



DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA POR LA EMPRESA MEGALUX (CHILE) SPA, BAJO REFERENCIA N° ORE00039125.

MC\AR

REF.: ORE00039125

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 2588/2025
SANTIAGO, 18 DE DICIEMBRE DE 2025**

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución N° 45 del 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 al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal, de Ref. N° ORE00039125 de fecha 03 de junio de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 27 de noviembre de 2025, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía sistema SAFIS, con fecha 20 de junio 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, 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° 45 de 06 de enero de 2023, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 03 de junio de 2025, el postulante MEGALUX (CHILE) SPA presentó a este Instituto la postulación al RFI con un producto declarado como tipo Protección Ocular, de la marca "Shamir", modelo "Personal eye protector - Spectacle 3311";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 20 de noviembre de 2025, vía 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. Dentro del plazo otorgado, la empresa envía una respuesta, vía SAFIS, con fecha 27 de noviembre de 2025;

CUARTO: Que, en su respuesta el postulante envía antecedentes técnicos, los cuales una vez analizados, se constata que no se subsana la solicitud de antecedentes relativa a la aclaración del color del lente postulado, lo que impide determinar sus características de protección conforme a los antecedentes de certificación presentados. Asimismo, la Declaración UE de Conformidad debe encontrarse en concordancia con las normas armonizadas aplicables y declaradas en el Certificado UE de Tipo, en función del lente específico al cual se postula;

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° 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; 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 03 de junio de 2025, bajo Ref. N° ORE00039125, por la empresa MEGALUX (CHILE) 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. 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: A36E977849714444207D
Fecha: 2025-12-18 15:02:52 GMT-03:00

