



1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42

REGLAMENTO SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DE USO INFANTIL

AMBITO DE APLICACIÓN:

El siguiente reglamento establece los requisitos de seguridad de los productos de uso infantil, que se importen, distribuyan o comercialicen en el país, respecto a los riesgos físicos, mecánicos, químicos, electromagnéticos e inflamabilidad.

CONSIDERANDO:

La necesidad de contar con regulaciones para los productos de uso infantil, que contribuyan a cuidar a los niños que los emplean, de los riesgos que para su salud e integridad física puedan derivarse de su forma y/o componentes.

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Solamente podrán importarse, distribuirse, comercializarse o transferirse a cualquier título en el país los juguetes, artículos de puericultura y artículos de uso escolar, en adelante “productos de uso infantil”, que tengan el certificado de comercialización que acredite que cumplen con las disposiciones que establece el presente reglamento, destinadas a preservar y proteger la seguridad y la salud de los niños, cuando se utilicen para su destino normal y previsible, considerando el comportamiento habitual de aquellos.

Artículo 2°.- Para efectos de la aplicación de este reglamento se entenderá por:

- a) Artículo de puericultura: todo producto destinado a facilitar el sueño, la relajación o el amamantamiento de los niños;
- b) Artículo de uso escolar: aquel diseñado para ser utilizado por niños en actividades de formación escolar;
- c) Biodisponibilidad: cantidad absorbida de una sustancia activa administrada por cualquiera de las vías en que ésta pueda ingresar al organismo, la cual queda disponible para ser usada por las células;

- 43 d) Sello de conformidad: sello que permite identificar, a simple vista, aquellos
44 productos de uso infantil que cuentan con certificación de calidad, es decir,
45 cumplen con la normativa vigente en Chile;
- 46 e) Etiqueta: todo rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o
47 gráfica, escrita, impresa, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida o
48 sobrepuesta en el producto de uso infantil, a su envase o embalaje;
- 49 f) Juguete: todo producto diseñado o previsto, para ser utilizado con fines de juego
50 o entretenimiento por niños menores de 14 años;
- 51 g) Juguete de actividad: todo aquel juguete de estructura fija, que está destinado a
52 que un niño practique actividades como: escalar, saltar, columpiarse, deslizarse,
53 balancearse, girar, arrastrarse, trepar, o cualquier combinación de las mismas;
- 54 h) Juguete acuático: todo artículo, inflable o no, destinado a transportar o soportar a
55 un niño para jugar en el agua, que no supere una profundidad de 1,40 m;
- 56 i) Juguete de imitación: todo juguete que imita objetos utilizados por adultos, tales
57 como, instrumentos musicales, artículos deportivos o artículos de cocina;
- 58 j) Juguete magnético: juguete que contiene en sus partes magnetos, que no
59 superen un flujo magnético (expresado en unidades de Gauss) de $50 \text{ kG}^2\text{mm}^2$;
- 60 k) Juguete químico: juguete destinado al manejo directo de sustancias y mezclas
61 químicas;
- 62 l) Niño: persona menor de 14 años;
- 63 m) Partes o componentes: todo aquel elemento que integra el producto de uso
64 infantil y que está adherido permanentemente o pueda ser separado del mismo;
- 65 n) Familia de productos: conjunto de productos de un mismo fabricante y país de
66 origen y material, destinados al mismo rango de edad, que tienen la misma
67 funcionalidad y que poseen la misma escala de dimensiones;
- 68 o) Certificación: procedimiento por el cual una entidad autorizada por el Instituto de
69 Salud Pública de Chile, garantiza que el producto de uso infantil cumple con los
70 requisitos del presente reglamento;
- 71 p) Certificado de Calidad: documento emitido por la entidad certificadora autorizada,
72 destinado a dar información sobre la conformidad de los productos de uso infantil
73 respecto a los requisitos de seguridad del presente reglamento;
- 74 q) Certificado de Comercialización: documento emitido por el Instituto de Salud
75 Pública de Chile, destinado a autorizar la importación, distribución y
76 comercialización de los productos de uso infantil, que cumplen con el presente
77 reglamento;
- 78 r) Certificado de muestra "Sin derecho a Uso": documento emitido por el Instituto de
79 Salud Pública de Chile, destinado a autorizar el ingreso de muestras de productos
80 de uso infantil para evaluar los requisitos de seguridad exigidos en el presente
81 reglamento por parte de las entidades certificadoras;
- 82 s) Líquido simulante: líquido cuya composición simula la saliva o el jugo gástrico, el
83 cual entra en contacto con el producto de uso infantil, en condiciones predefinidas
84 y controladas, que permite simular el efecto de biodisponibilidad, cuando estos
85 productos sean lamidos, introducidos en la boca o ingeridos por un niño;
- 86 t) N-nitrosaminas: sustancia caracterizada por el grupo funcional R-N-N=O ,
87 normalmente formado por reacción de una amina con un agente nitrosante a pH
88 ácido;
- 89 u) Sustancia N-nitrosable: sustancia que se libera a una disolución de ensayo que
90 sufre nitrosación para formar una N-nitrosamina bajo unas condiciones
91 específicas.

92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139

Artículo 3.- Los siguientes productos no serán considerados productos de uso infantil para efectos de la aplicación del presente reglamento:

- a) Anteojos para protección solar y accesorios de moda para niños que no están destinados al juego;
- b) Armas de aire o gas comprimido, del tipo de las utilizadas en prácticas o competencias deportivas;
- c) Artículos escolares cuya composición principal no sea a base de pinturas o solventes orgánicos, ejemplo: cuadernos, reglas, compas, calculadoras y otros similares;
- d) Artículo de puericultura que consisten en prendas de vestir y calzado, artículos fabricados con material rígido, como coches, cunas, sillas para alimentación, sillas para autos y productos que se apliquen en la piel de los niños (aceites, lociones, cremas, etc.), entre otros;
- e) Artículos y decoraciones para fiestas y celebraciones, incluidas las infantiles, que tengan una finalidad exclusivamente ornamental, como adornos de festividades. No se considerarán adornos, los peluches alusivos a festividades, disfraces, máscaras u otros similares, destinados al juego o recreación de niños;
- f) Bicicletas diseñadas para hacer deporte o desplazarse por la vía pública cuya altura máxima regulable del asiento sea mayor que 635 mm, y las que siendo de menor altura, no estén destinadas a la entretención de los niños, sino a la práctica deportiva, así como, patines y otros medios de transporte diseñados para el deporte o destinados para utilizarse en vías públicas o caminos públicos;
- g) Dardos y flechas con puntas metálicas, excepto los que poseen discos metálicos magnéticos;
- h) Elementos y equipamiento deportivo reglamentario, esto es, que reúne los materiales, dimensiones y peso establecidos en los respectivos reglamentos deportivos, destinados a niños con una masa corporal superior a 20 kg;
- i) Equipos acuáticos destinados a ser utilizados en aguas profundas, superiores a 1,40 m;
- j) Equipos de juegos de terreno instalados en lugares públicos, destinados a un uso colectivo;
- k) Equipos instalados en lugares públicos que requieran fichas o monedas para funcionar;
- l) Equipo electrónico, como computadores personales y consolas de juego, utilizado para acceder a software interactivo y sus periféricos asociados, como los computadores personales de diseño especial, los teclados, las palancas de mando o los volantes, software interactivo destinado al ocio y el entretenimiento, como juegos de computador y sus soportes de almacenamiento, por ejemplo, CD, pendrive, cloud computing, otros;
- m) Hondas y arcos para el tiro con arco, cuya longitud sin tensar el artículo supere los 1,20 m;
- n) Imitaciones fidedignas de un arma de fuego;
- o) Joyas destinadas al adorno de los niños, salvo aquellas que tengan como fin la entretención o el juego o que sean parte de otro juguete, por ejemplo, de una muñeca;
- p) Máquinas de vapor;

- 140 q) Material auxiliar para flotación que se utilice en aguas de más de 30 cm de
141 profundidad, tales como, flotadores para ser usados en brazos y chalecos
142 salvavidas;
- 143 r) Modelos a escala, a propulsión o no, terminados o para armar, en los que el
144 producto final no esté destinado al juego, como las maquetas para armar;
145 modelos de aeronaves, cohetes, lanchas y vehículos terrestres propulsados por
146 motores de combustión, productos de colección, indicado esto en su etiqueta, que
147 no están destinados a niños menores de 14 años;
- 148 s) Productos destinados a utilizarse con fines pedagógicos, como equipo científico
149 en colegios y otros contextos educativos bajo la vigilancia de instructores adultos,
150 ejemplo; imitación del cuerpo humano y sus partes, equipos de química básica,
151 equipos de biología, entre otros;
- 152 t) Productos eléctricos que funcionen con una tensión superior a los 24 voltios;
- 153 u) Rompecabezas o puzzles de más de 500 piezas con o sin modelo;
- 154 v) Vehículos con motores de combustión y vehículos eléctricos destinados a
155 utilizarse en vías públicas, caminos públicos o sus aceras.

156

157

Artículo 4.- Los productos de uso infantil no deben comprometer la seguridad y la salud de los niños, cuando se utilicen para su destino normal y conforme a su uso previsible, teniendo en cuenta el comportamiento de los niños.

158

159

160

161

Las etiquetas instaladas de conformidad con el Título II, párrafo VI, de este reglamento, y las instrucciones que acompañen a los productos de uso infantil, deben alertar a los niños y las personas que los cuidan, de los peligros del producto e indicar cómo evitarlos.

162

163

164

165

166

Los productos de uso infantil introducidos en el mercado deben cumplir los requisitos de seguridad durante su período de uso previsible y normal.

167

168

169

TÍTULO II

REQUISITOS DE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS DE USO INFANTIL

170

171

172

173

PÁRRAFO I

DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS, MECÁNICAS Y MAGNÉTICAS DE LOS JUGUETES

174

175

176

177

Artículo 5.- Los juguetes y sus partes, así como sus fijaciones en el caso de juguetes de actividad, deben tener la resistencia mecánica y la estabilidad suficiente para soportar las tensiones debidas al uso de un niño, sin que se produzcan roturas o deformaciones que puedan causar lesiones corporales.

178

179

180

181

182

Los juguetes deben diseñarse y fabricarse de forma que no presenten riesgos, que puedan ser provocados por el movimiento de sus partes o por el contacto con bordes, salientes, cuerdas, cables y fijaciones accesibles.

183

184

185

186

Los juguetes, sus accesorios y los componentes de los mismos que puedan separarse, destinados a niños menores de 36 meses, y los juguetes destinados a ponerse en la

187

188 boca, así como sus accesorios y partes separables, deben ser de dimensiones
189 suficientes para que no puedan ser tragados o inhalados.

190

191 Los juguetes, sus partes y los embalajes en que se presenten para su comercialización
192 al por menor, no deben presentar riesgo de estrangulamiento, asfixia o corte para los
193 niños

194

195 **Artículo 6.-** Los juguetes acuáticos deben diseñarse y fabricarse de forma que se
196 reduzcan al mínimo los riesgos de pérdida de flotabilidad y de pérdida de apoyo o
197 estabilidad para el niño.

198

199 **Artículo 7.-** Los juguetes en los que el niño pueda jugar en su interior y que
200 constituyan un espacio cerrado, deben tener un sistema de salida que el niño pueda
201 abrir desde el interior fácilmente y con una ventilación adecuada.

202

203 **Artículo 8.-** Los juguetes que confieran movilidad a los niños, deben llevar incorporado
204 un sistema de freno adaptado al tipo de juguete y proporcional a la energía cinética
205 desarrollada por el mismo. Dicho sistema deberá ser de fácil utilización por los niños y
206 no entrañar riesgo de eyección o de lesiones corporales del usuario o de terceras
207 personas.

208

209 **Artículo 9.-** Los proyectiles lanzados por un juguete deben cumplir con los requisitos
210 de forma, composición y energía cinética para que no provoquen lesiones corporales al
211 niño y/o terceras personas, habida cuenta de la naturaleza del juguete.

212

213 **Artículo 10.-** Los juguetes que contengan elementos que produzcan calor deben
214 construirse de tal forma que:

215

216 - La temperatura máxima que alcance cualquier superficie accesible no pueda
217 provocar quemaduras al tocarla; y

218 - Los líquidos y gases que se encuentren en el interior de los juguetes no alcancen
219 temperaturas o presiones que, en caso de escape distinto del indispensable para el
220 buen funcionamiento del juguete, puedan provocar quemaduras u otras lesiones
221 corporales.

222

223 **Artículo 11.-** Los juguetes no pueden desprender imanes peligrosos después de su
224 uso normal y previsible,

225

226 Para efecto de este reglamento, se entenderá como imán peligroso, aquel cuya fuerza
227 magnética o índice de flujo es mayor de 50 kG²mm², y cuyo tamaño, o combinaciones
228 correspondan a:

229

230 - Un cilindro con una longitud no mayor de 32 mm y un diámetro igual o menor que
231 11 mm.

232 - Un disco de diámetro igual o menor de 26 mm y un espesor de 5 mm o menor.

233 - Una esfera de 22 mm de diámetro o menos.

234

235 El cálculo del índice de flujo magnético (kG^2mm^2), se obtiene multiplicando el área de
236 la superficie del polo (mm^2) del imán por el cuadrado de la densidad de flujo máximo
237 (kG^2).
238

239 **Artículo 12.-** Los juguetes destinados a emitir un sonido deben diseñarse y fabricarse,
240 en términos que cumplan con los requisitos acústicos establecidos en el presente
241 reglamento, de manera de reducir el riesgo de daño en la audición del niño, debido a la
242 exposición a altos decibeles
243

244 **Artículo 13.-** Los ensayos físicos, mecánicos y magnéticos, establecidos en los
245 requisitos de seguridad de los artículos precedentes, deberán cumplir con los requisitos
246 de ensayos definidos en la norma chilena NCh3251/1 o equivalente, "Seguridad de los
247 juguetes - Parte 1: Aspectos de seguridad de las propiedades mecánicas y físicas".
248

249 **Artículo 14.-** Los juguetes de actividad se deben fabricar de manera que reduzca el
250 riesgo, de aplastamiento de partes del cuerpo, caídas, choques o ahogamiento. En
251 particular, todas las superficies de los juguetes de actividad que sean accesibles para
252 que uno o varios niños jueguen sobre ellos, se diseñarán para soportar el peso de
253 todos ellos.
254

255 Estos juguetes deberán cumplir, además, los métodos de ensayo en la NCh3251/4 o
256 equivalente, "Seguridad de los juguetes - Parte 4: Columpios, toboganes y juegos de
257 actividades similares de uso familiar doméstico interior y exterior"
258

259 **Artículo 15.-** Las bicicletas con altura máxima del asiento entre 435 y 635 mm,
260 destinadas a niños pequeños de 4 a 8 años de edad, deben cumplir con la NCh3276 o
261 equivalente, "Bicicletas - Bicicletas para niños - Requisitos de seguridad".
262

263 PÁRRAFO II

264 DE LAS PROPIEDADES FÍSICAS Y MECÁNICAS DE LOS ARTÍCULOS DE

265 PUERICULTURA

266

267 **Artículo 16.** Los artículos de puericultura o sus partes, que puedan ser introducidos en
268 la boca, no deben presentar riesgo de asfixia o corte para los niños.
269

270 **Artículo 17.** Los artículos de puericultura o sus partes, no pueden tener dimensiones
271 (largo, ancho y alto) inferiores a 5 cm, exceptuando aquellos que por una funcionalidad
272 específica deban tener una longitud menor, tales como: chupetes para niños
273 prematuros.
274

275 **Artículo 18.** Los artículos de puericultura no pueden tener bordes o presencia de
276 partes salientes, que puedan generar daño al niño por su uso normal y previsible.
277

278 **Artículo 19.** Los artículos de puericultura que se inflen a través de una válvula que
279 despunte, será considerado como una parte del artículo que puede ser introducida en
280 la boca del niño, y por tanto, no puede estar accesible a éste.
281

282 **Artículo 20.-** Los chupetes para niños deberán cumplir con los requisitos de seguridad
283 señalados en la norma chilena NCh3290/1 o equivalente, requisitos generales de
284 seguridad e información del producto.
285

286

287

PÁRRAFO III DE LA INFLAMABILIDAD DE LOS JUGUETES

288

289

290 **Artículo 21.-** Los juguetes no deben ser un elemento inflamable en el medio ambiente
291 del niño.
292

293

294

295

296

Los siguientes juguetes deben estar hechos con materiales que no se quemen al
quedar expuestos a una llama, chispa u otra fuente potencial de fuego, o, de no ser
esto posible, ser de un material que arda lentamente y con poca velocidad de
propagación de la llama; y no ser fácilmente inflamables, esto es, que la llama se
apague tan pronto como se retiren del foco del fuego:

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

- Juguetes para ser usados en la cabeza: barbas, bigotes, pelucas, etc., hechas con
cabello, pelo o material de características similares; máscaras moldeadas y de tela;
capuchas, tocados, etc.; elementos que cuelgan de los juguetes para ser usados
en la cabeza, excluyendo los sombreros de fantasía de papel del tipo que
usualmente se utilizan en fiestas infantiles;
- Trajes de disfraces, capas, vestidos y otros similares;
- Juguetes concebidos para que el niño pueda ingresar y permanecer en su interior
tales, como carpas de campaña y casas de juguete;
- Juguetes con relleno blando (animales y muñecas, entre otros) con una superficie
pilosa o textil, incluidos los juguetes con partes de su cuerpo cuyas superficies
están hechas de materiales duros, por ejemplo, cara, manos o pies de plástico.

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

Los materiales combustibles no deben entrañar riesgo alguno de ignición para los
demás materiales utilizados en el juguete.

321

322

323

324

325

326

Artículo 22.- Los materiales y equipos para experimentos químicos, modelado plástico
o cerámico, y otras actividades similares, considerados juguetes, no deben contener
sustancias o preparados que puedan llegar a ser inflamables como consecuencia de la
pérdida de componentes volátiles, ni sustancias o preparados que al mezclarse puedan
explotar, por reacción química o calentamiento, al mezclarse con sustancias oxidantes
o por contener compuestos volátiles que puedan formar mezclas vapor/aire inflamables
o explosivas.

327

328

Artículo 23.- Los ensayos de inflamabilidad, establecidos en los requisitos de
seguridad de los artículos precedentes, deberán cumplir con los requisitos de ensayos
definidos en la norma chilena NCh3251/2 o equivalente, "Seguridad de los juguetes -
Parte 2: Inflamabilidad".

PÁRRAFO IV
DE LAS PROPIEDADES QUÍMICAS DE LOS PRODUCTOS DE USO INFANTIL

Artículo 24.- Los productos de uso infantil deben ser diseñados y fabricados de forma que su ingestión, inhalación, contacto con la piel, las mucosas o los ojos, no representen riesgos para la salud o peligro de lesiones corporales cuando se utilicen de acuerdo a su destino normal y previsible, considerando el comportamiento habitual de los niños.

