



## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

### DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

#### HONORABLE ASAMBLEA:

A la Comisión de Salud de la LXIII Legislatura de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, le fue turnada para su estudio, análisis y dictamen correspondiente, la iniciativa con proyecto de decreto por la que se reforma la fracción V del artículo 215 y se adiciona un párrafo al artículo 216 de la Ley General de Salud, presentada por la Diputada Rosalina Mazarí Espín del Grupo Parlamentario del Partido Revolucionario Institucional.

Esta Comisión, con fundamento en los artículos 72 y 73 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 y 45, numeral 6, inciso f), y numeral 7, de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; así como los artículos 80, 157, numeral 1, fracción I, 158, numeral 1, fracción IV, y 167, numeral 4, del Reglamento de la Cámara de Diputados, y habiendo analizado el contenido de la iniciativa de referencia, somete a la consideración de esta Honorable Asamblea el presente dictamen, basándose en la siguiente.

#### METODOLOGÍA

La Comisión de Salud encargada del análisis y dictamen de la iniciativa en comento, desarrolló los trabajos correspondientes conforme al procedimiento que a continuación se describe:

- I. En el apartado denominado "Antecedentes", se da constancia del trámite de inicio del proceso legislativo, así como de la recepción y turno para el dictamen de la iniciativa.
- II. En el apartado "Contenido de la iniciativa", se exponen los objetivos y se hace una descripción de la iniciativa en la que se resume su contenido, motivos y alcances.



CÁMARA DE DIPUTADOS  
LXIII LEGISLATURA

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

III. En el apartado de "Consideraciones", los integrantes de la comisión dictaminadora expresan los razonamientos y argumentos de cada una de las adiciones planteadas, con base en los cuales se sustenta el sentido del presente dictamen.

### I. ANTECEDENTES

1. Con fecha **31 de agosto de 2016** durante el período de la Comisión Permanente del H. Congreso de la Unión, se presentó la iniciativa con proyecto de decreto por la que se reforma la fracción V del artículo 215 y se adiciona un párrafo al artículo 216 de la Ley General de Salud, presentada por la Diputada **Rosalina Mazarí Espín** del Grupo Parlamentario del **Partido Revolucionario Institucional**.

2. La Presidencia de la Mesa Directiva de la Cámara de Diputados dispuso que fuera turnada a la Comisión de Salud, con número de expediente **3466/LXIII**, para su análisis y dictamen correspondiente.

### II. CONTENIDO DE LA INICIATIVA

En la exposición de motivos de la iniciativa, se manifiesta que dentro del ámbito de alimentos y bebidas se encuentra una categoría denominada "suplementos alimenticios", la cual ha demostrado en los años recientes un crecimiento constante, en virtud de que los consumidores encuentran que estos productos contribuyen a su alimentación.

La iniciativa representa una visión integral que sistematiza los derechos humanos a la alimentación y a la protección a la salud, en el marco de nuestra rectoría económica de estado y los principios de competencia económica y productividad.

El objetivo consiste en fortalecer la definición legal de los suplementos alimenticios, sus parámetros de publicidad, así como medidas regulatorias que coadyuvarán 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 salud de los

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

consumidores. Lo anterior, con base en el estudio de mejores experiencias legislativas y regulatorias comparadas, que han demostrado ser exitosas.

La legislación y regulación de los suplementos alimenticios encuentra múltiples oportunidades para mejorar, que permita a los consumidores entender mejor el papel que estos tienen en su alimentación y nutrición diaria, a que los programas sociales encuentren más alternativas para incluir en sus contenidos.

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 alimentos, suplementos y medicamentos, para confundir al consumidor en torno a falsos efectos que estos producen. Si bien la Secretaría de Salud así 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 continúa permanentemente.

