

Respuestas a Consultas Frecuentes sobre EPP respecto a la pandemia mundial por Covid-19

Versión 7, 23 agosto de 2021.

1. ¿Qué es un elemento de protección personal (EPP)?

Conforme a lo señalado en el Artículo 1, del Decreto N°173/82 del MINSAL, “se entenderá por elemento de protección personal todo equipo, aparato o dispositivo especialmente proyectado y fabricado para preservar el cuerpo humano, en todo o en parte, de riesgos específicos de accidentes del trabajo o enfermedades profesionales.

2. ¿Cuáles son los mecanismos de control de la calidad de los elementos de protección personal?

En Chile existen dos mecanismos establecidos para ello:

1. *Certificación Nacional*
2. *Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal*

La reglamentación vigente establece que los EPP utilizados en los lugares de trabajo deben ser de calidad certificada. Para ello, los EPP deben ser certificados en entidades autorizadas por el Instituto de Salud Pública (ISP) para dicho propósito¹. Cuando lo anterior no sea posible, debido a la inexistencia de estas entidades, la calidad de los EPP debe ser controlada mediante el reconocimiento de la certificación de origen que los EPP obtienen en el extranjero por parte del Instituto de Salud Pública. Respecto a esto último, el ISP ha implementado el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

3. ¿Cuándo se debe postular un EPP al RFI?

Se deben postular al RFI los EPP que no pueden ser certificado en Chile debido a la inexistencia de entidades autorizadas por el ISP para dicho propósito.

4. ¿El Instituto de Salud Pública certifica EPP?

No. El ISP no certifica elementos de protección personal. El ISP tiene como función validar la certificación extranjera que poseen los EPP cuando estos no pueden ser certificados en Chile debido a la falta de entidades certificadores autorizadas por el ISP.

¹ Para conocer el listado de entidades certificadoras autorizadas por el ISP y sus alcances de certificación, ver el siguiente link:

<http://www.ispch.cl/saludocupacional/epp>

5. ¿Cuál es el mecanismo de control de las máscaras autofiltrantes, las pantallas faciales contra salpicadura, la ropa y guates de protección contra agentes químicos, biológicos y virus?

Puesto que en Chile no existen entidades certificadoras autorizadas por el ISP, estos EPP deben ser controlados mediante el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

6. Me encuentro fabricando EPP ¿Cómo puedo cumplir con la reglamentación vigente?

Conforme a lo establecido en el Decreto N°18/82 del MINSAL, los EPP contra riesgos de accidentes del trabajo y enfermedades profesionales que se utilicen o comercialicen en el país, sean ellos de procedencia nacional o extranjera, deberán cumplir con las normas y exigencias de calidad que rijan a tales artículos, según su naturaleza. Por tanto, deben cumplir con lo señalado en el numeral 2 de este documento.

7. ¿Mi producto es un EPP o un dispositivo médico?

Todo depende del uso previsto del producto y la reglamentación que señala cumplir. La información entregada por el fabricante es fundamental para responder esta consulta; antecedentes de certificación, marcado del producto e información en el empaque, cumplimiento de una reglamentación.

Un EPP es cualquier objeto que haya sido proyectado y fabricado para proteger el cuerpo o parte de este contra accidentes y enfermedades profesionales. Adicionalmente, el EPP debe ser de calidad certificada; vale decir, **debe ser certificado como un EPP** conforme a una normativa técnica aplicable.

8. ¿Las máscaras quirúrgicas son EPP?

Las máscaras quirúrgicas fabricadas y controladas como dispositivos médicos no son EPP.



Imágenes referenciales de “mascarillas de tres pliegues” o “quirúrgicas”.

9. ¿Quiénes pueden postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Persona?

*Podrá postular al registro cualquier persona, natural o jurídica, nacional o extranjera, que posea representación legal en Chile, que sea importador o fabricante por cuenta propia o ajena, de elementos de protección personal, con el fin de **comercializarlos** en Chile.*

10. ¿Qué se entiende por Certificado de Conformidad?