De esta forma, los requisitos químicos podrán ser generales o particulares según el riesgo químico asociado a cada producto.

Artículo 25.- Los productos de uso infantil y sus partes no deben contener sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas o tóxicas.

Artículo 26.- Los productos de uso infantil no deben contener sustancias o preparados peligrosos en cantidades que puedan perjudicar la salud de los niños que los utilicen. Se admitirán sustancias y preparados de esta naturaleza si son indispensables para el funcionamiento de determinados productos de uso infantil, materiales y equipo para experimentos químicos, ensamblaje de maquetas y similares, siempre que su concentración no cause daño si el producto infantil es manejado de acuerdo a las instrucciones de uso dados por el fabricante y a condición que dichas sustancias sean claramente identificadas en la etiqueta del producto con indicación de que su uso debe ser supervisado por un adulto.

Artículo 27.- El material plástico empleado en la fabricación de productos de uso infantil, o en partes de ellos, no deberán superar los contenidos máximos permitidos de los siguientes ftalatos (u otras sustancias que los contengan):

Compuesto	Número CAS	Límite máximo permisible (masa)
Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP)	117-81-7	0,1%
Dibutilftalato (DBP)	84-74-2	0,1%
Butilbencilftalato (BBP)	85-68-7	0,1%

Los productos de uso infantil, o sus partes, que puedan ser introducidos en la boca por los niños, fabricados con material plástico, no deberán superar los contenidos máximos permitidos de los siguientes ftalatos (u otras sustancias que los contengan):

Compuesto	Número CAS	Límite máximo permisible (masa)
Diisononilftalato (DINP)	28553-12-0 68515-48-0	0,1%
Diisodecilftalato (DIDP)	26761-40-0 68515-49-1	0,1%
Di-n-octilftalato (DNOP)	117-84-0	0,1%

365 **Artículo 28.-** La biodisponibilidad diaria de metales y metaloides resultantes del uso de
366 los productos de uso infantil, no deben exceder de:

- 367
368 - 0,2 µg de antimonio
369 - 0,1 µg de arsénico
370 - 25,0 µg de bario
371 - 0,6 µg de cadmio
372 - 0,3 µg de cromo
373 - 0,7 µg de plomo
374 - 0,5 µg de mercurio
375 - 5,0 µg de selenio

376
377 La migración de dichas sustancias se medirá conforme a los requisitos y métodos de
378 ensayo establecidos en la norma chilena NCh3251/3 o equivalente, "Seguridad de los
379 juguetes - Parte 3: Migración de ciertos elementos".

380
381 **Artículo 29.-** La migración de monómeros y solventes orgánicos en los juguetes y
382 artículos de puericultura fabricados con material plástico, no pueden ser superior a los
383 límites máximos establecidos en el presente artículo.

384
385 **Límites máximos permisibles de monómeros:**

Compuesto	Número CAS	Límite máximo permisible
Bisfenol A	80-05-7	0,1 mg/l (migración)
Formaldehido	50-00-0	2,5 mg/l (migración)
Fenol	108-95-2	15 mg/l (migración)
Estireno	100-42-5	0,75 mg/l (migración)

386 Nota: los límites máximos permisibles de los compuestos de la tabla anterior corresponden a cantidad de
387 sustancia por litro de simulante.

388
389 **Límites máximos permisibles de solventes orgánicos:**

Compuesto	Número CAS	Límite máximo permisible
Metanol	67-56-1	5 mg/l (migración)
Tolueno	108-88-3	2 mg/l (migración)
Etilbenceno	100-41-4	1 mg/l (migración)
Xileno (todos los isómeros)	Varios	2 mg/l (total)

390 Nota: los límites máximos permisibles de los compuestos de la tabla anterior corresponden a cantidad de
391 sustancia por litro de simulante.

392
393 **Artículo 30.-** La migración de nitrosaminas y sustancias nitrosables en los juguetes
394 destinados a niños menores de 36 meses, los juguetes destinados a introducirse en la
395 boca y los artículos de puericultura con esa misma finalidad, no pueden ser superior a
396 0,05 mg/kg para las nitrosaminas y a 1 mg/kg para las sustancias nitrosables.

397
398 **Artículo 31.-** Los adhesivos y pegamentos de uso escolar, utilizados en actividades
399 docentes de los establecimientos de enseñanza prebásica, básica y media, no podrán
400 contener en su composición, solventes orgánicos puros o mezclas de éstos y otros
401 productos que los contengan, en concentraciones de riesgo para la salud de los niños
402 que superen los siguientes límites:

403

Solvente Orgánico	% en peso de solvente orgánico
Alcohol Metílico	1,0
Benceno	0,5
Tolueno	0,5
Xileno	0,5

404

405

406

407

408

409

Exceptuase de la prohibición anterior, aquellos casos especialmente calificados y autorizados por la Autoridad Sanitaria, en que el uso de tales productos sea técnicamente irremplazable.

410

411

412

413

Artículo 32.- El Instituto de Salud Pública de Chile, definirá mediante resolución, los métodos de ensayos químicos aplicables a los requisitos establecidos en el presente párrafo, los que serán publicados en la página web de esa institución.

414

415

416

417

418

419

Artículo 33.- En caso de duda sobre la composición del producto, el referido al Instituto, será el laboratorio oficial de referencia para realizar los análisis destinados a determinar, en forma cuantitativa y/o cualitativa, la presencia de las sustancias indicadas en los artículos precedentes.

420

421

422

PÁRRAFO V DE LAS PROPIEDADES ELÉCTRICAS Y DE LA RADIATIVIDAD DE LOS JUGUETES

423

424

425

Artículo 34.- La tensión eléctrica de los juguetes que funcionen con electricidad no podrá exceder de 24 voltios mientras sea utilizado por el niño.

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

Artículo 35.- Los juguetes que requieren una carga eléctrica superior a 24 voltios, para su carga de baterías, cuyas partes puedan entrar en contacto con una fuente de electricidad capaz de provocar una descarga eléctrica, tales como: cargadores, transformadores y enchufes conectados a la red eléctrica (220 voltios) deberán cumplir con los requisitos dimensionales establecidos en la norma chilena NCh2027/2 o equivalente, "enchufes macho y hembra para usos domésticos y similares – Parte 2: Requisitos dimensionales". Asimismo, los cables y otros conductores que transmiten electricidad a tales partes, deben estar suficientemente aislados y protegidos mecánicamente para evitar el riesgo de descarga.

