



Túñese a la Comisión de Salud,
para dictamen. Octubre 26 del 2021

MESA DIRECTIVA

CS-LXV-I-1P-024

OFICIO No. DGPL-1P1A.-2216

Ciudad de México, a 19 de octubre de 2021

**CC. SECRETARIOS DE LA
CÁMARA DE DIPUTADOS
P R E S E N T E**

Para los efectos constitucionales, me permito remitir a ustedes expediente que contiene **PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD**, aprobado por el Senado de la República en sesión celebrada en esta fecha.

Atentamente



SEN. VERÓNICA DELGADILLO GARCÍA
Secretaria





**PROYECTO DE DECRETO
CS-LXV-I-1P-024**

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

Artículo Único.- Se reforma el artículo 194 Bis; el párrafo primero del artículo 376; se adiciona una fracción I Bis al artículo 194; el Capítulo VIII Bis denominado "Fórmulas para Regímenes Dietéticos Especiales y Fórmulas dietéticas 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 dietéticas 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 dietéticas para fines médicos especiales

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

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 dietéticas 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 dietéticas para fines médicos especiales, a que se refiere el presente Capítulo, deberán suministrarse por vía oral o, en su caso, entera en algún punto del tracto gastrointestinal mediante el uso de sonda.

Artículo 268 Bis-3.- Las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas dietéticas 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.
- 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 dietéticas 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 dietéticas 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 dietéticas 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.

...

...

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 365 días contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto.

SALÓN DE SESIONES DE LA HONORABLE CÁMARA DE SENADORES.-

Ciudad de México, a 19 de octubre de 2021.




SEN. OLGA SÁNCHEZ CORDERO DAVILA
Presidenta


SEN. VERÓNICA DELGADILLO GARCÍA
Secretaria

Se remite a la Honorable Cámara de Diputados para los efectos constitucionales.- Ciudad de México, a 19 de octubre de 2021.


DR. ARTURO GARITA
Secretario General de Servicios Parlamentarios



LA SUSCRITA, SENADORA VERÓNICA DELGADILLO GARCÍA, SECRETARIA DE LA MESA DIRECTIVA DE LA CÁMARA DE SENADORES, CORRESPONDIENTE AL PRIMER AÑO DE EJERCICIO DE LA SEXAGÉSIMA QUINTA LEGISLATURA, CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 220.4 DEL REGLAMENTO DEL SENADO DE LA REPÚBLICA, HACE CONSTAR QUE EL PRESENTE ES EL EXPEDIENTE ORIGINAL DEL PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD Y QUE SE REMITE A LA CÁMARA DE DIPUTADOS EN CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 220 DEL REGLAMENTO DEL SENADO PARA LOS EFECTOS DEL ARTÍCULO 72 CONSTITUCIONAL.



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Verónica Delgadillo García".

SEN. VERÓNICA DELGADILLO GARCÍA
Secretaria

DOC. 327/65/2021