



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Guía de Etiquetado de Suplementos Alimenticios.

Guía de Etiquetado de Suplementos Alimenticios.

Si tú eres:

- Fabricante
- Comerciante
- Consumidor
- Importador
- Distribuidor

de suplementos alimenticios, debes saber esto:

Índice

Introducción.	5
Objetivo.	6
Si fabricas o comercializas suplementos alimenticios debes contar con un Aviso de Funcionamiento.	6
Los productos de importación cuentan con la documentación legal que garantice el internamiento legal del producto al país.	7
Si eres fabricante o importador.	8
¿Qué es un Suplemento Alimenticio?	9
Legislación aplicable a los Suplementos Alimenticios.	10
¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?	11
1.- La etiqueta del producto debe contar con denominación, por lo tanto la etiqueta indicará que es un SUPLEMENTO ALIMENTICIO .	11
2.- NO se le deben atribuir propiedades...	12
3.- NO debe contar con imágenes relacionadas con órganos o partes del cuerpo.	13
4.- El nombre del producto NO hace referencia a una parte del cuerpo o padecimiento.	14
5.- NO debe contener leyendas que afirmen que el producto cubre los requerimientos nutrimentales o que puede sustituir alguna comida.	15
6.- Debe contar con lista de ingredientes.	16
7.- NO debe contener ingredientes prohibidos.	17
8.- El producto cuenta con las siguientes leyendas:	18

Índice

9.- La etiqueta del producto indica la razón social y domicilio del fabricante importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso. _____	19
10.- Deben tener un código específico de identificación llamado lote, el cual debe ser legible. _____	20
11.- Deben ostentar fecha de caducidad, misma que debe ser legible y debe estar vigente. _____	20
12.-En caso de contar con ingredientes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, por ingestión, debe contar con Leyendas de Advertencia o precautorias. _____	21
13.- Debe ostentar instrucciones para su empleo. _____	22
14.- ¿Cuenta con instrucciones para su conservación? _____	22
15.- Debe Indicar la edad a partir de la cual se recomienda su uso. _____	23
16.- Debe contar con declaración nutrimental. _____	24
17.- ¿Qué contenido de vitaminas y minerales debe contener un suplemento alimenticio?_____	25
El producto, NO debe encontrarse publicado como alerta sanitaria en la página electrónica de Cofepris. _____	26
Un suplemento. _____	27

Introducción

Hoy en día han surgido una gran cantidad de establecimientos dedicados a la fabricación, comercialización y distribución de suplementos alimenticios, provocando que un alto porcentaje de la población tenga acceso a ellos, aunado a lo anterior, estos productos se han confundido con medicamentos ya que se les ha atribuido la facultad de curar diferentes enfermedades o generar ciertos cambios fisiológicos; por consiguiente los riesgos asociados al consumo de dichos productos, pueden ser:

- El abandono del tratamiento médico derivado de los efectos que prometen estos supuestos “suplementos alimenticios”.
- El empleo de dichos productos en conjunto con un tratamiento médico sin conocer los efectos que pueden producir en interacción con los medicamentos de un tratamiento previo y la generación de efectos adversos.
- El ocultamiento de síntomas importantes para un diagnóstico médico adecuado.

Adicionalmente, la fabricación de los mismos en instalaciones que no cumplen con las condiciones sanitarias establecidas en la legislación vigente aplicable, pone en riesgo la salud de la población que los consume.

Derivado de lo anterior, con la finalidad de continuar protegiendo la salud de la población, el Gobierno Federal a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), elabora la presente guía aplicable a todos aquellos establecimientos que se dedican al proceso de **SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**.



Objetivo

Esta guía tiene como objetivo informar a los fabricantes, comercializadores, consumidores, importadores y distribuidores sobre los elementos que debe contener una etiqueta de un suplemento alimenticio de acuerdo a la legislación sanitaria vigente aplicable, de tal manera que estos productos puedan comercializarse y consumirse sin significar un riesgo a la salud de la población.

Si fabricas o comercializas suplementos alimenticios debes contar con un Aviso de Funcionamiento.

El Aviso de Funcionamiento es:

- Una obligación administrativa que tienen los particulares de informar a la autoridad sanitaria de su existencia, con las actividades y productos que maneja.
- Deberán presentar Aviso de Funcionamiento los establecimientos que por su riesgo no requieran una autorización sanitaria.
- El Aviso de Funcionamiento deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, por lo menos treinta días anteriores a aquel en que se pretendan iniciar operaciones.



Los productos de importación cuentan con la documentación legal que garantice el internamiento legal del producto al país.

