

LEYES, REGLAMENTOS, DECRETOS Y RESOLUCIONES DE ORDEN GENERAL

Núm. 44.268

Martes 7 de Octubre de 2025

Página 1 de 3

Normas Generales

CVE 2703566

MINISTERIO DE SALUD

Subsecretaría de Salud Pública

AUTORIZA LA OBTENCIÓN Y DESTINO PARA EL CONSUMO HUMANO DEL ACEITE DE BORRAJA

(Resolución)

Núm. 1.113 exenta.- Santiago, 12 de septiembre de 2025.

Vistos:

Lo dispuesto en el artículo 1° y 19 N° 9 de la Constitución Política de la República; en el decreto con fuerza de ley N° 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley N° 2.763, de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el decreto supremo N° 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; el Código Sanitario; lo indicado en el artículo 3° de la ley 18.575, Ley Orgánica Constitucional de Bases Generales de la Administración del Estado; memorándum N° B34/427, de 2025, de la División de Políticas Públicas Saludables y Promoción; en la resolución exenta N° 508, de 2007, del Ministerio de Salud; y lo dispuesto en la resolución N° 36, de 2024, de la Contraloría General de la República, que fija normas sobre exención del trámite de toma de razón; y

Considerando:

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.

2. Que, de acuerdo con la normativa vigente en esta materia, los aceites comestibles de origen vegetal son los obtenidos de los siguientes frutos o sus partes o de semillas oleaginosas, como señala el artículo 251 del Reglamento Sanitario de los Alimentos: algodón, cártamo, girasol o maravilla, germen de maíz, maní o cacahuate, oliva, pepa de uva, raps o colza, sésamo o ajonjolí, soja o soya, avellana chilena, arroz, pepa de tomate, germen de trigo, linaza, mosqueta o palta. En el caso que se quiera autorizar otro tipo de aceite, deberá hacerlo la autoridad ministerial.

3. Que, la empresa Trade Foods & Nitrients SpA ha solicitado la autorización por parte del Ministerio de Salud del aceite de semilla de borraja (*Borago Officinalis*), para lo cual ha acompañado la información necesaria para su autorización.

4. Que, el aceite de semilla de *Borago Officinalis* tiene evidencia de ser seguro para la salud, sin embargo, uno de sus componentes más importantes en el perfil de ácidos grasos es el ácido gama linolénico, el cual corresponde a un ácido graso omega 6 producido en el organismo como metabolito de la acción de delta 6-desaturasa sobre el ácido linoleico y convertido a ácido dihomo-gamma-linolénico, un precursor biosintético de prostaglandinas monoenoicas que, posteriormente, mediante un proceso oxidativo en el cual intervienen las enzimas ciclooxigenasa y lipoxigenasas, produce eicosanoides antiinflamatorios.

CVE 2703566

Director: Felipe Andrés Peroti Díaz
Sitio Web: www.diarioficial.cl

Mesa Central: 600 712 0001 Email: consultas@diarioficial.cl
Dirección: Dr. Torres Boonen N°511, Providencia, Santiago, Chile.

Este documento ha sido firmado electrónicamente de acuerdo con la ley N°19.799 e incluye sellado de tiempo y firma electrónica avanzada. Para verificar la autenticidad de una representación impresa del mismo, ingrese este código en el sitio web www.diarioficial.cl

5. Que, por lo anterior, se considera un ácido graso que puede ser de utilidad en alimentos de uso médico y cuenta con recomendaciones de especialistas para ello.

6. Que, en línea con lo anterior, la empresa que solicita la autorización indica que el producto formulado con este aceite está indicado para cubrir una necesidad específica de nutrición, por lo que, debe ser utilizado bajo recomendación de un profesional de la salud.

7. Que, los antecedentes aportados por la empresa solicitante y la regulación europea indican que el aceite de borraja puede contener alcaloides pirrolizidínicos que deben ser limitados en su contenido por presentar efectos tóxicos para la salud.

8. Que, por lo anteriormente señalado, dicto lo siguiente;

Resuelvo:

1° Autorízase la obtención de aceites comestibles a partir de semillas de borraja (*Borago Officinalis*), para componer en forma exclusiva alimentos de uso médico que se formulen con el fin de satisfacer necesidades específicas de nutrición, de acuerdo a lo siguiente:

El aceite de borraja no deberá contener un nivel superior a los 50 g/kg de ácido erúico ni más de 1 mcg/kg de alcaloides de la pirrolizidina.

El nivel máximo se refiere a la suma del límite inferior de los siguientes 21 alcaloides de pirrolizidina:

- intermedina/licopsamina, intermedina-N-óxido/licopsamina-N-óxido, senecionina/senecivernina, senecionina-N-óxido/senecivernina-N-óxido, senecifilina, senecifilina-N-óxido, retrorsina, retrorsina-N-óxido, equimidina, equimidina-N-óxido, lasiocarpina, lasiocarpina-N-óxido, senkirquina, europina, europina-N-óxido, heliotrina y heliotrina-N-óxido y los siguientes 14 alcaloides de pirrolizidina adicionales que se sabe que coeluyen con uno o más de los 21 alcaloides de pirrolizidina identificados anteriormente, haciendo uso de ciertos métodos analíticos utilizados actualmente:

- indicina, equinata, rinderina (posible coelución con licopsamina/intermedina), indicina-N-óxido, equinata-N-óxido, rinderina-N-óxido (posible coelución con licopsamina-N-óxido/intermedina-N-óxido), enterorimina (posible coelución con senecivernina/senecionina), enterorimina-N-óxido (posible coelución con senecivernina-N-óxido/senecionina-N-óxido), heliosupina (posible coelución con equimidina), heliosupina-N-óxido (posible coelución con equimidina-N-óxido), espartioidina (posible coelución con senecifilina), espartioidina-N-óxido (posible coelución con senecifilina-N-óxido), usaramina (posible coelución con retrorsina), N-óxido de usaramina (posible coelución con N-óxido de retrorsina).

Los alcaloides de pirrolizidina que puedan identificarse individual y separadamente con el método de análisis utilizado se cuantificarán e incluirán en la suma.

Para los alcaloides de pirrolizidina, los niveles máximos se refieren a concentraciones inferiores, que se calculan asumiendo que todos los valores por debajo del límite de cuantificación son cero.

Sus características físicas son:

- Estado: líquido a temperatura ambiente.
- Color: generalmente amarillo claro o dorado.
- Olor: neutro o suave, aunque puede tener un olor ligero y característico si es prensando en frío.
- Punto de fusión: no tiene un punto de fusión claro, ya que es líquido; puede comenzar a solidificarse en torno a los -10°C a -18°C.
- Índice de refracción: varía de 1.470 a 1.480 a 20°C y disminuye a unos 1.465 a 1.475 a 40°C.
- Densidad: alrededor de 0.92 g/cm³ a 25°C.
- Viscosidad: moderada; fluye bien, aunque es ligeramente más denso que otros aceites comunes.

El perfil de ácidos grasos que se presenta a continuación en forma referencial es el siguiente:

Ácido Graso	Mínimo (%)	Máximo (%)
C16:0 Palmítico	9,0	12,0
C16:1 Palmitoleico	-	0,6
C18:0 Esteárico	3,0	5,5
C18:1 Oleico	15,0	20,0
C18:1 Cis-Vaccénico	-	2,0
C18:2 Linoleico	35,0	39,0
C18:3 Alfa Linolénico	-	0,5
C18:3 Gama Linolénico	20,0	-
C20:0 Araquídico	-	0,5
C20:1 Icosenoico	3,8	4,4
C22:1 Docosenoico	2,3	2,8
C24:1 Tetracosenoico	1,3	1,8

Anótese, comuníquese y publíquese.- Ximena Aguilera Sanhueza, Ministra de Salud.
Transcribo para su conocimiento Res. exenta N° 1.113 - 12 de septiembre 2025.- Por orden de la Subsecretaría de Salud Pública.- Saluda atentamente a Ud., Yasmina Viera Bernal, Jefa de la División Jurídica, Ministerio de Salud.

