

“2013. Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano”

CONSULTA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Se presenta en hoja membretada de la empresa, con firma autógrafa del propietario o representante legal o responsable sanitario en su caso, dirigido a:

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Operación Sanitaria

Realizar la consulta de clasificación de producto en base a lo que indica el Art. 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

I. Descripción del producto, en la que señale:

a) Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes.

- Nombre del producto (si aplica, indicar línea comercial para diferenciarla del nombre del producto).
- Denominación genérica: “Suplemento alimenticio”.
- Denominación específica: Descripción del contenido del producto, indicar forma (polvo, tableta, cápsula, jarabe, solución, suspensión, etcétera) y sabor.
- Intención de uso.

b) Fórmula cuantitativa:

- Expresada por porción (tableta, cápsula, según sea el caso) y por 100 g, misma que debe coincidir con la lista de ingredientes declarada en la etiqueta; se debe expresar la cantidad de cada ingrediente en el sistema internacional de unidades de medida (g, mg, mL) e indicar la función de cada ingrediente.
- En caso de contener vitaminas y minerales, describir tanto su fuente o sal de que se trate, como su equivalencia a la base. Ejemplo: clorhidrato de tiamina 100 mg de los cuales 10 mg corresponden a tiamina.
- Para ingredientes botánicos, expresar la forma física (polvo, aceite esencial, etcétera) de la parte de la planta empleada (raíz, tallo flor, fruto, bulbo, etcétera) e incluir tanto el nombre usual o común, como el nombre científico correspondiente, señalando género y especie. Ejemplo: Polvo de la penca de *Opuntia ficus-indica* (nopal) y polvo del bulbo de *Allium sativum* (ajo).

“2013. Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano”

II. Modo de empleo y

III. Muestra de la etiqueta e información con la que se comercialice:

a) Etiqueta original o impresión de artes gráficas (legible y en idioma español). Para el caso de productos de importación, adicionalmente, deberán enviar la etiqueta de origen.

La etiqueta debe cumplir con el apéndice numeral XVII.3 y XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en los cuales indica que en la etiqueta deberá figurar:

- Denominación genérica: “Suplemento alimenticio”.
- Lista de ingredientes completa (incluir aditivos) y en orden de predominio cuantitativo.
- El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores.
- Declaración nutrimental.
- El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero.
- Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo.
- La identificación del lote.
- La leyenda “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA” y “ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO”.
- Fecha de caducidad.
- La declaración nutrimental debe incluir como mínimo, lo señalado en el apéndice numeral XVII.4. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

NOTA: La consulta se realiza por un producto.

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 09 de agosto de 1999.