

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 115, fracción IV, 194, fracción I, 210, 212 y 215 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMA** el artículo 210, y se **ADICIONAN** las fracciones II Bis 1, II Bis 2, II Bis 3, II Bis 4, IV Bis, VIII Bis y IX Bis al artículo 2o; los párrafos tercero y cuarto, recorriéndose el actual tercero para pasar a ser quinto al artículo 25 y el artículo 25 Bis, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 2o. ...

I. a II. ...

II Bis 1. Área frontal de exhibición, aquella superficie donde se encuentra, entre otra información, la denominación y la marca comercial del producto;

II Bis 2. Bebidas saborizadas, a los productos elaborados por la disolución en agua para uso y consumo humano, de azúcares y/o edulcorantes, con independencia de que contengan otros ingredientes y aditivos, y que pueden estar o no carbonatados;

II Bis 3. Botanas, a los productos de: pasta de harinas, cereales, leguminosas, tubérculos, féculas, granos, frutas, frutos, semillas o leguminosas con o sin cáscara o cutícula, piel de cerdo, así como productos nixtamalizados; que pueden estar fritos, horneados, explotados, cubiertos, extruidos o tostados; adicionados o no con sal, con independencia de que contengan otros ingredientes y aditivos para alimentos;

II Bis 4. Chocolate, al producto homogéneo elaborado a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa adicionado de azúcares u otros edulcorantes, con independencia de que se utilicen otros ingredientes, tales como productos lácteos y aditivos para alimentos;

III. a IV. ...

IV Bis. Envase múltiple o colectivo, a cualquier empaque en el que se encuentren contenidos dos o más unidades de producto Preenvasado, iguales o diferentes, destinados para su venta al consumidor;

V. a VIII. ...

VIII Bis. Preenvasado, a la colocación de productos en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor, que permita que la cantidad de producto contenido en él no pueda ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente;

IX. ...

IX Bis. Productos similares al chocolate, a los productos elaborados a partir de manteca de cacao en los que para su elaboración se ha sustituido total o parcialmente ésta por otras grasas vegetales comestibles o, en su caso, por sus fracciones hidrogenadas, y son elaborados bajo formatos o moldeados especiales cuya presentación, aspecto, sabor o consumo son susceptibles a ser confundidos con el Chocolate;

X. a XII. ...

ARTÍCULO 25. ...

I. a XI. ...

...

Además de lo señalado en este artículo, el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas Preenvasados, con excepción del agua para consumo humano, alimentos para lactantes y niños de corta edad, goma de mascar sin azúcar, pastillas para el aliento sin azúcar, harinas con excepción de las preparadas, productos y materias primas destinados exclusivamente para uso y consumo interno de instituciones, y materias primas de uso industrial, deberá señalar en el Área frontal de exhibición del producto:

I. El contenido energético total que el producto aporta expresado en kilocalorías o calorías. Este valor no deberá expresarse en términos porcentuales de una ingesta diaria recomendada, y

II. El contenido de grasas saturadas, otras grasas, azúcares totales y sodio que estén presentes en el producto, conforme a lo siguiente:

- a) En el caso de grasas saturadas, otras grasas, y azúcares totales, deberá expresarse el aporte energético de cada nutrimento, indicando el porcentaje que cada uno de ellos represente con base en los valores establecidos en la siguiente tabla:

Fuente de aporte calórico	Valor base para el cálculo
Grasas saturadas	200 calorías
Otras grasas	400 calorías
Azúcares Totales	360 calorías

- b) La declaración de sodio deberá expresarse en miligramos, así como indicar el porcentaje que dicho contenido representa en función del valor de referencia de 2000 miligramos;
- c) Tratándose de Botanas, Bebidas saborizadas, Chocolates, Productos similares al chocolate y productos de confitería, en su presentación de envase familiar, se deberá incluir el número de porciones y el contenido energético por porción presentes en el mismo, en términos de la fracción I de este párrafo.