436

437

438

439

440

Artículo 36.- Los juguetes no deben contener sustancias radiactivas, de acuerdo a la definición de estos en la Ley 18.302 sobre Seguridad Nuclear.

441 **PÁRRAFO VI**
442 **DEL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE USO INFANTIL**
443
444

445 **Artículo 37.-** La información contenida en el etiquetado acerca de los productos de uso
446 infantil, debe ser veraz, y describir la naturaleza y características de éstos.
447

448 **Artículo 38.-** La información que se entregue sobre los productos de uso infantil debe
449 presentarse en la etiqueta del juguete o del producto que lo contiene, de manera tal
450 que permanezca disponible hasta el momento de su adquisición por el usuario. La
451 información debe estar en idioma español, sin perjuicio de poder presentarse además
452 en otros idiomas, y en un tamaño y tipo de letra que permitan al usuario su lectura a
453 simple vista, según los requisitos establecidos en la norma chilena NCh2788 o
454 equivalente, sobre “Juguetes – Requisitos de Rotulación”.
455

456 **Artículo 39.-** Los juguetes y artículos de puericultura deben indicar la edad mínima
457 para el uso previsto del producto, según los requisitos de la norma chilena NCh3251/1
458 o equivalente, “Seguridad de los juguetes - Parte 1: Aspectos de seguridad de las
459 propiedades mecánicas y físicas”. Exceptúese los artículos escolares utilizados en el
460 periodo de enseñanza académica de pre-básica, básica y media.
461

462 **Artículo 40.- La etiqueta de** los productos regulados en este reglamento debe
463 contener la siguiente información obligatoria:
464

- 465 - Nombre genérico del producto, cuando éste no sea plenamente identificable a
466 simple vista por el consumidor.
- 467 - Nombre o razón social y domicilio del productor o responsable de la fabricación o
468 importación del producto
- 469 - País de origen del producto
- 470 - Leyenda o símbolo que indique la edad del usuario recomendada por el fabricante.
471 Exceptúese los artículos escolares.
- 472 - La indicación “**¡ADVERTENCIA!, Utilizar bajo la vigilancia de un adulto**”, cuando
473 sea necesaria esta supervisión, en atención a la naturaleza del producto.
- 474 - Incluir **QR**— sello de conformidad asignado de acuerdo al certificado de
475 comercialización del producto.

476 **Artículo 41.-** Aquellos productos de uso infantil que, debido a sus funciones,
477 dimensiones, características, propiedades u otros motivos, sean peligrosos para niños
478 menores de 3 años, deben llevar la siguiente indicación: “**¡ADVERTENCIA!, No**
479 **apropiado para niños menores de 3 años**”. Esta advertencia podrá ser sustituida por
480 el siguiente símbolo gráfico:
481



482
483

484 Esta advertencia deberá ir acompañada de una breve indicación, que podrá figurar en
485 las instrucciones de uso, del peligro específico por el que se aplica la precaución. Los
486 productos de uso infantil que contengan partes pequeñas, de acuerdo al ensayo de
487 partes pequeñas de la norma chilena NCh3251/1 o equivalente, "Seguridad de los
488 juguetes - Parte 1: Aspectos de seguridad de las propiedades mecánicas y físicas", o la
489 que la reemplace, que puedan ser ingeridas y/o inhaladas por niños menores de 3
490 años, deben agregar a la advertencia anterior, la indicación: **"Contiene partes
491 pequeñas"**.

492

493 **Artículo 42.-** Los juguetes que contengan imanes peligrosos deben llevar una etiqueta
494 de advertencia del peligro, con la siguiente indicación: **"¡ADVERTENCIA!, Contiene
495 imanes peligrosos para niños menores de 14 años"**.

496

497 **Artículo 43.-** Los juguetes fabricados para transportar o soportar a un niño por el agua
498 deben llevar una leyenda precautoria que indique que se trata de un juguete y que
499 debe ser utilizado bajo la supervisión de un adulto.

500

501 Los juguetes tales como disfraces, juguetes de montar u otros similares deben estar
502 etiquetados indicando limitaciones de tamaño y/o peso del niño para su uso correcto.

503

504 Dicha advertencia debe ser indeleble y su color contrastar con el cuerpo del juguete.
505 Las letras deben tener una altura mínima de 6 mm y situarse a menos de 100 mm de
506 una de las válvulas, a fin de que puedan apreciarse sin dificultad a simple vista.

507

508 **Artículo 44.-** Los juguetes acuáticos deben incluir las siguientes indicaciones: **"Este
509 producto no es un salvavidas"** y **"¡ADVERTENCIA!, Utilizar donde el niño no
510 pueda perder el equilibrio y bajo vigilancia de un adulto"**.

511

512 Dichas leyendas deben ser indelebles y de un color que contraste con el cuerpo del
513 juguete. La altura mínima de las letras debe ser de 3 mm y la advertencia en juguetes
514 inflables deberá estar a menos de 100 mm de uno de los orificios de inflado. Ninguna
515 publicidad o ilustración deberá indicar o dar a entender que el niño estará a salvo con
516 dicho juguete si se le deja sin vigilancia.

517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565

Artículo 45.- Los juguetes científicos deben contener las siguientes indicaciones:

- a) Los recipientes individuales de sustancias químicas deben presentar en una etiqueta su nombre químico, nombre comercial en su caso, contenido en unidades del Sistema General de Unidades de Medida y concentración en porcentaje.
- b) Las etiquetas de los envases de los productos químicos deben ser del color que a continuación se indica:
 - Azul : productos alcalinos
 - Rojo : productos ácidos
 - Amarillo : productos neutros
- c) Indicar la característica principal de la sustancia utilizada, tal como corrosiva, irritante u otra, para que se pueda disponer de los medios oportunos de solución inmediata en caso de accidente o mal uso, indicando, además, los primeros auxilios que deben administrarse en estos casos.
- d) Llevar un instructivo explícito que, según la naturaleza del producto, señale las medidas de precaución y seguridad pertinentes, tales como:
 - “Todo producto químico debe ser manejado como peligroso”;
 - “En caso de ingestión, accidente o herida, consultar urgentemente a un médico o al servicio de urgencia correspondiente.
- e) El envase debe contener en una de sus caras laterales la leyenda precautoria en la que se mencione que es un equipo experimental que puede ser peligroso.
- f) Indicar las siguientes reglas generales de seguridad:
 - Leer las instrucciones antes del uso, seguir las y conservarlas como referencia.
 - Mantener alejados a los niños menores de 7 años de la zona donde se realiza el experimento.
 - Proteger los ojos en los experimentos que indique la etiqueta
 - Guardar los juegos de química fuera del alcance de los niños menores de 7 años.
 - Después del uso, limpiar la mesa y los materiales utilizados.
 - Lavarse las manos, una vez terminados los experimentos.
 - No utilizar otros materiales que los suministrados en el juguete.
 - No comer, beber ni fumar en la zona donde se realice el experimento.
 - Evitar todo contacto con los ojos o piel, así como la ingestión de los productos químicos.
 - No utilizar los recipientes de los juguetes para guardar alimentos.
 - Los juguetes científicos deben incluir en sus envases y/o embalajes la indicación: **“¡ADVERTENCIA!, Mantener fuera del alcance de los niños menores de 7 años”.**

