



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA



Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, Ciudad de México

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA	FECHA DE EXPEDICIÓN 11 DE ABRIL DE 2023
NÚMERO DE ENTRADA: 233300CO360273	
SOLICITANTE: ZINZINO MEXICO DOMICILIO: EJE 3 NORTE CAMARONES 14, Cp. 02870, SAN SALVADOR XOCHIMANCA, AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MÉXICO RFC: ZME 210128FN3	

El presente oficio es expedido para el producto BALANCE OIL + NARANJA LIMÓN MENTA en el entendido que de presentar modificación alguna deberá informarlo a esta Autoridad Sanitaria para lo conducente.

Se le invita a visitar la siguiente página <http://www.gob.mx/cofepris>, en donde podrá obtener la Legislación Sanitaria Vigente, así como los documentos y trámites que son atendidos por esta dependencia. Adicionalmente puede recibir orientación e informes sobre trámites y servicios atendidos por esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de lunes a viernes de 8:30 a 18:00 horas, desde cualquier parte del país y sin costo al teléfono 800 033 50 50 y del extranjero al 55 52 16 60 13.

Finalmente, se le recuerda que para cualquier producto que requiera ser clasificado como suplemento alimenticio, deberá dar cumplimiento a los artículos, 9, 12, 25 fracción I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X y XI, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174 y el apéndice numerales XVII.1, XVII.1.1, XVII.1.2, XVII.1.3, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios vigente, para poder ingresar su trámite y de esta manera se pueda proceder a la clasificación del mismo y la información que se incluya en la etiqueta primaria, secundaria, inserto y con la que se comercialice debe estar conforme a los artículos 173 y 174 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, asimismo, NO PODRÁ HACER NINGUNA ALUSIÓN O MENCIÓN DE ACCIÓN TERAPÉUTICA, PREVENTIVA, QUE ENGAÑE, CONFUNDA Y EXAGERE SUS EFECTOS.

El presente se emite como respuesta a la consulta expresa de índole técnico por parte de la persona señalada al rubro y se encuentra sustentada con evidencia científica disponible, pudiendo brindar nuevos resultados conforme avance la misma, resultando nuevos binomios riesgo-producto, que permitirán un mejor control sanitario para asegurar la inocuidad, seguridad, calidad y eficacia de los productos, sin embargo NO REPRESENTA UNA AUTORIZACIÓN alguna por parte de esta Comisión Federal y no tiene carácter vinculatorio, ni excluye el cumplimiento de la normatividad vigente aplicable a los trámites correspondientes. No omito señalar que con fundamento en el artículo 11 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, si esta Secretaría tiene conocimiento posterior de que un producto representa riesgo para la salud podrá prohibir su elaboración, almacenamiento, importación, distribución o venta.

ATENTAMENTE

L.N.C.A. MARIA DE LOURDES SEGOVIA PACHECO
GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPATICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS
En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Décimo Séptimo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

FCM

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA	FECHA DE EXPEDICIÓN 11 DE ABRIL DE 2023
NÚMERO DE ENTRADA: 233300CO360338	

SOLICITANTE: ZINZINO MEXICO
DOMICILIO: EJE 3 NORTE CAMARONES 14, Cp 02870, SAN SALVADOR XOCHIMANCA, AZCAPOTZALCO, CIUDAD DE MÉXICO
RFC: ZME 210128FN3

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8, 14, 16, 73 fracción XVI 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1º, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis, 212 de la Ley General de Salud; 17, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracción I inciso c, VI, XIII, 4 fracción II inciso d y 14 fracción XIV, 15 fracciones IV, IX y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004; fracciones I, II, III y IV, 12, 168, 169, 170, 171, 172 fracciones I, II y III, 173, 174 y el apéndice numerales XVII, XVII.1, XVII.1.1, XVII.1.2, XVII.3, XVII.3.1, XVII.3.2, XVII.3.3, XVII.3.4, XVII.3.5, XVII.3.6, XVII.3.7, XVII.3.8, XVII.3.9, XVII.4 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de agosto de 1999 y sus modificaciones del 28 de noviembre de 2012; y en respuesta a su consulta ingresada el día 01 de febrero de 2023, a la cual se le asignó el número de entrada 233300CO360338 con relación a su producto BALANCE OIL + POMELO LIMÓN LIMA, se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:

1. Carta original emitida por Zinzino México, S. de R.L. de C.V., con fecha 25 de enero de 2023 y firmada por María Sofía Santos Campos, Representante legal, mediante la cual se solicita la clasificación del producto BALANCE OIL + POMELO LIMÓN LIMA. Misma que incluye: descripción del producto, fórmula cuali-cuantitativa y modo de empleo.
2. Impresión de artes gráficas de la etiqueta del envase primario del producto BALANCE OIL + POMELO LIMÓN LIMA marca ZINZINO, Suplemento Alimenticio, 300 ml.

Esta Autoridad Sanitaria realizó la revisión y evaluación de la información presentada con fundamento en el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios correspondiente a suplementos alimenticios, para el producto BALANCE OIL + POMELO LIMÓN LIMA determinando que SI ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO, ya que la información ingresada cumple con lo establecido en el artículo 215, fracción V de la Ley General de Salud, en el cual se define a los "Suplementos Alimenticios como productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementaria o suplir alguno de sus componentes"; así como el TÍTULO DECIMO NOVENO del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y su apéndice relativo a Suplementos Alimenticios, por lo que su comercialización deberá realizarse en términos de la regulación aplicable a los suplementos alimenticios y cualquier exceso o violación regulatoria será sancionada mediante la inmovilización, aseguramiento y señalamiento público del producto.

Igualmente, la información declarada en la etiqueta del envase primario deberá coincidir con los demás empaques empleados para la distribución y venta del producto, y cualquier modificación deberá ser informada a esta autoridad sanitaria.

Por otra parte, en el caso de la publicidad, entendiéndose a la misma como a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en cualquier medio de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios, según lo establecido en el artículo 2 fracción IX del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad deberá contar con su permiso previo de publicidad emitido por esta Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, según lo establecido en el artículo 79 fracción II del Reglamento antes mencionado, por lo que, no podrá incluir páginas de internet en la etiqueta, ni realizar actos de publicidad o difundir artículos promocionales hasta que cuente con el permiso de publicidad, debiendo identificar en las pautas el número de autorización correspondiente, además conforme al Título Tercero artículo 22 del mismo Reglamento, a la letra indica entre otras disposiciones, que en "la publicidad de los suplementos alimenticios, NO deberá declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico", por lo que cualquier exceso o violación regulatoria será sancionada así como con el señalamiento público del producto.

Asimismo, con fundamento en lo ordenado por los artículos 173 y 174 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, en caso de que esta autoridad sanitaria identifique acciones contrarias a la regulación sanitaria para publicitar, distribuir, comercializar o informar cualidades del producto que no han sido autorizadas o que no correspondan a la categoría de suplementos alimenticios, este documento quedará sin efectos y se procederá a la aplicación las medidas de seguridad correspondientes, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan conforme a lo establecido en la Ley General de Salud y los reglamentos aplicables.

Una vez analizada la información de la presente consulta y en atención a lo señalado con anterioridad, se determina que el producto consistente en BALANCE OIL + POMELO LIMÓN LIMA cumple como Suplemento Alimenticio, por ello no se requiere más información y con fundamento en el artículo 57 fracción I de la ley Federal de Procedimiento Administrativo se da por concluido.