Los suplementos alimenticios que son importados a territorio nacional deben contar con un Permiso Sanitario Previo de Importación.

Este documento que emite la autoridad sanitaria, permite realizar la importación de productos y servicios como: los suplementos alimenticios, entre otros, con el fin de salvaguardar el bienestar de la población mexicana, con base en la legislación sanitaria vigente y el nivel de riesgo sanitario de los productos.



Si eres fabricante o importador

Puedes realizar la Consulta de Clasificación de producto como suplemento alimenticio.

Es un trámite gratuito, mediante el cual la autoridad sanitaria en base a la formulación y etiquetado de los productos corrobora si cumplen o no con el marco jurídico de los suplementos alimenticios.

La Consulta de Clasificación es una opinión técnica, **NO** corresponde a una autorización sanitaria.

Las posibles respuestas son:

- ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO
- SOLICITUD DE INFORMACIÓN
- NO ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO



Para lo anterior puedes consultar la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-clasificacion-de-producto-como-suplemento-alimenticio-2?state=published>

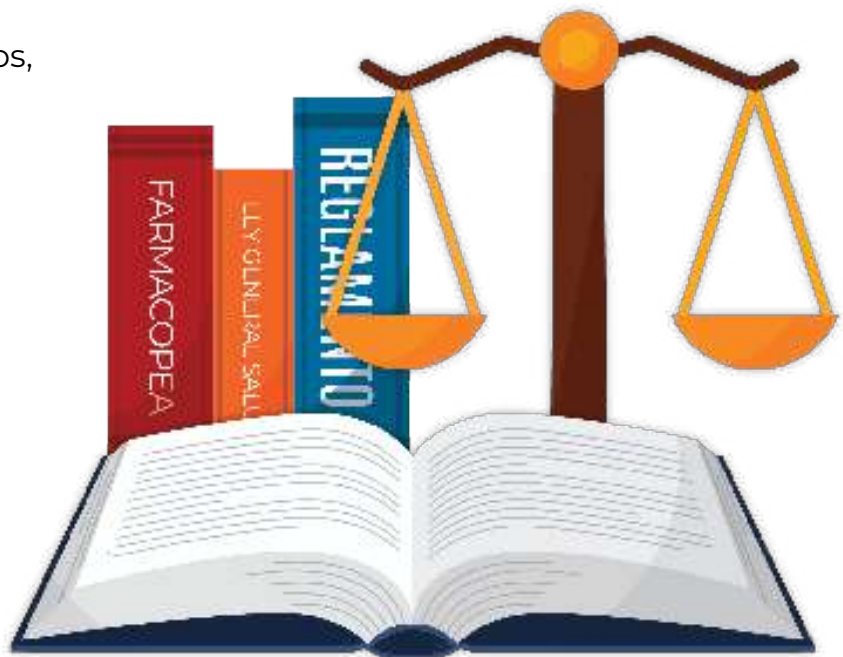
¿Qué es un Suplemento Alimenticio?

De acuerdo al **Artículo 215 Fracción V de la Ley General de Salud**, se les considera suplementos alimenticios a los *“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”*.



Legislación aplicable a los Suplementos Alimenticios.

- Ley General de Salud (LGS).
- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS).
- NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.
- Farmacopea Herbolaría de los Estados Unidos Mexicanos.
- ACUERDO por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. (D.O.F. 15/12/99).
- ACUERDO por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias y sus modificaciones.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

- 1.- La etiqueta del producto debe contar con denominación, por lo tanto la etiqueta indicará que es un **SUPLEMENTO ALIMENTICIO**



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

2.- NO se le deben atribuir propiedades:

- Preventivas;
- Rehabilitatorias;
- Terapéuticas.

Por lo tanto no debe contener leyendas tales como:

Previene, cura, ayuda, fortalece, rejuvenece, alivia enfermedades o padecimientos, etc.

NO DEBE CONTENER INFORMACIÓN QUE CONFUNDA, EXAGERE O ENGAÑE EN CUANTO A SU COMPOSICIÓN, ORIGEN, EFECTOS Y OTRAS PROPIEDADES DEL PRODUCTO.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

- 3.- **NO** debe contar con imágenes relacionadas con órganos o partes del cuerpo.



