

30

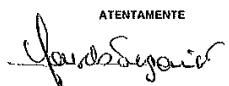


ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA



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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA EXPEDICIÓN:
NUMERO DE ENTRADA: 243300CO360265	14 DE JUNIO DE 2024
SOLICITANTE: PLATAFORMAS ADN, S.A. DE C.V.	
DOMICILIO:	
RFC: PAD 1910174M0	
ELIMINADO DOMICILIO FISCAL	
<p>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; 9 fracciones I, II, III y IV, 12, 168, 169, 170, 171, 172 fracciones I, II y III, 173, 174 y el apéndice numerados 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 02 de febrero de 2024, a la cual se le asignó el número de entrada 243300CO360265, en relación a su producto PRE ENTRENO SABOR A MORA AZUL (Polvo), se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:</p> <ol style="list-style-type: none">Copia simple de carta emitida por PLATAFORMAS ADN, S.A. de C.V. con fecha 31 de enero de 2024 firmada por Ricardo Noriega Ganem Representante Legal, en la que con fundamento en el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, solicita la evaluación de su producto PRE-ENTRENO SABOR A MORA AZUL A BASE DE AMINOÁCIDOS (POLVO PARA RECONSTITUIR) (Polvo). Incluye descripción del producto (nombre, denominación genérica, denominación específica, intención de uso, fórmula cuali-cuantitativa, modo de empleo).Impresión de artes gráficas a color de etiqueta de envase primario del producto PADN® NUTRITION PRE ENTRENO SUPLEMENTO ALIMENTICIO A BASE DE AMINOÁCIDOS BETA ALANINA L-ARGININA AGK CREATINA SABOR A MORA AZUL (Polvo) presentación Cont. Net. 150 g.Impresión de artes gráficas en blanco y negro de etiqueta de envase primario del producto PADN® NUTRITION PRE ENTRENO SUPLEMENTO ALIMENTICIO A BASE DE AMINOÁCIDOS BETA ALANINA L-ARGININA AGK CREATINA SABOR A MORA AZUL (Polvo) presentación Cont. Net. 150 g.Copia simple de carta con fecha 31 de enero de 2024 en la que Ricardo Noriega Ganem otorga el poder a Alan Mejía Luna par que en su nombre y representación, realice los trámites que correspondan y reciba y oiga notificaciones y resoluciones, con relación a la presentación de Consulta de Clasificación de Producto, a favor de la empresa PLATAFORMAS ADN, S.A. de C.V. ante la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).Copia simple de Credencial de Elector a nombre de Ricardo Noriega Ganem emitida por el Instituto Nacional Electoral.Copia simple de Licencia para Conducir Permanente a nombre de Alan Mejía Luna emitida por los Estados Unidos Mexicanos.Copia simple de Credencial de Elector a nombre de Eduardo Flores Hoyos emitida por el Instituto Nacional Electoral.Copia simple de Credencial de Elector a nombre de Agustín Montaño Quintana emitida por el Instituto Nacional Electoral.Copia simple de Trámite de Aviso de Funcionamiento del Establecimiento de Productos y Servicios con Número de Ingreso 2409145018X00059 emitido por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).Copia simple de Poder Notarial Libro de Registro, Volumen Seis, Instrumento Público Número 16,510 (Dieciséis Mil Quinientos Diez). Póliza. <p>Esta Autoridad Sanitaria realizó la revisión y evaluación de la información presentada en la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Comisión de Autorización Sanitaria con fundamento en el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios correspondiente a suplementos alimenticios, para el producto PRE ENTRENO SABOR A MORA AZUL (Polvo), determinando que dado que no se cuenta con información sobre la seguridad del uso del ingrediente "CAFEÍNA ANHIDRA" en suplementos alimenticios y con fundamento en el artículo 169 párrafo segundo del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, deberá indicar en el Centro Integral de Servicios (CIS) que requiere ingresar un escrito libre dirigido a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de esta Comisión Federal que incluya la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none">Nombre científico actualizado (Género y especie).Sinónimos botánicos (Género y especie).Nombres comunes.Análisis cuali-cuantitativo de sus componentes.Nutrientes que aporta y que justifican su empleo en suplementos alimenticios.Intención de uso en el producto terminado.Estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero.Reacciones adversas asociadas a su uso.Interacciones con medicamentos, plantas o alimentos.Descripción del proceso de elaboración como materia prima y del producto terminado.Referencias consultadas (Generadas por fuentes gubernamentales, científicas internacionales como bases de datos, revistas científicas indexadas y arbitradas, etc. No incluir información de fuentes comerciales).Cantidad por 100 g y por porción a la que se pretende utilizar el ingrediente "CAFEÍNA ANHIDRA". <p>Una vez que cuente con la respuesta otorgada por la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) en la que no se observe inconveniente en el uso del ingrediente "CAFEÍNA ANHIDRA" en suplementos alimenticios, deberá ingresar a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos, la copia de la respuesta otorgada por CEMAR en la que acepta el uso del ingrediente antes mencionado así como la siguiente información como se indica en la página https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-clasificacion-de-producto-como-suplemento-alimenticio-2?state=published:</p> <ul style="list-style-type: none">- Descripción del producto (nombre, denominación genérica, denominación específica, intención de uso, modo de uso).- Fórmula cuali-cuantitativa por 100 g y por porción de producto, misma que debe coincidir con la lista de ingredientes declarada en la etiqueta, que exprese la cantidad de cada ingrediente (incluyendo aditivos y/o excipientes) en el sistema general de unidades de medida (g, mg, mL); en la que indique la función de cada ingrediente, así como los componentes de la cápsula, tableta o comprimido según sea el caso, para las vitaminas y minerales describir tanto su fuente o sal de que se trate, como su equivalencia a la base, por ejemplo (clorhidrato de tiamina 100 mg de los cuales 10 mg corresponden a tiamina), para los ingredientes botánicos expresar la forma física (polvo, aceite esencial, etcétera) de la parte de la planta empleada (raíz, tallo flor, fruto, etcétera), incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre científico correspondiente, señalando género y especie.- Muestra de la etiqueta en impresión de artes gráficas o en USB en formato PDF, no enviar CD, con las imágenes y leyendas con las que se pretende comercializar el producto en nuestro país, y que sea conforme a los artículos 25 fracción I, II, III, IV, V, VI, VII, VIII, IX, X y XI, 172, 173, 174 y los apéndices numeral 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, en la cual deberá considerarlo lo siguiente:<ul style="list-style-type: none">- Declarar la edad mínima de consumo o la edad a la que se recomienda el consumo del mismo así como la leyenda: "No exceder la porción máxima recomendada" conforme al apéndice numeral XVII.3.3 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.- Declarar la leyenda precautoria: "Este producto contiene azul 1 que puede causar reacciones alérgicas", conforme al apéndice XVII.3.3 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.- Declarar "Fecha de Caducidad" en lugar de "Caducidad" conforme al apéndice numeral XVII.3.9. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.- En las instrucciones de uso: "Utilizar junto con un programa de dieta bajo en grasa" puede resultar confusa en relación a la finalidad de uso del producto y conforme al artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios a la letra menciona que "En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas". <p>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 Reglamento antes mencionado, a la letra indica entre otras disposiciones, que en "la publicidad de los suplementos alimenticios", no se deberán "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.</p> <p>Asimismo en el caso de las razones sociales, deberán declararse como sociedades mercantiles, en el caso de las marcas registradas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) deberán declararse conforme se indica en el registro. Además si bien el IMPI regula todo lo relacionado a marcas y patentes, tanto COFEPRIS como el IMPI se regulan de manera independiente, por lo que en este caso, para la consulta de producto como suplemento alimenticio ante esta autoridad, debe apegarse al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Asimismo se le recuerda que no podrán utilizarse marcas o denominaciones que cuenten con Registro Sanitario o que se encuentren en productos que se regulan bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios, dado que genera confusión en relación a la finalidad de uso del producto y conforme al artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios a la letra menciona que "En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas".</p> <p>Fundamento legal: Se testa domicilio fiscal con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAI/NT/ACUERDO/ORD02-10/0/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 Motivación. Se testa domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.</p>	

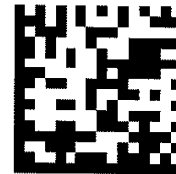
SOLICITUD DE INFORMACIÓN	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA EXPEDICIÓN:
NUMERO DE ENTRADA: 243300CO360265	14 DE JUNIO DE 2024
<p>SOLICITANTE: PLATAFORMAS ADN, S.A. DE C.V. DOMICILIO: RFC: PAD 1910174MO</p> <p style="text-align: center;">ELIMINADO DOMICILIO FISCAL</p> <p>Por otra parte, en el caso de la publicidad, 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 Reglamento antes mencionado, a la letra indica entre otras disposiciones, que en "la publicidad de los suplementos alimenticios, no se deberán "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.</p> <p>Cabe mencionar que en el caso de las razones sociales, deberán declararse como sociedades mercantiles, en el caso de las marcas registradas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) deberán declararse conforme se indica en el registro. Además si bien el IMPI regula todo lo relacionado a marcas y patentes, tanto COFEPRIS como el IMPI se regulan de manera independiente, por lo que en este caso, para la consulta de producto como suplemento alimenticio ante esta autoridad, debe apearse al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Asimismo se le recuerda que NO PODRÁN UTILIZARSE MARCAS O DENOMINACIONES QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO o que se encuentren en productos que se regulan bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios, dado que genera confusión en relación a la finalidad de uso del producto y conforme al artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios a la letra menciona que "En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas".</p> <p>Asimismo se deberá dar cumplimiento con lo establecido en el ACUERDO por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias vigentes, así como a la Legislación Internacional en materia de aditivos contemplados para su uso en suplementos alimenticios, lo anterior, conforme se indica en el artículo quinto que a la letra menciona que "cuando en los Anexos I, III y VII no se señale de forma expresa algún producto o categoría de productos o límites máximos, los fabricantes de los productos, en tanto la Secretaría no establezca los límites específicos, 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", asimismo para los aditivos con límites establecidos para su uso en suplementos alimenticios, se deberán ingresar en la consulta los cálculos correspondientes en el que se indiquen que las cantidades presentes en el producto cumplen con los límites máximos establecidos en la Legislación vigente aplicable a suplementos alimenticios, además en el caso de aditivos no contemplados para la categoría de suplementos alimenticios, deberá ingresar una consulta a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de esta Comisión Federal.</p> <p>Además se le informa que los requisitos para someter una consulta de evaluación de producto como suplemento alimenticio, se encuentran establecidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-clasificacion-de-producto-como-suplemento-alimenticio-2?state=published, por lo que si está interesado en comercializar su producto como suplemento alimenticio deberá ingresar su consulta a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Comisión de Autorización Sanitaria.</p> <p>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.</p> <p>Finalmente, se le recuerda que para cualquier producto que requiera ser evaluado 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 evaluación 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.</p> <p>El presente se emite como respuesta a la consulta expresa de índole técnico por parte de la persona señalada al rubro, conforme a la etiqueta y fórmula ingresada, la cual se encuentra sustentada con evidencia científica disponible, pudiendo brindar nuevos resultados conforme avanza 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.</p>	
<p style="text-align: right;">ATENTAMENTE</p> <p style="text-align: right;"></p> <p style="text-align: right;">LETICIA MARÍA DE LOURDES SEDOVA PACHECO GERENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS</p> <p style="text-align: right;"><small>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.</small></p>	

Fundamento legal: Se *testa domicilio fiscal* con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se *testa domicilio fiscal* por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 243300CO360265 02/02/2024 17:21 hrs.	FORMATO DE ESCRITO LIBRE Tipo de Trámite: OPERACION SANITARIA Homoclave del Trámite: Subtipo: DICTAMEN SANITARIO Modalidad: CONSULTA SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
R.F.C. O C.U.R.P.:	PAD 1910174M0
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	PLATAFORMAS ADN, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	ELIMINADO DOMICILIO FISCAL
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	RICARDO NORIEGA GANEM
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA UN FOLDER CON INFORMACIÓN Y CARTA PODER A NOMBRE DEL C. ALAN MEJIA LUNA (SE FOLIA COPIA).
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
<p>IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con 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, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.</p> <p>Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.</p> <p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.</p> <p>De conformidad con lo establecido en la fracción II del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo acepto recibir todo tipo de notificaciones referentes al presente trámite a través del correo electrónico:</p>	

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

ELIMINADO DATOS PERSONALES

Eliminado **Nombre y Firma** por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 Y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Dato Personal)



PLATAFORMAS ADN S.A. de C.V.

México, D.F. a 31 de enero de 2024

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS.
COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA**

Asunto: Consulta de clasificación de producto

Por medio de la presente solicito consulta de clasificación de producto de acuerdo al artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios:

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

- o Nombre de producto: Pre-entreno sabor a mora azul.
- o Denominación genérica: Suplemento alimenticio.
- o Denominación específica: A base de aminoácidos (Polvo para reconstituir).
- o Intención de uso: Complementar la ingesta de aminoácidos.

2. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

ELIMINADO RENGLONES (FORMULA)

Fundamento legal: Artículo 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Motivación. Se testo Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.


Plataformas ADN S.A. de C.V.

Fundamento legal: Se testa domicilio fiscal con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022. **Motivación.** Se testo domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.



PLATAFORMAS ADN S.A. de C.V.

3. **MODO DE EMPLEO:** En un vaso con 250 ml de agua, agregue una medida (6.2 g), mezcle hasta disolver y beba.
4. **MUESTRA DE ETIQUETA:** Original o impresión de artes gráficas (legible y en idioma español).



Ricardo Noriega Ganem
Representante Legal de
Plataformas ADN, S.A. de C.V.

Plataformas ADN S.A. de C.V.

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

19



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA



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

NO ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA EXPEDICIÓN:
NUMERO DE ENTRADA: 243300CO360400	01 DE JULIO DE 2024
SOLICITANTE: NUTRITION SYSTEMS, S.A. DE C.V. DOMICILIO: ELIMINADO DOMICILIO FISCAL	
RFC: NSY 030218DJ8	
<p>Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, 16, 73 fracción XVI 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 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 I 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; 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 19 de febrero de 2024, a la cual se le asignó el número de entrada 243300CO360400, en relación a su producto SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS MARCA FORZAGEN BLACK ANGEL® SABOR FRESA LICHÍ, se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:</p> <p>1. Copia simple de carta emitida por Nutrition Systems, S.A. de C.V. con fecha de expedición 26 de enero de 2024 firmada por José Bucay Bissu Representante Legal, en la que con fundamento en el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, solicita la evaluación de su producto SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS MARCA FORZAGEN BLACK ANGEL® SABOR FRESA LICHÍ. Incluye descripción del producto (nombre SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS MARCA FORZAGEN BLACK ANGEL® SABOR FRESA LICHÍ, denominación genérica SUPLEMENTO ALIMENTICIO, denominación específica LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS, intención de uso COMO SUPLEMENTO ALIMENTICIO PARA COMPLEMENTAR LA INGESTA DIETÉTICA TOTAL, asimismo indican que expuesto lo anterior en la carta solicitud agradecen de antemano su atención esperando verse favorecidos con su pronta respuesta con base en el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>2. Impresión de artes gráficas a color de etiqueta de envase primario del producto BLACK ANGEL® BY FORZAGEN® SABOR A FRESA LICHÍ SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS presentación Cont Neto 473 ml.</p> <p>3. Copia simple de Certificado de Análisis del producto BEBIDA BLACK ANGEL BY FORZAGEN SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS SABOR FRESA LICHÍ LATA DE ALUMINIO SLEEK 12 OZ 473 ML emitida por BEBISA BEBIDAS Y SABORES.</p> <p>4. Copia simple de carta declaratoria en idioma inglés con su traducción al español firmada por Raymundo Gutiérrez BEBISA en la que informan que certifican que BEBISA es el fabricante por contrato autorizado de NUTRITION SPECIALTIES, LLC Y NUTRITION SYSTEMS, S.A. DE C.V., asimismo esta carta es para garantizar que los productos FORZAGEN BLACK ANGEL MANDARINA PUNCH (473 ML) y FORZAGEN BLACK ANGEL FRESA LICHÍ (473 ML) son fabricados en sus instalaciones emitida por BEBISA BEBIDAS Y SABORES.</p> <p>5. Copia simple de carta con fecha enero 29, 2024 firmada por José Bucay Bissu CEO & PRESIDENT en idioma inglés con su traducción al español emitida por FORZAGEN en la que informan que NUTRITION SPECIALTIES, LLC una entidad activa incorporada en el estado de Florida, declara ser la propietaria de FORZAGEN INTERNATIONAL, una marca de nutrición deportiva y/o suplementos alimenticios, además certifican que los productos descritos en el Anexo A fueron desarrollados específicamente para el mercado mexicano para su distribuidor exclusivo en ese territorio, Nutrition Systems, S.A. de C.V., por lo cual los mismos podrán ser vendidos exclusivamente a esta empresa: lo anterior se declara el 29 de enero de 2024, en el Estado de Florida, Estados Unidos de América.</p> <p>6. Copia simple de carta con fecha 26 de enero de 2024 emitida por Nutrition Systems firmada por Adolfo Bucay/Director en la que bajo protesta de decir verdad informa que el producto FORZAGEN BLACK ANGEL® SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS SABOR A FRESA LICHÍ (CONT. NET. 473 ML) tiene los siguientes ingredientes: agua carbonatada, beta alanina, L-citrulina malato, ácido cítrico, L-arginina alfa cetoglutarato (AKG), L-tirosina, saborizantes naturales y artificiales, sorbato de potasio, sucralosa, benzoato de sodio, extracto de granos de café verde (Coffea arabica), rojo 40. Instrucciones de uso: tomar diariamente una porción de (473 ml) de 15 a 30 minutos antes del entrenamiento. No consumir el producto 6 horas antes de dormir. Este producto no debe ser combinado con otros estimulantes. No exceda la dosis diaria. Uso sugerido: Como suplemento alimenticio para complementar la ingesta dietética total. Tómese frío.</p> <p>7. Copia simple de carta con fecha 26 de enero de 2024 firmada por Adolfo Bucay Director emitida por Nutrition Systems con asunto Declaración de aditivos en la que se informan que hace de conocimiento el contenido de aditivos en el producto FORZAGEN BLACK ANGEL® SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS SABOR A FRESA LICHÍ (CONT. NET. 473 ML).</p> <p>8. Copia simple de carta con fecha 26 de enero de 2024 firmada por Adolfo Bucay Director emitida por Nutrition Systems en la que informan que bajo protesta de decir verdad que el producto FORZAGEN BLACK ANGEL® SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS SABOR A FRESA LICHÍ (CONT. NET. 473 ML) utiliza saborizante en su fórmula de acuerdo con lo siguiente: CLAVE BFL473N, el ingrediente es de nacionalidad Estados Unidos de América, el empleo de este ingrediente es saborizante, la clasificación del saborizante en NATURAL DE FRESA LICHÍ, los ingredientes utilizados en el producto referido cumplen con los requerimientos establecidos por la Secretaría de Salud a través del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso, disposiciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012, así como sus modificaciones publicadas el 5 de septiembre de 2023 y 16 de mayo de 2016, además permitidos por FDA de acuerdo al CFR, las instalaciones así como los procesos de manufactura de sus productos cumplen con la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p> <p>9. Copia simple de carta con fecha 26 de enero de 2024 firmada por Adolfo Bucay Director emitida por Nutrition Systems en la que informan que bajo protesta de decir verdad que el producto FORZAGEN BLACK ANGEL® SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS SABOR A FRESA LICHÍ (CONT. NET. 473 ML) utiliza saborizante en su fórmula de acuerdo con lo siguiente: CLAVE BMP473N, el ingrediente es de nacionalidad Estados Unidos de América, el empleo de este ingrediente es saborizante, la clasificación del saborizante en ARTIFICIAL DE FRESA LICHÍ, los ingredientes utilizados en el producto referido cumplen con los requerimientos establecidos por la Secretaría de Salud a través del Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso, disposiciones sanitarias publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2012, así como sus modificaciones publicadas el 5 de septiembre de 2023 y 16 de mayo de 2016, además permitidos por FDA de acuerdo al CFR, las instalaciones así como los procesos de manufactura de sus productos cumplen con la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009 Prácticas de Higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.</p> <p>Esta Autoridad Sanitaria realizó la revisión y evaluación de la información presentada en la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Comisión de Autorización Sanitaria con fundamento en el artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios correspondiente a suplementos alimenticios, para el producto SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS MARCA FORZAGEN BLACK ANGEL® SABOR FRESA LICHÍ, determinando que conforme a la información ingresada, en la cual se indica "BEBIDA BLACK ANGEL BY FORZAGEN", corresponde a productos que se regulan bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios.</p> <p>Asimismo la palabra "BEBIDA" corresponde a productos que se regulan bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios por lo que resulta confusa en relación a la finalidad de uso del producto y conforme al artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios a la letra menciona que "En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas".</p> <p>Además conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba en el numeral 3.7 se indica que "Bebidas saborizadas no alcohólicas, a los productos elaborados por la disolución en agua para uso y consumo humano, de edulcorantes e ingredientes opcionales, adicionados o no de aditivos, que pueden estar o no carbonatadas. Incluye bebidas para deportistas".</p> <p>Por otra parte conforme a la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria en su numeral 3.7 se indica que "Bebida no alcohólica como Cualquier líquido natural o transformado, que proporciona al organismo elementos para su nutrición y que contiene menos de 2,0 por ciento en volumen de alcohol etílico".</p> <p>En atención a su consulta y una vez realizado el análisis correspondiente, como se le informó anteriormente el producto sometido SUPLEMENTO ALIMENTICIO LÍQUIDO A BASE DE MEZCLA DE AMINOÁCIDOS MARCA FORZAGEN BLACK ANGEL® SABOR FRESA LICHÍ, no cumple con lo señalado en el artículo 215 fracción V de la Ley General de Salud, por lo que la presente se da por atendida y con fundamento en el artículo 57 fracción I de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo se da por CONCLUIDO, mientras tanto no podrá ser comercializado en el territorio nacional con las irregularidades mencionadas en el presente oficio y cualquier exceso o violación regulatoria será sancionada mediante la inmovilización, aseguramiento y señalamiento público del producto.</p> <p>Además en el caso de las marcas registradas ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) deberán declararse conforme se indica en el registro. Además si bien el IMPI regula todo lo relacionado a marcas y patentes, tanto COFEPRIS como el IMPI se regulan de manera independiente, por lo que en este caso, para la consulta de producto como suplemento alimenticio ante esta autoridad, debe apearse al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Asimismo se le recuerda que CONFORME A LA GERENCIA DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA, NO PODRÁN UTILIZARSE MARCAS O DENOMINACIONES QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO o que se encuentren en productos que se regulan bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios, YA SEA ORTOGRÁFICAMENTE O FONÉTICAMENTE IGUALES O SIMILARES, dado que PUEDEN GENERAR CONFUSIÓN en relación a la finalidad de uso del producto y conforme al artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios a la letra menciona que "En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas".</p>	

