

4. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

Las directrices señaladas en la presente nota son de carácter general e informativa, y en ningún caso esta nota explicativa reemplaza la Resolución Exenta N° 45/2023.

El resultado de cada postulación dependerá finalmente de la evaluación técnica y legal, por lo que se torna importante que los postulantes conozcan y estudien de manera detallada el contenido de la Resolución mencionada en el párrafo anterior.

5. DESARROLLO

5.1. RFI en base a la Res. Exenta N° 45/2023:

La Res. Exenta N° 45/2023, establece requerimientos de postulación y de incorporación que deben cumplir las solicitudes. La diferencia con las bases anteriores, es la menor cantidad de requisitos de postulación y de evaluación técnica. Adicionalmente, por primera vez, desde la creación del RFI, se incorpora la figura de “control sanitario”. A contar del 18 de marzo de 2023, fecha de entrada en vigencia de la Res. Exenta N° 45/2023, los EPP con resolución vigente pasarán a ser controlados, de manera que este Instituto, a través de la Sección Elementos de Protección Personal del Departamento Salud Ocupacional, pueda verificar la mantención de las condiciones de incorporación.

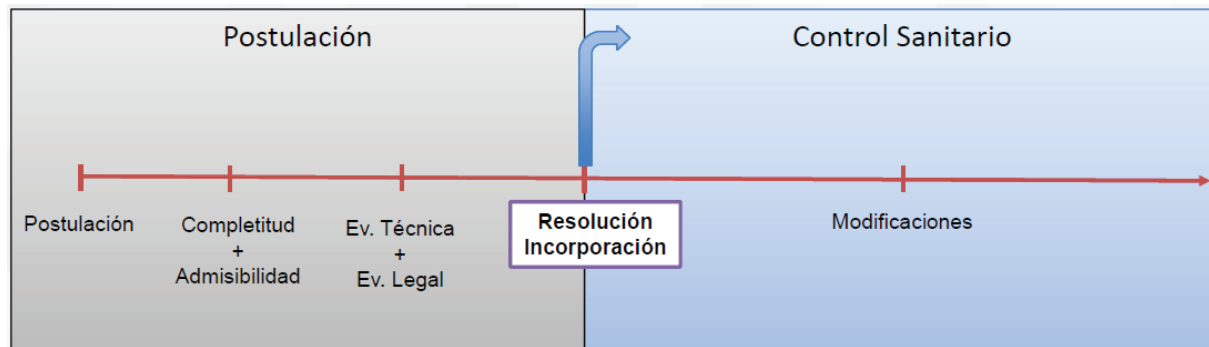


Ilustración 1:

Esquema descriptivo del Registro de Fabricantes e Importadores de EPP en 2023.

Las nuevas bases 2023, permiten verificar de una manera abreviada aspectos “esenciales” de la certificación extranjera, los cuales se mencionan a continuación:

- Validación de los antecedentes de certificación por parte del Organismo de Certificación (OC);
- Verificación de trazabilidad del producto postulado; y,
- Revisión de la declaración del postulante.

Luego, para el caso de los EPP que logren la incorporación al RFI, durante la etapa de “Control Sanitario” se verificará la mantención de estas condiciones, así como también se controlará el cumplimiento del marcado técnico de los EPP (en empaques y en productos), y el contenido del Folleto Informativo.

5.2. Aranceles del RFI

Los aranceles de la prestación son:

Código	Tipo	Nombre	Objeto
5251023	Postulación	Registro de Fabricante e Importadores de Elementos de Protección Personal	Validar la certificación extranjera de un EPP para ser incorporado al RFI. Realizado a través de la evaluación legal a la empresa postulante y la evaluación técnica de un producto.
5251022	Postulación	Registro de Elementos de Protección Personal (por producto)	Validar la certificación extranjera de un EPP para ser incorporado al RFI. Realizado a través de la evaluación técnica de un producto.
5251024	Modificación	Modificación de aspectos legales a Registro de Fabricantes e Importadores de EPP	Actualización de la información legal de un Titular de RFI.
5251025	Modificación	Modificación de aspectos técnicos a Registro de Fabricantes e Importadores de EPP	Actualización de la información técnica de un EPP registrado.
5251026	Modificación	Transferencia de Registro de Fabricantes e Importadores de EPP (Cambio de titular del Registro)	Traspaso de registro de una persona natural o jurídica a otra.
5251027	Modificación	Transferencia de Registro EPP de un titular a otro por cada producto	Pago que se debe realizar por cada producto que se incluya en el Formulario de Transferencia de RFI. Este arancel se paga por producto de forma adicional al arancel 5251026
5251028	Modificación	Ampliación de Registro de Fabricante e Importadores de EPP (Registro red de distribución)	Reconoce la Red de Distribución del Titular del Registro para permitir a terceros autorizados participar de la comercialización de los EPP con registro (Comercializadores).
5251029	Modificación	Ampliación de Registro de EPP por comercializador	Pago que se debe realizar por cada Comercializador que se desea autorizar. Este arancel se paga por cada comercializador de forma adicional al arancel 5251028.