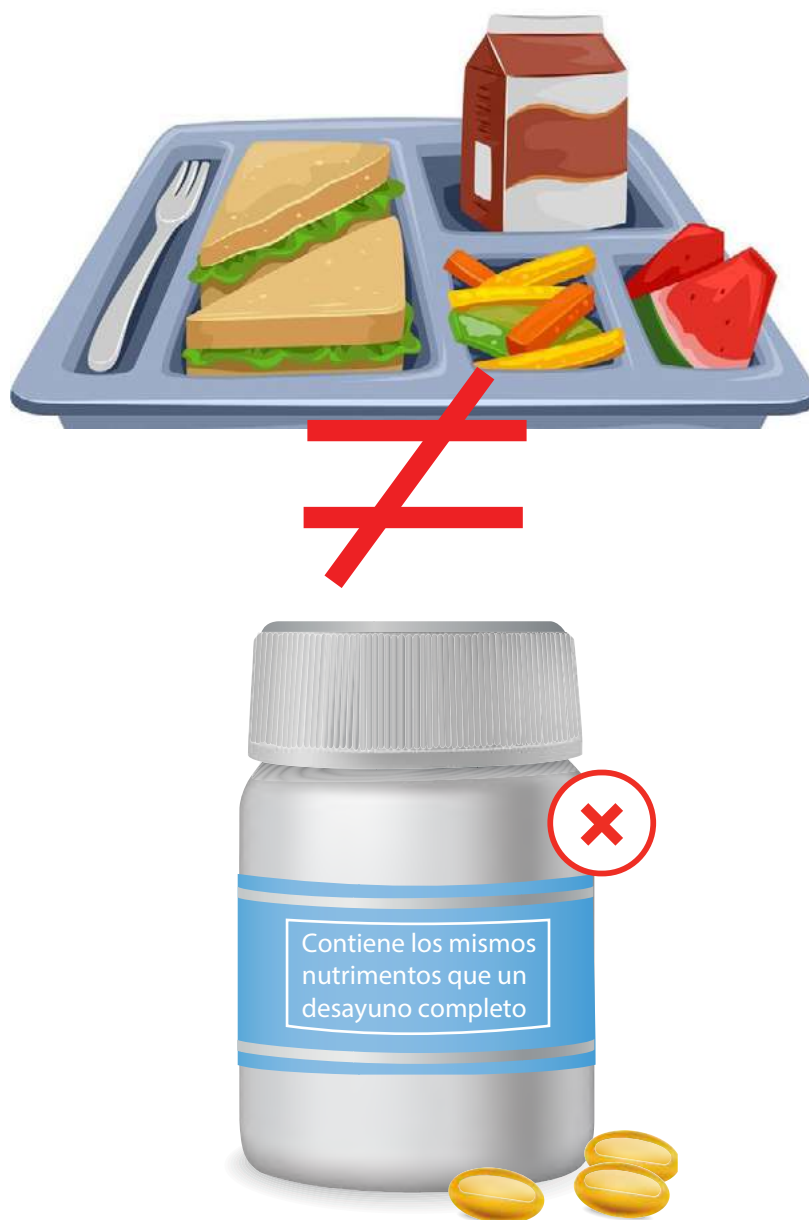
¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

- 4.- El nombre del producto **NO** hace referencia a una parte del cuerpo o padecimiento.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

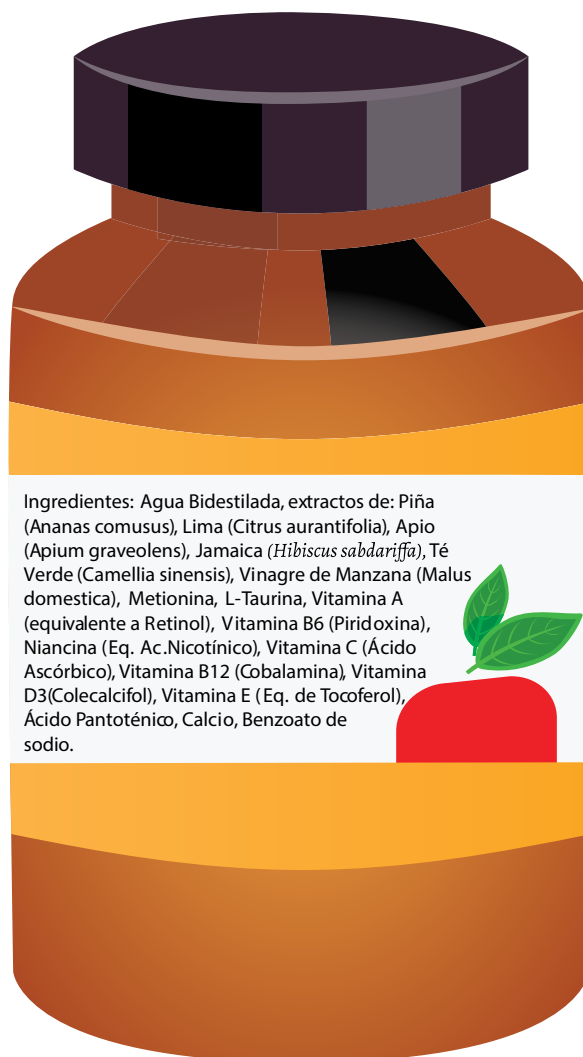
- 5.- **NO** debe contener leyendas que afirmen que el producto cubre los requerimientos nutrimentales o que puede sustituir alguna comida.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

6.- Debe contar con lista de ingredientes.