Es una declaración emitida por el organismo que presta los servicios de control y certificación, basada en una decisión tomada después de la revisión del producto (verificación de la aptitud) donde se ha demostrado que cumple con requisitos especificados en una normativa técnica.

El organismo de certificación que emita el certificado, debe estar autorizado para realizar dicho control, su autorización estará dada de acuerdo al Sistema Regulatorio al que pertenece.

Es necesario indicar que el proceso de certificación no es lo mismo que un ensayo. El primero es el proceso (atestación) de tercera parte, relativa a la evaluación de la conformidad de un producto, que dependiendo del modelo de certificación, serán las actividades involucradas en el otorgamiento de la conformidad. En cambio como ensayo (prueba) se define como la determinación de una o más características de un objeto de evaluación, de acuerdo con un procedimiento.

11. Una empresa que normalmente importa dispositivos médicos ¿Puede postular el RFI?

Si. Siempre y cuando los EPP cumplan con las bases técnicas de RFI y tenga como propósito su comercialización en el país.

12. Como empresa ¿Puedo importar directamente EPP para mis trabajadores?

La reglamentación vigente, no impide que personal naturales o jurídicas puedan importar de forma directa EPP. Sin embargo, para su uso los EPP deben ser controlados mediante los mecanismos señalados en el numeral 2 de este documento. De lo contrario la empresa se expone a las sanciones sanitarias respectivas por parte de la autoridad competente.

13. Como empleador ¿De qué forma controlo que los EPP “máscaras autofiltrantes, pantallas faciales contra salpicaduras, guantes y ropa, cumplen con la reglamentación vigente?

- a. *Verificar que los productos se encuentran incorporados al listado de EPP registrados validados por el Instituto de Salud Pública. Lo anterior, se puede verificar en la siguiente dirección web:*

<http://www.ispch.cl/listadoepp>

- b. *Si lo anterior no es posible, debe recurrir a su organismo administrador de la ley (OAL) para su asesoramiento. En este sentido, la Superintendencia de Seguridad Social emitió el Oficio N°1239 con fecha 31 de marzo de 2020, autorizando a que las Mutualidades de Empleadores y el Instituto de Seguridad Laboral, que administran la Ley 16.744, de accidentes y enfermedades profesionales para que, excepcionalmente y mientras subsistan las circunstancias actuales, puedan proveer elementos de protección personal (EPP) a las empresas adherentes con mayor exposición al riesgo de contagio de COVID 19, con cargo a los gastos anuales de prevención.*

En este sentido, el oficio de la Superintendencia no obliga a las Mutualidades de Empleadores a distribuir EPP a todas sus empresas adherentes que lo demanden, toda vez que no existe disponibilidad en el mercado para suplir esta necesidad. El oficio es claro en señalar que esto deberá ser evaluado por cada Organismo Administrador, en su rol de entidad experta en prevención de riesgos, priorizando dichas necesidades, teniendo en cuenta las recomendaciones de la Autoridad Sanitaria, y considerando las restricciones propias para la adquisición de EPP evidenciadas actualmente en el país.

14. ¿Se puede reutilizar un EPP desechable?

*El MINSAL elaboró un Protocolo de Reprocesamiento de respiradores tipo N95, FFP2 u otros equivalente, para atención clínica en el contexto de pandemia Covid-19, el cual establece un proceso de descontaminación con vapor o plasma de Peróxido de Hidrógeno. También en dicho protocolo se establece que el reprocesamiento **sólo se aplicará** en el contexto de la escasez mundial de respiradores con la finalidad de disponer en los establecimientos de salud de respiradores.*

El protocolo se encuentra disponible en el siguiente link:

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/05/Circular-N5-del-29-de-abril-2020-Respiradores-tipoN95.pdf>

15. ¿Esta suspendida la prestación “Registro de Fabricantes e Importadores de elementos de protección personal”?

No, actualmente el ISP mantiene abierta la prestación para todos los productos.

16. ¿Qué máscaras autofiltrantes o pantallas faciales contra salpicadura puedo postular?

Es posible postular al RFI cualquiera de estos productos, siempre y cuando, estos **cumplan con las bases técnicas de postulación**². Si no se cumple lo anterior, se emitirá una resolución de desistimiento o denegación según corresponda.

A saber, por tratarse de productos de relevancia sanitaria, se realizará una **evaluación acelerada** de los aspectos técnicos contenidos en las bases técnicas de postulación.

17. ¿Cómo puedo ingresar al ISP una postulación al RFI?

Las postulaciones o solicitudes con arancel asociado solo serán recibidas de manera presencial.

Si el EPP cumple con lo establecido en las bases técnicas y requiere postular un EPP, debe seguir el siguiente procedimiento:

1. Presentar el Formulario de Postulación con la información solicitada.
[\(Descargar formulario actualizado\)](#)
2. Presentar los antecedentes: legales (si es empresa nueva) y técnicos.
3. Presentar muestra física los productos postulados tal como se van a comercializar.
4. Realizar el pago por el arancel correspondiente, en la ventanilla de la sección Ventas.
5. Anexar a los antecedentes, la copia del pago realizado por el monto del arancel correspondiente.

18. ¿Los EPP requieren un Certificado de Destinación Aduanera?

No. Este documento, también conocido como CDA es aplicable a dispositivos médicos. Actualmente, no existen restricciones para importar EPP. Sin embargo, para su uso los EPP requieren el control sanitario respectivo. Esto será fiscalizado por la autoridad correspondiente.

19. Sobre el la fabricación y uso de mascarillas caseras instruido por el MINSAL para uso de la población general ¿Cuáles son las indicaciones para su fabricación?

Se recomienda seguir las instrucciones estragadas por el Ministerio de Salud, disponibles en la siguiente dirección web:

² Para conocer las Bases técnicas de postulación al RFI, ver la siguiente dirección web:
<http://www.ispch.cl/sites/default/files/Bases%20Tecnicas%20Registro%20Fabricante%20Importador%20v2.pdf>

<https://www.minsal.cl/minsal-publica-tutorial-para-fabricar-mascarillas-caseras-en-caso-de-no-contar-con-el-insumo/>

20. ¿Cómo presentar un recurso de reposición?

En caso de presentar una solicitud impugnación, u otro que estime pertinente ante el Instituto de Salud Pública de Chile, este deberá materializarse mediante la presentación de su recurso de reposición de manera presencial, entregando una carta conductora y anexando todos los documentos que estime conveniente, en la Oficina de Partes de este Instituto, en horario de 8:30 a 16:30 horas. Además, se debe incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por el Instituto, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión.

Si su presentación implica mostrar productos, debe presentar junto a los demás antecedentes, fotografías del o los productos y sus empaques; por todos lados, con especial detalle, y de forma clara, en el mercado. Adicionalmente, se deben enviar sólo las fotografías, en formato digital al correo electrónico epp@ispch.cl, indicando en el asunto "Recurso de reposición en contra de la Resolución Exenta N°XXXX".

21. ¿Cuáles son los aranceles relacionados al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal?

Los aranceles del RFI son los siguientes:

- Código 5251023, valor de \$592.342 = Incluye la evaluación legal de la empresa + la evaluación técnica de 1 producto postulado.
- Código 5251022, valor de \$108.763 = Evaluación técnica por cada EPP adicional postulado.

22. ¿Qué pasa con las solicitudes que no tienen arancel asociado?

Las solicitudes de trámites sin pago asociado, se deben presentar a la dirección de correo electrónico ispprestaciones@ispch.cl en horario de 8:30 a 13:00 hrs. Los antecedentes se deben presentar en formato PDF, y el correo debe contener:

- a. *En el asunto, nombre de la prestación solicitada e identificar el código (si lo posee).*
- b. *Formulario o carta conductora correspondiente.*
- c. *Antecedentes o anexos requeridos por la prestación.*