



ASESORÍA JURÍDICA
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL

CAR / DMA / JEB / FSN / ESB

APRUEBA PROCEDIMIENTO ACELERADO 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

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, frente a la inexistencia de entidades certificadoras que controlen la calidad de los elementos de protección personal, esta autoridad está facultada para validar la certificación de origen.

En este contexto, resultó indispensable, atendido lo dispuesto en el artículo 17 letra h) de la ley 19.880, establecer lineamientos para solicitar la postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal, cuestión que se materializó por medio de la Resolución Exenta número 2618 de 29 de octubre de 2020.

SEGUNDO: Que, en el punto 9 del referido acto administrativo, denominado "Condiciones Especiales del Registro", se dispuso: *"El Instituto de Salud Pública de Chile podrá, en caso de pandemia, emergencia o alerta sanitaria decretada por el Ministerio de Salud, establecer un procedimiento acelerado de postulación al RFI para aquellos EPP de especial relevancia sanitaria. Los requerimientos a evaluar en estas circunstancias, serán establecidos en una resolución del ISP especialmente dictada para el efecto"*.

TERCERO: Que, es un hecho público y notorio que, mediante el Decreto N° 4, de 5 de enero de 2020, del Ministerio de Salud, se decretó la Alerta Sanitaria en todo el territorio de la República, para enfrentar la amenaza a la salud pública producida por la propagación a nivel mundial del "Nuevo Coronavirus 2019 (2019-nCoV)".

CUARTO: Que, en consecuencia, ha ocurrido el hecho descrito en el mentado acto administrativo, el cual –como se indicó– habilita la dictación de un procedimiento acelerado de postulación al Registro de Fabricantes e Importadores para aquellos elementos de protección personal con relevancia sanitaria.

QUINTO: Que, atendida las características de la mentada emergencia y de los mecanismos para evitar su propagación, se consideran como elementos de protección personal de relevancia sanitaria: las máscaras autofiltrantes, pantallas faciales contra salpicaduras de aerosoles líquidos, guantes y ropa contra agentes biológicos.

SEXTO: Que, en razón de lo expuesto, y en mérito de lo señalado, dicto la siguiente:

RESOLUCION:

1º APRUÉBASE el procedimiento acelerado al Registro de Fabricantes e Importadores de elementos de protección personal, cuyo tenor es el siguiente:

PROCEDIMIENTO ACCELERADO DE POSTULACIONES AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES (RFI) DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL, EN EL CONTEXTO DE EMERGENCIAS SANITARIAS.

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).

NOTA: Para fines de esta "inscripción", profesionales de la sección de EPP se contactarán con el postulante (considerando los plazos legales para tal fin) para requerir registros digitales del producto en todas su caras y marcajes, además de información que tenga que ver con la probable distribución comercial del EPP postulado, en caso de que esta información no esté disponible.

2. En caso de cumplimiento de lo indicado en el punto 1 del presente documento, y como forma de oficialización, el Departamento Salud Ocupacional del ISP procederá a emitir una resolución de inscripción al RFI tomando en consideración los plazos establecidos en la Resolución Exenta ISP N°2618/20, en los mismos términos que una inscripción de tipo regular, pero incluyendo el

siguiente texto: "La presente resolución ha sido emitida en el contexto de emergencia sanitaria, entendiéndose que el o los productos que acá se detallan son de importancia para la protección del personal expuesto, 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 señaladas en la Resolución Exenta N°2618, del 29 de octubre de 2020, podrá significar la cancelación de la presente resolución"

2° AUTORIZÁSE al Departamento Salud Ocupacional, a efectuar la publicación del **PROCEDIMIENTO ACELERADO AL REGISTRO DE FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL**, 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° El presente procedimiento perderá su vigencia *ipso facto* una vez que se deje sin efecto la respectiva alerta sanitaria decretada en el país.

**Anótese, comuníquese, publíquese en la página web institucional
y un extracto en el Diario Oficial. -**



OF. HERIBERTO GARCÍA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE.

Resol A1/Nº 400
26/04/2021
ID: 715506

Distribución

- Dirección
- Departamento Salud Ocupacional.
- Comunicaciones e Imagen Institucional.
- Diario Oficial
- Asesoría Jurídica.
- Gestión de Trámites.




Transcrito Fielmente
Ministro de FÉ

