

Ciudad de México a 26 de noviembre de 2018

Asunto:
**Consulta de clasificación de producto
y evaluación sanitaria**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Operación Sanitaria
PRESENTE

El que suscribe, Rosendo Emisel Fonseca Jaimes como representante legal de Elements Bioscience SAPI de CV con RFC EBI 180914 JY4 con dirección en Ixcateopan 146, Colonia Letrán Valle, Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México, CP 03650; con teléfono directo (55) 3541 8438 y correo electrónico emiselfonseca@elementsbioscience.com con fundamento con el artículo 35 de los Lineamientos En Materia De Control Sanitario De La Cannabis Y Derivados De La Misma solicito la evaluación sanitaria y con la finalidad de fabricar, comercializar, importar y exportar el producto que más adelante se detalla:

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Nombre del producto:	Gomitas adicionadas con aceite de cáñamo
Denominación genérica:	Gomitas adicionadas con aceite de cáñamo (fuente de CBD)
Denominación específica:	ELEMENTS
Presentación:	Bolsa con 30 gomitas
Intención de uso:	Fuente nutricional de ácidos grasos omega y CBD.

2. CLASIFICACIÓN REGULATORIA PROPUESTA

Categoría	Productos
Grupo	Alimentos
Subgrupo	Azúcar y productos de confitería
Procesos	Fabricar, Importar, Exportar, Almacenar, Distribuir y Comercializar

3. FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

INGREDIENTE	CANTIDAD	FUNCIÓN
Extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa)	0.98 g	Fuente de CBD
Azúcar	0.55 g	Edulcorante
Jarabe de maíz	0.5 g	Edulcorante
Agua	0.25 g	Disolvente
Gelatina	0.15 g	Gelificante
Aroma natural	0.05 g	Agente de olor
Colorante natural	0.02 g	Agente de color
Aceite de coco	0.15 g	Humectante
TOTAL 2.5 g		

4. MODO DE EMPLEO

Consumir una gomita al día.

5. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre	Restorative Botanicals LLC
Dirección	1820 Industrial Circle Suite I, Longmont, Colorado, Estados Unido CP 80501

6. DATOS DEL IMPORTADOR (Agente aduanal)

Nombre	Gabriel Luna Galindo y Cia SC
Dirección	Calle Asistencia pública 550, Col. Federal, Ciudad de México CP 15700

7. CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Adjunto el Certificado de análisis de la materia prima con la que está hecho este producto.

Ampliando la explicación; el extracto de cáñamo, del Certificado de Análisis adjunto, está al 42 %, en una gomita de 2.5 g hay 100 mg de CBD y 0.38 % de THC.

8. ETIQUETA

En cumplimiento a la Ley General de Salud, Título Décimo Segundo, Capítulo II, artículo 215, fracción I; al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y a la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria.

Las medidas de la etiqueta son: 90 mm de alto y 160 mm de largo.

Para los productos que se fabriquen en Estados Unidos e importados para su comercialización en territorio nacional o en determinado momento exportados y cumpliendo con la Normatividad mexicana actual se presenta la siguiente etiqueta en la Figura 1.

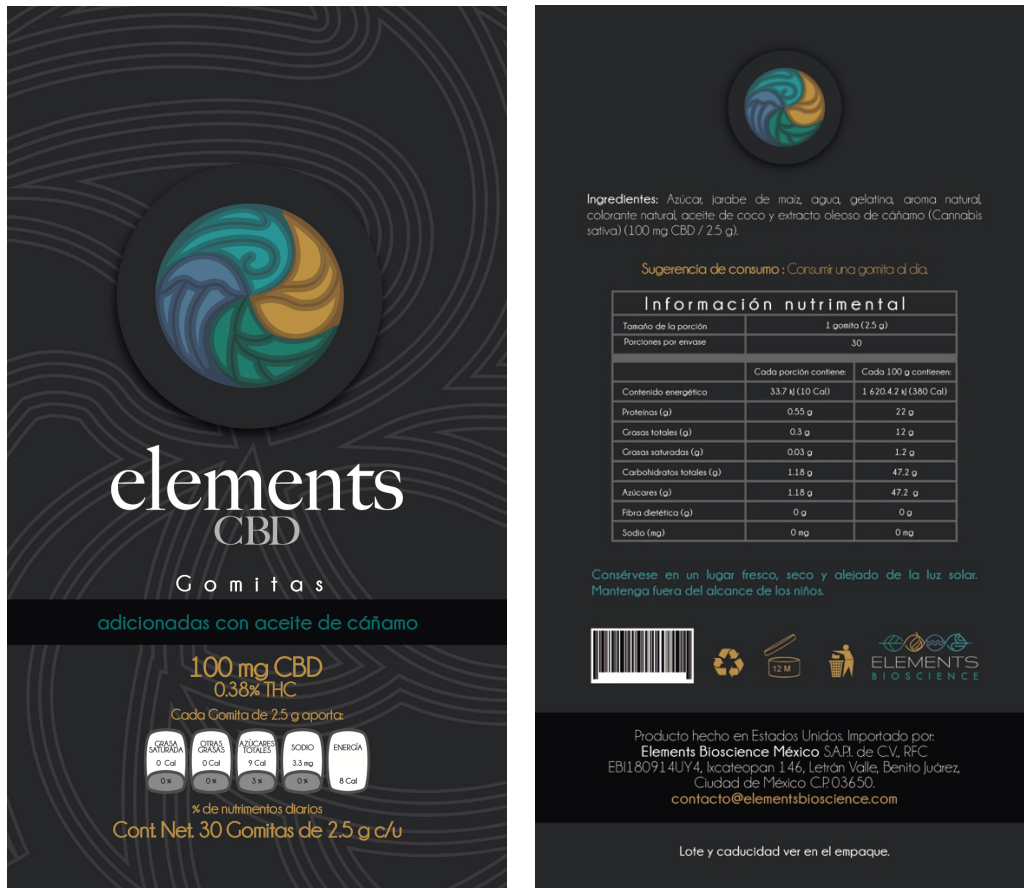


Figura 1. Etiqueta frontal de producto importado.

Al someter el trámite, en paralelo, de la evaluación sanitaria de aceite de cáñamo (Cannabis sativa) y esperando el momento que sea otorgada, haremos la importación de la misma para poder fabricar en México este producto por lo que agregamos la etiqueta (Figura 2) donde indica que el producto será fabricado en territorio nacional.

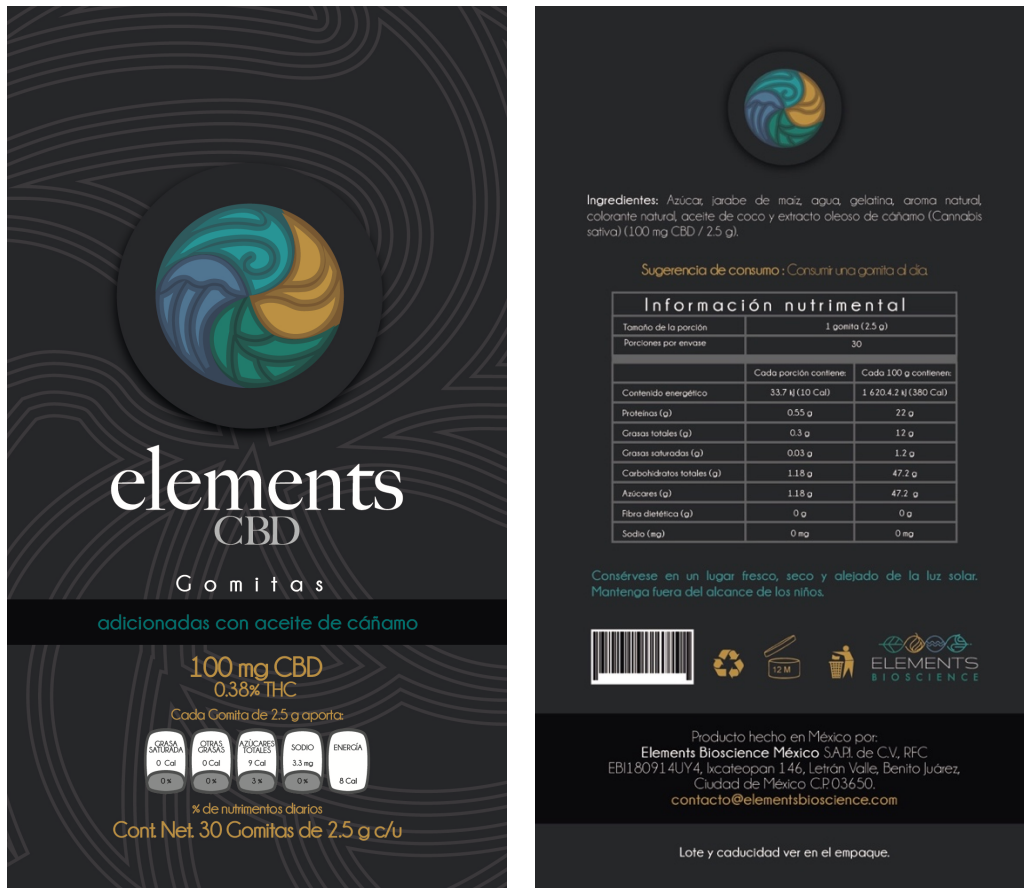


Figura 2. Etiqueta frontal de producto nacional.

Se presenta el cálculo del Etiquetado Frontal conforme al numeral 4.2.9.3, VIII de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010:

Grasa Saturada

$$(0.03 \text{ g Grasa Saturada}) \left(\frac{9 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = 0.27 \text{ Cal} \approx \mathbf{0 \text{ Cal}}$$

$$(0.27 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{200 \text{ Cal}} \right) = 0.13 \% \approx \mathbf{0 \%}$$



elements
CBD

Otras Grasas

$$(0.3 \text{ g Grasas} - 0.03 \text{ g Grasa Saturada}) \left(\frac{9 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = 2.43 \text{ Cal} \approx \mathbf{0 \text{ Cal}}$$

$$(2.43 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{400 \text{ Cal}} \right) = 0.6 \% \approx \mathbf{0 \%}$$

Azúcares

$$(1.18 \text{ g Azúcares}) \left(\frac{4 \text{ Cal}}{\text{g}} \right) = 6.9 \text{ Cal} \approx \mathbf{7 \text{ Cal}}$$

$$(6.93 \text{ Cal}) \left(\frac{100 \%}{360 \text{ Cal}} \right) = 1.9 \% \approx \mathbf{2 \%}$$

Sodio

$$(0 \text{ mg Sodio}) \left(\frac{100 \%}{2000 \text{ mg}} \right) = 0 \%$$

$$\mathbf{0 \text{ mg Sodio} \approx 0 \%}$$

Energía

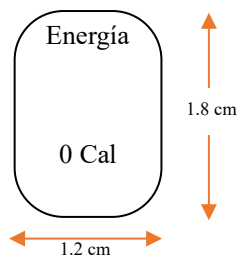
$$4 * (0.15 \text{ g Proteína} + (1.18 - 0) \text{ g Carbohidratos disponibles}) + 9 * 0.3 \text{ g Grasa} \\ = \mathbf{8 \text{ Cal}}$$

Se calcula la Superficie Principal de Exhibición (SPE) conforme a la NOM-030-SCFI-2006, Información comercial-Declaración de cantidad en la etiqueta-Especificaciones para determinar el tamaño de las pilas nutrimentales:

$$\text{SPE} = 16 \text{ cm} * 9 \text{ cm} = \mathbf{144 \text{ cm}^2}$$

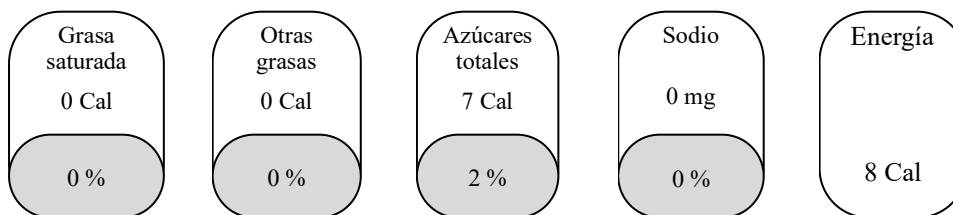
$$0.5 \% * \text{SPE} = \mathbf{0.73 \text{ cm}^2}$$

$$(1.2 \text{ cm}) (1.8 \text{ cm}) = \mathbf{2.16 \text{ cm}^2}$$



Cumpliendo medidas: $\frac{1.2 \text{ cm}}{1.8 \text{ cm}} = \frac{2}{3}$ y $2.16 \text{ cm}^2 > 0.73 \text{ cm}^2$

Cada gomita de 2.5 g aporta:

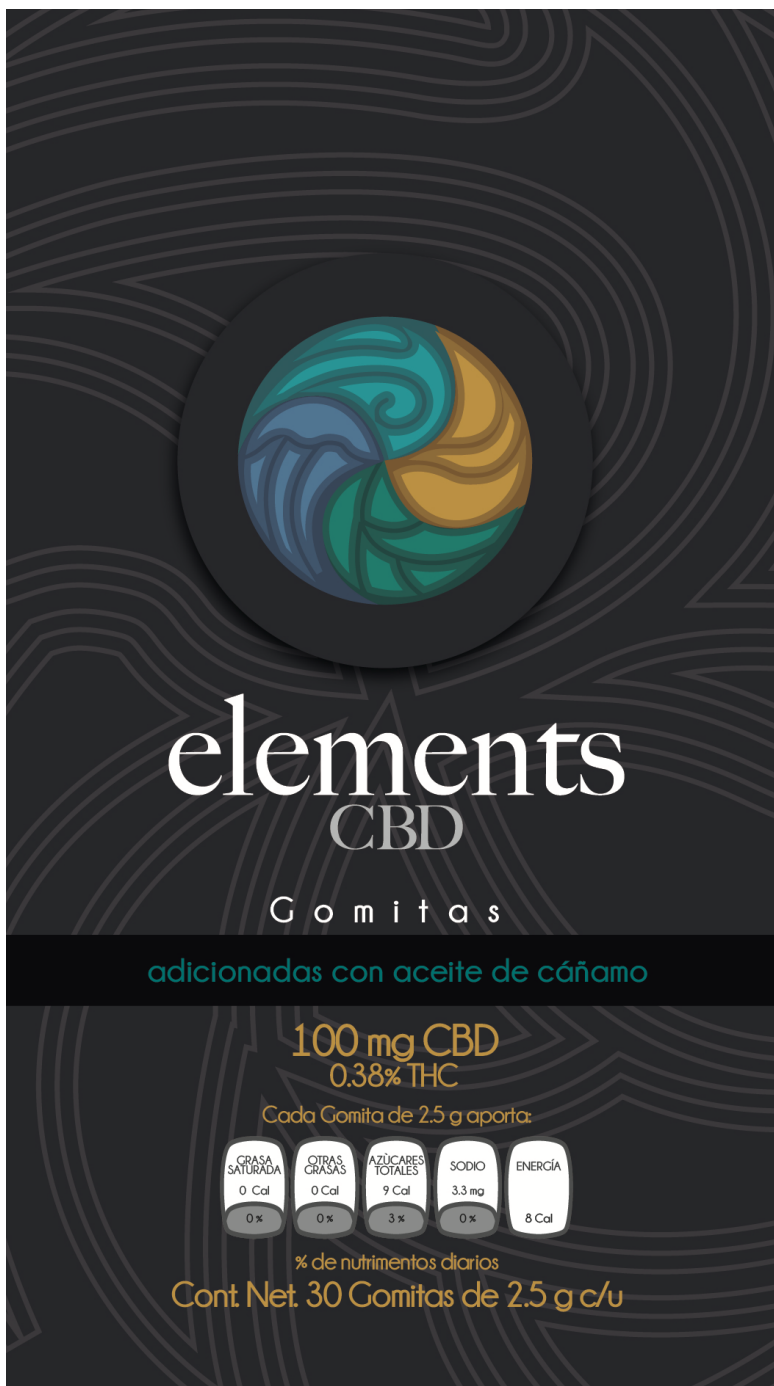


% de los nutrimentos diarios

Rosendo Emisel Fonseca Jaimes
Representante legal de Elements Bioscience, S.A.P.I. de C.V.



elements
CBD



Etiqueta frontal



Ingredientes: Azúcar, jarabe de maíz, agua, gelatina, aroma natural, colorante natural, aceite de coco y extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa) (100 mg CBD / 2.5 g).

Sugerencia de consumo : Consumir una gomita al día.

Información nutrimental

Tamaño de la porción	1 gomita (2.5 g)	
Porciones por envase	30	
	Cada porción contiene:	Cada 100 g contienen:
Contenido energético	33.7 kJ (10 Cal)	1 620.4.2 kJ (380 Cal)
Proteínas (g)	0.55 g	22 g
Grasas totales (g)	0.3 g	12 g
Grasas saturadas (g)	0.03 g	1.2 g
Carbohidratos totales (g)	1.18 g	47.2 g
Azúcares (g)	1.18 g	47.2 g
Fibra dietética (g)	0 g	0 g
Sodio (mg)	0 mg	0 mg

Consérvese en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.
Mantenga fuera del alcance de los niños.



Producto hecho en Estados Unidos. Importado por:
Elements Bioscience México S.A.P.I. de C.V., RFC
EB180914UY4, Ixcateopan 146, Letrán Valle, Benito Juárez,
Ciudad de México C.P.03650.
contacto@elementsbioscience.com

Lote y caducidad ver en el empaque.

Etiqueta trasera de producto de importación



Ingredientes: Azúcar, jarabe de maíz, agua, gelatina, aroma natural, colorante natural, aceite de coco y extracto oleoso de cáñamo (Cannabis sativa) (100 mg CBD / 2.5 g).

Sugerencia de consumo: Consumir una gomita al día.

Información nutricional

Tamaño de la porción	1 gomita (2.5 g)	
Porciones por envase	30	
	Cada porción contiene:	Cada 100 g contienen:
Contenido energético	33.7 kJ (10 Cal)	1 620.4.2 kJ (380 Cal)
Proteínas (g)	0.55 g	22 g
Grasas totales (g)	0.3 g	12 g
Grasas saturadas (g)	0.03 g	1.2 g
Carbohidratos totales (g)	1.18 g	47.2 g
Azúcares (g)	1.18 g	47.2 g
Fibra dietética (g)	0 g	0 g
Sodio (mg)	0 mg	0 mg

Consérvese en un lugar fresco, seco y alejado de la luz solar.
Mantenga fuera del alcance de los niños.



Producto hecho en México por:
Elements Bioscience México S.A.P. de C.V., RFC
EBI180914UY4, Ixcateopan 146, Letrán Valle, Benito Juárez,
Ciudad de México C.P.03650.
contacto@elementsbioscience.com

Lote y caducidad ver en el empaque.

Etiqueta trasera de producto nacional