

**CREA EL REGISTRO VOLUNTARIO DE  
FABRICANTES E IMPORTADORES DE  
ELEMENTOS DE PROTECCION PERSONAL  
(R.F.I.)**

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_ /**

**SANTIAGO, 11. MAR 2009\* 445**

**VISTOS:** estos antecedentes; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de septiembre de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763 de 1979 y de las Leyes N° 18.933 y 18.469; Decreto N° 18 de 23 de marzo de 1982, del Ministerio de Salud, que establece normas y exigencias de calidad de Elementos de Protección Personal contra riesgos ocupacionales; el Decreto N° 594 de 29 de abril de 1999 del Ministerio de Salud, que contiene el Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo; el Decreto N° 173 de 23 de enero de 2006, que contiene el Reglamento de Laboratorios Privados de Salud Pública de Caracterización de Residuos Peligrosos; la providencia 167, de 2 de febrero de 2009 de esta Dirección; el memorando N° 59, de 29 de enero de 2009, del Jefe de Departamento de Salud Ocupacional; y el proyecto de Resolución adjunto que crea El Registro Nacional Voluntario de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal”;

**CONSIDERANDO:**

**PRIMERO:** El artículo 3° del Decreto 18 de 1982 que señala “El Instituto de Salud Pública, a través de su Departamento de Salud Ocupacional, será el organismo oficial 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”.

**SEGUNDO:** El artículo 5° decreto N° 173 del Ministerio de Salud que señala ”El Instituto de Salud Pública, en cumplimiento de su función de Laboratorio Nacional de Referencia, normalizará las técnicas analíticas, procedimientos y metodologías para la caracterización de residuos peligrosos y evaluará anualmente a los laboratorios autorizados, por medio del programa de ensayo interlaboratorios, para determinar la fidelidad de éstos a las técnicas y procedimientos empleados y la confiabilidad de los resultados que obtienen. El producto de estas evaluaciones será comunicado al Secretario Regional Ministerial competente, para su conocimiento y la adopción de las medidas a que haya lugar”.

**TERCERO:** El artículo 117 del decreto N° 594 del Ministerio de Salud señala: “El Instituto de Salud Pública de Chile tendrá el carácter de laboratorio nacional de referencia en las materias a que se refieren los Títulos IV (De la contaminación ambiental) y V (De los límites de tolerancia biológica) de este Reglamento. Le corresponderá asimismo fijar los métodos de análisis, procedimientos de muestreo y técnicas de medición que deberán emplearse en estas materias”

**QUINTO:** La inexistencia de mecanismos diferenciadores entre quienes comercializan estos productos habiendo cumplido con los requisitos mínimos de higiene y seguridad, certificados por una entidad competente, de aquellos que no lo son, que permita al momento de fiscalizar los lugares de trabajo, tanto a la Autoridad Sanitaria como a la Dirección del Trabajo disponer de criterios de actuación claros frente a aquellos Elementos de Protección Personal, que siendo de importancia sanitaria, no cuentan con servicios de control y certificación en el país; y

**TENIENDO PRESENTE** las facultades que me confieren los artículos citados; así como los artículos 60 y 61 letra k) del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2.005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469; el artículo 10 letra k) del Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996, del Ministerio de Salud, que aprueba el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile; dicto la siguiente:

## **R E S O L U C I O N**

**1. CRÉASE** el Registro Voluntario de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante, “El Registro” o “R.F.I” el cual será administrado por el Instituto de Salud Pública a través de su Departamento de Salud Ocupacional, en la forma, condiciones, requisitos y formalidades que a continuación se indican.

**1.- ALCANCE DEL REGISTRO:** Podrá postular al registro cualquier persona, natural o jurídica, nacional o extranjera 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 o validados por algún organismo certificador de cumplimiento de las normas técnicas nacionales o internacionales, correspondientes. El ISP administrará el R.F.I, el que tendrá el carácter de voluntario para dichos importadores y /o fabricantes, 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. También podrán postular al R.F.I. aquellos Fabricantes e Importadores que tengan contratos de servicios de control y certificación vigente con los organismos de certificación actualmente autorizados por el Instituto de Salud Pública, sin que para ello sea necesario el pago del arancel correspondiente.

**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 EPP y el comprobante de pago del arancel correspondiente y ser ingresado en la oficina de Partes o enviado por correo certificado, electrónico o Fax..

