

MINUTA CON PROYECTO DE DECRETO, POR EL QUE SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

Ciudad de México, a 19 de octubre de 2021.

Secretarios de la Cámara de Diputados

Presente

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 Republica en sesión celebrada en esta fecha.

Atentamente
Senadora Verónica Delgadillo García (rúbrica)
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 “Formulas para Regímenes Dietéticos Especiales y Formulas 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 explotación 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 formulas dietéticas para fines médicos especiales y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

Capítulo VIII Bis

Fórmulas para regímenes dietéticos especiales y Formulas 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. Formulas 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 estos, 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 use de sonda.

Artículo 268 Bis-3. Las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las formulas 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 formulas 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 formulas 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 use 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 toxicas 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.

Senadora Olga Sánchez Cordero Dávila (rúbrica)

Presidenta

Senadora Verónica Delgadillo García (rúbrica)

Secretaria