

JER/ARN


DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA SINERMED SPA, BAJO REFERENCIA N°5743/20.

Ref.: 5743/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3605 03.09.2020

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución N° 1410 del 30 de abril de 2015, 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 N°5743/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorándum A1/466 del 15 de julio de 2020; y, antecedentes enviados por el Representante Legal de la empresa con fecha 21 de agosto de 2020;

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° 1410, de 2015, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 23 de junio de 2020, la empresa "Sinermed SpA." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 01 producto, declarado por el postulante como del tipo "Máscara Autofiltrante (Desechable)", de la marca "Yuri Ori-Power Medtech Co., Ltd.", modelo "FFP2 OPKN95";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 14 de agosto de 2020, 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. Posteriormente, con fecha 21 de agosto, el Representante Legal de la empresa, envía en respuesta una serie de antecedentes y muestra del producto postulado. Al respecto, evaluados los antecedentes enviados, se señala que no se subsanan los requerimientos técnicos señalados en el correo enviado con fecha 14 de agosto de 2020, por cuanto el producto no cumple con el

marcado reglamentario y normativo exigido por la Reglamentación Europea 2016/425. Por otro lado, el postulante presenta un documento denominado "Certificate of Compliance", emitido por la entidad "Ente Certificazione Macchine", se señala que dicha entidad no se encuentra reconocida por la Comunidad Europea para certificar elementos de protección personal del tipo máscaras autofiltrantes, conforme a la Reglamentación (UE) 2016/425.

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: lo dispuesto en los artículos 26 y 31 de la Ley N° 19.880; el Decreto con Fuerza de Ley N° 1 de 2005; el Decreto Supremo N° 1.222, de 1.996 del Ministerio de Salud, la Resolución Exenta N° 1410, de fecha 30 de abril de 2015, que aprueba las Bases Técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; la Resolución N°7 del 29 de marzo de 2019, de la Contraloría General de la Republica; y la Resolución Exenta N°56, del 11 de enero de 2019, de este Instituto, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 23 de junio de 2020, bajo Ref. N°5743/20, por la empresa "Sinermed SpA.", por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Máscara Autofiltrante (Desechable)	Yuri Ori-Power Medtech Co., Ltd.	FFP2 OPKN95

2. TÉNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía del recurso de reposición ante la Directora (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.



(Firma manuscrita)
DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 418/20
Ref. 5743/20
27.08.2020

Distribución:

- Departamento Salud Ocupacional
- Sección EPP
- Interesado
- Gestión Documental