

Ivanna Parada Valenzuela, Ana Gabriela Suárez López

Nuevo acuerdo de aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios: primera actualización integral en más de una década

El 21 de agosto de 2026, la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación el nuevo Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias (el “Nuevo Acuerdo”).

Se trata de la primera revisión de fondo del marco regulatorio de aditivos desde 2012. Las únicas modificaciones posteriores —en 2013 y 2016— se limitaron a ajustes puntuales de sustancias específicas en el Anexo I, sin alterar la estructura ni los procedimientos del Acuerdo.

El Nuevo Acuerdo abroga expresamente el Acuerdo de 2012 y sus reformas de 2013 y 2016. Entrará en vigor a los 60 días hábiles siguientes a su publicación, es decir, el 17 de noviembre de 2026.

A continuación, se describen los cambios más relevantes frente al régimen anterior.

I. Nuevo procedimiento para autorizar usos no listados

Bajo el régimen de 2012, cuando un producto o categoría no estaba expresamente previsto en los Anexos I, III o VII, el fabricante podía utilizar el aditivo tomando como referencia el Codex Alimentarius o las regulaciones de Estados Unidos, Canadá o la Unión Europea, sin necesidad de someterlo a la autoridad. El Nuevo Acuerdo elimina esa auto aplicación directa. Ahora, el fabricante debe presentar una solicitud ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), acompañada de: (i) las disposiciones del Codex Alimentarius y las regulaciones de Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea aplicables; (ii) el cálculo de exposición frente a las categorías ya permitidas; y (iii) evidencia de datos de consumo en población mexicana. Con base en esa información, la autoridad evaluará y confirmará la seguridad del uso antes de autorizarlo.

II. Mecanismo de actualización de anexos más transparente y con plazos definidos

El texto de 2012 preveía actualizaciones periódicas de las listas de aditivos, pero sin un calendario definido. El Nuevo Acuerdo establece reglas más claras: las notificaciones de aditivos autorizados, restringidos o prohibidos se comunican mediante oficio al solicitante y se difunden en la página web de COFEPRIS. Además, los anexos con aditivos modificados se actualizarán en dicha página cada tres meses, y el Acuerdo completo se republicará en el Diario Oficial de la Federación cada seis meses.

III. Actualización de clases funcionales y del catálogo de saborizantes

El listado de clases funcionales y funciones tecnológicas se mantiene en su estructura general, pero el Nuevo Acuerdo depura y actualiza definiciones. Por ejemplo, se distingue expresamente entre colorante natural y colorante sintético o artificial, diferencia que antes no estaba definida. En materia de saborizantes, se incorpora como fuente de aprobación reconocida a la IOFI (International Organization of the Flavor Industry), que se suma a las ya contempladas desde 2012: JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives), la Unión Europea y FDA (Food and Drug Administration) - FEMA (Flavor and Extract Manufacturers Association). Con ello se amplían las referencias internacionales admisibles para el uso de saborizantes.

IV. Incorporación de límites máximos de contaminantes para aditivos y colorantes

Por primera vez, el Nuevo Acuerdo incorpora de forma expresa límites máximos de contaminantes aplicables a los aditivos en general —arsénico, metales pesados y plomo— y límites adicionales específicos para los colorantes de los Anexos III y IV —mercurio y solventes residuales—. Para otros contaminantes, se remite a las monografías del JECFA. Este nivel de detalle no figuraba como disposición autónoma en el texto de 2012.

V. Régimen transitorio con plazos diferenciados para adecuar formulaciones

El régimen transitorio del Nuevo Acuerdo otorga plazos diferenciados según el tipo de ajuste requerido: (i) 24 meses para reformular productos afectados por los nuevos límites numéricos establecidos para colorantes del Anexo III que antes se permitían conforme a Buenas Prácticas de Fabricación; (ii) 12 meses para notificar usos de aditivos en categorías no incluidas en los Anexos I, III y VII bajo el mecanismo anterior, con 24 meses adicionales para reformular en caso de que la solicitud no proceda; y (iii) un esquema propio de 6 y 18 meses para los colorantes oro, plata y aluminio no incluidos en el Nuevo Acuerdo. Se trata de un régimen de transición más granular que el previsto en 2012, que contemplaba plazos más generales y uniformes.

VI. Actualización del fundamento jurídico y fortalecimiento del papel de la COFEPRIS

El Nuevo Acuerdo actualiza el fundamento jurídico expreso al incorporar de forma explícita el derecho a la protección de la salud consagrado en el artículo 40. constitucional, y al remitir con mayor precisión a las facultades de la COFEPRIS dentro de la Ley General de Salud y su Reglamento. Con ello, se refuerza el papel de la COFEPRIS como autoridad evaluadora, y no solo como canal de difusión, como ocurría bajo el esquema anterior.

En conjunto, el Nuevo Acuerdo no solo actualiza el catálogo de sustancias permitidas tras más de una década sin revisión estructural, sino que introduce un procedimiento más riguroso para autorizar nuevos usos, mayor previsibilidad en la actualización de los anexos y un régimen de transición detallado para que la industria adecúe sus formulaciones antes de la entrada en vigor.

Quedamos a sus órdenes para analizar el impacto específico de esta nueva normativa en sus operaciones y acompañarles en el cumplimiento oportuno de las obligaciones que se derivan del Nuevo Acuerdo.

Contactos



Enrique Muñoz Guízar

Socio Medio Ambiente

enrique.munoz@perezllorca.com

T. +52 55 5202 7622

Oficinas

Europe ↗

Barcelona
Lisbon
Madrid

Brussels
London

Americas ↗

Bogotá
Lima
Mexico City

New York
Medellín
Monterrey

Asia ↗

Abu Dhabi
Singapore

La información contenida en esta Nota Jurídica es de carácter general y no constituye asesoramiento jurídico.

Este documento ha sido elaborado el 09 de septiembre de 2026 y Pérez-Llorca no asume compromiso alguno de actualización o revisión de su contenido.

©2026 Pérez-Llorca. Todos los derechos reservados.

perezllorca.com ↗

Pérez-Llorca