Tabla 1:

Aranceles del Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal.

5.3. Etapas de Tramitación de una Postulación

A modo de descripción general, es posible identificar distintas etapas durante el proceso de postulación y tramitación de una postulación al RFI. A continuación se describen las principales:

Etapa	Propósito	Resultado
Complejidad	Verificar el correcto ingreso de la postulación al ISP.	<p>a) Si existe completitud: Postulación se deriva a la Sección EPP para continuar al proceso de Admisibilidad.</p> <p>b) Si no existe completitud: Se solicita corrección de la postulación en un plazo de 5 días. Si, dentro del plazo se logra corregir, postulación pasa a ADMISIBILIDAD.</p> <p>c) Si no hay respuesta por parte del postulante, o esta es insuficiente, el Departamento Salud Ocupacional solicitará la ANULACIÓN de la postulación debido a que no es factible su tramitación.</p> <p>Importante: Si luego de la Anulación, el postulante decide nuevamente postular su producto al RFI, deberá realizar necesariamente un nuevo ingreso, en donde se le asignará un nuevo número de referencia con una nueva fecha de postulación.</p>
Admisibilidad	Verificar el envío de todos los antecedentes que permitirán realizar la evaluación de la postulación.	<p>Se trata de una revisión de forma y no de fondo de los antecedentes presentados; vale decir, no se evalúa el contenido de estos sino su presentación. De aquí el resultado puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si antecedentes han sido presentados: Postulación continua a EVALUACIÓN. - Si faltan antecedentes legales o técnicos: Se concede al postulante 05 días hábiles para subsanar la presentación, con indicación de que si no lo hiciere dentro del plazo o su respuesta es insuficiente, se da por desistida la postulación, y se emite una RESOLUCION DE DESISTIMIENTO.
Evaluación	Verificar cumplimiento de aspectos técnicos de la certificación y legales de los postulantes (esto último cuando aplique)	<p>Se trata de una revisión de fondo de los antecedentes presentados; vale decir, se evalúa el contenido de éstos. De aquí el resultado puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si el resultado de evaluación es positivo, se procede a emitir una RESOLUCIÓN DE INCORPORACIÓN. - Si el resultado de evaluación es negativo, se procede con la emisión de una RESOLUCIÓN DE DENEGACIÓN DE INCORPORACIÓN.
Notificación	Poner en conocimiento el acto administrativo resultante de la postulación	<p>Dependiendo de la forma de notificación, se informa al Responsable Técnico de la postulación el resultado de la misma mediante el envío de la Resolución Exenta respectiva.</p> <p>IMPORTANTE: Es responsabilidad del postulante mantener su casilla de correo física o electrónica habilitada.</p>
Publicación	Informar en la página Web del ISP el resultado de la postulación para información del público en general	<p>El acto administrativo resultado de la postulación, traducido en las respectivas Resoluciones Exentas, es publicado en la página web del ISP.</p> <p>https://www.ispch.cl/resoluciones/</p> <p>Adicionalmente, en aquellos casos en que el resultado de la postulación sea la de incorporación del EPP al RFI, se publica en el listado de EPP incorporados, disponible para consulta por la población en el Buscador de EPP Online:</p> <p>https://www.ispch.cl/listadoepp/</p>

5.4. Procedimiento de Postulación al RFI

5.4.1. Los interesados deben presentar el “Formulario de Postulación”⁴, de manera presencial⁵ en la Sección Gestión de Productos y Servicios del ISP.

IMPORTANTE:

Se deben presentar formularios ACTUALIZADOS. Por tanto, con cada presentación, es responsabilidad del postulante descargar la última versión disponible desde la página web del ISP.

