Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud
Gobierno de Chile

JER/ARN

DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR JENNER HEALTH CARE SPA., BAJO REFERENCIA N°6586/20.

Ref.: 6586/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 3843 14.09.2020

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución Nº 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°6586/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorándum A1/N°551 del 13 de agosto de 2020; correo electrónico enviado por el responsable técnico de la empresa;

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 21 de julio de 2020, la empresa "Jenner Health Care SpA." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 02 productos, declarados por el postulante como: "Máscara autofiltrante", de la marca "Shengjingttang Biotechnology", modelo "N95-01" y, "Máscara autofiltrante", de la marca "SHENGJIE", modelo "N95";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 25 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

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 – Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

persona, bajo apercibimiento de tener por desistida su solicitud si no cumple con ello en el plazo de 5 días. En la notificación se señala que el producto modelo "N95", no es un elemento de protección por lo que no procede su tramitación. En respuesta, con fecha 01 de septiembre de 2020, el responsable técnico, envía una serie de antecedentes con objeto subsanar la presentación inicial.

CUARTO: Que, evaluados los antecedentes enviados, se señala que estos no subsanan los requerimientos técnicos señalados en el correo de fecha 21 de julio del 2020, por cuanto sobre el producto modelo "N95-01", no se envía el Certificado de Conformidad solicitado. Adicionalmente, el producto no posee el marcado conforme a la reglamentación y normativa técnica aplicable. Por otro lado, los documentos adjuntos no permitan trazar los productos importados hasta el fabricante;

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: lo dispuesto en los artículos 26 y 31 de la Ley Nº 19.880; el Decreto con Fuerza de Ley Nº 1 de 2005; el Decreto Supremo Nº 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 21 de julio de 2020, bajo Ref. N°6586/20, por la empresa "Jenner Health Care SpA.", por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Máscara autofiltrante	Shengjingttang Biotechnology	N95-01

Av. Marathon 1.000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl

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

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
JEFE

DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 437/20
Ref. 6586/20
10.09.2020

Distribución:
- Interesado
- Gestión Documental

Av. Marathon 1000, Ñuñoa, Santiago
Casilla 48, Correo 21 - Código Postal 7780050
Mesa Central: (56 2) 2575 51 01
Informaciones: (56 2) 2575 52 01
www.ispch.cl