



**DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA POR LA EMPRESA TOPSAFE SPA, BAJO REFERENCIA N° ORE00015925.**

JMER\AR

REF.: ORE00015925

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 1814/2025  
SANTIAGO, 5 DE SEPTIEMBRE DE 2025**

**VISTOS:** estos antecedentes; la Resolución N° 45 de 06 de enero de 2023, 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 y medidas de Control Sanitario; el Formulario de Postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal, bajo Ref. N° ORE00015925 de fecha 28 de febrero de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante con fecha 02 de septiembre de 2025, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto, vía sistema SAFIS, con fecha 27 de agosto de 2025; 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° 45 de 2023, de este origen;

**SEGUNDO:** Que, con fecha 25 de febrero de 2025, el postulante TOPSAFE SPA presentó a este Instituto la postulación al RFI con 01 producto declarado como tipo "Ropa de protección", de la marca "ABLETEX", modelo "2530 PRO ANTIÁCIDOS NARANJO";

**TERCERO:** Que, evaluada la postulación, con fecha 27 de agosto de 2025, mediante Sistema SAFIS, se informa al responsable técnico de la solicitud 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 hábiles. Al respecto, se informa que en Chile existe una entidad de certificación autorizada por el Instituto de Salud Pública (ISP) para certificar ropa de protección contra la radiación ultravioleta de origen solar (RUV). En conformidad con las bases técnicas de postulación, y para poder avanzar con la tramitación respectiva, se requiere el envío del Certificado de Conformidad emitido por dicha entidad. Asimismo, dado que el postulante indica en el Formulario de Postulación que el producto cuenta con certificación conforme a las normativas EN 13034:2005+A1:2009 y EN ISO 13688:2013, se solicita la presentación de los antecedentes de certificación correspondientes conforme al Reglamento (UE) 2016/425 para Equipos de Protección Personal (EPP) de Categoría III; esto es, el Certificado de Conformidad, la Declaración UE de Conformidad y, el certificado correspondiente el Módulo C2 o D. Por otro lado, si el postulante se presenta como importador del producto postulado, deberá enviar una Declaración de Importación emitida por el Servicio Nacional de Aduanas u otro documento que permita establecer la relación entre el titular de la certificación, el producto y el importador, tal como lo exigen las bases de postulación del RFI. Dentro del plazo otorgado la empresa envía una respuesta, vía Sistema SAFIS, con fecha 02 de septiembre de 2025;

**CUARTO:** Que, en su respuesta, el postulante envía antecedentes técnicos, los cuales una vez revisados se constata que, no se presentan los antecedentes de certificación relativos al cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/425, conforme a lo explicitado en las bases técnicas del RFI.

**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° 45, de fecha 06 de enero de 2023, que aprueba las Bases Técnicas que regulan la postulación al Registro de Fabricantes e Importadores de Elementos de Protección Personal y medidas de Control Sanitario; 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° 36 de 2024, 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 25 de febrero de 2025, bajo Ref. N° ORE00015925, por la empresa TOPSAFE SPA, por no subsanar la falta de la información requerida por este Instituto.
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 viernes de 8:30 a 13:00 horas, o en forma electrónica al correo [oficinadepartes@ispch.cl](mailto:oficinadepartes@ispch.cl). 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.

### ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

**JEFE DEPARTAMENTO SALUD OCUPACIONAL**

**INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Documento firmado digitalmente por:  
**Boris Cristian Benavides Gonzalez**  
El presente documento podrá ser validado en:  
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>  
Código de verificación: **E22CC90EE2632120D21E**  
Fecha: 2025-09-05 14:54:46 GMT-04:00