5.4.2. Con la presentación del formulario, se deben pagar los aranceles respectivos, los cuales se presenta a continuación:

a) Postulante SIN aprobación legal:

Las personas que postulan por primera vez al RFI, o que habiendo postulando no han logrado la incorporación de un EPP debido a problemas con la evaluación legal, deben realizar el pago del arancel 5251023.

Este arancel incluye la EVALUACIÓN LEGAL del postulante e incluye la EVALUACIÓN TÉCNICA de un (1) producto.

Por cada producto adicional postulado, también se debe pagar el arancel 5251022.

b) Postulante CON aprobación legal:

Los postulantes que han logrado incorporar un EPP al RFI ya pasaron por una evaluación legal, por lo que sólo deben pagar por producto presentado, conforme al arancel 5251022.

También se cancelará el arancel 5251022 por producto presentado, en aquellos casos en que el postulante no haya sido logrado incorporar un EPP al RFI pero que ya cuente con una evaluación legal aprobada.

5.4.3. Realizado el pago, la Sección Gestión de Productos y Servicios asignará un número de referencia.

El número de referencia posee el siguiente formato:

Ref. N° AAAAA/BB
06 de marzo de 2023

Donde:

Ref. : Referencia.
N° : Número.
AAAAA : Correlativo único asignado al trámite.
BB : Año cuando se ingresó el trámite.
06 de marzo de 2023 : Ejemplo que indica la fecha de ingreso de la solicitud al ISP.

NOTA:

Para consultas sobre estados del trámite, envío de documentos, respuesta a consultas, presentación de recursos, etc., siempre se debe hacer mención al número de referencia. De otra forma, no es posible saber de qué trámite se trata.

4 El Formulario de Postulación se encuentra disponible en la página web del ISP.

5 Verificar los horarios de atención de la Sección Productos y Servicios del ISP.

- 5.4.4. Luego, la presentación estará completa SÓLO si son enviados los antecedentes técnicos y legales de la postulación. De lo contrario, la solicitud no podrá ser tramitada. Los antecedentes deberán ser enviados sólo al siguiente correo:

postulacionesRFI@ispch.cl

Es muy importante que en el “Asunto” del correo se indique el Número de Referencia asignado por la Sección de Gestión Productos y Servicios del ISP.

5.5. Antecedentes de Postulación

Toda postulación debe venir acompañada de los siguientes antecedentes:

- a) Formulario de Postulación;
- b) Comprobante de Pago;
- c) Antecedentes Legales;
- d) Antecedentes Técnicos; y,
- e) Declaración del Postulante.

IMPORTANTE:

Todos los antecedentes deben estar interrelacionados, es decir, debe existir un relato coherente entre las partes y el producto involucrado. Adicionalmente, se debe tener especial precaución en la identificación de las partes involucradas (fabricante, importador, postulante al RFI, Organismo de Certificación, direcciones, orígenes, etc.) y el modelo del producto postulado.

A modo de ejemplo, no puede haber una diferencia entre el MODELO señalado en el Certificado de Conformidad con el marcado en el producto o, lo señalado en los certificados de origen, de explotación, folletos informativos, etc. Cualquier variación existente entre lo controlado por el Organismo de Certificación y lo declarado en el resto de antecedentes, no permite validar que el producto postulado se encuentre efectivamente certificado. Todo esto, producirá que el resultado de la postulación sea negativo (desistida/denegada).

5.5.1. Formulario de Postulación:

El formulario se divide en 5 partes, las cuales se detallan a continuación:

- **Identificación del Postulante:** identificación del solicitante y su(s) representante(s) legal(es), así como del Responsable Técnico de la Postulación, el cual actuará como intermediario entre el postulante y el Instituto (las comunicaciones emanadas desde el ISP serán dirigidas a dicha persona).
- **Notificación:** Dice relación con la forma en que el postulante solicita ser notificado. Sobre esto último, en caso de que la voluntad del postulante es que sea notificado de forma electrónica al correo del Responsable Técnico, deberá señalarlo en forma expresa. En caso contrario, se entenderá que la notificación se realizará mediante carta certificada enviada por Correos de Chile.
- **Firmas:** El formulario debe ser signado por cada representante, así como también por el Responsable Técnico de la Postulación.
- **Información del producto postulado:** Se debe indicar el “Tipo”, “Marca”, “Modelo” y “Normativa”.

IMPORTANTE:

- a) La información del producto postulado debe ser la misma que se establece en los antecedentes de certificación (aquellos emitidos por los Organismos de Certificación). Cualquier diferencia en la denominación e identificación de los productos, así como sus normas, no permitirá comprobar la validación de la certificación.

