



**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS**  
Ref.: RE2425017/25

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL  
SANITARIO A LA SUSTANCIA MELENA DE  
LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS).**

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La solicitud electrónica de fecha 28 de febrero de 2025 (Ref.: RE2425017/25), requerida por DISTRIBUCIÓN NATURAL S.A., mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario de la sustancia **MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)**; la Resolución Exenta RW N°36097 de fecha 7 de octubre de 2024, por la que se declara inadmisibles las solicitudes; la Resolución Exenta RW N° 41530 de fecha 19 de noviembre de 2024, por la cual se considera la admisibilidad del trámite; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario 44-A/25 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de junio de 2025; la Resolución Exenta N° E 4218, de fecha 19 de junio de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 2 de agosto de 2025 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)**; 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 **MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)**;

**TERCERO:** Que, esta sustancia corresponde al micelio y cuerpo fructífero del hongo Melena de León (*Hericium erinaceus*);

**CUARTO:** Que, esta sustancia es presentada con la siguiente finalidad de uso: "Fuente de nutrientes para consumo humano. Su aplicación es variada y puede ser utilizado en preparaciones culinarias, formulas nutricionales y suplementos alimentarios";

**QUINTO:** Que, el estudio de los antecedentes de la sustancia **MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°44-A/25, en el cual se indica que, el hongo *Hericium erinaceus*, usado como una materia prima en la **forma deshidratada** (MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)), 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;

**SEXTO:** Que, mediante la Resolución Exenta N° E 4218, de fecha 19 de junio de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 2 de agosto 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 4218 de 2025;

MOPV TAVU JACP CLAP LHBR



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/CM1L17-464>

**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 Exento N° 23, de 2024, del Ministerio de Salud, dicto la siguiente:

## R E S O L U C I Ó N

1. **ESTABLÉCESE** que la sustancia **MELENA DE LEÓN POLVO (HERICIUM ERINACEUS)** 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**



Firmado por:  
Fresia Catterina Ferreccio Readi  
Director Instituto de Salud Pública  
de Chile  
Fecha: 07-10-2025 11:28 CLT  
Instituto de Salud Pública de Chile

