B000202035-JCRL-LCF

Contacto CONAMER

De:	René Fonseca Medina <rfonseca@canilec.org.mx>
Enviado el:	martes, 23 de junio de 2020 06:17 p. m.
Para:	Contacto CONAMER
Asunto:	Comentarios a Exp 02/0027/030620
Datos adjuntos:	Comentarios CANILEC Decreto Cambio Reglamentos LGS.pdf; Soporte fortificacion.pdf
Marca de seguimiento:	Marcar para seguimiento
Estado de marca:	Marcado

Ciudad de México, a 23 de junio de 2020

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
CONTROL DE GESTIÓN
24 JUN 2020
RECIBIDO
RÚBRICA 9:00

Mtro. José Daniel Jiménez Ibáñez
Coordinador General de Proyectos Especiales
Encargado de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (Conamer)
P R E S E N TE.

Estimado Mtro. Jiménez:

René Fonseca Medina, en mi carácter de director general y representante legal de la Cámara Nacional de Industriales de la Leche (Canilec), con domicilio para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos, el ubicado en Av. Benjamín Franklín 134, Col. Escandón, Alcaldía Miguel Hidalgo, C.P. 11800, Ciudad de México, respetuosamente me permito enviar en documento adjunto a la presente los comentarios de mi representada al Anteproyecto de Decreto por el que se Reforman, Adicionan y Derogan diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, publicado en el portal de la Conamer el 3 de junio del presente año, con número de Expediente 02/0027/030620.

Como se puede apreciar en la documentación adjunta, nuestros principales comentarios se relacionan con las serias limitaciones que los cambios propuestos mediante este Decreto traerían en la adición de nutrimentos a alimentos, así como en la promoción de nuestros productos a través de la publicidad, aun cuando se trata de alimentos con alto valor nutritivo, considerando que estas medidas representan un mayor costo social que un beneficio.

Esperamos que nuestros comentarios sean de utilidad en la revisión y emisión del dictamen del Análisis de Impacto Regulatorio del anteproyecto en comento.

Sin otro particular, me es grato quedar de usted como su atento y seguro servidor.

Atentamente

René Fonseca Medina
Director General y Representante Legal

Ing. René Fonseca Medina
Director General

Benjamín Franklin No. 134, Colonia Escandón,
C.P. 11800, Delegación Miguel Hidalgo, México, D.F.

Tel: 5271-2100

www.canilec.org.mx

CANILEC

TEXTO VIGENTE	DECRETO MODIFICACIÓN DE REGLAMENTOS	COMENTARIOS
	REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.	
	ARTÍCULO 2o…	
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 2. Derogada.	Se solicita se mantenga, debido a que es un concepto ya existente en la norma específica y no tiene afectación alguna que se mantenga en este ordenamiento.
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 3. Derogada.	Se solicita se mantenga, debido a que es un concepto ya existente en la norma específica y no tiene afectación alguna que se mantenga en este ordenamiento.

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;	II Bis 4. Derogada.	Se solicita se mantenga, debido a que es un concepto ya existente en la norma específica y no tiene afectación alguna que se mantenga en este ordenamiento.
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;	IV Bis. Derogada.	Se solicita mantener esta Fracción y homologar a lo establecido en la Modificación de la NOM 051-2020 Debe decir: IV Bis. envase múltiple o colectivo cualquier empaque, recipiente o envoltura en el que se encuentren contenidos dos o más unidades de producto preenvasado, iguales o diferentes, destinados para su venta al consumidor.
SE AGREGA	V Bis. Etiquetado frontal de advertencia, sistema de información simplificado en el área principal de exhibición del envase, que advierte de manera veraz, clara, rápida y simple sobre el contenido que exceda los niveles máximos o cumpla los perfiles nutrimentales de contenido	Se solicita homologar con lo establecido en la Modificación de la NOM 051-2020, cambiando la frase “Etiquetado frontal de advertencia” por “Sistema de etiquetado frontal” Debe decir: V Bis. sistema de etiquetado frontal.

	energético, azúcares añadidos, grasas saturadas, grasas trans, sodio y demás nutrimentos críticos e ingredientes que determine la Secretaría.	sistema de información situado en la superficie principal de exhibición, el cual muestra de manera veraz, directa, clara, sencilla y visible, cuando un producto preenvasado presenta un contenido en exceso de energía, nutrimentos críticos e ingredientes que representen un riesgo a la salud en un consumo excesivo, y el cual comprende los sellos y las leyendas descritas en los numerales 7.1.3 y 7.1.4.
SE AGREGA	VIII. La etiqueta del producto, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasados y de suplementos alimenticios.	Se solicita cambiar la redacción de este artículo para que la redacción se acote a lo establecido en el Reglamento vigente. VIII. La etiqueta del producto, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasadas conforme en lo establecido en el artículo 22 Bis del presente ordenamiento, así como para el caso de los suplementos alimenticios.
SE AGREGA	VIII Bis 1. Porción, cantidad de producto que se sugiere consumir o generalmente se consume en una ingestión, expresada en unidades de medida del Sistema General de Unidades de Medida.	Sin comentarios
SE AGREGA	VIII Bis 2. Nutrimentos críticos, aquellos componentes de la alimentación que pueden ser un factor de riesgo de las enfermedades crónicas no transmisibles.	Se solicita homologar con lo establecido en la Modificación de la NOM 051 - 2020 Debe decir:

		Nutrimento crítico: Aquellos nutrimentos que cuando son ingeridos por arriba de los valores nutrimentales de referencia son considerados como factores de riesgo asociados con enfermedades no transmisibles; estos son: azúcares libres, grasas saturadas, grasas trans y sodio.
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;	IX Bis. Derogada.	Se solicita se mantenga, debido a que es un concepto ya existente en la norma específica y no tiene afectación alguna que se mantenga en este ordenamiento.
	ARTÍCULO 9o…	
IV. Características físicas, químicas y biológicas, en su caso	IV. Características físicas, químicas, nutrimentales y biológicas, en su caso.	Sin comentarios

SE AGREGA	ARTÍCULO 11 Bis. Aquellos productos en los que sus componentes, materias primas, ingredientes y aditivos, puedan representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto, deberán advertir su presencia en la etiqueta, a través de las leyendas precautorias necesarias, conforme a las normas correspondientes.	Para proporcionar claridad y evitar discrecionalidad, se necesita definir cuáles serán los criterios bajo los cuales se evaluará el riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores. Tratándose de información en la etiqueta de alimentos, el riesgo de existir sería por la ingestión, no por aplicación o manipulación, por lo tanto, se sugiere la siguiente redacción en materia de alimentos y bebidas: Se solicita cambiar la redacción: ARTÍCULO 11 Bis. Aquellos productos en los que sus componentes, materias primas, ingredientes y aditivos, representen un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores, comprobado a través de evidencia científica concluyente, ya sea por ingestión, aplicación o manipulación del producto, deberán advertir su presencia en la etiqueta, a través de las leyendas precautorias necesarias, conforme a las normas correspondientes. En el caso específico de alimentos preenvasados y bebidas no alcohólicas, el

		riesgo se referirá a la ingestión de nutrimentos críticos, aditivos y/o ingredientes, conforme a las normas correspondientes, y cuyo efecto nocivo a la salud, se haya podido demostrar con base a evidencia científica concluyente.
ARTÍCULO 13. Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría, por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas y físicas de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.	ARTÍCULO 13. Para efectos de control sanitario de los productos y materias primas, la Secretaría, por escrito, podrá requerir a los interesados las especificaciones biológicas, químicas, físicas y nutrimentales de aquéllos, así como las técnicas de carácter general del proceso, las cuales podrán ser corroboradas por la propia Secretaría, la que garantizará la confidencialidad de los datos.	Sin comentarios
ARTÍCULO 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes	ARTÍCULO 15. Las normas establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas, nutrimentales o de riesgo a la salud de los productos, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes.	Sin comentarios

	ARTÍCULO 25…	
VI. El aporte nutrimental;	VI. El etiquetado nutrimental;	
	VII. a XI…	
Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso, no pueda aparecer toda la información que se requiera.	Las normas correspondientes a cada tipo de producto determinarán la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta o la específica cuando, por el tamaño del empaque o envase o por las condiciones del proceso o por cualquier otra condición particular, no pueda aparecer toda la información que se requiera. La información contenida en la etiqueta deberá ser veraz, y describirse y presentarse de forma tal que no induzca a error al consumidor con respecto a su naturaleza.	Se solicita incluir lo referente a productos de importación, después del 2° párrafo, como sigue: Con excepción de lo establecido en el artículo 196 Bis del presente Reglamento, cuando se trate de productos de importación envasados de origen, la información que contengan las etiquetas deberá aparecer escrita en idioma español, previamente a su comercialización al consumidor final, en los términos de la norma correspondiente. Dicha información podrá aparecer en el empaque, en una etiqueta, en adhesivos o en calcomanías adheribles, en idioma español.
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	ARTÍCULO 25 Bis. Además de lo señalado en el artículo anterior, el etiquetado de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados deberán incluir el etiquetado frontal que se establezca en	Es indispensable considerar en el apartado IV que no se debe mantener la redacción de “Etiquetado nutrimental”, debe ser modificado por lo indicado en la modificación de la NOM-051: 4.5.3.4 Sistema de etiquetado frontal

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:	la norma correspondiente y no deberán usar algún otro.	El sistema de etiquetado frontal incluye la información nutrimental complementaria y las leyendas precautorias descritas en los numerales 7.1.3 y 7.1.4.
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.		
SE AGREGA	ARTÍCULO 25 Bis 1. La etiqueta de los productos dirigidos a niñas y a niños no debe contener elementos que inciten, promuevan o fomenten su consumo,	Se solicita homologar conforme a lo establecido en la modificación de la NOM 051-2020:

	compra o elección; ni hacer referencia a elementos ajenos con el mismo fin.	4.1.5 Los productos preenvasados que ostenten uno o más sellos de advertencia o la leyenda de edulcorantes, no deben: a) incluir en la etiqueta personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas, elementos interactivos, tales como, juegos visual – espaciales o descargas digitales, que, estando dirigidos a niños, inciten, promueven o fomenten el consumo, compra o elección de productos con exceso de nutrimentos críticos o con edulcorantes, y b) hacer referencia en la etiqueta a elementos ajenos al mismo con las mismas finalidades del párrafo anterior. La aplicación de este numeral se debe hacer en concordancia con lo dispuesto por otros ordenamientos legales aplicables.
SE AGREGA	ARTÍCULO 25 Bis 2 La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto pública como privada, establecerá las porciones de alimentos y de bebidas no alcohólicas que se deben tomar como referencia, las cuales serán publicadas por la autoridad en el portal oficial correspondiente y actualizadas	Se solicita modificar la redacción para quedar como sigue: ARTÍCULO 25 Bis 2 La Secretaría, en coordinación con las instituciones de investigación y de enseñanza superior, tanto pública como privada y la industria interesada establecerá las porciones de alimentos y de bebidas no alcohólicas que se deben tomar como referencia, y que

	permanentemente por la propia Secretaría o a solicitud de los interesados.	serán publicadas por la autoridad en el Diario Oficial de la Federación, junto con el procedimiento para establecerlas, corregirlas y adecuarlas a solicitud de los interesados.
SE AGREGA	ARTÍCULO 25 Bis 3. La Secretaría determinará aquellos aditivos, ingredientes o sustancias que, presentes en los productos o en determinados niveles, puedan generar un riesgo a la salud, en cuyo caso los productos que los contengan deberán incluir una leyenda precautoria sobre su consumo, con particular énfasis en los productos dirigidos a niñas y a niños, conforme se establezca en las normas correspondientes.	Este numeral se relaciona con lo establecido en el 11 Bis
SE AGREGA	ARTÍCULO 25 Bis 4. En el etiquetado de productos preenvasados pueden incluirse elementos gráficos o textuales que indiquen que estos productos han sido recomendados o reconocidos por sociedades o por asociaciones profesionales, cuando presenten la documentación apropiada que soporte con evidencia científica, objetiva y fehaciente, la evaluación del producto de acuerdo con lo establecido en el artículo 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor.	Sin comentarios

	Para el otorgamiento del respaldo, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasados, estos productos no deben presentar un contenido excesivo de energía ni de nutrimentos críticos conforme a la norma correspondiente y deben especificar la población objetivo y su condición de salud específica a la que va dirigido el consumo de estos productos.	
	ARTÍCULO 160…	
II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como sodio, lípidos, gluten, azúcares y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y	II. Con menor contenido o eliminación de algún nutrimento como gluten, lactosa y los demás que se establezcan en las normas correspondientes, y	La modificación propuesta viola los marcos normativos internacionales eliminando nutrimentos (sodio, lípidos y azúcares) que pudieran representar un beneficio a la salud del consumidor. Si la descripción es de manera enunciativa, en todo caso, se solicita reinsertar los nutrimentos eliminados. La norma CAC/GL 23-1997 Declaraciones Nutricionales y Saludables (CAC/GL 23-1997) establece los criterios para manejar declaraciones relacionadas a los nutrimentos (grasas, grasas saturadas, colesterol, azúcares y sodio)
	ARTÍCULO 161…	
	I a II …	

No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos.	No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos, ni a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplan con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia que establezca la norma correspondiente, a excepción de aquellos que deban adicionarse de manera obligatoria.	Solicitamos mantener el párrafo del Artículo 161 como se encuentra actualmente, basado en lo siguiente: • La fortificación de alimentos ha sido identificada por la OMS como la mejor estrategia costo-efectiva para proveer de micronutrimentos a la población. • Considerando que en México solo se fortifican obligatoriamente: la sal (con yodo y/o flúor según la región), la harina de trigo y harina de maíz (con Tiamina, Riboflavina, Niacina, Ácido fólico, Hierro y Zinc) y la leche (con Vitamina A y Vitamina D), la fortificación voluntaria es una buena estrategia complementaria para proveer de micronutrimentos a la población. • La prohibición propuesta se basa en supuestos de cambio de hábitos alimentarios que no han sido probados y sólo empobrecerán la dieta de los mexicanos. • Existe un grave problema de seguridad alimentaria en México. El consumo de alimentos nutrimentalmente densos como frutas y verduras es muy bajo, por lo que la población requiere de alimentos de fácil acceso, que pueda pagar y que le provean de

		micronutrimentos que no logra obtener de una dieta variada. • Basado en los resultados de las encuestas nacionales, la población no alcanza sus requerimientos mínimos de vitaminas y minerales, producto de estilos de vida, disponibilidad de micronutrientes en el mercado alimentario y una dieta monótona. El alivio que la fortificación voluntaria de los alimentos brinda a este problema es condicionado por esta propuesta. • La restricción a la adición de nutrimentos en alimentos que cumplen con cierto perfil nutrimental debe ser producto de un análisis que muestre los beneficios de dicha propuesta. • En el contexto actual se requieren políticas públicas que favorezcan y faciliten al acceso al consumo de micronutrimentos para proteger y maximizar el potencial biológico de las personas y no por el contrario condicionar su adición. (Se anexa documento en extenso que detalla las deficiencias de micronutrientes de los mexicanos y la conveniencia de fortificar alimentos de manera voluntaria).