Lo anterior representa una oportunidad para que, mediante medidas legislativas y regulatorias de vanguardia, se reduzca la información engañosa que caracteriza a estos productos, que se mejoren los mecanismos y acciones de prevención y combate, así como que exista mayor certidumbre jurídica respecto de la publicidad y declaraciones válidas que se pueden realizar en este mercado regulado.

Por ello se propone lo siguiente:

TEXTO VIGENTE	PROPUESTA
<p style="text-align: center;"><b>Ley General de Salud</b></p> <p><b>Artículo 215.-</b> 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 style="text-align: center;"><b>Iniciativa</b></p> <p><b>Artículo 215.-</b> V. Suplementos alimenticios: <b>son aquellos productos clasificados por la Secretaría de Salud, cuyo propósito es complementar o 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.</b></p>

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

TEXTO VIGENTE	PROPUESTA
<p>Ley General de Salud</p>	<p><b>Iniciativa</b></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 apegue a esta definición.</p>
<p>Artículo 216.-...</p> <p>...</p> <p><b>SIN CORRELATIVO</b></p>	<p>Artículo 216.-...</p> <p>...</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>

### III. CONSIDERACIONES

**PRIMERA.** La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4º dicta que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. De igual manera,

## COMISIÓN DE SALUD

### DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

se determina el derecho que tiene toda persona a la alimentación “nutritiva, suficiente y de calidad”, misma que será garantizada por el Estado.

**SEGUNDA.** La Ley General de Salud establece los principios normativos que deben cumplir una amplia gama de productos y servicios que inciden en la salud y bienestar de los mexicanos. Este aspecto es fundamental, pues es una fórmula mediante la cual se cumple la máxima Constitucional de protección a la salud señalada. De esta manera, la Ley establece medidas que deben cumplirse en materia de prevención de riesgos contra la salud, en cuanto a la manufactura, producción, comercialización, distribución y publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, categoría en la que se encuentran los suplementos alimenticios, objeto de la presente iniciativa.

Es fundamental subrayar que los suplementos alimenticios no tienen como objetivo curar, tratar o aliviar ninguna enfermedad, pues no son medicamentos. En cambio, su finalidad, con base en la Ley General de Salud, consiste en “incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes”. De esta manera, la Ley define a los suplementos alimenticios, como:

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

- I. Alimento: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición,
- II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- III. Materia prima: sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas;
- IV. Aditivo: Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.
- 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.

La presente definición se encuentra desfasada de acuerdo con las mejores prácticas legislativas y regulatorias, notoriamente las de Estados Unidos de América y de la Unión Europea. Este último caso es el más relevante, pues conjuga una definición

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

legal adecuada de los suplementos alimenticios, con una regulación publicitaria sobre lo que los productos pueden declarar respecto de sus propiedades fisiológicas. Esta virtuosa fórmula genera múltiples ventajas:

1. La autoridad mantiene el control publicitario, mediante la inobjetable referencia a pruebas científicas y de laboratorio que concluyan sobre las eventuales propiedades fisiológicas que se derivan del consumo de ciertos productos.
2. Permite una más eficiente y eficaz prevención y combate de los productos milagro y de la publicidad engañosa, pues el sentido de esta regulación dispone que solo puede incluirse en la publicidad las declaraciones previamente aprobadas por la autoridad, en los términos, cantidades, modalidades y dosis que ésta determine.
3. Los consumidores se benefician de información que les permite tomar las decisiones que mejor coadyuven a "incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes", así como tener un mercado más confiable en donde existan menos productos milagro.
4. La industria puede informar a los usuarios sobre las propiedades fisiológicas de sus productos, en tanto cumplan con las disposiciones de la autoridad descritas.
5. En caso de infracciones a la ley, la autoridad dispone de herramientas que le permiten sancionar de una manera más eficaz los actos ilegales, y reduce la litigiosidad, pues siempre antepone el listado de declaraciones permitidas, sobre lo cual resulta más sencillo y eficiente probar incumplimientos de la ley.

