



**DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE  
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA  
POR LA EMPRESA TOPSAFE SPA, BAJO REFERENCIA N°  
ORE00022125**

JMER\AR

REF.: ORE00022125

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 2005/2025  
SANTIAGO, 7 DE OCTUBRE DE 2025**

**VISTOS:** estos antecedentes; la Resolución N° 45 de 06 de enero de 2023, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; el Formulario de postulación, de Ref. N° ORE00022125 de fecha 10 de marzo de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía sistema SAFIS, con fecha 27 de agosto de 2025 y 09 de septiembre de 2025; 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, de 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° 45 de 2023, de este origen;

**SEGUNDO:** Que, con fecha 10 de marzo de 2025, el postulante TOPSAFE SPA., presentó a este Instituto la postulación al RFI con un producto declarado como tipo "Ropa de protección", de la marca "Dupont Tyvek", modelo "500 Xpert";

**TERCERO:** Que, revisado los antecedentes de la postulación, con fecha 27 de agosto de 2025, mediante sistema SAFIS, se informa al responsable técnico de la solicitud 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. Al respecto, se informa que:

- Para la postulación no se presenta la Declaración del Postulante. En este sentido, se solicita el envío de dicha declaración, conforme a lo establecido en el numeral 4.3, de las Bases Técnicas de postulación al RFI, Res. Exenta N° 45/23.

- Para el producto postulado no presenta un Certificado de Conformidad. En este sentido, se solicita se envíe Certificado de Conformidad emitido por un Organismo Certificador reconocido, conforme a lo establecido en el numeral 4.2.1 de las Bases Técnicas de postulación al RFI, Res. Exenta N° 45/23.

- Tampoco se presenta un Certificado de control conforme al módulo C2 o D señalado en la Reglamentación Europea 2016/425. Por lo tanto, se solicita envío del certificado de control del producto conforme con las exigencias de la reglamentación vigente.

- Por otro lado, no se acompaña de la Declaración UE de conformidad. Por lo tanto, no se puede verificar si cumple con las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425. En este sentido, se debe enviar Declaración de conformidad del producto.

- Se debe señalar que no se adjunta una Declaración de Ingreso del Servicio Nacional de Aduanas, así como cualquier otra documentación que permita realizar la trazabilidad del producto postulado importado hasta el fabricante reconocido por el Organismo de Certificación. En este sentido, se solicita enviar documentación mencionada.

- Además, en el formulario de postulación se mencionan como fabricante del producto las entidades "Kupfer Hermanos S.A." y "Dupont Chile S.A.". Al respecto, debido a que se trata de un producto importado se solicita aclarar en específico el nombre del fabricante y el lugar de fabricación (Dirección, Ciudad y País del producto postulado). Adicionalmente, se solicita informe la relación entre las empresas declaradas anteriormente con TOPSAFE SPA; así como también, si cuenta con alguna autorización del titular de la certificación.

Al respecto, el interesado informa, vía correo electrónico, que no fue posible responder dentro del plazo debido a un problema con la plataforma SAFIS. Por lo informado, con fecha 09 de septiembre de 2025, concede al interesado un plazo adicional para envío de los antecedentes. Pese a lo señalado, habiendo excedido el plazo otorgado, la empresa no responde a la solicitud de antecedentes.

**CUARTO:** 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° 45 de fecha 06 de enero de 2023, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Saitario; 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° 36 de 2024, 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 10 de marzo de 2025, bajo Ref. N° ORE00022125, por la empresa TOPSAFE SPA., por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto.

2. **PREVIÉNESE** que el ejercicio de su derecho de impugnación, u otro que estime pertinente ante este Instituto, deberá materializarse mediante la presentación de su recurso, acompañado de todos los documentos que estime convenientes al efecto, en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas, o en forma electrónica al correo [oficinadepartes@ispch.cl](mailto:oficinadepartes@ispch.cl). Para estos efectos, se solicita incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por esta autoridad, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión. Téngase presente que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, el plazo para interponer dicho recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución al interesado.

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFE DE DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Documento firmado digitalmente por:  
**Boris Cristian Benavides Gonzalez**  
El presente documento podrá ser validado en:  
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>  
Código de verificación: **14E804344B7874189026**  
Fecha: 2025-10-07 12:56:28 GMT-03:00