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidos, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022. **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

NO ES SUPLEMENTO ALIMENTICIO

RESPUESTA A CONSULTA

FECHA EXPEDICIÓN:

NÚMERO DE ENTRADA: 243300CO360400

01 DE JULIO DE 2024

SOLICITANTE: NUTRITION SYSTEMS, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

RFC: NSY 030218DJ8

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 Reglamento antes mencionado, a la letra india entre otras disposiciones, que en "la publicidad de los suplementos alimenticios", no se deberán "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, lo anterior dado que se identificó la página de internet <https://forzagen.mx/products/black-angel-pre-workout-drink-by-forzagen> en la cual se comercializa el producto con la siguiente información: "BEBIDA CARBONATADA con increíble fórmula pre entreno con complejo de fuerza y energía para hombres y mujeres", lo cual hace referencia a una categoría de producto que se regula bajo una normatividad distinta de los suplementos alimenticios.

Además se deberá dar cumplimiento con lo establecido en el ACUERDO por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias vigentes, así como a la Legislación Internacional en materia de aditivos contemplados para su uso en suplementos alimenticios, lo anterior, conforme se indicó en el artículo quinto que a la letra menciona que "cuando en los Anexos I, III y VII no se señale de forma expresa algún producto o categoría de productos o límites máximos, los fabricantes de los productos, en tanto la Secretaría no establezca los límites específicos, 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", asimismo para los aditivos con límites establecidos para su uso en suplementos alimenticios, se deberán ingresar en la consulta los cálculos correspondientes en el que se indiquen que las cantidades presentes en el producto cumplen con los límites máximos establecidos en la Legislación vigente aplicable a suplementos alimenticios, además en el caso de aditivos no contemplados para la categoría de suplementos alimenticios, deberá ingresar una consulta a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de esta Comisión Federal la siguiente información: el nombre genérico y el sinónimo más conocido, si se trata de una sustancia química, o el género y especie si se trata de un producto derivado de un vegetal o animal, cuando proceda, la fórmula química condensada y estructural, si se conoce, la justificación de su función tecnológica, los estudios toxicológicos de origen nacional o extranjero, de corto y largo plazo en los que se incluya la DL50 en animales mamíferos de laboratorio y la ingestión diaria admisible para evaluar su inocuidad, especialmente en relación con el cáncer y sus efectos teratogénicos, si es su caso, los métodos analíticos para determinar su identidad, pureza y contaminantes, los productos en los que se propone su empleo y proporción, de manera que ésta no rebase los márgenes de seguridad a fin de determinar si su uso representa un riesgo para la salud del consumidor.

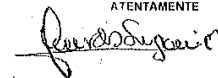
Asimismo se le informa que los requisitos para someter una consulta de evaluación de producto como suplemento alimenticio, se encuentran establecidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-clasificacion-de-producto-como-suplemento-alimenticio-2?state=published>, por lo que si esta interesado en comercializar su producto como suplemento alimenticio deberá ingresar su consulta a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Comisión de Autorización Sanitaria.

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 evaluado 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.3.1, 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 evaluación 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 ENGANE, 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, conforme a la etiqueta y fórmula ingresada, la cual 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.O.A. MARIA DE LOURDES ZECOVIA PACHECO
DIRENTE DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS
En ejercicio de la facultad delegada por el Artículo Diezmo Séptimo del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidos, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 243300CO360400 19/02/2024 17:06 hrs.	FORMATO DE ESCRITO LIBRE Tipo de Trámite: OPERACION SANITARIA Homoclave del Trámite: 19 FEB 2024 Subtipo: DICTAMEN SANITARIO Modalidad: CONSULTA SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
R.F.C. O C.U.R.P.:	NSY 030218DJ8
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	NUTRITION SYSTEMS, S.A. DE C.V.
DOMICILIO:	ELIMINADO DOMICILIO FISCAL
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JOSE BUCAY BISSU
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA 16 HOJAS Y 1 ETIQUETA
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
<p>IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con 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, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.</p> <p>Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.</p> <p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.</p> <p>De conformidad con lo establecido en la fracción II del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo acepto recibir todo tipo de notificaciones referentes al presente trámite a través del correo electrónico:</p>	

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidos, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

ELIMINADO DATOS PERSONALES

<http://siipris01.cofepris.gob.mx:83/jsp/tramite/comprobanteJsp.jsp?formato=ESCRITO L...> 19/02/2024

Eliminado **Nombre y Firma** por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Dato Personal)



**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA**

26 de Enero de 2024

ASUNTO: CONSULTA DE CLASIFICACIÓN DE PRODUCTO.

José Bucay Bissu en mi representación de la sociedad denominada NUTRITION SYSTEMS, S.A DE C.V. con Registro Federal de Contribuyentes NSY030218DJ8, con domicilio para oír y recibir notificaciones en Av. 1° de mayo No. 120 piso 2 Col. San Andrés Atoto Naucalpan de Juárez Edo. De México, C.P, 53500. Personalidad que se encuentra debidamente acreditada ante esta H. Comisión.

Por este medio solicito a usted amable autoridad, la consulta de clasificación de producto de acuerdo al artículo 172 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para el producto: Suplemento Alimenticio Líquido a base de mezcla de aminoácidos.