Por estas razones, es que la presente iniciativa considera de manera positiva el hecho de adicionar un párrafo al artículo 216, para fortalecer las facultades de control regulatorio publicitario de la autoridad, basado en esta experiencia europea, y que será una fórmula adecuada para prevenir y combatir los productos milagro.

**TERCERA.** La Observación General .14 del Comité de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de la Organización de las Naciones Unidas dispone al respecto en el párrafo 3º lo siguiente:

## COMISIÓN DE SALUD

### DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

*“El derecho a la salud está estrechamente vinculado con el ejercicio de otros derechos humanos y depende de esos derechos, que se enuncian en la Carta Internacional de Derechos, en particular el derecho a la alimentación. Esos y otros derechos y libertades abordan los componentes integrales del derecho a la salud. De esta manera, una adecuada legislación y regulación de los alimentos, bebidas no alcohólicas y suplementos alimenticios, debe ser proporcional a los riesgos que estos representan, y adicionalmente, generar condiciones mediante las cuales la industria se desarrolle y pueda contribuir a brindar una variedad de productos que contribuyan a la alimentación de las familias mexicanas, a precios competitivos y de calidad. Asimismo, dado que el gobierno federal emplea estos productos en sus campañas de combate a la pobreza y desnutrición, también como legisladores debemos impulsar el desarrollo de industrias sólidas y fomentar la investigación e innovación de productos que sirvan a la alimentación de las familias de menores recursos.”*

Adicionalmente, 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 ilegales en el mercado en detrimento de la salud y alimentación de las familias mexicanas.

**CUARTA.** Es por ello que los integrantes de esta Comisión consideramos que la iniciativa en comento es viable, sobre todo porque protege a la sociedad, informando sobre la utilización de los llamados suplementos alimenticios.

Sin embargo, consideramos necesario incluir el nombre completo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para que no exista confusión respecto de que organismo va a regular a estos productos.

Por las consideraciones que anteceden y el fundamento legal al que se acude para sustentarlas, los legisladores integrantes de la Comisión de Salud, someten a esta Honorable Asamblea el siguiente:

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

### 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

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

**Artículo 215.- ...**

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 naturales en los alimentos con efecto nutricional o fisiológico; ingeridos por vía oral.

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.

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 apegue a esta definición.

**Artículo 216.-...**

...

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.



CÁMARA DE DIPUTADOS  
LXIII LEGISLATURA

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

**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.**

### Transitorios

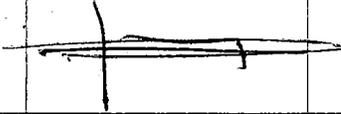
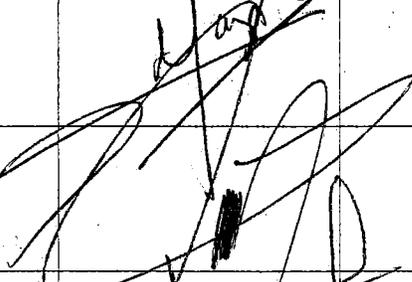
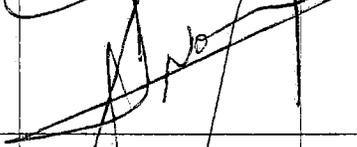
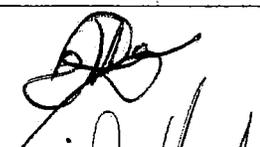
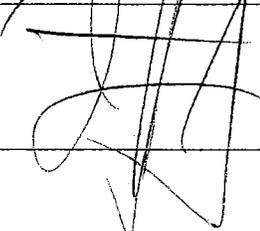
**Primero.** El presente Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**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.

Palacio Legislativo de San Lázaro a 15 de marzo de 2017.