- En los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

7.- NO debe contener ingredientes prohibidos:

- ⊗ Procaína
- ⊗ Efedrina
- ⊗ Yohimbina
- ⊗ Germanio
- ⊗ Estupefacientes
- ⊗ Psicotrópicos
- ⊗ Hormonas animales o humanas
- ⊗ Plantas no permitidas por su acción farmacológica reconocida o por su toxicidad.
- ⊗ Plantas no permitidas para suplementos en el **ACUERDO** por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales.
- ⊗ Aditivos o coadyuvantes **NO** permitidos o fuera de los rangos establecidos en **ACUERDO** por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias y sus modificaciones.

*Respecto a los aditivos y coadyuvantes, adicionalmente se podrá tomar 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**, en concordancia con lo establecido en el acuerdo antes mencionado.

¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

8.- El producto debe contar con las siguientes leyendas:

- “EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA”.
- “ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO”.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

- 9.- La etiqueta del producto debe indicar la razón social y domicilio del fabricante importador, envasador, maquilador o distribuidor nacional o extranjero, según el caso.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

- 10.-** Deben tener un código específico de identificación llamado lote, el cual debe ser legible.
- 11.-** Deben ostentar fecha de caducidad, misma que debe ser legible y debe estar vigente.



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

12.- En caso de contar con ingredientes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores, por ingestión, debe contar con Leyendas de Advertencia o precautorias.

- **EN CASO DE QUE EL PRODUCTO CONTenga ALGÚN TIPO DE COMPONENTE QUE REPRESENTe UN RIESGO A LA SALUD DE LOS CONSUMIDORES, DICHO COMPONENTES DEBEN DECLARARSE EN LA ETIQUETA, TAL ES EL CASO, POR EJEMPLO DE CIERTOS ALÉRGICOS COMO, SOYA, CACAHUATES, NUECES, ETC. Y SUSTANCIAS COMO LA FENILALANINA O COLORANTES ARTIFICIALES. ADICIONALMENTE DEBE CONTAR CON LEYENDAS DE ADVERTENCIA.**



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

13.- Debe ostentar instrucciones para su empleo.

14.- ¿Cuenta con instrucciones para su conservación?



¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

15. Debe indicar la edad a partir de la cual se recomienda su uso.



De 2 a 5 años de edad formas líquidas.



De 6 a 11 años de edad formas sólidas masticables.



Formas farmacéuticas sólidas a partir de los 12 años de edad.



De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la lactancia materna debe ser exclusiva durante los primeros 6 meses de vida, ya que ésta cubre todos los requerimientos de nutrimentos del lactante, por lo que no se justifica el uso de suplementos alimenticios durante esta etapa.



NO se administre a menores de 18 años.

Pediatric Dosage Development, FDA, 2014
OMS

Guía de etiquetado de suplementos alimenticios

¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

16.- Debe contar con declaración nutrimental.

- **TODOS LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DEBEN CONTAR CON DECLARACIÓN NUTRIMENTAL.**

- ▶ En la declaración nutrimental se debe incluir cualquier nutriente o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta o en su publicidad.



- ▶ La tabla nutrimental debe estar declarada en 100g o ml y por porción.

- ▶ Para las grasas, se declara: todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

grasa poliinsaturada_____g
 grasa monoinsaturada___g
 grasa saturada _____g
 colesterol _____mg

INFORMACIÓN NUTRIMENTAL		
Por porción: Dos (2) Cápsulas (2,8g) Pociones por envase: 30		
Producto: CLA	Por porción	Por 100 g
Contenido energético	87,3 kj (21,1 kcal)	3 119,2 kj (753,5 kcal)
Proteínas	1,0 g	35,7 g
Grasas (lípidos)	1,9 g	67,9 g
Grasa poliinsaturada	1172 mg	41,8 g
Grasa monoinsaturada	265 mg	9,3 g
Grasa saturada	66 mg	2,3 g
Colesterol	1 mg	36 g
Carbohidratos (hidratos de carbono)	0 mg	0 g
Sodio	2 mg	71 g
Ácido linoléico conjugado (CLA)	1000 mg	35,7 g
Áceite de linaza	400 mg	14,3 g
Áceite de salmón	200 mg	7,1 g
L-Carnitina	70 mg	2,5 g
Vitamina E	10 mg	0,36 g

- ▶ De contener vitaminas y minerales, estos deben declararse en la tabla nutrimental.

