

JER/ARN/CMN/MCJ
[Handwritten signature]

DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGISTRO DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA, INGRESADA POR LA EMPRESA V y S PROYECTOS LIMITADA, BAJO REFERENCIA N°1731/21.

Ref.: 1731/21

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____/

SANTIAGO,

4577 01.10.2021

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°1731/21 del 11 de marzo de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 13 de julio de 2021, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico el día 08 de julio de 2021; 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 11 de marzo de 2021, la empresa denominada V y S Proyectos Limitada presentó a este Instituto, la postulación al RFI con 01 producto declarado por el postulante como tipo "Respirador/Mascarilla", marca "Andes Mask", modelo "KN95".

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 08 de julio de 2021, mediante correo electrónico, se informa al responsable técnico de la postulación la detección (falta) de una serie de aspectos legales y 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 hábiles. El postulante responde dentro del plazo entregado (13/07/21), enviando parte de los antecedentes solicitados.

CUARTO: Que, considerando el correo enviado al postulante el 09 de julio de 2021 y los antecedentes legales y técnicos adjuntados por éste en correo electrónico del 13 de julio de 2021, ha dado como resultado la aprobación de su evaluación legal. No obstante, en lo que respecta a la evaluación técnica de la postulación, se señala lo siguiente:

- No se presenta un Certificado de Conformidad válido (el Laboratorio LICTEX de la Universidad de Santiago no es un ente autorizado para certificar EPP a nivel nacional. Además, La norma europea "UNE EN 14683:2019+AC:2019" es una norma técnica específica para Dispositivos Médicos (DM) y no es aplicable para Elementos de Protección Personal (EPP)).
- No se presenta folleto informativo del producto.

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; Resolución Exenta N° 825, de fecha 05 de mayo de 2021, que aprueba Procedimiento Acelerado de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, en el contexto de la Emergencia Sanitaria decretada en el país; 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. TÈNGASE POR DESISTIDA la solicitud de incorporación de elementos de protección personal al RFI presentada con fecha 08 de febrero de 2021, bajo Ref. N° 932/21, por la empresa V y S Proyectos Ltda. por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto, por los siguientes productos:

PRODUCTO DECLARADO	MARCA	MODELO DECLARADO
Respirador/Mascarilla	Andes Mask	KN95

2. PREVIÈNESE que el ejercicio de su derecho de impugnación, u otro que estime pertinente ante este Instituto, deberá materializarse mediante la presentación de su recurso, acompañado de todos los documentos que estime convenientes al efecto, en la Oficina de Partes del Instituto de Salud Pública de Chile, en horario de 8:30 a 16:30 horas. Para estos efectos, se solicita incluir en su recurso la confirmación expresa de la habilitación de algún correo electrónico como medio de notificación de los actos administrativos dictados por esta autoridad, o bien, que se indique un domicilio para efectuar dicha gestión.

Anótese y comuníquese.



DR. PATRICIO MIRANDA ASTORGA
JEFE

★ **DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL**
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res. 159/21
Ref. 1731/21
08.09.2021

Distribución:

- Interesado
- Gestión Documental