

NUEVO ACUERDO DE ADITIVOS Y COADYUVANTES EN ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS: ACTUALIZACIÓN DEL MARCO REGULATORIO SANITARIO

OCTUBRE 2026

Resumen Ejecutivo:

- **Publicación:** DOF, 21 de agosto de 2026.
- **Vigencia:** 13 de noviembre de 2026
- **Abroga:** Acuerdo de aditivos de 2012 y sus modificaciones de 2013 y 2016.
- **Alcance:** Determina los aditivos y coadyuvantes permitidos, restringidos y prohibidos en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios.
- **Actualización dinámica:** Los Anexos se actualizarán cada tres meses en la página web de COFEPRIS y cada seis meses mediante publicación en el DOF.

El 21 de agosto de 2026 se publicó en el Diario Oficial de la Federación ("DOF") el "**Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias**" (el "**Acuerdo 2026**"), emitido por el **Secretario de Salud, David Kershenobich Stalnikowitz**, con fundamento en la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios ("**RCSPS**"), y a través de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ("COFEPRIS")**. El Acuerdo 2026 actualiza y abroga el anterior publicado el 16 de julio de 2012 y sus modificaciones de septiembre de 2013 y mayo de 2016 (el "**Acuerdo 2012**"), consolidando en un solo texto el marco regulatorio aplicable al uso de aditivos alimentarios en México.

CAMBIOS TRASCENDENTES: COMPARATIVO ACUERDO 2012 VS. ACUERDO 2026

Aunque el Acuerdo 2026 mantiene la estructura básica del Acuerdo 2012 (11 Anexos, definición de BPF, remisión al RCSPS), introduce ajustes de fondo

que impactan directamente la operación de la industria.

1. Aditivos permitidos, restringidos y prohibidos:

El Acuerdo 2012 ya agrupaba los aditivos en once Anexos; el Acuerdo 2026 actualiza y expande esos listados (en particular Anexos I, III y VII), incorporando nuevas sustancias (p. ej. edulcorantes como advantame, neotame, combinaciones aspartame-acesulfame, nuevos conservadores y emulsificantes) y especificando de forma más granular sus categorías de uso y límites máximos.

En materia de restricciones y prohibiciones, ambos instrumentos se apoyan en los artículos 201, 203 y 205 del RCSPS: solo se permiten aditivos libres de alteraciones y sin evidencia de riesgo grave a la salud.

El Acuerdo 2026 refuerza la consecuencia regulatoria: cuando un aditivo muestre indicios confirmados de efectos cancerígenos, teratogénicos o mutagénicos, se prohíbe su importación, elaboración,

almacenamiento y venta, debiendo modificarse las listas correspondientes.

2. Nuevas clases funcionales y precisión tecnológica

Ambos acuerdos identifican clases funcionales con base en el Sistema Internacional de Numeración (SIN).

El texto 2026 mantiene la lógica y amplía y detalla las funciones tecnológicas: por ejemplo, reconoce expresamente funciones como “sustancias inertes portadoras de nutrimentos”, “modificadores de sabor o aroma” o “incrementadores de volumen” para ciertos polímeros y resinas, lo que alinea el marco mexicano con la terminología más reciente del Codex y de JECFA y facilita la clasificación de nuevos productos complejos (suplementos, mezclas encapsuladas, matrices funcionales).

3. Límites máximos de contaminantes

El Acuerdo 2012 ya contemplaba límites de contaminantes; el Acuerdo 2026 los consolida y explicita en disposiciones generales:

- Aditivos en general: arsénico (≤ 3 mg/kg), metales pesados (≤ 40 mg/kg), plomo (≤ 10 mg/kg).
- Colorantes (Anexos III y IV): mercurio (≤ 1 mg/kg), solventes residuales (≤ 50 mg/kg), además de cumplir con monografías del JECFA.

Esta explicitación fortalece la trazabilidad y la verificación analítica, obligando a la industria a revisar con mayor precisión sus especificaciones de materia prima y su control de calidad.

4. Mecanismos de actualización dinámica

El Acuerdo 2012 ya preveía, con base en los artículos 208 y 208 Bis del RCSPS, que las listas de aditivos pudieran modificarse a petición de parte y que las sustancias aprobadas pudieran utilizarse una vez difundidas en la página de COFEPRIS.

El Acuerdo 2026 institucionaliza este esquema como política permanente, incorporando dos elementos clave:

- Periodicidad obligatoria de actualización:
- Anexos actualizados en la web de COFEPRIS cada 3 meses.
- Publicación consolidada en DOF cada 6 meses.

Anclaje expreso a estándares internacionales: se reconoce de forma central que la incorporación o modificación puede apoyarse en evaluaciones de

JECFA, Codex, UE y/o Estados Unidos.

En la práctica, esto reduce el rezago regulatorio frente a innovaciones globales, pero también impone a las empresas la carga de monitorear de manera continua la página de COFEPRIS.

5. Procedimientos ante COFEPRIS

En el Acuerdo 2012 ya existía la posibilidad de solicitar el uso de aditivos no incluidos. El Acuerdo 2026 sistematiza el contenido mínimo de la solicitud (disposiciones de Codex, regulaciones de EUA, Canadá y UE, cálculo de exposición y datos de consumo en población mexicana) y aclara que COFEPRIS puede imponer medidas provisionales durante la evaluación.

Para la industria, ello implica que:

- Los expedientes deberán incorporar análisis de exposición más robustos y adaptados al patrón de consumo nacional.
- La estrategia regulatoria deberá considerar armonización con marcos internacionales desde el diseño de producto, no solo al momento de la solicitud.

En términos prácticos, el Acuerdo 2026 obliga a las empresas a:

- Mapear todas las formulaciones vigentes que utilicen:
 - Colorantes con IDA del Anexo III cuyos usos estaban bajo BPF,
 - Aditivos en categorías no listadas en los Anexos I, III y VII, y
 - Colorantes oro, plata y aluminio.
- Definir un **plan de transición** para:
 - Ajustar concentraciones a los nuevos límites numéricos (plazo 24 meses).
 - Preparar y presentar notificaciones completas a COFEPRIS (plazo 12 meses).
 - Reformular productos en caso de resoluciones desfavorables (24 meses desde la resolución).
 - Sustituir colorantes metálicos si no se obtiene su inclusión (hasta 24 meses efectivos tras la entrada en vigor).

En conjunto, el nuevo marco de 2026 mantiene la lógica estructural de 2012 pero **refuerza la trazabilidad, la alineación internacional y la**

previsibilidad de los plazos de cumplimiento, imponiendo a la industria una gestión regulatoria más técnica y proactiva.



Link de referencia:

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5764827&fecha=21/08/2026

**La presente Actualidad Legal tiene fines informativos y no constituye asesoría jurídica. Para consultas específicas sobre su caso particular, le recomendamos ponerse en contacto con nuestro equipo.*

Alejandro Luna
Socio
aluna@s-s.mx

Marcela de la Peña
Asociada
mdelapena@s-s.mx