

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: M030-1PO1-21

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA MINUTA	
1.- Nombre de la Minuta.	Que adicionan y reforman diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2.- Tema principal de la Minuta.	Salud.
3.- Nombre de quien presenta la Iniciativa ante la Cámara de Senadores.	Senador Américo Villarreal Anaya.
4.- Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	MORENA.
5.- Fecha de presentación ante la Cámara de Senadores.	29 de octubre de 2019.
6.- Fecha de aprobación del dictamen en la Cámara de Senadores.	19 de octubre de 2021.
7.- Fecha de presentación ante la Cámara de Diputados.	26 de octubre de 2021.
8.- Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	26 de octubre de 2021.
9.- Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Aplicar el ejercicio del control sanitario al proceso, importación y exportación de fórmulas para regímenes dietéticos especiales y fórmulas para fines médicos especiales, considerando insumos para la salud a las fórmulas para regímenes dietéticos especiales y las fórmulas dietéticas para fines médicos especiales.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXXI del artículo 73 en relación con el artículo 4º, párrafo cuarto, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- De acuerdo con las reglas de técnica legislativa, así como con la integración actual de los preceptos que se buscan reformar, utilizar puntos suspensivos para aquéllos apartados cuyo contenido subsiste integralmente (evitando reproducir textualmente).

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que de conformidad con el artículo 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, son los siguientes:

Encabezado o título de la propuesta; planteamiento del problema que la iniciativa pretenda resolver; problemática desde la perspectiva de género, en su caso; argumentos que la sustenten; fundamento legal; denominación del proyecto de ley o decreto; ordenamientos a modificar; texto normativo propuesto; artículos transitorios; lugar; fecha, nombre y rúbrica del iniciador.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE

TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
<p>LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>Artículo 194...</p> <p>...</p> <p>I. ...</p> <p style="text-align: center;">No tiene correlativo</p> <p>II. y III. ...</p> <p>...</p>	<p>PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONAN Y REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD</p> <p>ARTICULO ÚNICO.- Se adiciona una fracción I Bis al artículo 194, se reforma el artículo 194 Bis. se reforma el párrafo primero del artículo 376, se adiciona 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:</p> <p>Artículo 194.- ...</p> <p>El ejercicio del control sanitario será aplicable al:</p> <p>I.</p> <p>1 Bis. Proceso, importación y exportación de fórmulas para regímenes dietéticos especiales y fórmulas para fines médicos especiales;</p> <p>II. y III. ...</p>

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, y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

No tiene correlativo

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 V I del artículo 262 de esta ley.

CAPÍTULO VIII BIS

**Fórmulas para regímenes dietéticos especiales
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 nutrientes 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, enterar 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:

No tiene correlativo

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 deben estar basada en principios médicos y nutricionales aceptados, científicamente reconocidos o consensuados internacionalmente y deberán satisfacer las

No tiene correlativo

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 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.

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

	<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. -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.</p> <p>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.</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Juan Carlos Sánchez.