



**DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE
ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA POR
LA EMPRESA MBX GLOBAL SPA, BAJO REFERENCIA N° ORE00119825**

JER\ARN\PQB

REF.: ORE00119825

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 779/2026
SANTIAGO, 27 DE MARZO DE 2026**

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 al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal, de Ref. N° ORE00119825 de fecha 29 de septiembre de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía sistema SAFIS, con fecha 18 de febrero de 2026; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 de 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 y medidas de Control Sanitario (RFI), aprobado mediante Resolución Exenta N° 45 de 2023, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 29 de septiembre de 2025, el postulante MBX GLOBAL SPA. presentó a este Instituto la postulación al RFI con 01 producto declarado como tipo "Ropa de protección", de la marca "ACID MASTER", modelo "OVEROL RET AG QUÍMICO VARÓN - OVEROL RET AG QUÍMICO DAMA";

TERCERO: Que, revisado los antecedentes de la postulación, con fecha 18 de febrero 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. Que, revisado los antecedentes de la postulación, con fecha 18 de febrero de 2026; 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, no se solicita remitir el Certificado de control conforme al módulo C2 o D señalado en la Reglamentación Europea 2016/425. Adicionalmente, se solicita el envío de la Declaración UE de Conformidad conforme a lo establecido en el Reglamento EU 2016/425, dado que, presenta error en la descripción de la categoría del producto. Cabe señalar que, la declaración enviada no cumple con los puntos N° 7 y N° 8 del anexo IX de dicho reglamento. Por otro lado, se informa que, pese a que el postulante adjunta documentación de importación para el producto postulado, no es posible visualizar el modelo del producto, por lo que se solicita el envío de documentación de importación (DIN, Certificado de Origen, facturas, etc.), en que se visualice el modelo del producto postulado. Por último, se solicita aclarar la relación comercial entre Comercializadora de Máquinas de Bordados y Textiles Limitada y MBX Global S.p.A. Con todo, 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 Sanitario; 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 29 de septiembre de 2025, bajo Ref. N° ORE00119825, por MBX GLOBAL 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 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: **E34A30A73C4CD4952A2A**

Fecha: 2026-03-27 12:40:58 GMT-03:00