Adicionalmente se debe entregar información relativa al “Organismo de Certificación” e información sobre el “Origen” del producto que se postula. Sobre esto último, se deben informar los intervinientes en la obtención y distribución de los productos partiendo desde el postulante hasta el fabricante y el titular de la certificación. El objetivo es verificar que el EPP registrado y que será comercializado provenga efectivamente desde el fabricante reconocido por el Organismo de Certificación. Cualquier diferencia en su origen invalida su certificación.

Al respecto, la declaración entregada por el postulante **debe ser respaldada con antecedentes que validen su declaración**. Como se establece en el numeral 4.2.2 de la Res. Exenta N° 45/2023, éstos pueden ser:

- Declaración de Importación emitida por el Servicio Nacional de Aduanas (DIN).
 - Factura de compra.
 - Certificados de Comercio o de Exportación.
 - Antecedentes emitidos por Agencias de Aduana.
 - Contratos que acrediten la existencia de la relación de origen.
 - Etc.
- B) Los antecedentes deben permitir evidenciar la relación entre las partes y el producto postulado, tal cual como se presenta en la siguiente figura:



En los antecedentes, **se debe tener especial precaución en la identificación de las partes y el modelo del producto**.

Cualquier diferencia no permite verificar que el producto que se postula y que luego se pretende comercializar, es el controlado y se encuentra, efectivamente, certificado.

5.5.2. Comprobante de Pago

Este documento debe ser enviado junto con el resto de antecedentes de la solicitud. Durante la “Complettitud” se verificará si el pago realizado por el postulante es el correcto; en función de la aprobación legal de la empresa y la cantidad de productos postulados.

5.5.3. Sobre los Antecedentes Legales

Los postulantes que no cuenten con una evaluación legal aprobada para postular al RFI, deben presentar los siguientes antecedentes:

- Copia autorizada de la Cédula de identidad o Rol Único Tributario (RUT); y,
- Cuando se trate de una persona jurídica, deberá, además acompañar, certificados de vigencia de la sociedad y la de sus apoderados, ambos emitidos por el conservador de bienes raíces respectivo o bien, podrá igualmente acompañar cualquier otro documento que acredite dichas vigencias, siempre que su data no sea superior a un año desde su presentación.

IMPOTANTE:

- a) Si el Titular de Registro, luego de la incorporación presenta cambios legales, debe informar al ISP de aquello, presentando una solicitud de Modificación de Aspectos Legales (ver numeral 5.6.1 de la presente Nota Técnica).
- b) Si habiendo postulado al RFI, existen dudas sobre estatus legal de la empresa, se puede consultar al correo postulacionesRFI@ispch.cl indicando la Referencia de la Postulación.

5.5.4. Sobre los Antecedentes Técnicos

Los antecedentes que permiten validar una certificación varían dependiendo del lugar de certificación, en cuanto a la denominación y cantidad (por ejemplo, los requerimientos exigidos por reglamentación en Europa son distintos a los exigidos en Estados Unidos u otro país), por lo que a continuación se describe a modo de claridad del postulante al RFI:

5.5.4.1. EPP con certificación europea:

Actualmente, la certificación de los EPP en Europa, se encuentra regulada por el Reglamento Europeo 2016/425. Dependiendo de la Categoría de Protección del EPP, los antecedentes de certificación que se deben presentar son:

Categoría de Protección (Europa):	Antecedentes de Certificación:
Categoría II	<ul style="list-style-type: none">- Declaración UE de Conformidad.- Certificado UE de Tipo
Categoría III	<ul style="list-style-type: none">- Declaración UE de Conformidad.- Certificado UE de Tipo.- Certificado de Control conforme Módulo C2 o D.

NOTA:

Independientemente de la Categoría de Protección en que se clasifica el EPP postulado (Categoría I, II y III), éste deberá contar con el estatus de producto certificado, lo cual se debe atestar con un Certificado de Conformidad.

5.5.4.2. EPP con certificación NIOSH:

En los Estados Unidos, los EPR (Elementos de Protección Respiratoria) están controlados por el CFR 42 Parte 84. Esta certificación es otorgada por el Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional o NIOSH (por sus siglas en inglés). Los EPR que acusen cumplir esta certificación deben presentar al RFI, la CARTA DE APROBACIÓN emitida por el NIOSH.

