

CAR/FSM/PMA

Ref.: 645/17

**CANCELA INCORPORACIÓN AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCION PERSONAL.**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2383 28.05.2021

VISTO: estos antecedentes, la Resolución Exenta N° 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas para postular al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; la carta de solicitud de renovación de incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP; la Resolución Exenta N° 3564 del 25 de julio de 2017 de incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP, que acompañan los antecedentes de solicitud para renovar la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de EPP de los productos que la empresa indica; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 16 de marzo de 2021, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico, el día 12 de marzo de 2021; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, con fecha 22 de enero de 2021, el Departamento de Salud Ocupacional de esta autoridad notificó el Oficio Ordinario N°2331 de fecha 19 de noviembre de 2020, por medio del cual se solicitó la remisión de ciertos antecedentes para proceder a la renovación de la inscripción en el Registro de Fabricantes e Importadores de elementos de protección personal.

En dicho escenario, se han presentado a este Instituto los antecedentes de la empresa denominada "Novedades Médicas SpA.", solicitando la renovación de la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en adelante "el Registro" o "RFI." con los elementos de protección personal, en adelante "EPP", que señala.

SEGUNDO: Que, por otra parte, por medio del Oficio Ordinario N° 2331 de fecha 19 de noviembre de 2020, se comunicó a las empresas inscritas en dicho registro que, de conformidad a lo dispuesto en el artículo 7 del Código Sanitario y de la Resolución Exenta N° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, la renovación se había producido en forma automática.

TERCERO: Que, sin perjuicio de lo señalado precedentemente, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, ha evaluado y verificado los antecedentes de la empresa solicitante con los productos señalados en la Resolución Exenta N° 3564 del 25 de julio de 2017, y demás documentos y anexos.

CUARTO: Que, como resultado de dicha evaluación, se advierte que no se envían antecedentes legales que permitan verificar la mantención de las condiciones legales de la empresa y del representante legal. Tampoco se presentan antecedentes asociados a la certificación, como certificado de control (EPP categoría III). Por otro lado, la declaración de conformidad informa que el organismo certificador corresponde al cuerpo notificado “Centexbel”, el cual no tiene relación con el emisor del certificado de conformidad por el cual fueron incorporados los productos al RFI, siendo este último el cuerpo notificado “BTTG”. Además, de acuerdo a la evidencia fotográfica, las muestras no cumplen con el marcado de acuerdo a la norma técnica EN ISO 13688:2013 (número de la norma y pictograma “leer instrucciones”). Considerando lo anterior, se establece que no se mantienen las condiciones originales de incorporación señaladas en la Exenta N° 3564 del 25 de julio de 2017.

QUINTO: Que, en consecuencia, y atendido lo dispuesto en el punto N° 8 de la Resolución Exenta N° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, se procederá a cancelar la inscripción, tal como se dispondrá en lo resolutivo del presente acto administrativo.

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° 2618, de fecha 29 de octubre de 2020, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; 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; el Decreto N° 51 de 2020, del Ministerio de Salud; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto lo siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- CANCELÁSE la Res. Exenta N° 3564 del 25 de julio de 2017, que incorpora al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, por los productos que se detallan más adelante, presentados por:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Novedades Médicas S.A.

R.U.T. : 76.283.755-2

DIRECCIÓN : La Concepción N°165, Oficina 402, Providencia, Chile.

NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1178

LINEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos cuyos modelos que se señalan a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Ropa de protección radiológica	MDT X-Ray	Coat
		Vest & Kilt
		Head Protector
		Thyroid Protector

2.- **REMÍTANSE** los antecedentes Departamento Salud Ocupacional de este Instituto, con el objeto incorporar la presente resolución al expediente de la empresa “Novedades Médicas S.A.”.

3.- **PUBLÍQUESE** en la página Web del Instituto de Salud Pública: www.ispch.cl

Anótese y comuníquese.



MINISTERIO DE SALUD
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
Q.F. HERIBERTO GARCIA ESCORZA
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.: 58/21
Ref.: 645/17
ID N°: 741566
05.05.2021

DISTRIBUCIÓN:

- Dirección
- Interesado
- Dpto. Salud Ocupacional
- Gestión Documental