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.	ARTÍCULO 210. … Derogado	Solicitamos se mantenga esta parte del párrafo, ya que es importante en materia de envases.
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.		Solicitamos que se elimine el segundo párrafo.
	ARTÍCULO SEGUNDO.- Se ADICIONAN los artículos 6, con la fracción IV; 24 BIS; 24 Bis 1 y 80, con la fracción VIII del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, para quedar como sigue:	
	REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD.	
ARTÍCULO 6…	ARTÍCULO 6…	
II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un	II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un	Sin comentarios

factor determinante para modificar la conducta de las personas, o	servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas;	
III. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.	III. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca, o	Sin comentarios
SE AGREGA	IV. Incluir sellos o leyendas de recomendación o reconocimiento por organizaciones o asociaciones profesionales cuando no presenten documentación con evidencia científica, objetiva y fehaciente de la evaluación del producto, conforme se establece en el artículo 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor.	Sin comentarios
SE AGREGA	ARTICULO 24 Bis. La publicidad de productos preenvasados cuya etiqueta incluya exceso de energía, nutrimentos críticos e ingredientes que representen un riesgo a la salud en el consumo excesivo, deberá incluir los sellos y las leyendas que establezca la Norma Oficial Mexicana	Se solicita anexar al párrafo, un texto adicional, para quedar como: ARTICULO 24 Bis. La publicidad de productos preenvasados cuya etiqueta incluya exceso de energía, nutrimentos críticos e ingredientes que representen un

	correspondiente y no deberá incluir sellos o leyendas de recomendación o reconocimiento por organizaciones o asociaciones profesionales.	riesgo a la salud en el consumo excesivo, deberá incluir los sellos y las leyendas que establezca la Norma Oficial Mexicana correspondiente y no deberá incluir sellos o leyendas de recomendación o reconocimiento por organizaciones o asociaciones profesionales, salvo las excepciones que la autoridad competente establezca en Normas Oficiales Mexicanas u otras regulaciones aplicables. Adicionalmente es necesario establecer las características bajo los cuales se incluirán los sellos y leyendas de advertencia en la publicidad
SE AGREGA	ARTÍCULO 24 Bis 1. La publicidad de los productos preenvasados que en su etiqueta incluyan uno o más sellos de advertencia o la leyenda de edulcorantes, de conformidad con la normatividad correspondiente, no deberá incluir personajes infantiles, animaciones, dibujos animados, celebridades, deportistas o mascotas, elementos interactivos, tales como juegos visual-especiales o descargas digitales, dirigidas a niños que inciten, promuevan o	Se solicita eliminar, por lo siguiente: • Va más allá de lo dispuesto en la Ley General de Salud violentando el principio de jerarquía normativa. • Viola los límites a la facultad reglamentaria del ejecutivo. • Atenta contra la Constitución y los Tratados Internacionales en materia de propiedad intelectual. • Atenta contra el derecho de propiedad consagrado en la Constitución y en

	fomenten el consumo, compra o elección de dichos productos.	Tratados Internacionales, sin existir una justa indemnización.
	ARTÍCULO 80…	
VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y	VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad;	
VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.	VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud; y	
SE AGREGA	VIII. La etiqueta del producto, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasados y de suplementos alimenticios.	Se solicita cambiar la redacción de este artículo ya que implica proveer información adicional para el trámite de permiso de publicidad, por lo que se requiere que la redacción se acote a lo establecido en el Reglamento vigente. VIII. La etiqueta del producto, en el caso de alimentos y de bebidas no alcohólicas preenvasadas conforme en lo establecido en el artículo 22 Bis del presente ordenamiento, así como para el caso de los suplementos alimenticios.
	TRANSITORIOS	
	PRIMERO.- Se deja sin efectos el ACUERDO por el que se emiten los	

	Lineamientos a que se refiere el artículo 25 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que deberán observar los productores de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasadas para efectos de la información que deberán ostentar en el área frontal de exhibición, así como los criterios y las características para la obtención y uso del distintivo nutrimental a que se refiere el artículo 25 Bis del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 15 de abril de 2014.	
	SEGUNDO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Se solicita que la implementación se adecué al tiempo de implementación establecido en la modificación de la 051-2020 para las restricciones en materia de propiedad intelectual y en el contexto de la adecuación de las recetas de los productos que requieran una adecuación por la aplicación de este decreto. Pendiente entrega redacción para el tema de permiso

Referente a la modificación del Artículo 161 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios: *"No se podrán adicionar nutrimentos a los alimentos no procesados o frescos, ni a los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados que cumplan con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia que establezca la norma correspondiente, a excepción de aquellos que deban adicionarse de manera obligatoria"*, nos permitimos realizar algunas consideraciones.

Resumen

Los resultados de las encuestas nacionales de salud y nutrición en México (ENSANUT 2006 y 2012) muestran que todavía existen deficiencias nutricionales importantes en la población para vitamina A, vitamina D, vitamina B12, hierro y zinc, por mencionar aquellos que fueron incluidos en las encuestas. En la encuesta más reciente (ENSANUT 2018) se encontró que más del 50% de los hogares en México viven con inseguridad alimentaria y más del 50% de la población no consume los grupos de alimentos ricos en micronutrimentos - como frutas, verduras, leguminosas y huevo – en cantidades recomendadas.

La deficiencia de estos nutrientes esenciales puede llevar no solo al perjuicio del crecimiento y desarrollo en niños y adolescentes, sino también comprometer, en todos los grupos de edad, el sistema inmunológico, además de predisponer el surgimiento de algunas enfermedades crónicas a lo largo de la vida.

La Organización Mundial de la Salud reconoce que la fortificación voluntaria de los alimentos es la estrategia más costo-efectiva para tratar de cubrir los márgenes de inadecuación de ingesta de micronutrientes generados por el bajo consumo de alimentos nutrimentalmente densos. La fortificación, además de no representar un cambio en los hábitos alimentarios de la población, no genera un incremento en el gasto de bolsillo del consumidor.

Restringir la fortificación voluntaria basado en el perfil del alimento viola el principio de precaución establecido por la Comisión de las Comunidades Europeas, pues las medidas a llevar cabo deben ser aplicadas proporcionalmente al nivel de protección pretendido, no deben ser discriminatorias en su aplicación, deben ser consistente con medidas tomadas anteriormente y deben estar basadas en un examen de los potenciales beneficios y costos de la acción.

Además, el escenario actual de pandemia por COVID-19 requiere medidas de salud pública aún más cuidadosas, teniendo en consideración el impacto económico generado por la pérdida de 1 millón de empleos en Mexico, lo que significa una amenaza aún más grande a la seguridad alimentaria y nutricional de la población, y para el futuro socioeconómico del país.

Este documento tiene como objetivo recomendar que la fortificación voluntaria se continúe aceptando para los alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados independiente de si cumplen con los perfiles nutrimentales establecidos para el etiquetado frontal de advertencia, esto como una medida de garantizar el aporte de nutrientes esenciales por la población mexicana, así como la manutención de su salud y bienestar.

Variedad de nutrimentos

Existen una amplia variedad de nutrimentos que pueden ser usados en la elaboración de alimentos de forma industrial, incluyendo, pero no limitándose a vitaminas y minerales, así como elementos traza, aminoácidos, proteínas, fibras, ácidos grasos esenciales, entre otros que ya son regulados por organismos internacionales sobre bases amplias de seguridad, requerimientos de la población, asi como armonización en el ámbito del comercio internacional.

Rol de la fortificación voluntaria en la salud pública

La fortificación de alimentos contribuye al cumplimiento y mantenimiento de las metas del milenio. Con la mejoría del estado nutricional los individuos aumentan su productividad lo que contribuye a la reducción de la pobreza. Los micronutrientes (yodo, vitamina A, hierro, ácido fólico y otros) mejoran las funciones cognitivas, la capacidad intelectual y la salud en general, lo que disminuye el ausentismo y abandono escolar, así como la mortalidad y morbilidad materno-infantil.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en sus Guías para la fortificación de alimentos con micronutrimentos ha señalado la relevancia que tiene en la salud pública la fortificación voluntaria, destacando algunos puntos:

- De las estrategias para controlar la desnutrición por deficiencia de micronutrimentos (diversificación de las dietas, educación nutricional, programas de suplementación, etc), la fortificación de alimentos es el enfoque preferido en términos de sostenibilidad, ingesta y costo-efectividad.

- La fortificación voluntaria puede desempeñar un papel positivo en la salud pública al contribuir a cubrir las necesidades de nutrientes y por lo tanto reducir el riesgo de carencias.

- La fortificación voluntaria también puede mejorar el suministro de micronutrientes, ya que sería difícil agregarlos en cantidad suficiente por medio de la fortificación obligatoria, esto debido a aspectos de inocuidad, limitaciones tecnológicas o de costos.

- El ímpetu para la fortificación voluntaria por lo general se deriva de la industria y de los consumidores que buscan obtener posibles beneficios de salud por medio del aumento de la ingesta de micronutrientes.

La evidencia disponible indica que la fortificación voluntaria puede reducir el riesgo de ingestas subóptimas de micronutrimentos a nivel de la población. También hay evidencia de que la fortificación voluntaria puede mejorar el estado de ciertos micronutrimentos seleccionados (por ejemplo, folato, vitamina D, riboflavina) en niños y adultos.

Basado en lo anterior, la fortificación de alimentos de manera voluntaria juega un rol fundamental en la salud pública para reducir la brecha de inadecuación de nutrientes derivada de diferentes aspectos sociales-económicos y más aún ahora en el contexto en que México y el mundo se encuentran y que deberán enfrentar como resultado de la pandemia.

Rol de la fortificación obligatoria en la salud pública

En México se fortifican tres alimentos mandatoriamente: la harina de trigo y harina de maíz (con Tiamina, Riboflavina, Niacina, Ácido fólico, Hierro y Zinc) y la leche (con Vitamina A y Vitamina D). La sal también es fortificada obligatoriamente con yodo y/o flúor según la región.

Hay dos principales conclusiones que comparten los organismos internacionales responsables de la seguridad alimentaria y nutricional en el mundo respecto a la fortificación de alimentos:

1) Las políticas de fortificación de alimentos han demostrado ser eficientes y costo-efectivas, y han mostrado resultados concretos en la disminución de las carencias de micronutrimentos.
2) Los programas de fortificación de alimentos deben ir acompañados de iniciativas para aumentar y diversificar la producción de alimentos que provean los nutrientes esenciales que son deficientes en el patrón alimentario.

En el caso específico del punto 2, si bien es una recomendación en la que los gobiernos deben trabajar de manera urgente, tiene en principio dos grandes limitaciones: 1) la falta de ingresos para acceder a una dieta variada y 2) cambios en el comportamiento y de educación acerca de la manera en que ciertos alimentos proporcionan micronutrimentos esenciales y otras sustancias nutritivas.