5.5.4.3. EPP con otras certificaciones extranjeras:

Los EPP postulados que posean una certificación distinta a las señaladas en los literales anteriores, deberán presentar lo siguiente:

- Un Certificado de Conformidad otorgado por un organismo gubernamental facultado por normativa vigente de dicho país o bien, por alguna autoridad autorizada y reconocida que certifique el EPP.
- En aquellos casos en que no se cuente con un Certificado de Conformidad, emitido por uno de los organismos antes descritos, se podrá reconocer la certificación otorgada por un Organismo de Certificación acreditado por la norma ISO 17065 (vigente) para certificar EPP con alcance para dicho EPP (de acuerdo a la normativa técnica aplicable) o bien, poseer un Certificado de Conformidad emitido por un Organismo de Certificación reconocido por la entidad emisora de la normativa técnica.

5.5.4.4. EPP con certificación nacional:

Conforme lo establecido en la reglamentación vigente en nuestro país, los EPP deben ser certificados en entidades autorizadas por el ISP para ello⁶. Cuando lo anterior no sea posible, debido a la inexistencia de entidades de certificación autorizadas, será aplicable el RFI.

NOTA:

Los EPP certificados en entidades prestadoras de los servicios de control y certificación autorizadas por el ISP no deben ser postulados al RFI. No obstante, si estos EPP, además de contar con la certificación nacional, poseen una certificación extranjera, podrán postular al RFI de manera que se reconozca esta última certificación. Si éste es el caso, junto con presentar los antecedentes de la certificación extranjera, se deberá presentar los antecedentes de la certificación nacional⁷.

5.5.5. Aspectos transversales de importancia a considerar respecto de la certificación de un EPP:

- Los Certificados de Conformidad deben ser emitidos por ORGANISMOS DE CERTIFICACION, los cuales deben estar reconocidos como tal para certificar elementos de protección personal conforme la normativa técnica y reglamentaria aplicable.
- No son válidos los “certificados” o cualquier otro antecedente, emitidos por entidades de ensayos.
- El RFI permite validar la certificación de un EPP terminado. No es posible validar la certificación de su(s) materia(s) prima(s).
- No son válidos los Reportes de Ensayos. La Resolución Exenta N° 45/2023 del ISP, establece los sistemas de evaluación de la conformidad, mediante certificación, que permiten evidenciar el estatus de certificación de un EPP.

6 Para conocer listado de certificadores autorizados y los alcances de certificación, ver el siguiente enlace:
<https://www.ispch.cl/salud-de-los-trabajadores/elementos-de-proteccion-personal/>

7 Referido al Certificado de Conformidad, emitido por la entidad certificadora autorizada por el ISP para prestar los servicios de control y certificación de EPP.

5.5.6. Sobre la Declaración del Postulante

Documento mediante el cual el postulante, en caso de lograr registrar un EPP en el RFI, se compromete a cumplir con las obligaciones derivadas de la incorporación. Esta declaración puede ser descargada desde la página web del ISP.

IMPORTANTE:

Resulta de relevancia que el Titular de Registro vele por la mantención de las condiciones de incorporación y vigencia de certificación del producto incorporado.

5.6. Modificaciones

Las modificaciones son aplicables a Titulares de Registro y sus EPP con registros vigentes.

Como se establece en el numeral 9 la Resolución Exenta N° 45/2023, sin perjuicio de las causales de cancelación, el registro tendrá una vigencia de 3 años, renovable automáticamente por el mismo periodo. De esta forma, **los cambios que sufran los titulares en cuanto a aspectos legales, así como también las certificaciones de sus productos, debe ser actualizada con el propósito de que su titularidad y EPP registrados mantengan su vigencia.**

La figura de la “modificación” es nueva en esta última versión de bases técnicas. Para ello fueron creados aranceles específicos (Ver numeral 5.2 de la presente Nota), de manera que el Titular del Registro pueda solicitar estas modificaciones legales y técnicas. Adicionalmente, se suman la “Transferencia de Registro” y la “Ampliación del Registro”.

5.6.1. Modificación de Aspectos Legales

Las solicitudes de modificación legal deben ser presentadas mediante la presentación del formulario disponible para ello en la página Web del ISP.

Corresponden a cambios tales como:

- Cambios de razón social;
- Naturaleza societaria del Titular del RFI; y,
- Intervinientes en la Red de Distribución de los EPP con RFI.

IMPORTANTE:

Respecto de otros cambios legales, tratándose de una persona natural o jurídica distinta a la registrada, el interesado deberá nuevamente postular al RFI pagando por ello una nueva evaluación legal.

5.6.2. Modificación de Aspectos Técnicos

Las solicitudes de modificaciones técnicas deben ser presentadas mediante la presentación del formulario disponible para ello en la página Web del ISP. Estos aspectos dicen relación con modificaciones reglamentarias o normativas que traen consigo cambios en la certificación emitida por parte de los organismos de certificación.

IMPORTANTE:

- Ante cualquier otro aspecto técnico del registro, deberá efectuarse una nueva postulación.
- Esta solicitud implica el pago del arancel 5251025 por resolución a modificar, presentándose un formulario individual por cada resolución que se solicite modificar.

5.6.3. Transferencia del RFI

Corresponde a una modificación del registro en el que el o los EPP incorporados al RFI, son traspasados por el actual titular a uno nuevo (un tercero), sea este último una persona natural o jurídica.

IMPORTANTE:

- La solicitud de transferencia debe ser solicitada por el que sería el NUEVO TITULAR del registro.
- Junto al Formulario de Transferencia y realizar el pago respectivo, se deben presentar los siguientes antecedentes (conforme el numeral 12.3 de la Res. Exenta N° 45/2023):
 - La escritura pública de constitución de sociedad u sus modificaciones, con las correspondientes inscripciones en el registro de comercio y su publicación en el diario oficial, además de la identificación y acreditación de los poderes de él o los representantes legales, certificados de vigencia de la sociedad y certificado de vigencia de poderes u otro documento análogo, de una data no superior a 1 año desde la fecha de emisión. Estos requerimientos son tanto para el antiguo y nuevo titular.
 - Declaración notarial del actuar del titular, en la cual indica su consentimiento y que no presenta inconvenientes respecto de la transferencia de los EPP involucrados.
 - Consentimiento del fabricante o dueño del producto a favor de la transferencia al nuevo titular, siempre que corresponda.
- Esta solicitud de TRANSFERENCIA, implica el pago del arancel 5251026 + el arancel 5251028 (Este último arancel debe pagarse por cada uno de los modelos de EPP a transferir).

5.6.4. Ampliación del RFI

Corresponde a la facultad con la que cuenta el Titular del Registro, de permitir a que terceros, previamente autorizados por el ISP, participen en la comercialización de los EPP incorporados al RFI.

IMPORTANTE:

- La solicitud de Ampliación puede ser realizada tanto por el Titular del Registro como el Comercializador.
- El interesado, junto con presentar el Formulario de Ampliación respectivo, disponible en la Web del ISP y, realizar el pago correspondiente, deberá acompañar el o los convenios en que conste el acuerdo entre el Titular del Registro y el o los intervinientes que participaran en la red de distribución del producto (Comercializadores), en los cuales deberá constar cada una de las firmas autorizadas ante notario de quienes compadecen a nombre de los intervinientes de las empresas que participen en dicho acuerdo (Numeral 12.3 de la Res. Exenta N° 45/2023).
- Esta solicitud de AMPLIACIÓN, implica el pago del arancel 5251028 + el arancel 5251029. Este último arancel debe ser pagarse por cada comercializador a autorizar.

5.6.5. Modificaciones menores

Se trata de modificación de información que NO inciden sobre los aspectos técnicos relacionados con la naturaleza del EPP, pero que, por estar relacionada con la postulación, debe ser informada al ISP, tales como:

- Cambio de domicilio de oficinas comerciales;
- Casilla de correo electrónico;
- Cambio del Responsable Técnico de la postulación;
- Entre otros.

La notificación deberá ser realizada, vía correo electrónico (sólo éste), a:

epp@ispch.cl

El correo **debe señalar el número de referencia** respectivo; única forma de trazar el dossier respectivo.

NOTA:

Ante cambio del Responsable Técnico de la postulación, se solicita que el correo sea acompañado por una misiva firmada por el(los) Representantes Legal(es) y la nueva persona “Responsable Técnico”, en que se señala el cambio, las postulaciones afectadas (indicar la o las Referencias de Postulación). La misma misiva debe indicar la información de contacto del nuevo Responsable Técnico para efecto de notificaciones.

5.7. Número de Registro ISP

Los EPP incorporados al RFI deberán llevar un número de registro^{8 9}. Este número deberá ser colocado sobre el EPP (marcado o en su etiquetado), colocado en el su empaque primario y en su Folleto Informativo¹⁰. Este número tendrá las siguientes características:

I.S.P. EPPXXXX

Ilustración 2:

Características del Número de Registro de EPP incorporados al RFI.

Donde:

I.S.P. : Siglas de Instituto de Salud Pública de Chile.

EPP : Informa que se trata de un Elemento de Protección Personal.

XXXX : Corresponde al número de identificación y trazabilidad del EPP en el RFI.

IMPORTANTE:

- a) Cuando el tamaño del EPP no permita colocar el número sobre éste, el Titular del RFI podrá optar a colocar el número en su empaque primario. Así también, esta alternativa será válida en aquellos casos donde existan productos que por su complejidad, no pueden ser marcados o etiquetados¹¹ directamente (para estos casos, dependiendo de la normativa, se deben analizar las excepciones directamente con el ISP).
- b) Los titulares podrán publicar el número de registro a través la publicidad y/o promoción inserta en los medios digitales.

8 Ver numeral 11 de Resolución Exenta N° 45/2023, que establece las Obligaciones del Titular del RFI.

9 Aplicable a los EPP que se encontraban con incorporación vigente al 18 de marzo de 2023; días de entrada en vigencia de las bases técnicas 2023.

10 La resolución no establece la forma sobre como los Titulares deben incorporar este número. Sin embargo, esto no debe alterar las propiedades de protección del EPP.

11 A modo de ejemplo, algunos guantes de protección contra agentes biológicos no pueden ser marcados sobre su superficie. Por tanto, la normativa de certificación permite que esta información sea colocada en el envase que contiene el producto (caja, bolsa, etc.).

5.8. Folleto Informativo

Todo EPP deberá contar con un Folleto Informativo. Éste contendrá información, en **idioma español**, dirigida a los usuarios para que estos puedan utilizar el producto de manera correcta. El folleto puede presentarse como un documento dentro del empaque con el EPP o, la información estar impresa directamente sobre el empaque. Su contenido se encuentra regulado y, por tanto, **deberá cumplir con las exigencias indicadas en las normativas técnicas y reglamentarias aplicables**^{12 13}. Adicionalmente, se deberá también incluir el número de registro de RFI otorgado por el ISP.

IMPORTANTE:

El Folleto Informativo debe tener la **explicación de cada uno de los sellos, marcas, pictogramas, códigos, etc.**, que se presentan en el producto, empaque e incluso, el mismo folleto de información.

5.9. Renovación Automática

Los EPP incorporados al RFI que se encontraban vigentes al momento de que la Res. Exenta N° 45/2023 entró en plena aplicación (18 de marzo de 2023), ya sea a través de la Resolución Original de Incorporación (3 años) o por un Ordinario emitido por el ISP renovando ésta por igual período, automáticamente serán renovados en forma automática por un nuevo período, sin que sea necesario entonces solicitar su renovación en forma explícita al ISP. Sin embargo, el producto si estará sometido a “control sanitario”, el cual se describe en el punto 5.10.

IMPORTANTE:

- a) Puesto que la vigencia de un EPP en el RFI puede durar años, es obligación de los titulares velar por mantener vigente su incorporación mediante las modificaciones legales y técnicas.
- b) Con la emisión de la Res. Exenta N° 45/2023, el ISP ya no emitirá ordinarios u otro tipo de documento que indique que el EPP ha sido renovado en el RFI. Esto ya no es aplicable.

5.10. Control Sanitario

Por primera vez, desde la creación del RFI en 2009, a través de la Res. Exenta N° 45/2023, se incorpora la figura de control sanitario de los EPP incorporados. Puesto que la vigencia de incorporación es válida por un periodo de 3 años, renovable automáticamente (ver punto 5.9 del presente documento), se hace necesario verificar en el tiempo que los EPP mantienen las siguientes condiciones de incorporación:

- Mantención de la certificación por la cual fue incorporado el RFI;
- Mantención origen y trazabilidad del EPP comercializado;
- Cumplimiento de marcado técnico conforme normativa aplicable y reglamentario: sobre producto y empaque, según corresponda;
- Cumplimiento de entrega de un Folleto Informativa e información entregada a los usuarios.

IMPORTANTE:

El control es aplicable a todos los EPP con registro vigente, sean estos incorporados al RFI mediante la Res. Exenta N° 45/2023, como por las bases técnicas anteriores.

12 En algunos casos, la normativa o reglamentación, exige la colocación de frases de advertencia o, de otro tipo, textuales. Es responsabilidad del Titular de Registro, velar por que la información contenida en el Folleto informativo contenga toda su información. Cabe señalar que, durante el Control Sanitario realizado por el ISP, se verificará el cumplimiento de esta exigencia.

