



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

B11/ Ref.: 7.687/06
EJR/TTA/CJCJ/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A
APLICAR AL PRODUCTO ÓXIDO DE
ALUMINIO (Al₂O₃).**

13.11.2006*008609

RESOLUCIÓN EXENTA Nº _____ /

SANTIAGO,

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de T-Med Daniela Ltda., respecto del producto **ÓXIDO DE ALUMINIO (Al₂O₃)**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 27 de julio de 2006, de clasificar a este producto como cosmético; y

CONSIDERANDO:

- Que de acuerdo a lo declarado por el solicitante, el producto se compone, principalmente, por microcristales de Óxido de Aluminio (99,48 %);
- Que está destinado a ser utilizado sobre la epidermis de la piel, con el objeto de producir una exfoliación por abrasión mecánica o peeling por abrasión, aplicándose éste por medio de una máquina de “Microdermoabrasión”, denominada CLEAR PEEL, fabricada en Brasil, y que también es importada por T-Med Daniela Ltda.;
- Que, de acuerdo a lo señalado en el texto “The Merck Index”, 12th Edition, pág. 63, existen los siguientes usos para el óxido de aluminio (Al₂O₃), también conocido como alúmina: como adsorbente, desecante, abrasivo; como relleno en pinturas y barnices; en la manufactura de aleaciones, materiales cerámicos, aislantes eléctricos y resistencias, cementos dentales, vidrio, acero, gemas artificiales; en recubrimientos para metales, etc.; como catalizador en reacciones orgánicas. Como una matriz cromatográfica;
- Que la alúmina u óxido de aluminio es un ingrediente permitido en productos cosméticos, con las siguientes funciones: abrasivo, opacificante, viscosante, sin limitación de concentración (Resolución exenta Nº 5133, de fecha 14/07/2003, del ISP);
- Que, en este caso, el óxido de aluminio es aplicado mediante la máquina mencionada anteriormente, por sus propiedades abrasivas, principalmente con fines cosméticos, como por ejemplo para atenuar arrugas, estrías y cicatrices, así como para corregir irregularidades cutáneas; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del decreto supremo Nº 239 de 2002, del Ministerio de Salud; y los artículos 37º letra b) y 39º letra b) del decreto ley Nº 2763 de 1979; dicto la siguiente:



RESOLUCIÓN

1. ESTABLÉCESE que el régimen que corresponde aplicar al producto **ÓXIDO DE ALUMINIO** (Al_2O_3), de la empresa T-Med Daniela Ltda., a ser aplicado sobre la epidermis, mediante una máquina denominada CLEAR PEEL, es el propio de los **productos cosméticos**;
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Cosméticos, D.S. N° 239 de 2002.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. INGRID HEITMANN GHIGLIOTTO
DIRECTORA
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- T-Med Daniela Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- Unidad de Productos Cosméticos
- CISP



Transcrito Fielmente
Ministro Fe