

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA

FECHA DE EXPEDICIÓN 04 DE DICIEMBRE DE 2019

NÚMERO DE ENTRADA: 193300CO362377

SOLICITANTE: MEDIVIT, S.A. DE C.V.

DOMICILIO: BOULEVARD REAL DEL VALLE 901, 1ER PISO, Cp. 42086, REAL DEL VALLE, PACHUCA DE SOTO, HIDALGO

RFC: MED 170323IC9

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 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; 9 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 23 de octubre de 2019, a la cual se le asignó el número de entrada 193300CO362377, en relación a su producto BUTICAL (Cápsulas), se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada que a continuación se describe:

1. Carta original emitida por MEDIVIT SA DE CV, con fecha 17 de octubre de 2019 y firmada por Ivonne Cecilia Escobosa Bustindui, Representante Legal; mediante la cual solicita la clasificación de su producto: BUTICAL (Cápsulas).
2. Impresión de artes gráficas de la etiqueta del envase primario del producto BUTICAL Suplemento Alimenticio Butirato de calcio micro encapsulado Cont. 30g con 60 cápsulas de 500 mg c/u, con modificaciones solicitadas en el oficio 193300CO361484.
3. Información nutricional sobre los ingredientes del producto.
4. Carta poder original con fecha 25 de mayo de 2019, en la que Ivonne cecilia Escobosa Bustindui otorga poder amplio, cumplido y bastante a Alfredo Cesar Hernández Leyva.
5. Copia simple del oficio 193300CO361484 de fecha 6 de agosto de 2019
6. Documentación legal de la empresa MEDIVIT.

Esta Autoridad Sanitaria realizó la revisión y evaluación de la información presentada para el producto BUTICAL (Cápsulas), determinando que 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, complementarla o suplir alguno de sus componentes"; así como el TITULO 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/secundario 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 caso de que su representada tenga interés en publicitar el producto, entendiéndose a la publicidad 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.

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.

[Handwritten signature]
VMP

ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA

FECHA DE EXPEDICIÓN 04 DE DICIEMBRE DE 2019

NÚMERO DE ENTRADA: 193300CO362377

SOLICITANTE: MEDIVIT, S.A. DE C.V.

DOMICILIO: BOULEVARD REAL DEL VALLE 901, 1ER PISO, Cp. 42086, REAL DEL VALLE, PACHUCA DE SOTO, HIDALGO

RFC: MED 170323IC9

Cabe señalar que de conformidad con el Artículo 200 Bis de la Ley General de Salud, deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria, por lo que al no requerir la citada autorización las actividades relacionadas con Suplementos Alimenticios es necesario contar con el mencionado aviso.

Una vez analizada la información de la presente consulta y en atención a lo señalado con anterioridad, se determina que el producto consistente en BUTICAL (Cápsulas) cumple como Suplemento Alimenticio, por ello no se requiere mayor información y con fundamento en el artículo 57 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo se da por concluido.

El presente oficio es expedido para el producto BUTICAL (Cápsulas), 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 <https://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 01 800 033 50 50 y del extranjero al 01 (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.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.

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.

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. 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

G.F.B. VIRGILIO MIRANDA ROJAS
DIRECTOR EJECUTIVO DE DICTAMEN SANITARIO

en ejercicio de la facultad delegada por el artículo vigésimo noveno fracciones II, IV, V, VI y VII 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, Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010

JOO/JCR/EVB/IEG