¿Qué debo considerar en la etiqueta de un suplemento alimenticio?

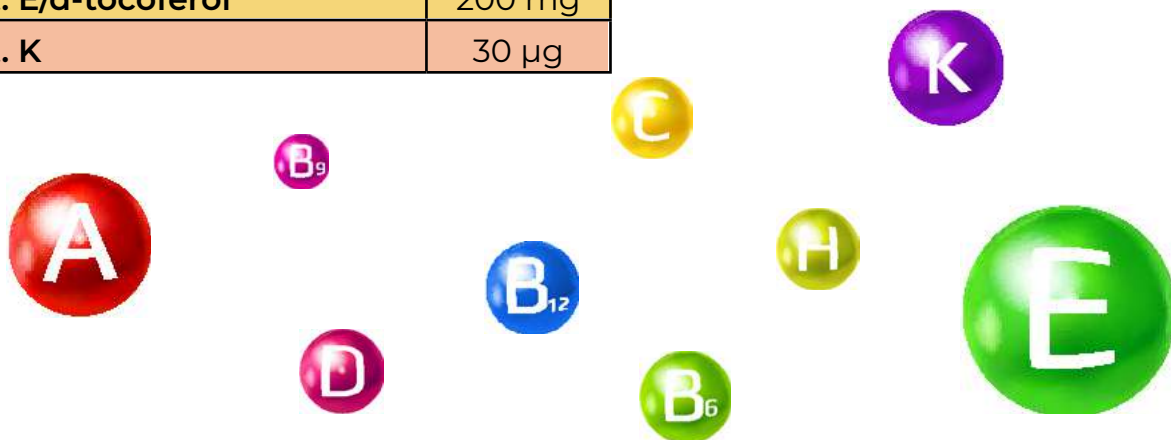
17.- ¿Qué contenido de vitaminas y minerales debe contener un suplemento alimenticio?

- EL PRODUCTO NO DEBE REBASAR POR DÍA LOS SIGUIENTES LÍMITES DE VITAMINAS:

Vitamina A/Retinol	1000µg
Ac. Fólico	400 µg
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 µg
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit. B2/ Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac. Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 µg
Vit. C/Ac. Ascórbico	300mg
Vit. D	10 µg
Vit. E/d-tocoferol	200 mg
Vit. K	30 µg

- EL PRODUCTO NO DEBE REBASAR POR DÍA LOS SIGUIENTES LÍMITES DE MINERALES:

Calcio	1200mg
Cobre	3 mg
Cromo	200µg
Flúor	1 mg
Fósforo	1200mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 µg
Selenio	100µg
Yodo	200 µg
Zinc	20 mg



El producto, **NO** debe encontrarse publicado como alerta sanitaria en la página electrónica de Cofepris.

El producto, **NO** debe encontrarse publicado como alerta sanitaria en la página electrónica de Cofepris.

Revisa en la siguiente liga:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/alertas-sanitarias-de-suplementos-alimenticios>

- SI EL PRODUCTO, CUENTA CON UNA PUBLICACIÓN DE ALERTA SANITARIA, NO PUEDE COMERCIALIZARSE DENTRO DE TERRITORIO NACIONAL.
- SI EL PRODUCTO CUENTA CON UNA ALERTA SANITARIA, SIGNIFICA QUE NO CUMPLE CON LA LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE APLICABLE EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, POR LO TANTO ESTE PRODUCTO PUEDE SIGNIFICAR UN RIESGO PARA TU SALUD.



¡NO LO CONSUMAS!

Un suplemento

- 1.- **No** cura enfermedades.
- 2.- **No** baja de peso.
- 3.- **No** aumenta la masa muscular.
- 4.- **No** rejuvenece.
- 5.- **No** sustituye un tratamiento médico.
- 6.- **No** sustituye una comida.
- 7.- **No** puede ser fabricado en otro país e ingresar libremente a territorio nacional.



Guía de Etiquetado de Suplementos Alimenticios.
Primera edición, se terminó de editar en mayo de 2022
Por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
de la Secretaría de Salud.
Ciudad de México, México



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS