

**RESOLUCION EXENTA:****DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**

Ref.: RE2266716/24

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO A LA SUSTANCIA CALANUS OIL.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 11 de junio de 2024 (Ref.: RE2266716/24), requerida por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de la sustancia **CALANUS OIL**; la Resolución Exenta RW N°12383 de fecha 11 de abril de 2024, por la que se declara inadmisibile la solicitud; la Resolución Exenta RW N° 17197 de fecha 16 de mayo de 2024, por la cual se considera la admisibilidad del trámite; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario 41-A/25 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de abril de 2025; la Resolución Exenta N° E 2794, de fecha 25 de abril de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 13 de mayo de 2025 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **CALANUS OIL**; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 96 del Código Sanitario, el Instituto de Salud Pública de Chile es la autoridad encargada en todo el territorio nacional del control sanitario de los productos farmacéuticos, de los establecimientos del área y de fiscalizar el cumplimiento de las disposiciones que sobre esta materia se contienen en este Código y sus reglamentos, correspondiendo asimismo a este Instituto, de oficio o a petición de parte, resolver el régimen de control sanitario que pudiere ser aplicable a determinadas sustancias o productos, conforme a sus características o finalidad perseguida;

SEGUNDO: Que, en este contexto, mediante la solicitud electrónica de DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar a la sustancia **CALANUS OIL**;

TERCERO: Que, esta sustancia corresponde al aceite extraído del crustáceo denominado científicamente como *Calanus finmarchicus* y que forma parte del zooplancton;

CUARTO: Que, esta sustancia es presentada con la siguiente finalidad de uso: "El Aceite de Calanus, es un aceite marino obtenido a partir del crustáceo *Calanus finmarchicus*. Es una alternativa al consumo tradicional de aceite de pescado y otros aceites provenientes de fuentes marinas, por su aporte de nutrientes como los ácidos grasos Omega-3. Contiene EPA (ácido eicosapentaenoico), DHA (ácido docosahexaenoico), SDA (ácido estearidónico) y Astaxantina, ésta última le da un intenso color rojo rubí. Su uso está destinado al consumo humano en fórmulas nutricionales y suplementos alimentarios, que entreguen 1000mg a 2000mg de Aceite de Calanus";

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes de la sustancia **CALANUS OIL**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°41-A/25, en el cual se indica que, la sustancia CALANUS OIL por su composición, podría ser una materia prima alimentaria, pero es competencia del Ministerio de Salud, establecer los requisitos para que esta sustancia sea usada como tal, estableciendo además los límites de astaxantina necesarios para sustentar un uso seguro. Se debe solicitar al MINSAL que evalúe la factibilidad de inclusión de esta sustancia como un alimento nuevo;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta N° E 2794, de fecha 25 de abril de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 13 de mayo de 2025, se abrió periodo de información pública en el procedimiento administrativo de determinación del régimen de control sanitario que corresponde aplicar a este producto, de 10 días hábiles, contados desde la publicación de dicha resolución en el Diario Oficial, no habiéndose formulado observaciones dentro del periodo de información pública iniciado por la Resolución Exenta N° E 2794 de 2025;



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/ZVAYZV-083>

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley N° 1, de 2005, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del Decreto Ley N° 2.763, de 1.979 y de las Leyes N° 18.933 y N° 18.469, del Ministerio de Salud; lo dispuesto en el Reglamento del Instituto de Salud Pública de Chile, aprobado por el Decreto Supremo Núm. 1.222, de 1.996, de la misma Secretaría de Estado, del Instituto de Salud Pública de Chile; el D.S. N°3/10 del Ministerio de Salud, que Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y las facultades que me confiere el Decreto N° 32, de 2023, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que la sustancia **CALANUS OIL** solicitado por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., se ajusta al régimen de los **Alimentos**. Por lo tanto, **previo a su distribución en el país**, deberá solicitar al MINSAL que evalúe la factibilidad de inclusión de esta sustancia como un alimento nuevo, bajo las disposiciones del Reglamento Sanitario de los Alimentos, Decreto N° 977 de 1996, del Ministerio de Salud.

2. **TÉNGASE PRESENTE** que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 53 y 54 del Código Sanitario, queda prohibida cualquiera forma de publicación o propaganda referente a higiene, medicina preventiva o curativa y ramas semejantes que, a juicio del Instituto de Salud Pública, tienda a engañar al público o a perjudicar la salud colectiva o individual, tomando en cuenta que se considerará que desde el punto de vista sanitario se engaña al público y se perjudican los intereses de la población, cuando por medio de publicaciones, proyecciones y transmisiones o cualquier otro sistema de propaganda audio-visual, se anuncien como productos medicinales, nutritivos o de utilidad médica aquellos que no hayan sido autorizados o reconocidos como tales por este Instituto.

**ANÓTESE, COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE
EN EL DIARIO OFICIAL Y EN LA PÁGINA WEB ISP**



Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N° 19.799.

Para verificar la integridad y autenticidad de este documento ingrese al siguiente link:

<https://doc.digital.gob.cl/validador/ZVAYZV-083>