**3.- EVALUACIÓN DE ANTECEDENTES:** Una vez finalizado el paso anterior se ingresará la postulación y en un plazo no superior a 10 días hábiles se informará al postulante el inicio del proceso de evaluación de los antecedentes.

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

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 hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, de conformidad al artículo 31 de la ley 19.880.

e) Repetición del proceso de postulación: En caso de ser rechazada la postulación, el fabricante o importador podrá repostular dentro de los 60 días siguientes al de la notificación del rechazo. En este caso no será exigible el pago de un nuevo arancel.

## **5.- REQUISITOS DEL REGISTRO:**

**5.1.-Requisitos de la postulación:** Los fabricantes o importadores interesados en incorporarse al Registro y que comercialicen Elementos de Protección Personal con Certificados emitidos o validados por un Organismo de Certificación nacional o 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 (R.U.T.) 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 Elementos de Protección Personal que desea incorporar al Registro, con descripción completa de sus características que permita la identificación clara e inequívoca del producto.

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) Copia traducida al idioma español de la Norma Técnica utilizada para la certificación de la conformidad de cada Elementos de Protección Personal en particular.

f) Declaración de Ingreso del Servicio Nacional de Aduanas, cuando corresponda a una importación, identificando el Código con el que ingresa al país el EPP.

g) Muestra de cada Elementos de Protección Personal 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.

### **5.2.-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.

**5.2.1.- Evaluación Visual de Muestras:** Las muestras se evaluarán de acuerdo a los siguientes principios, aspectos y criterios:

#### **A. Principios:**

A.1) Ergonomía;

A.2) Grados de Protección;

A.3) Clases de Protección.

#### **B.- Inocuidad de los Elementos de Protección Personal:**

B.1) Ausencia de riesgos v demás factores de molestias endógenos

**C.-Factores de Comodidad y eficacia:**

C.1) Adaptación del EPP a la morfología del usuario

C.2) Ligereza y solidez de fabricación.

C.3) Compatibilidad con los otros Elementos de Protección Personal que el usuario pueda llevar al mismo tiempo.

**D. Folleto informativo del fabricante debe incluir la siguiente información:**

D.1) Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantención y revisión.

D.2) Accesorios que se pueden utilizar en los Elementos de Protección Personal y características de las piezas de repuesto adecuadas.

D.3) Clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes.

D.4) Fecha o Plazo de caducidad de los Elementos de Protección Personal o alguno de sus componentes.

D.5) Tipo de embalaje adecuado para transportar los Elementos de Protección Personal

D.6) Explicación de las marcas, si las hubiere. El folleto informativo deberá estar redactado en forma clara, precisa y en idioma español.

**6.-VIGENCIA Y RENOVACION DEL REGISTRO:**

El Registro tendrá una duración de tres años contados desde la notificación de la resolución que lo concede. La renovación del Registro solo aplicará para aquellos tipos de Elementos de Protección Personal cuyos modelos no han sufrido variaciones, en tal caso el fabricante o importador deberá solicitar la renovación mediante una carta dirigida a la Dirección del Instituto acompañando el respectivo certificado de conformidad vigente.

**7.- AMPLIACIÓN DEL REGISTRO:** En aquellos casos en que el equipo haya cambiado de modelo o se trate de registrar un nuevo Elementos de Protección Personal, cada fabricante/Importador deberá realizar el proceso de postulación señalado en el número 5.1.

**8.- 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) 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) Cuando se comercialice un Elementos de Protección Personal con una presentación distinta o sin la información que indica el Registro.

d) Cuando se presente documentación falsificada.

e) En caso de accidente con consecuencias graves o fatales y se compruebe que el Elementos de Protección Personal utilizado no cumplió su finalidad o no respondió como lo afirma el Certificado de Conformidad.

**9.- GLOSARIO DE TERMINOS**

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.

- 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:** Marca o sello otorgado y administrado por un organismo de certificación que acredita que un fabricante certifica sus productos de acuerdo al Modelo 5 de la Guía ISO/CASCO.
- 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 Elementos de Protección Personal 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.

2. Apruébase el formulario de Postulación al Registro Voluntario de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

Anótese, y comuníquese.

  
**DIRECTORA**  
**DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO**  
**DIRECTORA**  
**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Resol. A1/Nº151

Distribución:

- Dirección.
- Dpto. AFRF.
- Dpto. Salud Ocupacional. ✓
- Dpto. Salud Ambiental.
- Auditoría Interna
- Asesoría Jurídica.
- Oficina de Partes

  
 transcrita fielmente  
 Ministro de fe