

OFICIO No. COFEPRIS-CFS-283-2023

Ciudad de México a 23 de noviembre de 2023

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4º, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 Bis de la Ley General de Salud; 2º literal c, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 1,3, fracción I, 4, fracción II, literal b, II, fracciones I, IX y XVIII y 13, fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que los artículos 1º y 3º del *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* establecen que la Secretaría de Salud promoverá el ejercicio de acciones tendientes a mejorar las condiciones sanitarias de los productos, incluyendo los suplementos alimenticios.

Que de acuerdo con lo establecido en el *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*, la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), así como las autoridades sanitarias competentes en las entidades federativas, para la importación de suplementos alimenticios expedirán las autorizaciones sanitarias previas de importación bajo la homoclave COFEPRIS-01-002-A.

Que el Anexo II del mismo Acuerdo contempla los requisitos que esta Autoridad Sanitaria solicita para emitir una respuesta del Permiso Previo Importación en cada una de sus modalidades.

Que el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias establece los aditivos y coadyuvantes que pueden ser utilizados en los suplementos alimenticios. En los casos en el que el Acuerdo no señale de forma expresa algún producto o categoría de productos o límites máximos, y en tanto la Secretaría no establezca los límites específicos, los fabricantes de los productos podrán utilizar estos aditivos tomando como referencia lo establecido en el CODEX, en las regulaciones de los Estados Unidos de América, en la regulación de Canadá o en la regulación de la Unión Europea.





Que en términos de lo dispuesto por los artículos 48 y 92 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*, los Sujetos Obligados a la observancia de dicha Ley, no podrán exigir requisitos adicionales, en forma distinta a como se inscriban en el Catálogo Nacional de Regulaciones, Trámites y Servicios y el incumplimiento de esta obligación, por parte de los servidores públicos será sancionado en términos de la Ley General de Responsabilidades Administrativas.

Que de acuerdo con la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, la Administración Pública Federal, en sus relaciones con los particulares, tendrá que proporcionar información y orientar acerca de los requisitos jurídicos o técnicos que las disposiciones legales vigentes impongan a los proyectos, actuaciones o solicitudes que se propongan realizar.

Que, en cumplimiento a lo establecido en las disposiciones anteriores, la COFEPRIS, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, emite el siguiente:

COMUNICADO

El criterio de la Autoridad Sanitaria respecto a las solicitudes de permisos previos de importación para suplementos alimenticios será el siguiente:

- La consulta de clasificación de producto como suplemento alimenticio (CO36) y la consulta técnica de ingredientes contenidos en suplementos alimenticios (EL75) no son requisitos obligatorios que deban presentarse en la solicitud.
- En situaciones en las que la CAS detecte que los ingredientes, entre ellos los aditivos, del suplemento alimenticio no se encuentran considerados para ser parte de la formulación de la categoría de suplementos alimenticios, de conformidad con el *Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias*, llevará a cabo una consulta a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), con el propósito de evitar cualquier daño a la salud en una resolución favorable.

Adicional a ello, con la intención de reforzar la seguridad y calidad de los productos que son comercializados en territorio nacional, exhortamos a los fabricantes y distribuidores de suplementos alimenticios a que sometan ante esta Comisión Federal consultas de clasificación de producto y consultas técnicas de ingredientes.

Además, les recordamos que las solicitudes de consulta mencionadas deben incluir la dirección del fabricante en caso de producción nacional, o la del importador si se trata de producción internacional. Del mismo modo, es importante no olvidar que el etiquetado debe incluir la dirección del fabricante o importador, así como la del maquilador y distribuidor, ya sea nacional o extranjero, según corresponda.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Lo anterior, con el fin de fortalecer la vigilancia en caso de cualquier eventual riesgo a la salud de la población mexicana.

Actualmente, esta Comisión Federal realiza mesas de trabajo internas para analizar la situación regulatoria de los suplementos alimenticios en México y definir, en su caso, nuevas disposiciones regulatorias que fortalezcan la seguridad para las y los consumidores del país.

En ese sentido, en las próximas semanas publicaremos una Guía para Suplementos Alimenticios, con la intención de brindar claridad y certidumbre regulatoria sobre los trámites, criterios y obligaciones que deben de cumplir para la comercialización, importación y publicitación, de conformidad con la normatividad vigente en la materia.

Para cualquier duda, la Comisión de Fomento Sanitario pone a su disposición los correos electrónicos jcastillo@cofepris.gob.mx y lbrenes@cofepris.gob.mx.

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO

PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9.2