Quedan excluidas de lo dispuesto en el párrafo anterior, las Bebidas saborizadas que sean consideradas de bajo contenido energético en términos del Acuerdo que para tal efecto emita la Secretaría;

- d) Los Envases múltiples o colectivos cuyos productos que los conforman no se encuentran etiquetados de manera individual, deberán presentar la información establecida en los incisos a), b) y c) de la presente fracción. Aquellos Envases múltiples o colectivos cuyos productos que los conforman se encuentran etiquetados de manera individual, no están obligados a presentar la información establecida en dichos incisos, y
- e) Tratándose de alimentos y bebidas no alcohólicas Preenvasados en envases familiares no comprendidos en el inciso c) de esta fracción, se podrá incluir la información referida en los incisos a) y b) de dicha fracción, respecto de porciones menores al total del contenido del envase, debiendo expresar el contenido energético por envase y porción, así como el número total de porciones presentes en el mismo.

La Secretaría, mediante Acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, establecerá los criterios conforme a los cuales se calcularán las dimensiones del Área frontal de exhibición y los que se deberán cumplir para proporcionar la información a que se refieren las fracciones del párrafo anterior, así como para determinar las cantidades de referencia para presentaciones en envases familiares y para tamaño de porciones, conforme a los incisos c) y e) de la fracción II de dicho párrafo.

...

ARTÍCULO 25 Bis. El etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas podrá incluir el distintivo nutrimental, cuando a petición de parte interesada, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios determine que el producto de que se trate, cumple con los criterios nutrimentales que se emitan en términos del presente artículo.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Secretaría, mediante Acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, establecerá el distintivo nutrimental, así como los criterios nutrimentales que deben tomarse en cuenta para determinar la procedencia de su uso y el procedimiento que deberá seguirse para su autorización, en el que deberá considerarse un plazo de respuesta no mayor a tres meses.

ARTÍCULO 210. La clasificación de los envases y las características físicas, químicas y de toxicidad para cada tipo de material de envase, además de lo previsto en este Reglamento, serán especificadas en las normas correspondientes.

La Secretaría determinará, mediante Acuerdo que se publique en el Diario Oficial de la Federación, los criterios conforme a los cuales un envase, en razón de la cantidad de producto que contiene, podrá ser considerado como familiar.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas a que se refiere el presente Decreto contarán hasta con un año a partir del inicio de vigencia del presente Decreto para adecuar el etiquetado de los productos que correspondan.

Previo al vencimiento del plazo señalado en el párrafo anterior, se podrá solicitar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, su prórroga, por producto, hasta por un año adicional.

Para el caso de productores que utilicen envases retornables, el plazo para sustituir a estos envases será de diez años contados a partir de la publicación del presente Decreto, debiendo los productores reportar mediante escrito libre que se presente ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, los avances correspondientes, de conformidad con los siguientes plazos:

% de cumplimiento	Plazo
10 %	Un año
25%	Dos años
40 %	Tres años
60 %	Cuatro años
80 %	Cinco años
100 %	Diez años

Durante el plazo establecido en el párrafo anterior, los productores que utilicen este tipo de envases, deberán cumplir con los criterios de implementación previstos en el Acuerdo que expedirá la Secretaría para tales efectos.

TERCERO. La Secretaría de Salud modificará, en términos de las disposiciones de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento, las normas oficiales mexicanas que con motivo de la entrada en vigor de este Decreto deban adecuar su contenido.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a siete de febrero de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto.**- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

ENRIQUE PEÑA NIETO, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3o., fracción XXV; 17 Bis, fracciones IV y VII; 215; 300; 301; 305; 306; 307 y 375, fracción VII de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

ARTÍCULO ÚNICO.- Se **REFORMA** el artículo 79, fracciones VIII y IX, se **ADICIONAN** el artículo 22 Bis; la fracción X al artículo 79; el párrafo cuarto al artículo 80 y la fracción VI al artículo 86, y se **DEROGA** la fracción III del artículo 86 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 22 Bis. Será objeto de permiso por parte de la Secretaría, otorgado a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la publicidad que se realice en televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, sobre la existencia, calidad y características de los alimentos y bebidas no alcohólicas, así como para promover su uso, venta o consumo en forma directa o indirecta, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios a que se refiere este artículo.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante Lineamientos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, establecerá los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán cumplir los alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitarse en televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, así como las condiciones para otorgar el permiso previsto en el párrafo anterior, los cuales deberán apegarse al principio del interés superior de la niñez, contemplado en el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, incluyendo la de los productos que se ajusten a los criterios referidos en el párrafo anterior, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 22 del presente Reglamento.

ARTÍCULO 79. ...

I. a VII. ...

VIII. Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las normas oficiales mexicanas, tengan características tóxicas;

IX. Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley, y

X. Alimentos y bebidas no alcohólicas que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis del presente Reglamento.

...

...

...

ARTÍCULO 80. ...

I. a VII. ...

...

...

Tratándose de las solicitudes de publicidad de los productos a que se refiere la fracción X del artículo 79 de este Reglamento, una vez transcurrido el plazo sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por negado.

ARTÍCULO 86. ...**I. a II. ...****III. Derogada.****IV. a V. ...**

VI. Alimentos y bebidas no alcohólicas, que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica cuando dichos productos, además de cumplir con lo establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis de este ordenamiento.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor a los noventa días contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios contará con un plazo de hasta noventa días, contados a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, para emitir los Lineamientos a que hace referencia el párrafo segundo del artículo 22 Bis contenido en el presente Decreto.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a siete de febrero de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto.**- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.

MODIFICACIÓN de los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, segundo transitorio y el Apéndice Normativo “A” Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario y ALBERTO ULISES ESTEBAN MARINA, Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 34, fracciones II, XIII y XXXI y 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 17 bis, fracciones II y III, 194, fracción I, 210, 257, fracción X, 269, 270, 272 y 286, de la Ley General de Salud; 38, fracción II, 39, fracción V, 40, fracciones I y XII, 43 y 51, párrafos segundo y tercero, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 1o., fracciones XX y XXII, 4o., 25, 187, 188, 195, 211 y 214, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; 31 y 34, del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2, literal C, fracción X, 36 y 37, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 21, fracciones I, IV y IX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Economía, y

CONSIDERANDO

Que con fecha 19 de septiembre de 2012, se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial.

Que durante la aplicación de la Norma, se ha detectado la necesidad de ajustar el contenido técnico, ya que diversos interesados han realizado algunos comentarios y los mismos resultan procedentes, por lo que es necesario efectuar la modificación de la NOM-141-SSA1/SCFI-2012, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de diciembre de 2012, toda vez que las mismas pretenden la eliminación de costos de cumplimiento innecesarios que pudieran dificultar su aplicación.

Que se considera necesario precisar la redacción de algunos numerales y que de ello derive la desregulación para el sector, y con ello se evite la sobrerregulación que pudiera establecer restricciones adicionales a la actividad económica, lo que trae consigo una baja productividad u otros riesgos adicionales;

Que el párrafo segundo, del artículo 51, de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización permite la modificación de las normas oficiales mexicanas sin seguir el procedimiento para su elaboración, siempre que no se creen nuevos requisitos o procedimientos o bien se incorporen especificaciones más estrictas;

Que es responsabilidad del Gobierno Federal procurar las medidas que sean necesarias para garantizar que los productos que se comercialicen en territorio nacional contengan los requisitos mínimos necesarios de información comercial que garanticen una efectiva protección al consumidor;

Que el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario el 18 de diciembre de 2013, aprobó la Modificación de los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, segundo transitorio y el Apéndice Normativo "A" Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial;

Que la Modificación se sometió al proceso de mejora regulatoria previsto por la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, indicando que dicha modificación no afecta a la industria actualmente establecida, obteniéndose la exención de Manifestación de Impacto Regulatorio por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria el 19 de diciembre de 2013, y

Que el gobierno procura minimizar los impactos adversos que puedan derivarse del cumplimiento de las regulaciones que la sociedad requiere, por lo que hemos tenido a bien expedir la siguiente:

**MODIFICACIÓN DE LOS NUMERALES 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 Y 5.3.7.18,
SEGUNDO TRANSITORIO Y EL APÉNDICE NORMATIVO "A" PROTECTORES SOLARES
DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSA1/SCFI-2012, ETIQUETADO PARA
PRODUCTOS COSMÉTICOS PREENVASADOS. ETIQUETADO SANITARIO Y COMERCIAL**