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
<b>PRESIDENTE</b>			
Dip. Elías Octavio Iñiguez Mejía			
<b>SECRETARIOS</b>			
Dip. Sylvana Beltrones Sánchez			
Dip. Marco Antonio García Ayala			
Dip. Rosalina Mazari Espín			
Dip. Ma. Verónica Muñoz Parra			
Dip. Pedro Luis Noble Monterrubio			
Dip. Teresa de J. Lizárraga Figueroa			
Dip. Eva Florinda Cruz Molina			
Dip. J. Guadalupe Hernández Alcalá			



CÁMARA DE DIPUTADOS  
LXIII LEGISLATURA

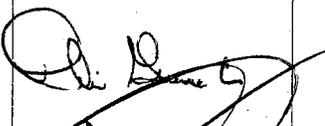
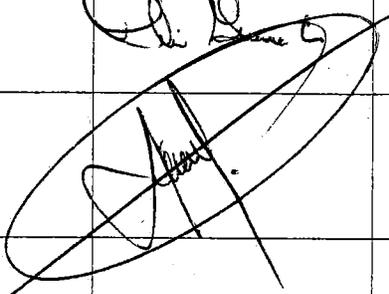
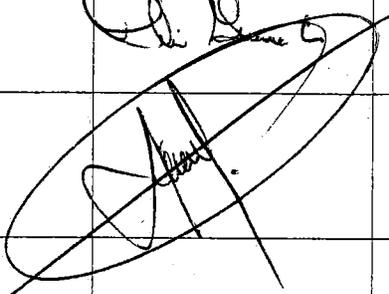
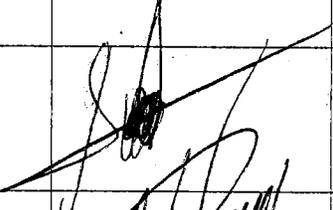
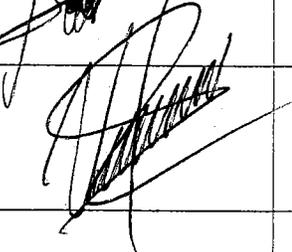
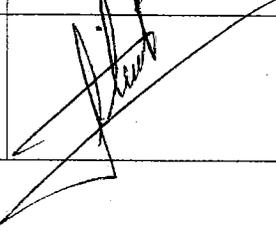
## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
Dip. Araceli Madrigal Sánchez			
Dip. Mariana Trejo Flores			
Dip. Rosa Alba Ramírez Nachis			
Dip. Melissa Torres Sandoval			
Dip. Rosa Alicia Álvarez Piñones			
Dip. Jesús Antonio López Rodríguez			
<b>INTEGRANTES</b>			
Dip. Xitlalic Ceja García			
Dip. Román Francisco Cortés Lugo			
Dip. Rocío Díaz Montoya			

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

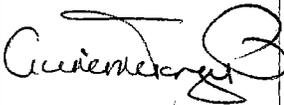
	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCION
Dip. Pablo Elizondo García			
Dip. Delia Guerrero Coronado			
Dip. Roberto Guzmán Jacobo			
Dip. Genoveva Huerta Villegas			
Dip. Víctor Ernesto Ibarra Montoya			
Dip. Alberto Martínez Urincho			
Dip. Evelyn Parra Álvarez			
Dip. Carmen Salinas Lozano			
Dip. Karina Sánchez Ruiz			
Dip. José R. Sandoval Rodríguez			



CÁMARA DE DIPUTADOS  
LXIII LEGISLATURA

## COMISIÓN DE SALUD

DICTAMEN SOBRE LA INICIATIVA POR LA QUE SE REFORMA  
LA FRACCIÓN V DEL ARTÍCULO 215 Y SE ADICIONA UN  
PÁRRAFO AL ARTÍCULO 216 DE LA LEY GENERAL DE SALUD,  
EN MATERIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

	A FAVOR	EN CONTRA	ABSTENCIÓN
Dip. Adriana Terrazas Porras			
Dip. Wendolin Toledo Aceves			
Dip. Yahleel Abdala Carmona			

-----  
-----  
-----