

JER/ARN/MCJ

[Handwritten signature]

DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA COMERCIAL DEYSA SPA., BAJO REFERENCIA N°9613/20.

Ref.: 9613/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 5192 22.12.2020

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, 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°9613/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorando A1/N° 872 del 27 de noviembre 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° 2618, de 2020, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 06 de noviembre de 2020, la empresa "Comercial Deysa SpA." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 01 producto, declarado por el postulante como "Mascarilla KN95", marca "Cottonese XY9501", modelo "KN95";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 11 de diciembre 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 17 de diciembre, el responsable técnico envía una serie de antecedentes con objeto subsanar la presentación inicial.

CUARTO: Que, en su respuesta el postulante envía documento a modo de certificado de conformidad emitido por "Shenzhen Academy of Metrology & Quality Inspection", evidencia fotográfica del producto, "certificado de destinación aduanera", "Test Report", entre otros. Con todo, considerando su respuesta y los antecedentes enviados, se señala que estos no subsanan los requerimientos técnicos, considerando que el documento presentado a modo de certificado de conformidad es emitido por una entidad no reconocida para actuar como Organismo de Certificación de elementos de protección personal del tipo máscaras autofiltrantes. Por otro lado, de acuerdo a la evidencia fotográfica, se observa que el producto no cumple con los requisitos de marcado establecidos en la norma técnica aplicable. Adicionalmente, el documento aplicable al control sanitario de productos del tipo dispositivos médicos, denominado "Certificado de Destinación Aduanera" (CDA) no es un documento válido que permita establecer la relación entre el fabricante y los productos importados y postulados por la empresa "Comercial Deysa SpA." al Registro de Fabricante e Importadores de Elementos de Protección Personal.

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. TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 06 de noviembre del 2020, bajo Ref. N°9613/20, por la empresa "Comercial Deysa SpA." por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Mascarilla KN95	Cottonese XY9501	KN95

2. TÈNGASE 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. 546/20

Ref. 9613/20

17.12.2020

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental