

JER/ARN



DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR HOSPITALIA PRODUCTOS MÉDICOS LIMITADA, BAJO REFERENCIA N°6231/20.

Ref.: 6231/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 4183 06.10.2020

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°6231/20 junto a los antecedentes adjuntados a éste; Memorándum A1/N°510, del 03 de agosto de 2020 y Memorándum A1/N°643, del 08 de septiembre 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 10 de julio de 2020, la empresa "Hospitalia Productos Médicos Ltda." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 02 productos declarados por el postulante como "Máscara autofiltrante", de la marca "DISPO (Anntom Medica Limitada)", modelo "KN95" y, "Máscara autofiltrante", de la marca "Dispomédisca", modelo "KN95";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 18 de agosto de 2020, mediante correo electrónico, se informa al responsable técnico de la postulación la detección (falta) de una serie de aspectos técnicos y jurídicos a fin de ser

Página 1 de 3

subsanados por su persona, bajo apercibimiento de tener por desistida su solicitud si no cumple con ello en el plazo de 5 días. Posteriormente, ante solicitud del interesado se concede ampliación de plazo a no más de la mitad del tiempo ya concedido. En respuesta, con fecha 27 de agosto 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 18 de agosto del 2020, por cuanto, para el producto identificado con la marca "DISPO (Anntom Medica Limitada)", se envía a modo de certificado, un documento emitido la entidad identificada como "GTTC" que no posee reconocimiento para certificar máscaras autofiltrantes. En este sentido, se debe señalar que dicha entidad solo posee el reconocimiento de la CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment) para ensayar máscaras autofiltrantes (entre otros productos). Adicionalmente, el producto carece del marcado normativo. Por otro lado, respecto del producto de la marca "Dispomédica", no sé envían nuevos antecedentes;

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:

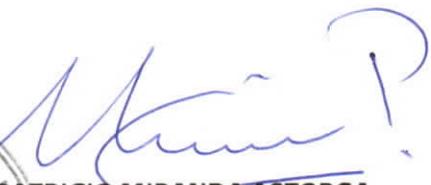
RESOLUCIÓN:

1. TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 10 de julio de 2020, bajo Ref. N°6231/20, por la empresa "Hospitalia Productos Médicos Ltda.", por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por el siguiente producto:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Máscara autofiltrante	"DISPO (Anntom Medica Limitada)"	KN95
Máscara autofiltrante	Dispomédica	KN95

2. TÈNGASE PRESENTE que la presente resolución podrá impugnarse por la vía del recurso de reposición ante el 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. 469/20
Ref. 6231/20
28.09.2020

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental