

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

Ref.: RE2419312/25

DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL SANITARIO AL PRODUCTO MORNING RECOVERY.

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La solicitud electrónica de fecha 19 de febrero de 2025 (Ref.: RE2419312/25), requerida por MARLOW SPA, mediante la cual se solicita la evaluación en régimen de control sanitario del producto **MORNING RECOVERY**; la Resolución Exenta RM N° 590, de fecha 7 de enero de 2025, por la cual se declararon admisibles los antecedentes presentados con la solicitud de admisibilidad de RCS; el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario 43-A/25 de la Unidad de Régimen de Control Sanitario y Medicinas Complementarias (Unidad RCS-MC), de abril-mayo de 2025; la Resolución Exenta RW N° E 3532, de fecha 29 de mayo de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 19 de junio de 2025 y que abrió periodo de información pública en el procedimiento de régimen de control sanitario respecto de **MORNING RECOVERY**; 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 MARLOW SPA, se solicita se determine el Régimen de Control Sanitario que le corresponde aplicar al producto **MORNING RECOVERY**;

TERCERO: Que, este producto corresponde a un producto en forma de bebida de uso oral y presenta la siguiente formulación:

Cada 100 mL de bebida contiene:

Concentrado de frutos de <i>Pyrus pyrifolia</i> (pera coreana)	1,552 mg
Extracto de frutos de <i>Hovenia dulcis</i>	1,017 mg
Extracto de semillas de <i>Silybum marianum</i> (cardo mariano)	75 mg
Extracto de raíz de <i>Panax ginseng</i> (Ginseg rojo coreano)	26 mg
Concentrado de frutos de <i>Opuntia ficus indica</i> (tuna)	314 mg
Extracto de <i>Camelia sinensis</i> O. Kuntze (té verde)	26 mg
Ácido fólico (vitamina B9)	0,8 mg
Ácido ascórbico (vitamina C)	314 mg
Niacinamida (vitamina B3)	29 mg
Clorhidrato de piridoxina (vitamina B6)	6 mg
Citrato de potasio	131 mg
Lactato de calcio pentahidratado (equivalente a 13,8% de calcio)	409 mg

Excipientes:

Azúcar	8,939 mg
Saborizante de limón natural	419 mg
Ácido cítrico anhídrido	42 mg
Mezclas de hierbas E (glucosa cristalina, extracto de regaliz, concentrado de jengibre)	31 mg
Goma xantana	42 mg
Extracto de stevia	100 mg
Agua purificada	91,335 mg



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/UGZXAV-792>

CUARTO: Que, este producto es presentado con la siguiente finalidad de uso: "ayudar al consumidor a aumentar la productividad diaria";

QUINTO: Que, el estudio de los antecedentes del producto **MORNING RECOVERY**, consta en el Informe de Evaluación de Solicitud de Régimen de Control Sanitario N°43-A/25, en el cual se discute y concluye lo siguiente:

1. En Chile, la autoridad sanitaria circunscribe el uso de plantas y vegetales a dos Decretos, por un lado, el Reglamento Sanitario de los Alimentos-RSA (D.S. N°977/96) y por otro al Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (D.S. N°3/10).
2. De acuerdo a lo antes señalado, en la legislación sanitaria vigente en Chile, los extractos de plantas, corresponden a ingredientes farmacéuticos, sólo con las excepciones que están descritas en el RSA. En su mayoría los ingredientes de este producto corresponden a ingredientes farmacéuticos.
3. En el artículo 132° del Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA), se indica expresamente que: *Se prohíbe la adición a alimentos de sustancias con principios terapéuticamente activos o sustancias calificadas como productos farmacéuticos.*
4. Los alimentos no pueden tener ni atribuírsele propiedades terapéuticas. A este producto se le atribuyen propiedades para el tratamiento de la resaca, respecto a lo cual es importante señalar que la resaca, se caracteriza por presentar una serie de síntomas gastrointestinales (dispepsia, náuseas, vómitos, etc), dolor de cabeza, debilidad, entre otros, por lo que el tratamiento de estos síntomas, constituyen indicaciones terapéuticas.
5. Este Instituto ha evaluado y clasificado varios productos con distintas formulaciones, con la finalidad de tratamiento para la resaca. Todos los cuales han quedado clasificados como productos farmacéuticos.
6. Por lo tanto, considerando lo anteriormente señalado, el producto **MORNING RECOVERY**, corresponde a un medicamento por composición y finalidad de uso;

SEXTO: Que, mediante la Resolución Exenta RM N° E 3532, de fecha 29 de mayo de 2025, publicada en el Diario Oficial con fecha 19 de junio 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 3532 de 2025; y

TENIENDO PRESENTE: Lo dispuesto en el artículo 96° del Código Sanitario; en la Resolución Exenta N°2510, del 3 de junio de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile; el artículo 59° 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 el régimen que corresponde aplicar al producto **MORNING RECOVERY**, solicitado por MARLOW SPA, es el propio de los **Productos Farmacéuticos**.
2. Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, Decreto N° 3 de 2010, del Ministerio de Salud.



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/UGZXAV-792>

3. En consecuencia, para ser distribuido en el país, el producto deberá contar con registro sanitario de producto farmacéutico otorgado por este Instituto, tal como lo dispone el artículo 97° del Código Sanitario y artículo 20° del Decreto Supremo N°3 de 2010, del Ministerio de Salud. En este mismo sentido y mientras no se obtenga dicho registro, no podrá hacerse publicidad del producto, tal como lo previenen los artículos 53° y 54° del Código Sanitario y el artículo 207° del referido decreto.
4. **TÉNGASE PRESENTE**, tal como se dispone en el artículo 1°, punto I, numeral 2 y 3 de la Resolución Exenta N°2510, de 2021 de este Instituto, que la decisión de esta autoridad es extensiva tanto para aquellos productos o sustancias que aún no sean distribuidos y expendidos, como para los que se encuentren en circulación, lo que resulta aplicable a todos aquellos que, no habiéndose sometido al análisis contenido en la presente resolución, correspondan a una sustancia perteneciente a esta categoría, sean principios activos, ingredientes, excipientes, aditivos u otros usados con fines tecnológicos y que posean las mismas características y finalidad.

**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/UGZXAV-792>