Artículo 46.- Los envases de los globos deben llevar la siguiente indicación: **“¡ADVERTENCIA!, Los globos sin inflar (o rotos) pueden provocar ahogo o asfixia. Mantener fuera del alcance de los niños”.**

566

567

568

569

570

571

572

573

Artículo 47.- Los juguetes funcionales deben incluir en sus envases y/o embalajes la indicación: “**¡ADVERTENCIA! Se debe utilizar exclusivamente bajo la vigilancia directa de un adulto**”. Además, estos juguetes deben estar acompañados de un folleto o manual de instrucciones relativas al funcionamiento y a las precauciones que el usuario debe tomar, señalando que se expone a ciertos peligros inherentes a la funcionalidad aparato o al producto.

574

575

576

577

578

Artículo 48.- Los juguetes con proyectiles deben ir acompañados de instrucciones de uso, en las que se debe llamar la atención sobre los peligros de utilizar proyectiles distintos a los suministrados por el fabricante y, además, indicar: “**¡ADVERTENCIA!, No apuntar a los ojos ni a la cara**”.

579

580

581

582

583

584

Artículo 49.- Los juguetes que producen altos niveles de sonido, según se establece en la norma chilena NCh3251/1 o equivalente, “Seguridad de los juguetes - Parte 1: Aspectos de seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”, deben indicar en su envase la siguiente indicación: “**¡ADVERTENCIA! No utilizar cerca del oído. Un mal uso puede causar problemas de audición**”.

585

586

587

588

589

590

Artículo 50.- Aquellos juguetes a que se refiere el párrafo III del Título II de este reglamento, que por sus características requieran precauciones especiales por el riesgo de que se incendien, deben llevar en su etiqueta una leyenda que advierta del peligro de su utilización cerca del fuego, indicando: “**¡ADVERTENCIA!, Mantener lejos del fuego**”.

591

592

593

594

595

Artículo 51.- Los productos de uso infantil que requieran precauciones especiales para su manejo, deben ir acompañados de instructivos, los que deben contener las indicaciones claras y precisas para su uso normal, así como las advertencias necesarias para el manejo seguro y confiable de los mismos.

596

597

598

599

Artículo 52.- Serán aplicables a los productos regulados en este reglamento, asimismo, los requisitos establecidos en la norma chilena NCh2788, sobre “Juguetes – Requisitos de Rotulación”, en lo que no contravengan lo establecido en este reglamento.

600

601

602

603

604

605

Los ensayos físicos, mecánicos y magnéticos, establecidos en los requisitos de seguridad de los artículos precedentes, deberán cumplir con los requisitos de ensayos definidos en la norma chilena NCh3251/1 o equivalente, “Seguridad de los juguetes - Parte 1: Aspectos de seguridad de las propiedades mecánicas y físicas”.

606 **TÍTULO III**
607 **CERTIFICACIÓN DE CALIDAD y CERTIFICACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE**
608 **PRODUCTOS DE USO INFANTIL**

609
610
611 **PÁRRAFO I**
612 **DISPOSICIONES GENERALES DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS DE USO**
613 **INFANTIL**

614
615 **Artículo 53.-** Sólo se podrán importar, distribuir y comercializar aquellos productos de
616 uso infantil que presenten el certificado de comercialización, el que solo será otorgado
617 previa emisión del certificado de calidad otorgado por una institución, laboratorio o
618 establecimiento autorizado por el Instituto de Salud Pública de Chile para certificar el
619 cumplimiento de las disposiciones de seguridad establecidas en el presente
620 reglamento.

621
622 **Artículo 54.-** El Instituto de Salud Pública de Chile, en adelante “el Instituto”, será el
623 organismo oficial encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las instituciones,
624 laboratorios o establecimientos, en adelante “entidades certificadoras”, que presten
625 servicios para el control de calidad de productos de uso infantil.

626
627 **Artículo 55.-** Los controles y pruebas de calidad que efectúen las entidades
628 certificadoras autorizadas deberán cumplir con los requisitos dispuestos en el presente
629 reglamento.

630
631 **PÁRRAFO II**
632 **DE LA AUTORIZACIÓN DE LAS ENTIDADES CERTIFICADORAS**

633
634 **Artículo 56.-** La autorización otorgada por el Instituto tendrá una duración de 3 años,
635 prorrogables por igual periodo, a menos que el representante de la entidad comunique
636 al Instituto su voluntad de no continuar sus actividades antes del vencimiento del plazo
637 original o de su prórroga.

638
639 **Artículo 57.-** Las entidades certificadoras autorizadas sólo podrán emitir certificados
640 de calidad sobre los productos de uso infantil indicados específicamente en su
641 resolución de autorización.

642
643 **Artículo 58.-** Las entidades certificadoras que se interesen en ampliar su actividad a
644 otros productos de uso infantil, deberán solicitar la modificación de su resolución de
645 autorización al Instituto, indicando en forma precisa los productos que se incluirán.

646
647 **Artículo 59.-** La autorización otorgada por el Instituto, no lo hará responsable en forma
648 alguna por la ineficiencia o deficiencias de los controles de calidad que apliquen las
649 entidades certificadoras autorizadas, ni por los accidentes o daños que puedan
650 experimentar los usuarios por el uso previsible de los productos de uso infantil. Sin
651 embargo, esas anomalías podrán dar lugar a la revocación de la autorización por parte
652 del Instituto, previa instrucción del correspondiente sumario sanitario.

