

JER/CMN/LPP
[Handwritten signatures]

DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA SOCIEDAD COMERCIAL DE MARKETING M&V SPA., BAJO REFERENCIA N°430/21.

Ref.: 430/20

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO, 2933 30.06.2021

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución 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; Formulario de Postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal Ref. N° 430/21 del 20 de enero de 2021; junto a los antecedentes adjuntados a éste; Correo electrónico enviado por el responsable técnico de la empresa, y;

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° 2618 de 2020, de este origen;

SEGUNDO: Que, con fecha 20 de enero de 2021, la empresa denominada "Sociedad Comercial de Marketing M&V SpA." presentó a este Instituto la postulación al RFI con 18 productos declarados por el postulante como tipo "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "Nitrilo flocado"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "FLEX 66"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "CUT5 TPR"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "CUTP550"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "MEK10"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "MEK20"; "Protectores de mano y brazo", marca "Kyorene", modelo "01-101"; "Protectores de mano y brazo", marca "Kyorene", modelo "K01-501"; "Protectores de mano y brazo", marca "Kyorene", modelo "K01-605"; "Protectores de mano y brazo", marca "Kyorene", modelo "K02-303L"; "Protectores de mano y brazo", marca "Towa", modelo "ActivGrip 566"; "Protectores de mano y brazo", marca "Towa", modelo "ActivGrip Advance 581"; "Protectores de mano y brazo", marca

"Towa", modelo "ActivGrip Kev 591"; "Protectores de mano y brazo", marca "Towa", modelo "ActivGrip Omega Max 542"; "Protectores de mano y brazo", marca "Towa", modelo "OR 656"; "Protectores de mano y brazo", marca "Towa", modelo "OR657"; "Protectores de mano y brazo", marca "Resistor", modelo "Powergrap Thermo 335"; "Protector ocular", marca "Resistor", modelo "Lido";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 20 de mayo, 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 27 de mayo de 2021, el responsable técnico envía una serie de antecedentes con objeto subsanar la presentación inicial.

CUARTO: Que, en su respuesta el postulante envía antecedentes técnicos. Al respecto, evaluados los antecedentes enviados, se detecta que:

- Para el "Protectores de mano y brazo" modelo "Nitrilo flocado" De acuerdo con lo declarado, se señala lo siguiente, el certificado de EU type, Declaración de conformidad, folleto informativo y fotografía no corresponde al producto declarado, debido a que tiene otra denominación (modelo).
- Para el "Protectores de mano y brazo" modelo "Flex 66" Se presenta Declaración de conformidad y este no cumple con las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425. Además, no se presenta Declaración de Ingreso de Aduanas, que permita la relación entre el fabricante e importador y el producto.
- Para el "Protectores de mano y brazo" modelo "CUT5 TPR" La fotografía del producto no cumple con el marcado y con la norma técnica de certificación. Además, se presenta Certificado EU type y Declaración de conformidad con otra denominación TPR-ECU990 y este no corresponde a lo declarado por el postulante. Por otra parte, no se presenta Declaración de Ingreso de Aduanas, que permita la relación entre el fabricante e importador y el producto.
- Para el "Protectores de mano y brazo" modelo "CUTP550" No se presenta Declaración de conformidad, por lo tanto, no se puede verificar si cumple con las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425.
- Para el "Protectores de mano y brazo" modelo "MEK20" De acuerdo con lo declarado se señala lo siguiente, el Certificado EU type, fotografía del producto, declaración de conformidad y folleto informativo presentados, no corresponden a lo declarado debido que tienen otra denominación (modelo) y no cumplen con el marcado de acuerdo con la norma técnica de certificación.

- Para el modelo "K02-303L" La fotografía del producto no cumple con el marcado de acuerdo con la norma técnica de certificación, debido que el marcado no está legible.
- Para el modelo "Lido" Se presentan fotografías del producto y no cumplen con el marcado de acuerdo con la norma técnica de certificación. Además, la Declaración de conformidad no cumple con la reglamentación vigente. Adicionalmente, no se presenta folleto informativo y empaque, por lo que no se puede verificar si cumple con las exigencias de la norma técnica de certificación.

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: 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; Resolución Exenta número 191 de 2021 de esta autoridad; así como lo establecido en la Resolución N° 7 de 2019, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN:

1. TÉNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 20 de enero del 2021, bajo Ref. N° 430/21, por la empresa "Sociedad Comercial de Marketing M&V SpA." por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por los siguientes productos:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protectores de manos y brazos	Resistor	Nitrilo flocado
	Resistor	FLEX66
	Resistor	CUT5 TPR
	Resistor	CUTTP550
	Resistor	MEK10
	Resistor	MEK20
	Kyorene	01-101

	Kyorene	K01-501
	Kyorene	K01-605
	Kyorene	K02-303L
	Towa	ACTIVGRIP 566
	Towa	ACTIVGRIP ADVANCE 581
	Towa	ACTIVGRIP ADVANCE KEV 591
	Towa	ACTIVGRIP OMEGA MAX 542
	Towa	OR656
	Towa	OR657
	Towa	POWERGRAP THERMO 335
Protectores oculares y de la cara	Resistor	LIDO

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. 83/21
Ref. 430/21
04.06.2021

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental