



DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA POR LA EMPRESA BOYUAN SAFETY SPA, BAJO REFERENCIA N° ORE00125925

JER\ARN\LPP

REF.: ORE00125925

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 889/2026
SANTIAGO, 2 DE ABRIL 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° ORE00125925 de fecha 11 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 12 de marzo 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 11 de septiembre de 2025, el postulante BOYUAN SAFETY SPA presentó a este Instituto la postulación al RFI con un producto declarado como tipo "Guante de protección", de la marca "Boyuan Safety", modelo "Shark Cut Ni";

TERCERO: Que, revisados los antecedentes de la postulación, con fecha 12 de marzo de 2026, mediante el sistema SAFIS, se informó al responsable técnico de la solicitud la existencia de una serie de observaciones técnicas que debían ser subsanadas, bajo apercibimiento de tener por desistida la solicitud en caso de no dar cumplimiento a ello dentro del plazo de 5 días hábiles. Que, en dicha oportunidad, se requirió la presentación de un Certificado de Conformidad para el producto modelo "Shark Cut Ni", conforme a lo indicado en el formulario de ingreso y de acuerdo con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/425. Asimismo, se observó que en la Declaración del Postulante se consignaba el número de postulación EIE00047125, el cual no correspondía a la presente solicitud, cuyo número es ORE00125925, y que, además, no se indicaba el RUT del responsable técnico en el pie de firma, por lo que se solicitó el envío de dicho documento debidamente corregido. Que, igualmente, se hizo presente que no se acompañaba la Declaración UE de Conformidad correspondiente al producto modelo "Shark Cut Ni". Del mismo modo, si bien se adjuntó un documento denominado "PROFORMA INVOICE" con el objeto de acreditar la importación, este no permitía establecer la relación entre los distintos intervinientes en la cadena de obtención y distribución del producto postulado, por lo que se requirió acompañar documentación adicional, tales como DIN, facturas, certificado de origen u otros antecedentes que permitieran verificar la trazabilidad entre dichos intervinientes y el producto. Que, habiendo transcurrido en exceso el plazo conferido para subsanar las observaciones formuladas, la empresa no dio respuesta al requerimiento 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 11 de septiembre de 2025, bajo Ref. N° ORE00125925, por BOYUAN SAFETY 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:**4D7F701443244FFB52F4**
Fecha: 2026-04-02 11:33:57 GMT-03:00

