



PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

MESA DIRECTIVA
LXIII LEGISLATURA
Of. No. DGPL 63-II-5-4003
Exp. No. 9382

CC. Secretarios de la
H. Cámara de Senadores
P r e s e n t e s.

Tengo el honor de remitir a ustedes para sus efectos constitucionales el expediente con la Minuta Proyecto de Decreto por el que se adicionan y reforman diversas disposiciones a la Ley General de Salud, con número CD-LXIII-III-2P-419, aprobada en esta fecha por la Cámara de Diputados del Honorable Congreso de la Unión.

Ciudad de México, a 26 de abril de 2018.



Dip. Ana Guadalupe Perea Santos
Secretaria

JJV/jg*



PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

M I N U T A

PROYECTO DE DECRETO

POR EL QUE SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES A LA LEY GENERAL DE SALUD.

Artículo Único.- Se reforman los artículos 194 Bis; 376, primer párrafo; y se adicionan los artículos 194, con una fracción I Bis; y el Capítulo VIII Bis denominado "Fórmulas para Regímenes Dietéticos Especiales y Fórmulas para Fines Médicos Especiales", que comprende los artículos 268 Bis-2; 268 Bis-3 y 268 Bis-4 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 194.- ...

El ejercicio del control sanitario será aplicable al:

I. ...

I Bis. Proceso, importación y exportación de fórmulas para regímenes dietéticos especiales y fórmulas para fines médicos especiales;

II. y III. ...

...

Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta Ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, **las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas para fines médicos especiales** y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

CAPÍTULO VIII BIS

Fórmulas para regímenes dietéticos especiales y Fórmulas para fines médicos especiales

Artículo 268 Bis 2.-Para los efectos de esta Ley, se entiende por:





PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

I. Fórmulas para Regímenes Dietéticos Especiales: Preparaciones formuladas a partir de la mezcla de componentes o nutrimentos aislados diseñadas especialmente para ayudar a restablecer, mejorar o mantener el estado nutricional o para satisfacer total o parcialmente las necesidades nutricionales particulares del organismo, determinadas por condiciones de ingesta nutrimental inadecuada o insuficiente o por condiciones fisiológicas especiales o particulares.

II. Fórmulas para Fines Médicos Especiales: Preparaciones elaboradas especialmente para el tratamiento dietético de pacientes, que están destinadas a satisfacer total o parcialmente las necesidades nutricionales en los casos en que exista una capacidad limitada o deteriorada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos ordinarios, nutrientes contenidos en éstos, o que exista la necesidad de otros nutrientes determinados clínicamente, cuyo tratamiento dietético no pueda efectuarse modificando la dieta o mediante la ingesta de alimentos o fórmulas para regímenes dietéticos especiales.

Las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas para fines médicos especiales, a que se refiere el presente capítulo, deberán suministrarse por vía oral o, en su caso, enteral en algún punto del tracto gastrointestinal mediante el uso de sonda.

Artículo 268 Bis 3.- Las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas para fines médicos especiales se clasifican en:

I. Completos con formulación estándar o normal de macronutrientes que pueden constituir la única fuente de alimento o una fuente de nutrición complementaria para las personas a las que van destinados.





PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

II. Completos con formulación de nutrimentos específicos adaptada para determinadas condiciones físicas o fisiológicas, enfermedades, trastornos o afecciones, que al consumirse de acuerdo con las instrucciones del fabricante, pueden constituir la única fuente de alimento o una fuente de nutrición suplementaria para las personas a quienes están destinados.

III. Incompletos con formulación normal o una formulación de nutrimentos específica adaptada para determinadas condiciones físicas o fisiológicas, enfermedades, trastornos o afecciones que no son adecuados para servir de alimento exclusivo.

Artículo 268 Bis 4.- La composición de las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas para fines médicos especiales deberá estar basada en principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las necesidades particulares de nutrición que indique el productor.

El proceso, especificaciones y etiquetado de dichos productos deberá realizarse de conformidad con la norma oficial mexicana que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.

Las fórmulas para fines médicos especiales se deberán suministrar bajo la supervisión de un profesional de la salud.

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación, **las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas para fines médicos especiales** y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.





PODER LEGISLATIVO FEDERAL
CÁMARA DE DIPUTADOS

...
...

Transitorios

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

Segundo.- El Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias a que se refiere el presente Decreto, en un plazo que no excederá de los 180 días siguientes al de la entrada en vigor del mismo.

Tercero.- La Secretaría de Salud deberá expedir la Norma Oficial Mexicana a que se refiere el artículo 268 Bis 4 de la Ley General de Salud en un plazo que no excederá de trescientos sesenta y cinco días contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

S A L Ó N DE SESIONES DE LA CÁMARA DE DIPUTADOS DEL HONORABLE CONGRESO DE LA UNIÓN.- Ciudad de México, a 26 de abril de 2018.



Dip. Martha Sofía Tamayo Morales
Vicepresidenta

Dip. Ana Guadalupe Perea Santos
Secretaria

Se remite a la H. Cámara de Senadores para sus efectos constitucionales, la Minuta CD-LXIII-III-2P-419 Ciudad de México, a 26 de abril de 2018.

Lic. Juan Carlos Delgadillo Salas
Secretario de Servicios Parlamentarios de la Cámara de Diputados

JJV/jg*