

JER/ARN/CMN

Ref.: 3947/21

15747910

**DENIEGA INCORPORACION AL REGISTRO DE
FABRICANTES E IMPORTADORES DE ELEMENTOS DE
PROTECCION PERSONAL**

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM_____ /

SANTIAGO,

1574 08.04.2022

VISTO: estos antecedentes, la Resolución N° 2618 del 29 de octubre de 2020, del Instituto de Salud Pública, que aprueba las bases técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal; el Formulario de Postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal, Ref. N° 3947/21, del 07 de junio de 2021, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 03 de marzo de 2022, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico, los días 19 noviembre de 2021 y 17 de febrero de 2022; los Memorándums N° A1/430 del 06 de julio de 2021 y N° A1/198 del 22 de marzo de 2022; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Sociedad Comercial Viña Central S.p.A.", solicitando su evaluación a fin de postular 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, el Departamento Salud Ocupacional del Instituto de Salud Pública, en adelante "ISP", en cumplimiento de la Resolución Exenta N° 2618 del 2020 y Resolución Exenta N° 825 del 2021, ambas emitidas por el ISP, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 07 de junio de 2021, bajo Referencia N° 3947/21;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI el EPP que presenta el postulante, debido a que, desde el punto de vista legal, evaluados los antecedentes por parte de la Unidad de Asesoría Jurídica del ISP, se determina que no se acredita la personería de la empresa y, si quienes firman el formulario de postulación, cuentan con los poderes vigentes para actuar a nombre de la empresa. Por otro lado, realizada la evaluación técnica de los productos, el postulante envía un Certificado UE de Tipo, emitido por AENOR. Al respecto, consultada ésta entidad sobre la certificación de los productos, señala que productos no tienen relación con las referencias F1511 y D1411 señalada en los antecedentes de certificación. Adicionalmente, la entidad agrega que los productos no son para el mercado de la Unión Europea, en los que debería aparecer el marcado CE 0099 de AENOR, entre otra información requerida. Con todo, el postulante tampoco presenta la Declaración de Conformidad, ni el certificado correspondiente al control conforme los Módulos C2 o D conforme Reglamento Europeo 2016/425. En este sentido, los productos tampoco cumplen marcado normativo (EN 149:2001+2009) y reglamentario (Reglamento Europeo 2016/425). Los antecedentes de importación tampoco tienen relación con los productos postulados.

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 el 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:

R E S O L U C I Ó N

1. DENIEGASE la incorporación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal a:

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL : Sociedad Comercial Viña Central S.p.A.
R.U.T. : 76.924.096-9
DIRECCIÓN : Av. Manuel Antonio Matta N° 418 – Piso 13
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Protección Respiratoria	Respirador Contra Partículas KN95 Tipo Fish shape. Mayfield	D1411
	Respirador Contra Partículas KN95. Mayfield	F1511

2. PREVIÉNASE 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 lunes a jueves de 8:00 a 16:00 horas, y viernes de 8:00 a 15:00 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. Téngase presente que, de acuerdo a lo establecido en el artículo 59 de la Ley 19.880, el plazo para interponer dicho recurso es de cinco días hábiles contados desde la notificación de la presente resolución al interesado.

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

Anótese y comuníquese





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

Res.: 068/21
Ref.: 3947/21
24.03.2022

DISTRIBUCIÓN:
- Interesado
- Gestión Documental