

JER/ARN/MCJ



DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA INVERSIONES MAGO SPA., BAJO REFERENCIA N°7483/20.

Ref.: 7483/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4913 24.11.2020

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; Formulario de Postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal N°7018/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorando A1/N°657 del 10 de septiembre de 2020; Correo electrónico enviado por el responsable técnico de la empresa, y;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 del Decreto Supremo N° 594, de 1999, del Ministerio de Salud; el Instituto de Salud Pública, a través del Departamento Salud Ocupacional, tiene la función de validar la certificación de origen de un elemento de protección personal (EPP) cuando no existan entidades certificadoras de dichos productos en el marco de lo establecido en el Decreto Supremo N° 18, de 1982, del Ministerio de Salud. Para llevar a cabo lo anterior, existe el Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal (RFI), aprobado mediante Resolución Exenta N° 1410, de 2015, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 17 de agosto de 2020, la empresa "Inversiones MaGo SpA." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 01 producto, declarado por el postulante como "Mascarilla autofiltrante", de la marca "Ultimask", modelo "KN95";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 13 de octubre de 2020, mediante correo electrónico, se informa al responsable técnico de la postulación la detección (falta) de una serie de aspectos técnicos a fin de ser subsanados por su persona, bajo apercibimiento de tener por desistida su solicitud si no cumple con ello en el plazo de 5 días. En respuesta, con fecha 20 de octubre, el responsable técnico, envía una serie de antecedentes con objeto subsanar la presentación inicial.

CUARTO: Que, en su respuesta el postulante adjunta el documento "Certificate of Compliance" emitido por el organismo "ECM (Italy)"; si bien este organismo se encuentra acreditado, el alcance no autoriza la certificación de elementos de protección personal, por lo tanto el documento no es válido como certificado de conformidad para el producto postulado. Además, los documentos "Statement of FDA Registration", emitido por la entidad "FDA" y "Test Report" emitido por la entidad "GTT", no corresponden a certificados de conformidad de productos. Por otro lado, se presenta evidencia fotográfica de la muestra, en la que se observa que el producto no cumple con el marcado de acuerdo a la norma técnica que le aplica al producto. Con todo, considerando su respuesta y los antecedentes enviados se señala que no subsanan los requerimientos técnicos.

QUINTO: Que, de este modo, no habiéndose subsanado la presentación del solicitante, corresponde aplicar lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley N° 19.880, declarando el desistimiento de la solicitud y;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en los artículos 26 y 31 de la Ley N° 19.880; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005; el Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996 del Ministerio de Salud, la Resolución Exenta N° 1410, de fecha 30 de abril de 2015, que aprueba las Bases Técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; la Resolución N°7 del 29 de marzo de 2019, de la Contraloría General de la Republica; y la Resolución Exenta N°56, del 11 de enero de 2019, de este Instituto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. TÈNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 17 de agosto del 2020, bajo Ref. N°7483/20, por la empresa "Inversiones MaGo SpA.", por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Mascarilla autofilttrante	Ultimask	KN95

2. **TÉNGASE PRESENTE** que la presente resolución podrá impugnarse por la vía del recurso de reposición ante el Director (S) del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, dentro del plazo de cinco días hábiles, contados desde la notificación de la resolución al interesado.

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 524/20
Ref. 7483/20
05.11.2020

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental