

PROY-NOM-200-SSA1 -2000

PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA, ETIQUETADO DE REMEDIOS HERBOLARIOS.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ENRIQUE RUELAS BARAJAS, Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o. y 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o. fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A), fracción I, 210, 212, 213, 214, 223, 224 inciso B), fracción III y demás aplicables de la Ley General de Salud; 38 fracción II, 40 fracciones I y XI, 41 y 47 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 11, 24, 88, 98 y demás aplicables del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 7o. fracciones V y XIX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 2 fracción III y 10 fracciones I y II del Decreto por el cual se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, me permito ordenar la publicación en el **Diario Oficial de la Federación** del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-200-SSA1-2000, Etiquetado de los remedios herbolarios.

El presente Proyecto de Norma Oficial Mexicana se publica a efecto de que los interesados dentro de los siguientes 60 días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios por escrito ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Lieja número 7, 1er. piso, colonia Juárez, Delegación Miguel Hidalgo, código postal 06696, México, D.F., teléfono y fax (5) 5.53.73.74, correo electrónico: atrujillo@mail.ssa.gob.mx.

Durante el lapso mencionado, y de conformidad con lo dispuesto por los artículos 45 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, la Manifestación de Impacto Regulatorio del presente Proyecto de Norma, estará a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

PREFACIO

En la elaboración de la presente Norma Oficial Mexicana participaron las siguientes Unidades Administrativas e Instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.
Dirección General de Asuntos Jurídicos.
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Dirección General de Insumos para la Salud.
Laboratorio Nacional de Salud Pública.
SECRETARIA DE ECONOMIA.
Dirección General de Política de Comercio Interior.
INSTITUTO NACIONAL DE ANTROPOLOGIA E HISTORIA.
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.
Herbario del Instituto Mexicano del Seguro Social.
UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.
Facultad de Química.
INSTITUTO POLITECNICO NACIONAL.
Escuela Nacional de Medicina y Homeopatía.
UNIVERSIDAD AUTONOMA DE CHAPINGO.
COLEGIO NACIONAL DE QUIMICOS FARMACEUTICOS BIOLOGOS MEXICO, A.C.
CAMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
COMITE INTERINSTITUCIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION.
ASOCIACION MEXICANA DE VENTAS DIRECTAS, A.C.
AMWAY DE MEXICO, S.A. DE C.V.
AZMEK, S.A. DE C.V.
BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO, S.A. DE C.V.
GELCAPS EXPORTADORA DE MEXICO, S.A. DE C.V.
HERBALIFE INTERNACIONAL DE MEXICO, S.A. DE C.V.
LABORATORIOS MIXIM, S. A. DE C.V.
NATURE'S SUNSHINE PRODUCTS DE MEXICO, S.A. DE C.V.
NU SKIN MEXICO, S.A. DE C.V.
OMNITRITION DE MEXICO, S.A. DE C.V.
PLANTAS MEDICINALES ANAHUAC, S.A. DE C.V.
TECNOBOTANICA DE MEXICO, S.A. DE C.V.

INDICE

0. Introducción
1. Objetivo
2. Campo de aplicación
3. Referencias
4. Definiciones, símbolos y abreviaturas
5. Información que deberá contener el etiquetado de remedios herbolarios
6. Instructivo
7. Gráficos
8. Muestras promocionales
9. Envases secundarios
10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas
11. Bibliografía
12. Observancia de la Norma

0. Introducción

El texto que contiene la etiqueta e instructivo de los remedios herbolarios, es la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada remedio con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud.

1. Objetivo

Esta Norma Oficial Mexicana tiene por objeto establecer los requisitos que deberá contener el etiquetado de los remedios herbolarios de origen nacional o extranjero que se comercialicen en el territorio nacional, así como el etiquetado de las muestras promocionales de los mismos.

2. Campo de aplicación

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para todas las fábricas o laboratorios, que procesen remedios herbolarios para uso humano.

3. Referencias

Para la aplicación de esta Norma es conveniente consultar las normas:

- 3.1. NOM-008-SCFI-1993, Sistema General de Unidades de Medida.
- 3.2. NOM-030-SCFI-1993, Información comercial - declararon de cantidad en la etiqueta.

4. Definiciones, símbolos y abreviaturas

4.1. Definiciones.

Para los efectos de esta Norma, se entenderá por:

4.1.1. Caricatura, al dibujo al cual, al alterar sus características esenciales, se encuentra fuera de la realidad; tales alteraciones o deformaciones pueden llegar hasta ridiculizar al objeto o cosa del cual se está creando dicha caricatura.

4.1.2. Envase adicional, al envase de diverso material que contiene al envase secundario en cada presentación individual.

4.1.3. Envase colectivo, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más productos preenvasados diferentes, destinados para la venta al consumidor en dicha presentación.

4.1.4. Envase múltiple, a cualquier recipiente o envoltura en el que se encuentran contenidos dos o más productos preenvasados iguales, destinados para su venta al consumidor en dicha presentación.

4.1.5. Envase primario, a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el remedio herbolario.

4.1.6. Envase secundario, a los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el remedio y no están en contacto directo con él.

4.1.7. Etiqueta, al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el remedio herbolario, incluyendo el envase mismo.

4.1.8. Forma farmacéutica herbolaria, a la mezcla de una o más plantas o sus derivados, con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración.

4.1.9. Remedio herbolario, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica herbolaria, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas y ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud, y no deben ser presentados en forma de inyectables.

4.1.10. Secretaría, a la Secretaría de Salud.

4.1.11. Símbolo o logotipo, a la palabra o palabras, diseño, o ambos, que distingue a una línea de productos o a una empresa.

4.1.12. Superficie de información, a cualquier área del envase o embalaje distinta de la superficie principal de exhibición.

4.1.13. Superficie principal de exhibición, a la parte de la etiqueta o envase a la que se le da mayor importancia para ostentar el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos (con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria) y el nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica), excluyendo las tapas y fondos de latas, tapas de frascos, hombros y cuellos de frascos.

4.2. Símbolos y Abreviaturas.

El significado de los símbolos y abreviaturas utilizados en esta Norma es el siguiente:

°C	grado centígrado
cbp	cuanto baste para
cs	cantidad suficiente
csp	cantidad suficiente para
exp	expira
FHEEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, edición vigente.
g	gramos
mg	miligramos
ml o mL	mililitro
Perm. No.	Permiso número...
SSA	Secretaría de Salud
S.G.U.M.	Sistema General de Unidades de Medida.

5. Información que deberá contener la etiqueta de los remedios herbolarios

5.1. En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

5.1.1. La frase "Remedio Herbolario".

Deberá estar impresa en un tamaño no mayor que el del nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica).

5.1.2. La denominación distintiva, o marca comercial.

Deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario.

5.1.3. Nombre científico.

Deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, en una proporción tal que su tamaño sea de la tercera parte del nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos (con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria), medida en puntos tipográficos con la misma tipografía, o en su defecto, con letra helvética.

5.1.3.1. El nombre popular, en su caso, el cual siempre debe ir precedido por el nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica).

5.1.3.2. Si se trata de más de una especie vegetal se denomina "mezcla de hierbas" y en la superficie de información de la etiqueta se especifica la composición de la mezcla.

5.1.4. Forma farmacéutica herbolaria.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el permiso sanitario de remedios herbolarios, sin abreviaturas, y no deberá figurar entre paréntesis.

5.1.5. Contenido.

Se expresará de acuerdo a lo establecido para este rubro en particular en la NOM-030-SCFI-1993.

5.2. En la superficie de información se deberá incluir:

5.2.1. Composición.

Se deberá expresar la palabra "Composición" y hacer la declaración de la misma.

5.2.1.1. En los envases que contienen un volumen hasta de 15 ml la composición se deberá expresar por cada ml: "Cada ml contiene: ____".

5.2.1.2. En los envases que contienen un volumen mayor de 15 ml la composición se deberá expresar por cada 100 ml: "Cada 100 ml contienen: ____".

5.2.1.3. Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda a gotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas "Cada ml equivale a ____ gotas".

5.2.1.4. Las formas farmacéuticas sólidas (povos o granulados) para reconstituir en soluciones o suspensiones que sean unidosis y su vía de administración sea oral o tópica y se presenten sin el diluyente recomendado, la expresión de la fórmula deberá ser por unidad:

"Cada sobre o frasco contiene: ____ g o mg", su equivalencia si procede y "Excipiente cbp, csp o cs".

Asimismo se deberán expresar las recomendaciones o instrucciones para su reconstitución, el diluyente recomendado y su volumen, los cuales pueden ir en instructivo impreso.

5.2.1.5. Las formas farmacéuticas sólidas y semisólidas u otras contempladas en la FHEEUM, se deberán expresar, cuando su contenido sea hasta 15 g como: "cada g contiene: ____"; cuando su contenido sea mayor a 15 g como: "cada 100 g contiene: ____".

5.2.1.6. Para las formas farmacéuticas de: tableta (comprimido), cápsula, pastilla, gragea, oblea, perla, goma masticable, supositorio, enema, parche, implante, la composición se deberá expresar por unidad.

5.2.2. Declaración de la composición.

La expresión se deberá hacer designando la o las plantas utilizadas, o sus derivados, empleando el nombre científico, nombre o nombres populares más comunes y las partes empleadas del vegetal.

5.2.2.1. Se deberá declarar la cantidad de las plantas principales, expresados en unidades del S.G.U.M.

5.2.2.2. Si no se desea declarar los aditivos presentes, se deberá expresar: excipiente o vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica herbolaria y esta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: "excipiente cbp, csp o cs", o bien: "vehículo cbp, csp o cs".

5.2.2.3. Si se expresa algún aditivo, deberá aparecer precedido por la palabra: "aditivo" y su función.

5.2.2.4. Símbolos para peso y volumen.

Se deberán emplear las unidades del S.G.U.M. y °C, cuando proceda de acuerdo a lo establecido en la NOM-008-SCFI-1993.

5.2.3. Vía de administración.

Se deberá expresar como sigue: "Vía de administración ____" y se deberá señalar la que corresponda sin abreviaturas, en el envase primario y secundario.

5.2.3.1. Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar, por ejemplo: "Disuélvase lentamente en la boca", "Humedézcase previamente", "Mastíquese. No se trague", u otras que determine la SSA.

5.2.3.2. Además expresar aquellas leyendas que apliquen de acuerdo a la forma farmacéutica herbolaria y vía de administración.

5.2.4. Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas tales como: Consérvase en lugar fresco y seco; consérvase el envase bien tapado; protéjase de la luz, según proceda.

5.2.5. Clave alfa-numérica.

Se deberá expresar la clave alfa-numérica del permiso sanitario tal como se indica en el oficio del permiso, la cual se integra con los siguientes datos:

5.2.5.1. La abreviatura "Perm. No."

5.2.5.2. Número asignado por la Secretaría

5.2.5.3. Las letras "RH" que los identifica como remedios herbolarios

5.2.5.4. El año en el que se otorga el permiso, y

5.2.5.5. Las siglas "SSA".

En el caso de que el texto de las etiquetas para venta al público sean las mismas que para exportación, es opcional que se expresen los números de permiso sanitario del o los países a donde se van a exportar, así como los nombres, razones sociales y domicilios de los importadores y la frase "libre venta". Estos textos se deberán expresar en la superficie de información de los envases primarios y secundarios, según proceda.

5.2.6. Número de lote.

5.2.6.1. En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: "Lote: ____".

5.2.6.2. En caso necesario, se podrá omitir la palabra "Lote" siempre y cuando se haga referencia en la etiqueta de su localización.

5.2.6.3. Deberá figurar en forma independiente.

5.2.7. Fecha de consumo preferente.

5.2.7.1. La fecha de consumo preferente se deberá expresar como: "Consúmase antes de ____" e indicar el mes con letras o dígitos y el año con los dos últimos dígitos, con caracteres legibles e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse en su caso.

5.2.7.2. En caso necesario, se podrá utilizar la abreviatura "exp", siempre y cuando se haga referencia en la etiqueta de su localización.

5.2.7.3. Deberá figurar en forma independiente.

5.2.8. Datos del Fabricante.

5.2.8.1. Los laboratorios fabricantes pueden expresar sus logotipos en cualquier área del envase primario, secundario o ambos sin que interfieran con la legibilidad de los textos en los mismos.

5.2.8.2. Las modalidades para la expresión de las condiciones de fabricación, comercialización o ambas deberán ser:

5.2.8.2.1. Cuando el fabricante sea el titular del permiso sanitario se deberá expresar:

"Hecho en México por:

Razón Social

Domicilio _____".

5.2.8.2.2. Cuando el fabricante sea diferente al titular del permiso sanitario se deberá expresar:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio _____".

Acondicionado y/o distribuido según el caso por:

Razón Social

Domicilio _____".

5.2.8.2.3. Para el caso de maquila nacional o internacional o bien cuando aplique:

"Hecho en (país) por:

Razón Social

Domicilio _____".

Para: Razón Social

Domicilio _____".

5.2.8.2.4. En el domicilio deberán aparecer los siguientes datos: nombre de la calle y número, Ciudad, Estado (en su caso), código postal o su equivalente, y país.

5.2.8.3. Cuando un remedio herbolario sea fabricado bajo un convenio siempre que se compruebe, se pueden incluir las leyendas: "Bajo licencia de " o "Según fórmula de ".

5.2.9. Leyendas.

5.2.9.1. Indicación sintomática. "Indicación: Para el alivio del o los síntomas de..."

5.2.9.2. Inmediatamente después de lo indicado en el numeral 5.2.9.1 de esta Norma, y a renglón seguido, incluir la frase: "Esta indicación se basa en la tradición popular."

5.2.9.3. Modo de empleo. Deberán expresarse las instrucciones precisas para la correcta preparación y administración del remedio herbolario, en su caso. Deberá indicarse la cantidad recomendada para adultos y niños, en su caso.

5.2.9.4. Uso en el embarazo y lactancia.

5.2.9.5. Contraindicaciones. Expresar las situaciones concretas en las que no se deberá administrar el remedio herbolario.

5.2.9.6. Precauciones y advertencias. Cuando aplique a cualquiera de los siguientes rubros:

5.2.9.6.1. Uso pediátrico.

5.2.9.6.2. Reacciones secundarias.

5.2.9.6.3. Reacciones adversas.

5.2.9.6.4. Interacciones medicamentosas y alimentarias.

5.2.9.6.5. Ingesta accidental excesiva.

5.2.9.7. La leyenda: "Si persisten las molestias consulte a su médico".

5.2.9.8. "No se deje al alcance de los niños".

5.2.9.9. Se podrá expresar el número telefónico de consulta para el consumidor con la siguiente leyenda: "Para mayor información del producto comuníquese al teléfono: _____"

5.2.9.10. En el caso de que el producto lleve un instructivo, se debe incluir la leyenda: "léase instructivo".

5.2.10. Leyendas de advertencia y precautorias.

5.2.10.1. Las formas farmacéuticas líquidas de uso oral que contengan alcohol deberán de cumplir con lo siguiente:

5.2.10.1.1. Cuando el contenido de alcohol sobrepase el 5 por ciento expresar: "Contiene ____ por ciento de alcohol".

5.2.10.1.2. Cuando el contenido alcohólico sea entre 5 por ciento y 10 por ciento expresar la leyenda: "No se administre a menores de 5 años".

5.2.10.1.3. Cuando el contenido alcohólico sea del 10 por ciento o mayor expresar: "No se administre a menores de 12 años".

5.2.10.1.4. En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares expresar: "Contiene ____ por ciento de azúcar", o "Contiene _____ por ciento de otros azúcares", o ambas leyendas.

5.2.10.1.5. Cuando el remedio herbolario contenga en su vehículo o excipiente aspartamo como sustituto del azúcar se deberá expresar: "Contiene aspartamo".

5.2.10.1.6. Para remedios herbolarios que incluyan un desecante necesario para la conservación del producto, éste deberá ser inocuo y expresar: "Contiene un desecante NO INGERIBLE, consérvese dentro del envase".

6. Instructivo

6.1. Los remedios herbolarios deberán llevar instructivo cuando:

6.1.1. Se requieran instrucciones sobre su aplicación, modo de empleo o manipulaciones necesarias para su preparación, que no puedan presentarse en la etiqueta.

6.1.2. Deban expresarse advertencias o precauciones sobre el empleo y tiempo de uso del producto, que no puedan presentarse en la etiqueta.

7. Gráficos

7.1. Se podrán incluir gráficos o imágenes, o ambos, siempre y cuando coadyuven a la comprensión del uso adecuado del remedio herbolario y no impidan o deterioren la legibilidad e importancia de las leyendas, no induzcan a confusión ni con criterios de calidad, ni con alimentos y bebidas y no se caricaturicen.

7.2. La información utilizada en la etiqueta, textos y gráficos, deberá referirse a las características, propiedades y empleos autorizados del producto.

7.3. No se podrá:

7.3.1. Presentar al producto como solución definitiva de una determinada enfermedad;

7.3.2. Indicar o sugerir su uso en relación con las sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

7.3.3. Alterar la información sobre el modo de empleo que haya autorizado la Secretaría;

7.3.4. Usar declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;

7.3.5. Emplear técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos.

8. Muestras promocionales

8.1. La etiqueta de los productos que sean considerados como muestras promocionales deberá de contener todos los datos y leyendas del producto de venta, adicionando la siguiente expresión: "Muestra no negociable" o bien "Original de obsequio prohibida su venta " en su caso.

9. Envases secundarios

9.1. Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

9.1.1. La frase: "Remedio herbolario".

9.1.2. El nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos (con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria).

9.1.3. El nombre científico (el cual debe ir entre paréntesis y con letra itálica) de la o las plantas utilizadas.

9.1.4. Forma farmacéutica herbolaria.

9.1.5. Contenido.

9.2. En el caso de que sólo exista el envase primario, toda la información se deberá expresar en este último.

10. Concordancia con normas internacionales y mexicanas

Esta Norma no es equivalente a ninguna norma internacional o mexicana.

11. Bibliografía

11.1. Ley General de Salud. 7 de febrero de 1984.

11.2. Reglamento de Insumos para la Salud. 4 de febrero de 1998.

11.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Publicidad. 26 de septiembre de 1986.

11.4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Séptima Edición. Abril del 2000.

11.5. NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología-Vocabulario de términos fundamentales y generales. 17 de enero de 1997.

11.6. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

12. Observancia de la Norma

La vigilancia del cumplimiento de la presente Norma corresponde a la Secretaría de Salud.

Atentamente

México, D.F., a 12 de octubre de 2001.- El Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización, de Regulación y Fomento Sanitario, **Enrique Ruelas Barajas**.- Rúbrica.

Fuente :Diario Oficial de la Federación

Fecha de publicación: 01 Marzo 2005

**AVISO DE CANCELACION DE LOS PROYECTOS DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS
PROY-NOM-198-SSA1-2000, "ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS" Y
PROY-NOM-200-SSA1-2000, "ETIQUETADO DE REMEDIOS HERBOLARIOS",**

**PUBLICADOS PARA CONSULTA PUBLICA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION
EL 6 DE DICIEMBRE DE 2001.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ERNESTO ENRIQUEZ RUBIO, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 13 apartado A fracciones I y II, 17 bis, 194 fracción I, 195 y 210 de la Ley General de Salud; 38, 40 y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal de Metrología y Normalización; 2 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 11, 18, 24, 88 y 98 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 3, 10, 11 y 18 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

CONSIDERANDO

Que de conformidad con los objetivos establecidos en el Plan Nacional de Desarrollo 2001-2006, y debido al compromiso que tiene la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de contribuir a la mejora regulatoria en nuestro país, ésta se ha enfocado a realizar acciones con el fin de eliminar proyectos o regulaciones excesivas para la industria que impongan costos innecesarios o que no representen un riesgo para la población;

Que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios tiene a su cargo el ejercer la regulación, control y fomento sanitarios, en materia de alimentos, así como en las materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los mismos y en los establecimientos dedicados a su proceso o almacenamiento.

Que el artículo 210 de la Ley General de Salud establece que los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas que al efecto se emitan;

Que el Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización señala que, cuando derivado de los comentarios recibidos en el periodo de consulta pública se estime que la norma oficial mexicana en cuestión queda sin materia por no ser necesaria su expedición, se deberá publicar en el **Diario Oficial de la Federación** un aviso de cancelación del proyecto de la misma;

Que con fecha 6 de diciembre de 2001 se publicaron en el **Diario Oficial de la Federación** los proyectos de normas oficiales mexicanas PROY-NOM-198-SSA1-2000, "Etiquetado de medicamentos homeopáticos" y PROY-NOM-200-SSA1-2000, "Etiquetado de remedios herbolarios", mismos que establecen los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos homeopáticos y los remedios herbolarios respectivamente, de origen nacional o extranjero que se comercialicen en territorio nacional;

Que con fecha 11 de agosto de 2003 se publicó en el **Diario Oficial de la Federación** el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2003, "Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios", que contiene, actualizados, los requisitos establecidos en los proyectos de normas oficiales mexicanas citados en el párrafo anterior, misma que seguirá con el procedimiento para la expedición de normas oficiales mexicanas establecido en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en virtud de lo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios determinó que la expedición de los proyectos de normas oficiales mexicanas en comento no contribuye de manera alguna a la mejora regulatoria ni a la simplificación administrativa que está implantando la Secretaría de Salud, por lo que con base en lo antes expresado me permito expedir el presente

**AVISO DE CANCELACION DE LOS PROYECTOS DE NORMAS OFICIALES MEXICANAS
PROY-NOM-198-SSA1-2000, "ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS HOMEOPATICOS" Y
PROY-NOM-200-SSA1-2000, "ETIQUETADO DE REMEDIOS HERBOLARIOS",
PUBLICADOS PARA CONSULTA PUBLICA EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION
EL 6 DE DICIEMBRE DE 2001**

ARTICULO UNICO.- Se cancelan los proyectos de normas oficiales mexicanas PROY-NOM-198-SSA1-2000, "Etiquetado de medicamentos homeopáticos" y PROY-NOM-200-SSA1-2000, "Etiquetado de remedios herbolarios", publicados para consulta pública en el **Diario Oficial de la Federación** el 6 de diciembre de 2001.

TRANSITORIO

UNICO.- El presente Aviso entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**. México, Distrito Federal, a los veinticuatro días del mes de enero de dos mil cinco.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Ernesto Enriquez Rubio**.- Rúbrica.