

JER/ARN/CMN

10 892 811

Ref.: 4674/22

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

RESOLUCIÓN EXENTA N° RM _____/

SANTIAGO,

5588 26.12.2022

VISTO: 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° 4674/22 del 26 de mayo de 2022 que acompaña los antecedentes para postular al Registro; los antecedentes adicionales enviados por el interesado, vía correo electrónico con fecha 20 de octubre de 2022; la respuesta enviada por el postulante con fecha 21 y 28 de noviembre de 2022 ante la solicitud de antecedentes realizada por este Departamento, vía correo electrónico, con fecha 14 de noviembre de 2022; y,

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, se han presentado a este Instituto, los antecedentes de la empresa denominada "Baspa 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 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 26 de mayo de 2022, bajo Referencia N° 4674/22;

TERCERO: Que, no es posible incorporar al RFI los productos postulados debido a que, en la página web de la entidad identificada como el Organismo Certificador, se reconoce un lugar de fabricación distinto de los señalados en los documentos de certificación presentados por el postulante. De la misma forma, el resto de documentación técnica indica un lugar de fabricación distinto al reconocido y controlado por el Organismo Certificador en su base de datos. Entre estos, el postulante envía un documento (codificado como "PF176(CF0176)") que no es un antecedente oficial, reconocido por el Organismo de Certificación, que permita establecer la relación entre las partes. El postulante también presenta una Declaración de Importación incompleta, sin firmas, sellos y timbres que respectivos. Adicionalmente, la Declaración de Conformidad, no cumple con requerimientos especificados en el Reglamento Europeo 2016/425. Por otro lado, los productos postulados no cumplen con el marcado normativo establecido en la normativa técnica y reglamentaria aplicable; EN 149:2001+A1:2009 y Reglamento Europeo 2016/425.

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 : Baspa SpA.
R.U.T. : 76.585.876-3
DIRECCIÓN : Bayona N° 25, Of. 9, Colina, Santiago, Chile.
NÚMERO DE INSCRIPCIÓN : 1196
LÍNEA DE ACTIVIDAD : Importador de los productos que se identifican a continuación:

PRODUCTO	MARCA	MODELO
MÁSCARA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS	AIR	AIR D802
		AIR D803
		AIR D804
		AIR D806
		AIR D809

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.




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

Res.: 389/22
Ref.: 4674/22
22.12.2022

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- Gestión Documental