653

PÁRRAFO III
DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE LAS ENTIDADES
CERTIFICADORAS

654
655
656
657
658
659 **Artículo 60.-** Para obtener la autorización, los interesados deberán presentar una
660 solicitud al Instituto, que deberá ser suscrita por el representante legal de la entidad
661 certificadora.

662
663 **Artículo 61.-** La solicitud deberá formularse en cuadruplicado y contener los siguientes
664 datos:

- 665
666 a) Nombre o razón social de la entidad certificadora, Rol Único Tributario, domicilio,
667 teléfono y correo electrónico;
668 b) Individualización del representante legal de la entidad;
669 c) Indicación del personal, cargos dentro de la entidad certificadora, con sus
670 respectivas profesiones, actividades u oficios, y copia de los certificados de títulos
671 correspondientes;
672 d) Informe que contenga la descripción de las instalaciones y equipos de que dispone
673 la entidad certificadora, y un listado de los ensayos de seguridad que propone
674 certificar;
675 e) Acompañar comprobante de pago de los derechos que fije el arancel definido por
676 el Instituto;
677 f) Acompañar certificado de laboratorio y el alcance de los ensayos que posee
678 acreditados bajo la norma de calidad ISO 17.025, Requisitos generales para la
679 competencia de los laboratorios de ensayo y calibración;
680 g) Acompañar certificado de acreditación como "organismo de certificación de
681 productos" bajo norma ISO 17.065.
682

683 **Artículo 62.-** Previo al otorgamiento de la autorización, el Instituto deberá inspeccionar
684 el establecimiento y podrá requerir los antecedentes que estime necesarios que
685 permitan la correcta evaluación del interesado en obtener la autorización como entidad
686 certificadora, para tales efectos el interesado tendrá un plazo de 10 días hábiles para
687 entregar los antecedentes requeridos.
688

689 **Artículo 63.-** El Director del Instituto deberá otorgar o denegar la autorización dentro
690 del plazo de 120 días corridos contado desde la presentación de la solicitud. La
691 resolución que la deniegue deberá ser fundada.
692

693 **Artículo 64.-** El interesado en obtener la autorización como entidad certificadora no
694 podrá importar, fabricar, distribuir y comercializar los productos de uso infantil que el
695 mismo certifique. De no cumplirse lo anterior, el Instituto podrá denegar la autorización
696 al solicitante.
697

698 **Artículo 65.-** El Instituto mantendrá actualizado un registro de las entidades
699 certificadoras autorizadas, con indicación de los productos de uso infantil respecto de
700 los cuales estas entidades están habilitadas a otorgar certificados de calidad. Dicho
701 registro será publicado en la página web del Instituto.
702
703

704 **PÁRRAFO IV**
705 **DE LAS CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO DE LAS ENTIDADES**
706 **CERTIFICADORAS**
707
708

709 **Artículo 66.-** La entidad certificadora autorizada tiene la obligación de presentar la
710 información al Instituto para verificar la eficiencia de las actividades de control de
711 calidad que desarrollan.
712

713 **Artículo 67.-** La entidad certificadora autorizada deberá mantener protocolos de cada
714 una de las pruebas y análisis efectuados, como asimismo, un registro de los
715 certificados de control de calidad otorgados; los que deberán mantenerse en todo
716 momento a disposición del Instituto.
717

718 **PÁRRAFO V**
719 **DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CALIDAD**
720 **DE PRODUCTOS DE USO INFANTIL**
721
722

723 **Artículo 68.-** Previo a la comercialización en el país, el titular deberá solicitar el
724 certificado de calidad del producto a una entidad certificadora autorizada.
725

726 **Artículo 69.-** Para la obtención del certificado de calidad, la entidad certificadora
727 deberá aplicar, según corresponda, alguno de los siguientes modelos definidos en la
728 norma chilena ISO 17.067 o equivalente, "Evaluación de la conformidad –
729 Fundamentos de la certificación de productos y directrices para los esquemas de
730 certificación de productos":
731

- 732 1. Esquema 1b. Este tipo de esquema implica la certificación de todo un lote de
733 productos, después de la selección y determinación del mismo. La evaluación de la
734 conformidad se deberá basar en la aplicación de un plan de muestreo elaborado
735 por el organismo de certificación, teniendo en cuenta, entre otros, la homogeneidad
736 y número de elementos del lote.
- 737 2. Esquema 4. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de
738 producción y toma de muestras del producto de uso infantil en el mercado nacional
739 o desde el punto de producción, sometiéndolo nuevamente al proceso de
740 evaluación de la conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de
741 los requisitos establecidos en el presente reglamento.
- 742 3. Esquema 5. Este esquema incluye la evaluación periódica del proceso de
743 producción o la auditoría del sistema de gestión y la toma de muestras del producto
744 en el mercado nacional, sometiéndolo nuevamente al proceso de evaluación de la
745 conformidad para comprobar que mantienen el cumplimiento de los requisitos
746 exigidos en el presente reglamento.
747

748 **Artículo 70.-** Si el o los productos que ingresan al país cuentan con una certificación
749 de calidad otorgada en el extranjero, el interesado podrá presentar a la entidad
750 certificadora la documentación que compruebe el cumplimiento de los requisitos
751 regulados en el presente reglamento y complementar, en caso de ser necesario, con
752 los ensayos de laboratorio correspondientes utilizando el modelo de conformidad 1b

753 aludido en el artículo anterior. Asimismo, los documentos presentados deberán ser
754 documentos legales, en idioma castellano o debidamente traducido bajo la firma del
755 representante legal.

756

757 **Artículo 71.-** La aplicación de los modelos definidos en el artículo 69 será por familias
758 de productos, cuya conformación, así como los requerimientos técnicos para el análisis
759 físico, mecánico, eléctrico, electromagnético, inflamable y químico de los productos de
760 uso infantil, serán definidos por el Instituto y publicados en su página web.

761

762 **Artículo 72.-** Los certificados de calidad tendrán una vigencia de 3 años, contado
763 desde su emisión.

764

765 **Artículo 73.-** Para productos importados, el Instituto permitirá el ingreso de una
766 muestra de ellos para su certificación, los cuales no podrán ser comercializados ni
767 distribuidos; su destino será únicamente para evaluar los requisitos de seguridad
768 exigidos en el presente reglamento. Para tales efectos, el titular del producto solicitará
769 un certificado de muestra "Sin Derecho a Uso" al Instituto según los procedimientos
770 fijados por este último y disponibles en su página web.

771

772 **Artículo 74.-** En ningún caso el titular del certificado de calidad podrá realizar
773 publicidad del producto que tienda a engañar al público en cuanto a la naturaleza y
774 finalidad del mismo.

775

776 **Artículo 75.-** Asimismo, el titular del certificado de calidad no podrá incluir en los
777 manuales técnicos de instrucciones o de información al usuario, las referencias sobre
778 características no incluidas en las normas chilenas o normas internacionales
779 equivalentes aplicables, que no fueron garantizadas por la entidad certificadora.

780

781 **Artículo 76.-** En caso de una modificación de las normas chilenas mencionadas en el
782 presente reglamento o normas internacionales equivalentes, que sirvan de referencia
783 para la emisión del certificado de calidad y del certificado de comercialización, el
784 Instituto deberá establecer un plazo, no mayor a 1 año, para la adecuación de la
785 normativa vigente.

786

787 **Artículo 77.-** En caso que el producto certificado tenga alguna modificación en su
788 composición o material de construcción, el titular del certificado, antes de su
789 comercialización, deberá solicitar a la entidad certificadora autorizada un nuevo
790 certificado de calidad.

791

792 **Artículo 78.-** En caso de que la entidad certificadora detecte una no conformidad que
793 implique la suspensión o cancelación del certificado de calidad otorgado, deberá
794 informarlo al Instituto para que éste suspenda o cancele el certificado de
795 comercialización, si corresponde, e informe al Ministerio de Salud para proceder al
796 retiro del o los productos involucrados, sin perjuicio de las sanciones establecidas en la
797 normativa vigente.

798

799

800

801

802
803
804 **PÁRRAFO VI**
805 **DEL PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE**
806 **COMERCIALIZACIÓN PARA PRODUCTOS DE USO INFANTIL**
807

808 **Artículo 79.-** Los productos de uso infantil deberán contar, al momento de su
809 importación, distribución, comercialización o transferencia a cualquier título, el
810 certificado de comercialización otorgado por el Instituto y que garantiza el fiel
811 cumplimiento de las disposiciones que establece el presente reglamento.
812

813 **Artículo 80.-** Los productos de uso infantil que cumplan con los requisitos para la
814 obtención del certificado de calidad otorgada por una entidad certificadora, deberán
815 solicitar al Instituto, previo a su distribución, el certificado de comercialización, el que
816 deberá ser solicitado por el interesado adjuntado los siguientes antecedentes:
817

- 818 • Identificación del solicitante: Nombre completo o razón social, Rut y dirección
819 legal. En caso de que sea persona jurídica, certificado de vigencia de la
820 sociedad nombre y Rut del representante legal y documento que acredita la
821 personería, correo electrónico y teléfono de contacto.
- 822 • Identificación del producto (nombre comercial)
- 823 • Fotografía del producto
- 824 • Nombre de la entidad certificadora
- 825 • Identificación del lote, si fuera el caso
- 826 • Copia autorizada ante notario del certificado de calidad correspondiente.
827

828
829 **Artículo 81.-** El Instituto deberá otorgar el certificado de comercialización dentro del
830 plazo de 10 días hábiles contado desde que el interesado complete los antecedentes
831 señalados en el numeral anterior. En dicho documento se asignará un número de
832 certificado que irá acompañado de un sello de conformidad en formato digital que
833 contendrá toda la información que permita identificar la entidad certificadora, fecha de
834 vigencia del certificado, fotografía del producto y representante legal. La información
835 presente en el sello de conformidad estará disponible en la página web del Instituto.
836

837 **Artículo 82.-** El titular del certificado de comercialización será el responsable de la
838 seguridad de los productos certificados, así como de los daños que se pueden
839 provocar a terceros.
840

841 **Artículo 83.-** Los productos de uso infantil, al momento de la importación, deberán
842 presentar en el Servicio Nacional de Aduanas el certificado de comercialización emitido
843 por el Instituto.
844

845 **Artículo 84.-** Previo a la comercialización, cada producto de uso infantil deberá tener
846 adherido o impreso, de forma visible, en su envase primario, el sello de conformidad
847 asignado.
848
849
850

851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894

TÍTULO IV DEL PROCESO DE FISCALIZACIÓN

Artículo 85.- Corresponderá a la Secretaria Ministerial Regional de Salud respectiva, la fiscalización de los productos de uso infantil comercializado en el país, que son objeto de regulación en el presente Reglamento y la sanción a sus infracciones en conformidad con lo dispuesto en el Libro Décimo del Código Sanitario.

Artículo 86.- El Instituto, será el organismo encargado de autorizar, controlar y fiscalizar a las entidades certificadoras y laboratorios que realicen los ensayos. En cumplimiento de esta función, fijará las condiciones en que se otorgará la autorización, así como su cancelación.

Artículo 87.- La resolución de autorización de una entidad certificadora podrá ser revocada por el Director del Instituto en los siguientes casos:

- a) Contravención de las disposiciones del presente reglamento;
- b) Infracción de los requisitos normativos establecidos en el presente reglamento y de las pruebas y controles de calidad establecidos por el Instituto mediante resolución exenta.
- c) Fallecimiento del dueño o responsable legal, salvo que sus herederos comuniquen su intención de continuar el giro, dentro de 30 días contados desde el fallecimiento; disolución de la sociedad o declaración de quiebra de uno a otros, y
- d) Por toda actuación o hecho que importe uso indebido de la autorización otorgada, previa instrucción del correspondiente sumario.

La resolución de autorización sólo podrá ser revocada por el Director del Instituto, previa instrucción del sumario sanitario respectivo.

TÍTULO V DE LA VIGENCIA

Artículo 88.- El presente reglamento entrará en vigencia dos años después de su publicación en el Diario Oficial, fecha en la que se entenderán derogadas todas las disposiciones reglamentarias y las normas o resoluciones de la autoridad sanitaria que sean contrarias o incompatibles con su texto. Asimismo, quedará derogado el Decreto Supremo N° 114, de 17 de junio de 2005, del Ministerio de Salud, Reglamento sobre seguridad de los juguetes, el artículo 3° del Decreto 374, de 25 de agosto de 1997, que fija límite máximo permisible de plomo en pinturas y el artículo 7°, del Decreto Supremo N°144, de julio de 1985, del Ministerio de Salud, que reglamenta producción, distribución, expendio y uso de los solventes orgánicos nocivos para la salud.