

MCB/ARN/CMN/MCJ

Ref.: 97/22

10857852

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO,

5208 25.11.2022

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° 97/22 del 06 de enero de 2022, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes enviados por el postulante con fecha 05 de agosto de 2022, en respuesta a la solicitud realizada por este Departamento, vía correo electrónico el día 01 de agosto de 2022; la Resolución Exenta N° 3712 del 23 de agosto de 2022 que declara el desistimiento de la solicitud de incorporación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal; el Recurso de Reposición interpuesto por la empresa el 29 de agosto de 2022; la Resolución Exenta N° 4586 del 19 de octubre de 2022 que resuelve el recurso de reposición acogiendo parcialmente la solicitud; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Pronect SpA." 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 el elemento 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, ha evaluado y verificado los antecedentes enviados por el solicitante con los productos señalados en el Formulario de Postulación de fecha 06 de enero de 2022, bajo Referencia N° 97/22;

TERCERO: Que, con posterioridad al desistimiento, la empresa Pronect SpA. impetró un recurso de reposición en contra de la Resolución N° 3712 de 23 de agosto de 2022, mediante el cual se evaluaron y verificaron nuevos antecedentes, dando como resultado retrotraer el proceso, resolviéndose acoger parcialmente el recurso de reposición, bajo Resolución Exenta N° 4586 del 19 de octubre de 2022; y,

CUARTO: Que, no es posible incorporar al RFI el producto que presenta el postulante, debido que la Declaración (UE) de Conformidad no cumple con el contenido especificado en el Reglamento (UE) 2016/425 considerando que, no es posible trazar el documento con el fabricante de manera cierta, ya que la dirección indicada en el documento no coincide con la informada en el Certificado de Aseguramiento de Calidad conforme al Módulo C2 del Reglamento (UE) 2016/425; además no se informan las versiones (años) de las normas técnicas por las cuales fue certificado el producto, y si bien se aprecia una firma y un logo de la compañía, no se indica claramente el emisor de la Declaración (UE) de Conformidad. Por otro lado, con la Declaración de Ingreso del Servicio

Nacional de Aduanas presentada, no es posible trazar el producto con el importador y el fabricante, considerando que el documento no señala al consignante. Respecto al folleto informativo presentado, este se encuentra incompleto al no señalar la vida útil del producto (de la fabricación a la obsolescencia) de acuerdo a lo especificado en la norma técnica aplicable (EN 352-3:2020), además no cumple con el contenido de información y advertencias de acuerdo a lo señalado en la norma técnica EN 352-6:2020.

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:

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: Pronect SpA.
R.U.T. : 76.216.041-2
DIRECCIÓN : Av. La Dehesa N°1201, Torre Oriente Of. 534, Santiago, Chile
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : S/N
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador del producto que se identifica a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
Orejera adosada al casco	Pronect	Pronect 1

2. PREVIÉNESE 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.



ING. JOSE ESPINOSA ROBLES
JEFE (S)
DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Res.: 340/22
Ref.: 97/22
23.11.2022

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental