

JER/ARN



**DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR BIOTEC CHILE S.A., BAJO REFERENCIA N°6614/20.**

Ref.: 6614/20

**RESOLUCIÓN EXENTA N° \_\_\_\_\_/**

**SANTIAGO, 3881 15.09.2020**

**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°6614/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorándum A1/N°532 del 12 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 "Biotec Chile S.A." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 02 productos, declarados por el postulante como: "Mascarilla", de la marca "WEIBA", modelo "KN95" y, "Mascarilla", de la marca "SANITY", modelo "HXKN-95";

**TERCERO:** Que, evaluada la postulación, con fecha 26 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. En respuesta, con fecha 02 de septiembre de 2020, el responsable técnico, envía una serie de antecedentes con objeto subsanar la presentación inicial. Cabe señalar, que el postulante

Página 1 de 3

en la misma respuesta, solicita para ambos productos, continuar la evaluación de los productos conforme la normativa China y no la normativa europea; "por no contar con toda la documentación".

**CUARTO:** Que, evaluados los antecedentes enviados, se señala que no subsanan los requerimientos técnicos señalados en el correo de fecha 26 de agosto de 2020, por cuanto para los productos que más adelante se mencionan, no se envían los Certificado de Conformidad correspondientes, sino reportes de ensayos. Cabe señalar que los documentos enviados como "certificado", son documentos emitidos por los mismos fabricantes de los productos. Por otro lado, se debe agregar que las entidades identificadas como organismos de certificación solo poseen reconocimiento por la CNAS para actuar como entidades de ensayos y, no como certificadores. Adicionalmente, los productos no cumplen con el marcado normativo conforme a la normativa técnica aplicable.

**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 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:

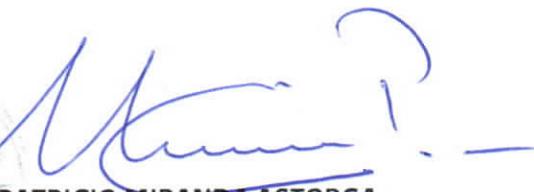
**RESOLUCIÓN:**

**1. TÉNGASE POR DESISTIDA** la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 21 de julio de 2020, bajo Ref. N°6614/20, por la empresa "Biotec Chile S.A.", por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Mascarilla	WEIBA	KN95
	SANITY	HXKN-95

**2. TÈNGASE 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.



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

Res. 443/20  
Ref. 6614/20  
11.09.2020

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental