



HONORABLE ASAMBLEA:

A las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, de la LXIII Legislatura de la Cámara de Senadores del Honorable Congreso de la Unión, les fue turnada para su estudio y dictamen el proyecto de **decreto por el que se reforma la fracción V del artículo 215, y se adiciona un tercer párrafo al artículo 216 de la Ley General de Salud.**

Una vez recibida por las Comisiones Dictaminadoras, sus integrantes entraron a su estudio con la responsabilidad de considerar lo más detalladamente posible su contenido y analizar los fundamentos esenciales en que se apoya, para proceder a emitir dictamen conforme a las facultades que les confieren los artículos 86, 89, 94 y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 113, numeral 2; 117, numeral 1; 135, fracción I; 136; 137, numeral 2; 182, 186, 188, 190, 191, 212 y demás relativos del Reglamento del Senado, que ha sido formulado al tenor de la siguiente:

METODOLOGÍA

I. En el capítulo de "**ANTECEDENTES**", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, del recibo de turno para el Dictamen de la Iniciativa y de los trabajos previos de las Comisiones Dictaminadoras.

II. En el capítulo correspondiente al "**CONTENIDO DE LA MINUTA**". se sintetiza el alcance de las proposiciones de mérito.

III. En el capítulo de "**CONSIDERACIONES**", las Comisiones expresan los argumentos de valoración de la Iniciativa y de los motivos que sustentan la resolución de estas Dictaminadoras.

I. ANTECEDENTES

1. Con fecha 31 de agosto de 2016, durante el periodo de la Comisión Permanente, la diputada Rosalina Mazari Espín, del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional, presentó iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforma la fracción V del artículo 215, y se adiciona un tercer párrafo al artículo 216 de la Ley General de Salud.
2. En esa misma fecha, la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados turnó, la mencionada Iniciativa con número de expediente 3466/LXIII a la Comisión de Salud, para su análisis y dictamen.
3. Con fecha 27 de abril de 2017, se aprobó en la Cámara de Diputados, el proyecto de decreto por el que se reforma la fracción V del artículo 215, y se adiciona un tercer párrafo al artículo 216 de la Ley General de Salud, con un total de cuatrocientos tres votos a favor y uno en contra.



DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

4. Con fecha 5 de junio de 2017, en sesión plenaria de la Cámara de Senadores la Presidencia de la Mesa Directiva dispuso que dicha Iniciativa fuera turnada a las Comisiones de Salud y de Estudios Legislativos, para su análisis y dictamen correspondiente.

II. CONTENIDO DE LA MINUTA

El objetivo de la Minuta consiste en fortalecer la definición legal de los suplementos alimenticios, sus parámetros de publicidad, así como las medidas regulatorias que coadyuvan a otorgar certidumbre a los consumidores sobre qué se entiende por suplementos alimenticios y a diferenciarlos de los productos milagro, mantener la rectoría sobre la publicidad de estos productos, en beneficio de la alimentación y la salud de los consumidores.

Avanzar en esta oportunidad de mejora implica también prevenir y combatir prácticas irregulares e ilegales, en particular aquellas que contaminan la información que se brinda a los consumidores, como es el caso de los llamados productos milagro, los cuales aprovechan una zona gris entre los alimentos, suplementos y medicamento, para confundir al consumidor en torno a falsos efectos que estos producen. Si bien la Secretaría de Salud como la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) han tenido resultados eficaces en este ámbito, la producción y comercialización de nuevos productos que se publicitan de manera engañosa continua permanente.

III. CONSIDERACIONES

- A. Las Comisiones Unidas dictaminadoras de Salud y de Estudios legislativos, hacen referencia al derecho a la protección de la salud que poseen todos los mexicanos acorde con el párrafo cuarto del artículo 4º de nuestro máximo ordenamiento legal, el cual a su vez faculta, a través de la fracción XVI del artículo 73, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, a emitir leyes sobre salubridad general en la Republica, por lo que el ámbito de competencia de esta Soberanía se encuentra previamente establecido y reconocido para tratar el tema de salud en México.

La salud, es un componente importante del desarrollo socioeconómico de cualquier nación; el mejoramiento de la misma tiene un valor humano, ético, político y económico intrínseco. Hoy, el papel del Estado como garante de la salud de la población es parte toral para el desarrollo del país. Es por ello la importancia del tema incumbencia del presente instrumento legislativo.

- B. Los suplementos alimenticios de acuerdo con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir algún componente, de acuerdo al **artículo 215, fracción V**, de la Ley General de Salud.

Artículo 215.- Para Los efectos de esta Ley, se entiende por:

V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Los temas de salud y de bienestar entre los mexicanos se han vuelto más recurrentes debido a los altos índices de sobrepeso y obesidad, ya que, hoy, 72.5% de la población tiene sus problemas, según la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

Lo anterior provocara que el consumo de vitaminas y suplementos alimenticios, sobre todo dietéticos, crezca considerablemente en los próximos años.

El alza es impulsada por la creciente preocupación de los consumidores en torno a la salud, mayor atención a la prevención de enfermedades y el rápido crecimiento de la población de adultos mayores como resultado, el valor del consumo de vitaminas y suplementos alimenticios puede presentar un crecimiento de 10% en 2017.

Además, según el estudio global de Nielsen Preferencias y estilos de alimentación, 70% de los consumidores mexicanos toma opciones de dietas y productos que los ayudan a prevenir ciertas condiciones de salud como obesidad, diabetes, colesterol alto, hipertensión, entre otros.

C. Los suplementos alimenticios no deben contener¹:

- Procaína
- Efedrina
- Yohimbina
- Germanio
- Hormonas animales o humanas
- Sustancias con acción farmacológica.
- Ni aquellas que presentan un riesgo para la salud
- Las plantas que no se permiten para infusiones o te, según el punto uno del Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles (DOF, 15/12/1999)

Se debe tener en cuenta que no se permite en la formulación de suplementos alimenticios las especies botánicas, contempladas en el **listado de plantas de**

¹ Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Artículo 169. Recuperado de: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>

toxicidad conocida de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM).

Aunado a lo anterior, se recuerda que la composición de los suplementos alimenticios deberá de ajustarse además a los aditivos y coadyuvantes de elaboración, establecidos en el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias, vigente.

- D.** A continuación, se indica la información mínima con la que deben contar las etiquetas de los suplementos alimenticios de acuerdo a la COFEPRIS:
- Denominación genérica: "SUPLEMENTO ALIMENTICIO", colocada en la cara frontal de la etiqueta e independiente de cualquier otra leyenda.
 - Denominación específica: breve descripción de la composición del producto. Ejemplo: "A base de proteína aislada de soya con vitaminas".
 - Lista de ingredientes: completa debe incluir ingredientes básicos, aditivos y/o excipientes, mencionados en orden de predominio cuantitativo, esto es del ingrediente de mayor a menor cantidad.
 - El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores. Ejemplo: "Este producto contiene soya que puede ocasionar reacciones alérgicas".
 - Declaración nutrimental**
 - El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero.
 - Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo.
 - Lote
 - Las leyendas de advertencia: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA" y "ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO", en letra mayúscula destacadas en negritas y con un espacio libre de texto alrededor de estas, con las dimensiones señaladas en el Reglamento.
 - Fecha de caducidad

**La declaración nutrimental debe incluir como mínima lo siguiente:

INFORMACIÓN NUTRIMENTAL



DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

	Por porción	Por 100 g
Contenido Energético (kcal)		
Proteínas (g)		
Grasas (lípidos) (g)		
Carbohidratos (hidratos de carbono) (g)		
Sodio (g)		
Contenido Específico de cada una de las vitaminas y minerales que contenga (mg o mcg)		

Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y en el caso de las grasas, todos o ninguno de las siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

Grasa poliinsaturada _____g; grasa monoinsaturada _____g; grasa saturada _____g; colesterol _____mg.

Lo anterior de conformidad con el Apéndice XVII del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

En los productos de importación la información de la etiqueta debe estar traducida al idioma español, conforme al artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.²

² Etiquetado de suplementos alimenticios. COFEPRIS. 2017. <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/41468>



- E. La información falsa y los productos milagro en el mercado de suplementos alimenticios atentan contra los Derechos Humanos a la Salud y, a la alimentación, razones fundamentales para fortalecer el control regulatorio publicitario de la autoridad, la cual podrá prevenir con mayor eficacia la aparición de productos y prácticas legales en el mercado en detrimento de la salud y alimentación de las familias mexicanas.
- F. Una vez realizado el análisis jurídico de la Minuta estas legisladoras. consideran viable la propuesta de la legisladora realizando la siguiente modificación al dictamen:

LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE	DICTAMEN DE LA MINUTA	PROPUESTA COMISIONES DICTAMINADORAS
Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:	Artículo 215.- ...	Artículo 215.- ...
I. a IV	I. a IV	I. a IV
<p>V. Suplementos alimenticios: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.</p>	<p>V. Suplementos alimenticios: Son aquellos productos clasificados por la Secretaría de Salud, cuyo propósito es complementar e incrementar la ingesta dietética y, que consisten en fuentes concentradas de nutrimentos u otras sustancias presentes naturales en los alimentos con efecto nutricional o fisiológico; ingeridos por vía oral.</p> <p>Su composición contendrá en forma simple o combinada carbohidratos, proteínas, aminoácidos, lípidos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, probióticos, alimentos tradicionales u otros que establezca la Secretaría de Salud, adicionadas o no de vitaminas y minerales.</p> <p>Puede presentarse en forma farmacéutica como tabletas, cápsulas, emulsiones, suspensiones y otra descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, y que se apege a esta definición.</p>	<p>V. Suplementos alimenticios: Son aquellos productos clasificados por la Secretaría de Salud, cuyo propósito es complementar e incrementar la ingesta dietética y, que consisten en fuentes concentradas de nutrimentos u otras sustancias presentes naturalmente en los alimentos con efecto nutricional o fisiológico; ingeridos por vía oral.</p> <p>Su composición podrá contener en forma simple o combinada carbohidratos, proteínas, aminoácidos, lípidos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, probióticos, alimentos tradicionales u otros que establezca la Secretaría de Salud, adicionadas o no de vitaminas y minerales.</p> <p>Puede presentarse en forma farmacéutica como tabletas, cápsulas, emulsiones, suspensiones u otra descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente, y que se apege a esta definición.</p>



DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE	DICTAMEN DE LA MINUTA	PROPUESTA COMISIONES DICTAMINADORAS
<p>Artículo 216.- ...</p> <p>...</p>	<p>Artículo 216.- ...</p> <p>...</p>	<p>Artículo 216.- ...</p> <p>...</p>
<p>SIN CORRELATIVO</p>	<p>En materia de suplementos alimenticios queda prohibido que en el etiquetado y en su publicidad se realicen declaraciones relacionadas a un efecto nutricional o fisiológico, a menos que éstas se encuentren debidamente aprobadas por la Secretaría de Salud. Para estos propósitos, la Secretaría de Salud definirá las medidas regulatorias y administrativas mediante las cuales se elaborarán y publicarán las declaraciones relacionadas a un efecto nutricional o de carácter fisiológico que serán permitidas y tendrán que relacionarse únicamente a los ingredientes de los productos.</p> <p>Las infracciones en esta materia facultarán a la autoridad competente para la aplicación inmediata de las medidas establecidas en el artículo 404 de esta Ley.</p>	<p>En materia de suplementos alimenticios queda prohibido que en el etiquetado y en su publicidad se realicen leyendas publicitarias relacionadas a un efecto nutricional o fisiológico, a menos que éstas se encuentren debidamente aprobadas por la Secretaría de Salud. Para estos propósitos, la Secretaría de Salud definirá las medidas regulatorias y administrativas mediante las cuales se elaborarán y publicarán las leyendas publicitarias relacionadas a un efecto nutricional o fisiológico que serán permitidas y tendrán que relacionarse únicamente a los ingredientes de los productos.</p>



DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

LEY GENERAL DE SALUD VIGENTE	DICTAMEN DE LA MINUTA	PROPUESTA COMISIONES DICTAMINADORAS
	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Segundo. La Secretaría de Salud contará con un plazo de 6 meses a partir de la publicación de la presente reforma, para publicar la lista de declaraciones de propiedades fisiológicas válidas que podrá la industria incluir en sus productos.</p>	<p style="text-align: center;">Transitorios</p> <p>Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Segundo. La Secretaria de Salud contará con un plazo de 6 meses a partir de la publicación de la presente reforma, para publicar la lista de declaraciones de propiedades fisiológicas válidas que podrá la industria incluir en sus productos.</p>

Finalmente, con base en lo anteriormente señalado, las Comisiones Unidas de Salud y de Estudios Legislativos, estiman que la materia de la Minuta en comento es inviable por los argumentos plasmados en el apartado de consideraciones con las atribuciones que les otorgan los artículos 86 y 94 de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 188 Y 212 del Reglamento del Senado, someten a consideración de esta H. Soberanía el siguiente:

PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONAN UN TERCER PARRAFO AL ARTÍCULO 216 A LA LEY GENERAL DE SALUD.



Artículo Único. - Se reforma la fracción V del artículo 215 y se adicionan un tercer párrafo al artículo 216 a la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. a IV

V. Suplementos alimenticios: Son aquellos productos clasificados por la Secretaría de Salud, cuyo propósito es complementar e incrementar la ingesta dietética y, que consisten en fuentes concentradas de nutrimentos u otras sustancias presentes naturalmente en los alimentos con efecto nutricional o fisiológico; ingeridos por vía oral.

Su composición podrá contener en forma simple o combinada carbohidratos, proteínas, aminoácidos, lípidos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, probióticos, alimentos tradicionales u otros que establezca la Secretaría de Salud, adicionadas o no de vitaminas y minerales.

Puede presentarse en forma farmacéutica como tabletas, cápsulas, emulsiones, suspensiones u otra descrita en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y que se apegue a esta definición.

Artículo 216.-

...

En materia de suplementos alimenticios queda prohibido que en el etiquetado y en su publicidad se realicen leyendas publicitarias relacionadas a un efecto nutricional o fisiológico, a menos que éstas se encuentren debidamente aprobadas por la Secretaría de Salud. Para estos propósitos, la Secretaría de Salud definirá las medidas regulatorias y administrativas mediante las cuales se elaborarán y publicarán las leyendas publicitarias relacionadas a un efecto nutricional o fisiológico que serán permitidas y tendrán que relacionarse únicamente a los ingredientes de los productos.

Transitorios

Primero. El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaria de Salud contará con un plazo de 6 meses a partir de la publicación de la presente reforma, para publicar la lista de declaraciones de propiedades fisiológicas válidas que podrá la industria incluir en sus productos.

Salón de sesiones, Ciudad de México, 21 de abril de 2021

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

**VOTACIÓN DE LA COMISIÓN DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS
SEPTIEMBRE 28 DE 2021**

SENADORES	PARTIDO	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
 PRESIDENTE Manuel Añorve Baños				
 SECRETARIO Salomón Jara Cruz				
 Gina Andrea Cruz Blackledge				
 Raúl de Jesús Elenes Angulo				

DICTAMEN DE LAS COMISIONES UNIDAS DE SALUD Y DE ESTUDIOS LEGISLATIVOS, CON MODIFICACIONES DE LA MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTICULO 215 Y SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS.

SENADORES	PARTIDO	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
 Sen. Luis David Ortíz Salinas				
 Joel Padilla Peña				
 Estrella Rojas Loreto				
 Nestora Salgado García				
 Ricardo Velázquez Meza				