13 Solo en aquellos casos, en los que no sea posible acreditar por la misma normativa técnica y reglamentaria el contenido que debe poseer el folleto, se establece por resolución cuál es el contenido mínimo que debe contener.

5.10.1. Mecanismos de Control

Con objeto de comprobar la mantención de las condiciones técnicas y legales con las que se ordenó la incorporación, así como también, controlar el cumplimiento de las obligaciones señalada en la Res. Exenta N° 45/2023, se podrá implementar lo siguiente:

- *Solicitud de antecedentes directa a Titulares de Registro:* En esta etapa se revisarán y verificarán los antecedentes técnicos y legales, fotografías del producto y su empaque y las muestras de los EPP tal como estos son comercializados;
- *Solicitud de antecedentes a Distribuidores Autorizados:* En este ítem se revisarán los antecedentes que permitan acreditar el correcto uso de la autorización concedida en el registro del EPP, la participación de los intervinientes y las modificaciones del registro cuando exista.
- *Trabajo conjunto entre autoridades competentes, fiscalizadoras de comercio e ISP:* Este trabajo se enmarca en el acceso y establecimiento del control de productos en los lugares de trabajo y bodegas de distribución de los Titulares de Registro como de Distribuidores Autorizados.

5.10.2. Hallazgos y Resultados

Dependiendo de la magnitud de los hallazgos detectados durante las actividades de control sanitario, el ISP podrá conceder a los Titulares de Registro un plazo de **05 días hábiles**, para que presenten un plan de mejoras de los incumplimientos que se hayan detectado.

IMPORTANTE:

- a) De no ser presentado un Plan de Mejoras, la autoridad procederá sin más trámite a cancelar la incorporación al RFI.
- b) En el caso que así se requiera, el ISP podrá notificar el Organismo de Certificación del EPP las circunstancias que motivaron la cancelación del registro, pudiéndole acompañar (si así lo amerita), una muestra del producto controlado para que este organismo, mediante los ensayos o una simple inspección visual, determine si el producto mantiene las condiciones de certificación.

6. CONCLUSIÓN

El Registro de Fabricantes e Importadores de EPP (RFI) es uno de los mecanismos que existen en Chile para controlar la calidad, mediante certificación, de los EPP utilizados en los lugares de trabajo contra accidentes y enfermedades profesionales. Este mecanismo, implementado por el ISP (el cual es aplicable a los comercializadores fabricantes o importadores, personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras con representación en Chile), permite responder a la falta de entidades de certificación de nacionales autorizadas para prestar los servicios de control y certificación de EPP. Como es de conocimiento, la reglamentación establece que, a falta de estas entidades autorizadas, será el ISP quien podrá validar la certificación que estos productos obtienen en el extranjero. De esta manera, los comercializadores que se encuentren en esta condición, deben controlar la calidad de estas tecnologías de protección y, por tanto, conocer el proceso de registro.

Considerando que desde el año 2015 al 2022, se registra una tasa de rechazo de solicitudes (entre denegaciones y desistimientos) de un 42%, la presente nota técnica expone en detalle la forma de postulación y los antecedentes que son necesarios que se acompañen, de manera que estas presentaciones no resulten en desistimientos o denegaciones, destacando a lo largo de esta nota, la información relevante para la obtención de una incorporación exitosa por parte del postulante.

Adicionalmente, también se expone información a considerar para quienes cuenten con o uno o más EPP incorporados, de forma que éstos puedan mantener sus registros vigentes en el tiempo, de manera que, ante el control sanitario aplicado a estos productos, no existan diferencias entre lo reconocido por el ISP y los productos existen en bodegas, comercio y lugares de trabajo.

7. REFERENCIAS

- a. Decreto N° 18/82, Ministerio de Salud, Chile.
- b. Decreto N° 173/82, Ministerio de Salud, Chile.
- c. Decreto Supremo N° 594/99, Ministerio de Salud, Chile.
- d. Resolución Exenta N° 45, de 06 de enero de 2023, Instituto de Salud Pública de Chile.
- e. Resolución Exenta N° 2618, de 29 de octubre de 2020, Instituto de Salud Pública de Chile.
- f. Boletín Certificación de Calidad de Elementos de Protección Personal 2015-2022, Instituto de Salud Pública de Chile.