1. Descripción del Producto:

- Nombre del Producto: Suplemento Alimenticio líquido a base de mezcla de aminoácidos.
- Marca: Forzagen Black Angel®
- Denominación Genérica: Suplemento Alimenticio
- Denominación Específica: líquido a base de mezcla de aminoácidos.
- Sabor: Fresa Lichi
- Intención de Uso: Como suplemento alimenticio para complementar la ingesta dietética total.

Fórmula Cual-Cuantitativa

ELIMINADO RENGLONES (FORMULA)

Fundamento legal: Artículo 113 fracción II y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y de los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial en correlación con el criterio 13/13 emitido por el Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Motivación. Se testó Secretos Industriales por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se testó domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

www.nutritionsystems.com.mx

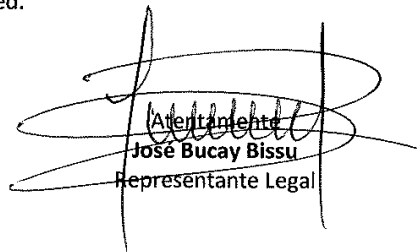
ELIMINADO DOMICILIO FISCAL



Se incluyen para la clasificación los siguientes anexos:

Etiqueta en idioma español
Análisis de composición y análisis microbiológicos
Carta de fabricación exclusiva para México.
Licencia de uso de marca
Modo de uso del producto.
Carta de declaración de aditivos
Cartas declaratorias de saborizantes

Expuesto lo anterior, agradezco de antemano su atención, esperando vernos favorecidos con su pronta respuesta con base al Artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, quedo de usted.


 Atentamente
 José Bucay Bissu
 Representante Legal

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se testo domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

www.nutritionssystem.com.mx

ELIMINADO DOMICILIO FISCAL

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

RESPUESTA A CONSULTA

FECHA EXPEDICIÓN:

NUMERO DE ENTRADA: 243300CO360649

29 DE JULIO DE 2024

SOLICITANTE: OPTISPORT SA DE CV
DOMICILIO: **ELIMINADO DOMICILIO FISCAL**
RFC: OPT 201214JL5

Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, 16, 73 fracción XVI 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 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 13 de marzo de 2024, a la cual se le asignó el número de entrada 243300CO360649 en relación a su producto LEVEL UP SHIELD (Polvo) se resuelve lo siguiente, conforme a la información ingresada:

1. Carta original emitida por Optisport, S.A. de C.V., con fecha de expedición 13 de marzo de 2024 y firmada por Juana Angélica Reyes Franco, Representante Legal, mediante la cual se solicita la clasificación del producto LEVEL UP SHIELD (Polvo). Misma que incluye: descripción del producto, fórmula cuali-cuantitativa, modo de empleo, ingredientes y tabla nutricional.
2. Impresión de artes gráficas de la etiqueta del envase primario del producto LEVEL UP® SHIELD, Suplemento Alimenticio, Cont. Net. 250 g.

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 LEVEL UP SHIELD (Polvo) determinando que PARA ESTAR EN POSIBILIDAD DE OTORGAR UNA RESPUESTA APEGADA A DERECHO DE LA CONSULTA PARA SU PRODUCTO, deberá ingresar a través de una nueva consulta, la información completa que incluya todos los requisitos establecidos en la página oficial de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/consulta-de-clasificacion-de-producto-como-suplemento-alimenticio-2?state=published>, así como la siguiente información:

Enviar muestra de etiqueta legible en impresión de artes gráficas o en USB en formato PDF, así como lo siguiente:

- Modificar el nombre del producto LEVEL UP SHIELD, toda vez que veladamente confunde en cuanto a la finalidad de uso del producto, por lo que se incumple con lo señalado en el artículo 212 de la Ley General de Salud, "la naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse y en la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos", aunado a lo anterior se incumple con lo señalado en el artículo 173 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el cual menciona que "en la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas".

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.

Cabe señalar que si es de su interés comercializar el producto LEVEL UP SHIELD (Polvo) como Suplemento Alimenticio, deberá dar cumplimiento a la Legislación Sanitaria Vigente y Aplicable, mientras tanto no podrá ser comercializado en el territorio nacional con las irregularidades mencionadas en el presente oficio.

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.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.

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.



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

SOLICITUD DE INFORMACIÓN	
RESPUESTA A CONSULTA	FECHA EXPEDICIÓN:
NUMERO DE ENTRADA: 243300CO360649	29 DE JULIO DE 2024
SOLICITANTE: OPTISPORT SA DE CV DOMICILIO: RFC: OPT 201214JL5	
ELIMINADO DOMICILIO FISCAL	
<p>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.</p>	
<p>ATENTAMENTE</p> <p></p> <p>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.</p>	

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se testo domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.



SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA
PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS
SANITARIOS**
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite



USO EXCLUSIVO COFEPRIS 243300CO360649 13/03/2024 09:45 hrs.	FORMATO DE ESCRITO LIBRE Tipo de Trámite: OPERACION SANITARIA Homoclave del Trámite: Subtipo: DICTAMEN SANITARIO Modalidad: CONSULTA SOBRE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
R.F.C. O C.U.R.P.:	OPT 201214JL5
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	OPTISPORT SA DE CV
DOMICILIO:	ELIMINADO DOMICILIO FISCAL 13 MAR 2024
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	JUANA ANGELICA REYES FRANCO
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: ANEXA INFORMACION SOPORTE
LLAVE DE PAGO:	
REGISTRO SANITARIO:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
<p>IMPORTANTE: Con la finalidad de atender su petición con apego a la prerrogativa contenida en el artículo 8° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, su trámite se someterá a una primera revisión de conformidad con 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, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria" para constatar que su petición y el expediente que la acompaña, contengan cada uno de los documentos con los que pretende acreditar los requisitos que debe cumplir en su petición; en caso de no presentar alguno de estos documentos, no se le dará el trámite correspondiente y se le regresará para que subsane la documentación faltante.</p> <p>Lo anterior, respetando en todo momento su derecho de poder presentar nuevamente su trámite con toda la documental completa requerida, en cumplimiento de los requisitos formales para el ingreso de su trámite establecidos en el mencionado Acuerdo.</p> <p>Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página "www.gob.mx/cofepris" en Ligas de Interés haga click en Centro Integral de Servicios y seleccione "Consulta de Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 800 033 5050.</p> <p>De conformidad con lo establecido en la fracción II del artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo acepto recibir todo tipo de notificaciones referentes al presente trámite a través del correo electrónico:</p>	

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidos, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se **testa domicilio fiscal** por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

ELIMINADO DATOS PERSONALES

<http://siipris01.cofepris.gob.mx:83/jsp/tramite/comprobante.jsp?formato=ESCRITO L...> 13/03/2024

Eliminado **Nombre y Firma** por contener información de carácter PERSONAL la cual es considerada como CONFIDENCIAL, de conformidad con lo dispuesto en los Artículos 113, Fracc. I, 118, 119 y 120 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, Séptimo fracción III, Noveno, Quincuagésimo sexto, Quincuagésimo Noveno, Sexagésimo y Sexagésimo primero del ACUERDO del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, por el que se aprueban los Lineamientos generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas publicado el 15 de abril de 2016 en el Diario Oficial de la Federación, así como lo señalado en el CRITERIO/0013-13 emitido por el Pleno del INAI. (Dato Personal)

Ciudad de México, a 13 de marzo del 2024

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
Presente

Asunto: Consulta Técnica sobre Suplementos Alimenticios

JUANA ANGELICA REYES FRANCO, en mi calidad de representante legal de la empresa OPTISPORT S.A. DE C.V. con RFC. OPT201214JL5, personalidad que tengo debidamente acreditada ante esa H. Autoridad, con el debido respeto comparezco y expongo:

Que por medio de la presente solicito a nombre de mi representada opinión técnica, para que nos confirme que el producto **LEVEL UP SHIELD**, está clasificado como Suplemento Alimenticio, de acuerdo a la Ley General de Salud, a su reglamento y a cualquier ordenamiento que le competa, para tal efecto me permito anexarle la siguiente documentación:

1. Formula cuantitativa del producto, con el nombre de cada ingrediente y el porcentaje.
2. Monografía **LEVEL UP SHIELD**.
3. Dorni de la etiqueta con la que se comercializara el producto en México.

Cabe señalar que el producto es de fabricación Nacional.

Sin más por el momento y agradeciendo la atención que se sirva dar a la presente, quedo de usted.

Atentamente.



JUANA ANGELICA REYES FRANCO
Representante Legal

Fundamento legal: Se **testa domicilio fiscal** con fundamento en los artículos 98, fracción I, 113 fracción III y 118 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y del artículo 163, 166 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad, numeral séptimo fracción I, quincuagésimo octavo, quincuagésimo noveno y sexagésimo primero de los Lineamientos Generales en materia de clasificación y desclasificación de la información, así como para la elaboración de versiones públicas, publicados en el DOF el 15 de abril de 2016, y sus reformas contenidas en la Síntesis del Acuerdo CONAIP/SNT/ ACUERDO/ORD02-10/10/2022-03, aprobado en la segunda Sesión Ordinaria del Consejo Nacional del Sistema Nacional de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Protección de Datos Personales, celebrada el diez de octubre de dos mil veintidós, publicada en el DOF el 18 de noviembre de 2022 **Motivación.** Se testo domicilio fiscal por ser información de carácter confidencial por tratarse de un interés particular, jurídicamente tutelado y sin sujeción a una temporalidad determinada, sólo podrán tener acceso a ella los titulares de la misma, sus representantes y los servidores públicos facultados para ello.

OPTISPORT SA. de CV.