

JER/CMN/MCJ
30/7/21

DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA COMERCIAL Y DISTRIBUIDORA ORTOPEDIC SPA., BAJO REFERENCIA N°932/21.

Ref.: 932/21

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 3225 14.07.2021

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 Ref. N°932/21 del 08 de febrero de 2021; junto a los antecedentes adjuntados a éste; 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 08 de febrero de 2021, la empresa denominada Comercial y Distribuidora Ortopedic SpA. presentó a este Instituto la postulación al RFI con 02 productos declarados por el postulante como tipo "Mascarilla N95", marca "R&G", modelo "Respirador Tipo C N95" y "Guante Nitrilo FDA/CE/ISO", marca "Kichy", modelo "Nitrilo".

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 03 de junio de 2021, 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 hábiles. El postulante responde dentro del plazo entregado (10/06/21), enviando parte de los antecedentes. Sin embargo, en el mismo correo de respuesta solicita una ampliación de plazo para la entrega de

la información faltante, concediéndose una ampliación conforme a lo establecido en el artículo 26 de la Ley 19.880, de no más de la mitad del plazo ya concedido. Vencido el plazo total otorgado, no se obtienen más antecedentes por parte del postulante.

CUARTO: Que, considerando correo enviado al postulante el 3 de junio de 2021 y los antecedentes técnicos adjuntados por éste en correo electrónico del 10 de junio de 2021, se detecta lo siguiente:

- Para la "Mascarilla N95" no se presenta la carta de aprobación emitida por NIOSH. Además, como las fotografías del producto corresponden al empaque y no al producto, no es posible verificar si éste cumple con los requisitos de marcado establecidos en la norma técnica declarada por el postulante (NIOSH 42 CFR 84).
- Para el producto "Guante Nitrilo FDA/CE/ISO" no se presenta Certificado de Conformidad, impidiendo la evaluación del marcado e información que debe poseer el producto. Además, no fue posible establecer la relación entre el postulante y el fabricante del producto con los antecedentes enviados.

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: el Código Sanitario; la ley 19880 que establece Bases de los Procedimientos Administrativos que Rigen los Actos de los Órganos de la Administración del Estado; Resolución Exenta N° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; Resolución Exenta N° 825, de fecha 05 de mayo de 2021, que aprueba Procedimiento Acelerado de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en el contexto de la Emergencia Sanitaria decretada en el país; las facultades que me confieren los artículos 59 letra b) y 61 letra b) y d), del DFL 1, de 2005, del Ministerio de Salud; el Decreto Exento N° 1.222 de 1996, de la misma Secretaría de Estado; Resolución Exenta número 191 de 2021 de esta autoridad; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 08 de febrero de 2021, bajo Ref. N° 932/21, por la empresa Comercial y Distribuidora Ortopedic SpA. por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por los siguientes productos:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Mascarilla N95	R&G	Respirador Tipo C N95
Guante Nitrilo FDA/CE/ISO	Kichy	Nitrilo

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.



(Handwritten signature)
DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE

**DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

Res. 105/21
Ref. 1712/21
14/06/2021

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental