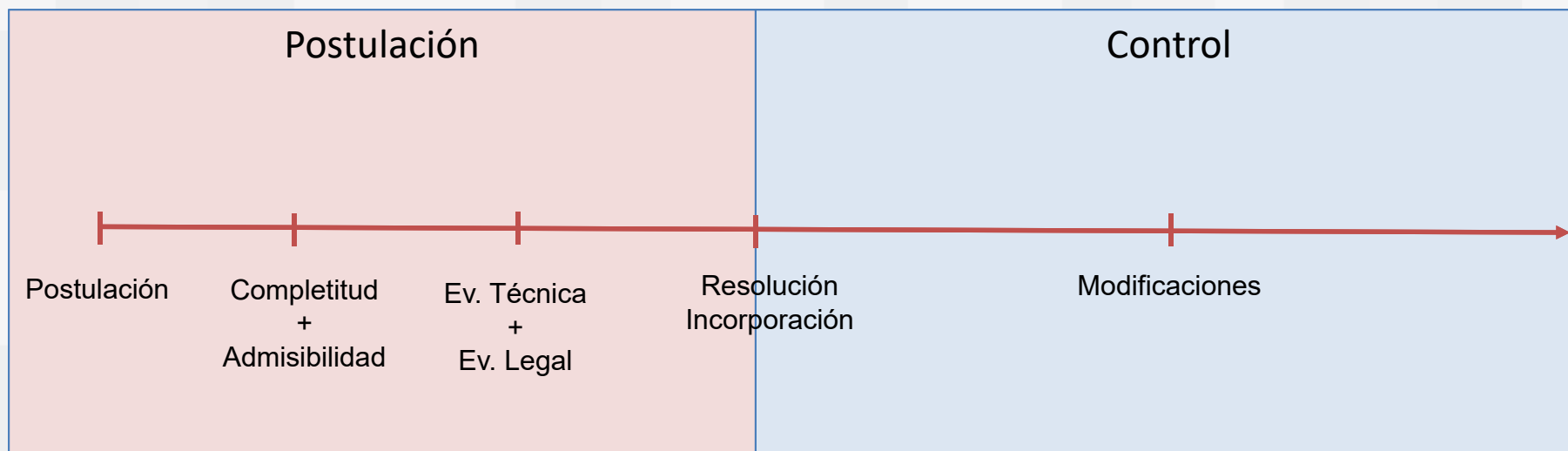
\_\_\_\_\_  
Nombre(s), RUT y firma Representante(s) Legal(es)

\_\_\_\_\_  
Nombre, RUT y firma Responsable  
Técnico

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

# Conclusiones

# Resumen del proceso:



# Preparación de antecedentes reingreso:

## Res. Exenta Nº 2618/20

### Revisión de Completitud:

- Revisión Formulario Postulación
- Verificación Pagos

### Análisis de Admisibilidad (Técnica + Legal)

- Formulario Postulación
- Comprobante de Pago
- Antecedentes Legales
- Antecedentes Técnicos
- Fotografías de productos

### Evaluación Técnica y Legal

- Evaluación Antecedentes Legales
- Evaluación Técnica:
  - Validación Certificación;
  - Revisión Contenido Folleto Informativo;
  - Revisión de Marcado;
  - Importación y trazabilidad.

....por cada normativa.



## Res. Exenta Nº 45/23

### Revisión de Completitud:

- Revisión Formulario Postulación
- Verificación Pagos

### Análisis de Admisibilidad (Técnica + Legal)

- Formulario Postulación (**Nueva Versión**)
- Comprobante de Pago
- Antecedentes Legales
- Antecedentes Técnicos

### Evaluación Técnica y Legal

- Evaluación Antecedentes Legales
- Evaluación Técnica:

**- Validación de Certificación;**

**- Verificar trazabilidad al origen con la certificación (todos los intermediarios);**

**- Declaración del Postulante.**



**Fin de  
Presentación  
-  
Gracias por su  
atención**