Por esta razón, una de las grandes ventajas de la fortificación ya sea de manera voluntaria u obligatoria de alimentos, es que no necesita de cambios en los patrones alimentarios, lo cual es particularmente difícil de lograr, especialmente a corto plazo, ni en el cumplimiento individual y tampoco representará un gasto de bolsillo adicional para acceder a alimentos que sean nutrimentalmente más densos pues ya harán parte de su consumo habitual de alimentación. La fortificación también permite agregar, a muy bajo costo, micronutrimentos a alimentos que los sectores menos privilegiados de la población pueden comprar, a diferencia de los alimentos naturalmente más ricos en ellos que suelen ser mucho más caros. Es decir, cumple un rol en disminuir la inequidad nutricional.

Contexto nutrimental en México

El panorama de la seguridad alimentaria y nutricional en México se aborda a partir de los cuatro pilares que la componen: disponibilidad, acceso y uso de los alimentos, y estabilidad de la oferta, así como desde las dos caras de la malnutrición: obesidad y desnutrición.
La seguridad alimentaria y nutricional en México presenta un panorama de grandes contrastes. Si bien la oferta de energía alimentaria disponible en México sobrepasa los

requerimientos para cubrir la demanda, las fuertes deficiencias en el acceso originan un panorama heterogéneo de grandes carencias que requiere de intervenciones focalizadas en ciertos grupos de población y en ciertas regiones. Al deficiente acceso a los alimentos de grupos importantes, se suma la desnutrición crónica infantil aún por atender, al igual que la alta prevalencia de sobrepeso y obesidad en niños, adolescentes y adultos. La doble carga de la malnutrición impide el adecuado desarrollo físico e intelectual del individuo al mismo tiempo que aumenta el riesgo de enfermedades crónicas no transmisibles, con grandes costos directos e indirectos para las familias y la sociedad.
De acuerdo con los resultados presentados de la ENSANUT 2018, poco mas del 50% de los hogares urbanos y casi el 70% de los hogares rurales viven con inseguridad alimentaria, es decir, la mayoría de los hogares en México no cuentan con acceso a alimentos suficientes, seguros y nutritivos para cubrir sus requerimientos nutrimentales mínimos para desarrollar el máximo de su potencial biológico.
De los alimentos que son nutrimentalmente más densos (calorías vs contenido de nutrientes), la ENSANUT 2018 encontró que en promedio solo el 43% de los niños y adolescentes (1-19 años) consume frutas y solo el 23% verduras, sabiendo que este grupo de alimentos son buena fuente de Calcio, Hierro, Potasio, Riboflavina, Carotenos, vitaminas E, K y C y ácido fólico y que para fines prácticos este grupo es la única fuente de vitaminas C, K y carotenos. En niveles igual de alarmantes solo en promedio un 31% de la población en general consume huevo, siendo este alimento rico en proteína, y aportando también hierro, riboflavina, vitamina A, Biotina y Vitamina B12, el consumo de leguminosas en promedio es de 44%, de carnes 48% y de lácteos 52%; con esto podemos concluir que mas de la mitad de la población vive en inseguridad alimentaria siendo desafortunadamente consistente con el bajo consumo de alimentos que son ricos en micronutrimentos y mostrando que las recomendaciones de dietas variadas y equilibradas por instituciones de salud, nutrición y gobierno si bien deben ser una premisa para ser llevadas a cabo están lejos de ser una realidad en el corto-mediano plazo en México.

Deficiencias de micronutrimentos

Para el caso de México contamos con datos de encuestas nacionales (2006 y 2012) que nos permiten identificar el estado nutricional de la población de algunos MN. Para vitamina A, Cediel y colaboradores publicaron resultados de estudios con muestras representativas nacionales (ENSANUT 2006) que muestran un porcentaje elevado de riesgo de inadecuación en niños: 5-6 años (35,8%), 7-8 años (31,9%) y 9-11 años (58.6%).

Los resultados de la ENSANUT 2012 para Vitamina B12 muestran una baja deficiencia en niños preescolares (1,9%) y escolares (2,6%), sin embargo, en el caso de mujeres en edad fértil (20-49años) esta es de 8.5%.

La prevalencia de anemia en 2012, de acuerdo a los resultados de la ENSANUT, sugieren la atención prioritaria a las mujeres embarazadas anémicas, ya que en promedio 1 de cada 6 mujeres embarazadas la padecen. Lo anterior es de gran relevancia considerando los daños a la salud con que se asocia la anemia por deficiencia de hierro en mujeres embarazadas a repercusiones en el futuro para el bebé. Se ha relacionado con un mayor riesgo de mortalidad tanto materna como del niño debido a la severidad de la anemia. De acuerdo a la

ENSANUT 2012, la prevalencia nacional de anemia en los niños preescolares fue de 23.3%, lo que representa a 2'084,738 niños anémicos, de 10.1% en los de 5 a 11 años, y 5.6% en los de 12 a 19 años. A pesar de la reducción de la anemia en niños de 1 a 4 años en los últimos 13 años (8.3pp), ésta es aún preocupante. La mayor prevalencia de anemia se observó en los niños de 12 a 23 meses de edad (38%) en comparación con los otros grupos de mayor edad, como por ejemplo, el de cuatro años (13.71%).

En años recientes se ha sumado otra preocupación (similar a la de la anemia) que es la Vitamina D (VD). Esto por la alta prevalencia de deficiencia de esta vitamina en niños (1-11 años) y mujeres en edad fértil (20-49 años), los resultados de la encuesta ENSANUT 2012 mostraron que existe deficiencia de vitamina D (DVD) en 25.9% de los preescolares y 36.6% de los niños en edad escolar, en mujeres la situación es igual de preocupante pues el 36.8% de las mujeres presentaron DVD y 49.8% de insuficiencia de vitamina D (IVD). La media de ingesta de VD fue 2.56 µg/d cuando la recomendación del Instituto de Medicina de Estados Unidos para la población en general es de 15 µg/d. Esta preocupación se suma con las recientes publicaciones donde se asocia a la vitamina D no solo como un factor importante para el metabolismo del calcio y la salud ósea, sino también su función en la fuerza muscular, como un agente regulador del metabolismo de glucosa y grasas, respuesta inmune, función cardiovascular y del desarrollo neurológico, entre otros.

En el caso de la Vitamina E aunque no hay datos de encuestas nacionales, dos estudios realizados en México indicaron que la deficiencia de vitamina E se puede clasificar como un problema severo de salud pública en niños y mujeres en edad fértil. El estudio en niños mostró que 70% de ellos (1,5 - 3 años) tenían deficiencia de vitamina E (α-tocoferol <400 µg/dL). La otra investigación, que incluyó mujeres de entre 12 y 49 años, mostró 46% de prevalencia de deficiencia de vitamina E (α-tocoferol/colesterol <2.25 µg/dL).

De acuerdo con los resultados reportados por Shamah-Levy y colaboradores sobre el estado nutricional de algunos micronutrientes en niños mexicanos en 2006, la deficiencia de zinc fue alta en todos los grupos de edad (27,5% en niños menores de 5 años y de 23,6% en niños entre 5 y 11 años) y disminuyó entre 1999 y 2006 5.6 pp en niños menores de 5 años. Las bajas concentraciones de magnesio y cobre fueron altas, para el magnesio fueron de 22,6% en niños entre 1 a 11 años y de 37% en adolescentes (12-19 años) y para el cobre de 30,6% en niños (1-11 años) y 14,1% en adolescentes.

La prevalencia de deficiencia de folato en niños menores de 5 años (3,2%) es marginal y no se consideraría un problema de salud pública de acuerdo a los criterios de la OMS, sin embargo, no significa que deba suspenderse la administración de suplementos o fortificación de folato en el momento de la concepción para reducir el riesgo de defectos del tubo neural (DTN).

La reducción en la incidencia de defectos del tubo neural por deficiencia de ácido fólico es un claro ejemplo de cómo el trabajo intersectorial entre: a) la academia que ha sido siempre la encargada de desarrollar la ciencia que redunda en beneficios para la salud de la población e identificó un problema de salud (DTN) asociado principalmente a la deficiencia de folatos, b) el gobierno que entiende e implementa programas y/o políticas de salud pública a gran

escala como lo fue la fortificación obligatoria de la harina y c) la industria con sus desarrollos y capacidades tecnológicas para poder llevar a cabo dicha política mediante sus canales de distribución, monitoreo, control de sus procesos y la adición de este y otros MN sin cambios organolépticos al consumidor final, permitió no solo en México sino en Latinoamérica que dicha medida en salud pública funcionara, salvando la vida de miles de niños y previniendo la parálisis severa derivada de los DTN.

Discriminación de Alimentos

La fortificación o adición voluntaria de nutrimentos en alimentos, contraria a la adición mandatoria (harinas, leche, sal) es todo acerca de la elección del consumidor. Una propuesta restrictiva a la adición de nutrientes basado en el perfil del alimento priva al consumidor del 100% de elección.

Cuando es utilizado el principio de precaución como principal motivo en una restricción o prohibición (COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Brussels, 2.2.2000 COM (2000) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle) las medidas a aplicar debe ser aplicadas proporcionalmente al nivel de protección pretendido, no deben ser discriminatorias en su aplicación, deben ser consistente con medidas tomadas anteriormente, estar basadas en un examen de los potenciales beneficios y costos de la acción o ausencia de acción, sujetas a revisión a la luz de nueva información científica y ser capaces de asignar responsabilidad para producir evidencia científica necesaria para un mejor entendimiento del análisis del riesgo. La elección de vehículos o medios para llevar nutrimentos adicionados en la población no debería discriminar grupos o características específicas de alimentos.

Es interesante hacer notar y remarcar que la fortificación de alimentos ha demostrado influir en la preferencia de marca de un mismo producto, pero no en los hábitos alimentarios. De suerte que, al condicionar la fortificación de alimentos, sólo hace más pobre la dieta de los que los consumen, pero no más sana. La premisa de que la prohibición de fortificar alimentos redunda en un menor consumo de ellos es un supuesto que no ha sido probado y muy probablemente no consiga el objetivo de disminuir la ingesta de grasas, calorías, azúcares y sodio y, adicionalmente, empobrecerá la dieta de los mexicanos.

En conclusión:

Solicitamos mantener el párrafo del Artículo 161 como se encuentra actualmente, basado en lo siguiente:

- La fortificación de alimentos ha sido identificada por la OMS como la mejor estrategia costo-efectiva para proveer de micronutrimentos a la población.
- Considerando que en México solo se fortifican obligatoriamente: la sal (con yodo y/o flúor según la región), la harina de trigo y harina de maíz (con Tiamina, Riboflavina, Niacina, Ácido fólico, Hierro y Zinc) y la leche (con Vitamina A y Vitamina D), la fortificación voluntaria es una buena estrategia complementaria para proveer de micronutrimentos a la población.

- La prohibición propuesta se basa en supuestos de cambio de hábitos alimentarios que no han sido probados y sólo empobrecerán la dieta de los mexicanos.
- Existe un grave problema de seguridad alimentaria en México. El consumo de alimentos nutrimentalmente densos como frutas y verduras es muy bajo, por lo que la población requiere de alimentos de fácil acceso, que pueda pagar y que le provean de micronutrimentos que no logra obtener de una dieta variada.
- Basado en los resultados de las encuestas nacionales, la población no alcanza sus requerimientos mínimos de vitaminas y minerales, producto de estilos de vida, disponibilidad de micronutrientes en el mercado alimentario y una dieta monótona. El alivio que la fortificación voluntaria de los alimentos brinda a este problema es condicionado por esta propuesta.
- La restricción a la adición de nutrimentos en alimentos que cumplen con cierto perfil nutrimental debe ser producto de un análisis que muestre los beneficios de dicha propuesta.
- En el contexto actual se requieren políticas públicas que favorezcan y faciliten al acceso al consumo de micronutrimentos para proteger y maximizar el potencial biológico de las personas y no por el contrario condicionar su adición.

Referencias

1. Guidelines on food fortification with micronutrients. WHO/FAO, 2006.
2. Bourges H, Casanueva E, Rosado JL. Recomendacionesde Ingestión de Nutrimentos para la Población Mexicana. Bases Fisiológicas. Tomo 2. Editorial Médica Panamericana. 2008.
3. Cediel G, Olivares M, Brito A, López de Romaña D, Cori H, La Frano MR. Interpretation of Serum Retinol Data Fro Latin America and the Caribbean, Food and Nutrition Bulletin 2015, Vol. 36 (Supplement 2) S98-S108.
4. Villalpando S, de la Cruz V, Shamah-Levy T, Rebollar R, Contreras-Manzano A. Nutritional status of iron, vitamin B12, folate, retinol and anemia in children 1 to 11 years old. Results of the Ensanut 2012. Salud Pública de México, Vol. 57, no.5, Septiembre-Octubre de 2015.
5. Shamah-Levy T, Villalpando S, Mejía-Rodriguez F, Cuevas-Nasu L, Gaona-Pineda EB, Rangel-Baltazar E, Zambrano-Mujica N. Prevalence ofi ron, folate and vitamin B12 deficiencies in 20 to 49 years old women: Ensanut 2012. Salud Pública de México, Vol. 57, no.5, Septiembre-Octubre de 2015.
6. Shamah-Levy T, Villalpando S, Mundo-Rosas V, de la Cruz-Góngora V, Mejía-Rodríguez F, Méndez Gómez-Humarán I. Prevalencia de anemia en mujeres mexicanas en edad reproductiva, 1999-2012. Salud Pública de México, Vol. 55, no.2 de 2013.
7. De la Cruz-Góngora V, Villalpando S, Mundo-Rosas V, Shamah-Levy T. Prevalencia de anemia en niños y adolescentes mexicanos: comparativo de tres encuestas nacionales. Salud Pública de México, Vol. 55, no.2 de 2013.

8. Flores A, Flores M, Macias N, Hernández-Barrera L, Rivera M, Contreras, Villalpando S. Vitamin D deficiency is common and is associated with overweight in Mexican children aged 1-11 years. Public Health Nutrition, 2016.
9. Contreras-Manzano A, Villalpando S, Robledo-Pérez R. Vitamin D status by sociodemographic factors and body mass index in Mexican women at reproductive age. Salud Pública de México, Vol. 59, 2017.
10. de Romaña DL, Olivares M, Brito A, Cediel G, Mujica M. Prevalence of micronutrient deficiencies in Latin America and the Caribbean. Technical Report. Instituto de Nutrición y Tecnología de Alimentos. Santiago, 2012.
11. Shamah-Levy T, Villalpando S, Jáuregui A, Rivera JA. Overview of the nutritional status of selected micronutrients in Mexican children in 2006. Salud Pública de México, Vol. 54, no.2 de 2012.
12. Martínez C, Román Trigo AV. Programa de Fortificación de Alimentos en Centroamérica y República Dominicana. Organización Panamericana de la Salud. Noviembre 2009.
13. Rosado JL, Camacho-Solís R, Bourges H. Adición de vitaminas y minerales a harinas de maíz y de trigo en México. Salud Publica Mex 1999;41:130-137.
14. América Latina y el Caribe. Panorama de la Seguridad Alimentaria y Nutricional. Sistemas alimentarios sostenibles para poner fin al hambre y la mala nutrición. OMS/FAO/OPS, 2016.
15. Presentación de resultados: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018. INEGI, Instituto Nacional de Salud Pública, Secretaría de Salud.
16. COMMISSION OF THE EUROPEAN COMMUNITIES, Brussels, 2.2.2000 COM (2000) COMMUNICATION FROM THE COMMISSION on the precautionary principle.
17. Fletcher RJ et al. Public health aspects of food fortification: a question of balance. Proc Nutr Soc. 2004 Nov;63(4):605-14.
18. Vitamin & Mineral Deficiency. A Global Progress Report. UNICEF.