



DECLARA EL DESISTIMIENTO DE SOLICITUD DE REGIMEN DE ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL QUE INDICA INGRESADA POR LA EMPRESA OROEL CHILE SPA, BAJO REFERENCIA N° ORE00146425.

JER\ARN\JBG

REF.: ORE00146425

**RESOLUCIÓN EXENTA N° 1257/2026
SANTIAGO, 4 DE MAYO DE 2026**

VISTOS: estos antecedentes; la Resolución N° 45 del 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; Formulario de Postulación al registro de fabricantes e importadores de elementos de protección personal, de Ref. N° ORE00146425 de fecha 15 de octubre de 2025, que acompaña los antecedentes para postular al Registro; la respuesta enviada por el postulante vía SAFIS, con fecha 13 de abril de 2026, ante la solicitud de antecedentes realizada por este Instituto vía SAFIS, con fecha, 01 de abril de 2026; 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 15 de octubre de 2025, el postulante OROEL CHILE SPA presentó a este Instituto la postulación al RFI con un producto declarado como tipo "Ropa de Protección", de la marca "OROEL", modelo "A141122E7";

TERCERO: Que, evaluada la postulación, con fecha 01 de abril de 2026, vía 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 comunica que el postulante no presenta Certificado correspondiente al Módulo C2 o D para el producto postulado conforme a lo establecido en el reglamento europeo 2016/425 para EPP categoría III y, por lo señalado, se solicita el envío del antecedente. Dentro del plazo otorgado la empresa da respuesta, vía SAFIS, con fecha 13 de abril de 2026;

CUARTO: Que, en su respuesta, el postulante acompaña antecedentes técnicos, los cuales, una vez evaluados, permiten constatar que, si bien se presenta un certificado correspondiente al Módulo D, dicho documento señala que los productos amparados se individualizan en su anexo. Sin embargo, no se acompañan los anexos respectivos, por lo que no es posible establecer la trazabilidad del producto postulado con los demás antecedentes de certificación con dicho antecedente incompleto. Adicionalmente, la Declaración UE de Conformidad menciona un número de certificado distinto al consignado en el Certificado UE de Examen de Tipo presentado, y las normas armonizadas declaradas no coinciden con aquellas informadas en dicho certificado;

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; 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 15 de octubre de 2025, bajo Ref. N° ORE00146425, por la empresa OROEL CHILE 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. 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:**F8FAA4EFDAF7E442186B**
Fecha: 2026-05-04 09:57:14 GMT-04:00