ÚNICO.- Se modifican los puntos 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, segundo transitorio y el Apéndice Normativo "A" Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012. Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 19 de septiembre de 2012, para quedar como sigue:

5.1.1 Presentación de la información.

Los productos destinados a ser comercializados en el mercado nacional, deben ostentar una etiqueta con la información establecida en esta norma en idioma español, independientemente de que también pueda estar en otros idiomas, los caracteres podrán ser mayores, iguales o menores a aquéllos en los que se presenta la información en otros idiomas; los cuales deben ser claros, visibles, indelebles y en colores contrastantes, fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso. No será necesario utilizar las comillas en el etiquetado.

5.1.10.2.2 Los envases individuales deben contener la declaración de cantidad del dato cuantitativo de acuerdo con lo establecido en este ordenamiento. En el caso de que los envases individuales no contengan la declaración de cantidad, ésta debe declararse en el envase múltiple o colectivo, no siendo restrictivo la ubicación y tamaño de la letra utilizada.

5.2.6 Las muestras de lociones y fragancias cuyo contenido neto sea menor o igual a 2 ml quedan exceptuadas de la declaración de la información del etiquetado respecto al numeral anterior, al igual que las ayudas de venta o probadores.

5.3.1 En los productos objeto de esta norma, debe figurar en caracteres visibles, en cualesquiera de las etiquetas que se encuentran en la superficie de información del envase primario o secundario, la lista de los nombres de los ingredientes de la fórmula.

5.3.7.18 En productos para niños que contengan ácido salicílico y sus sales, excepto en shampoos:

11. TRANSITORIOS

SEGUNDO. Se establece un plazo de dieciocho meses contados a partir de la entrada en vigor de la presente norma para agotar existencias y para ajustar el etiquetado de los protectores solares, considerando lo indicado en la norma y apéndice normativo "A".

APÉNDICE NORMATIVO "A" PROTECTORES SOLARES

A.4.1 Para la determinación de la eficacia del factor de protección solar deben utilizar como referencia los siguientes métodos de prueba o su versión vigente en el momento de efectuarse la prueba.

A.4.1.1 ISO24442:2011 In vivo determination of sunscreen UVA protection.

A.4.1.2 ISO24443:2012 Determination of sunscreen UVA photoprotection in vitro.

A.4.1.3 ISO24444:2010 Cosmetics Sun protection test methods -- In vivo determination of the sun protection factor (SPF).

A.4.1.4 Colipa 2011 Method for in vitro determination of UVA protection.

A.4.1.5 FDA 2011 SPF test methods and for the UVA protection.

TRANSITORIO

ÚNICO.- La presente modificación entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Sufragio Efectivo. No Reelección.

México, D.F., a 26 de diciembre de 2013.- El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.- El Director General de Normas y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Seguridad al Usuario, Información Comercial y Prácticas de Comercio, **Alberto Ulises Esteban Marina.-** Rúbrica.

AVISO por el cual se da a conocer el cambio de domicilio de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en los artículos 25, fracción II y 31, fracción VI, del Código Civil Federal; 42, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 17 bis, de la Ley General de Salud y 10, fracciones IV y XVI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación del siguiente

**AVISO POR EL CUAL SE DA A CONOCER EL CAMBIO DE DOMICILIO
DE LA COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA DE LA
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

Se comunica a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, gobiernos estatales, órganos de impartición y procuración de justicia federales y locales, y al público en general, para todos los efectos legales y administrativos procedentes, el cambio de domicilio de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, al ubicado en Calle Monterrey número 33, colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700, en México, Distrito Federal.

En virtud de lo anterior, la correspondencia, trámites, diligencias, notificaciones y citaciones relacionadas con los asuntos de la competencia de dicha Unidad Administrativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberá dirigirse y presentarse en el domicilio antes indicado.

TRANSITORIO

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

México, D.F., a 31 de enero de 2014.- El Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.-** Rúbrica.