

QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, EN MATERIA DE REGULACION DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PRESENTADA POR EL DIPUTADO JOSÉ RAMON SOTO RESENDIZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PAN.

El que suscribe, diputado federal José Ramón Soto Reséndiz, integrante de la LVIII Legislatura del H. Congreso de la Unión, del grupo parlamentario del Partido Acción Nacional, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 55, fracción II, 56 y 62 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos, somete a la consideración de esta soberanía la presente iniciativa de decreto, que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en sus artículos 216 y 221, referente a la regulación de los suplementos alimenticios, bajo la siguiente

Exposición de Motivos

Nuestra Constitución Política, en su artículo 4º, consagra el derecho que tiene toda persona en el país a la protección de la salud. De igual forma, ese precepto remite a la Ley Reglamentaria que definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, concurrencia de la Federación y entidades federativas en materia de salubridad.

El 3 de febrero de 1983 se adicionó un párrafo al artículo 4º constitucional, sobre la garantía de protección a la salud.

En ese artículo constitucional se establece la creación de una ley que se encargue de tutelar lo referente a la salud, siendo ésta la Ley General de Salud, que es de aplicación en toda la República y cuyas disposiciones son de orden público e interés general. Luego entonces, de esa ley se desprenden reglamentos y normas oficiales mexicanas que regulan, especifican y otorgan la seguridad jurídica necesaria en los ámbitos de la salud humana.

Esas leyes, reglamentos y normas oficiales mexicanas en materia de salud están a la vanguardia en cuanto a los avances tecnológicos de producción, elaboración, almacenaje, composición, modificaciones y alteraciones que puedan tener alimentos y medicamentos, entre otros, así como control, prevención y atención de enfermedades, desde las que pudieran considerarse recientes hasta las ya erradicadas.

En defecto, encuentro un vacío en esas leyes, reglamentos y normas oficiales mexicanas y es que no consideran, en fondo y forma, los llamados *suplementos alimenticios*.

Esos suplementos alimenticios se venden en cualquier tienda de autoservicio, farmacia o tienda naturista, o -por catálogo- los particulares llevan a venderlos a domicilio e incluso se expenden por el sistema de ventas por televisión, a la vista de todos, convirtiéndose quizás en un gran problema de salud pública, sin mencionar los que se causen en materias fiscal y de protección al consumidor, entre otras.

Pero, ¿quién fabrica esos productos; se encuentran regulados adecuadamente conforme a las normas mexicanas; sus componentes no son nocivos para la salud o se hallan dentro de los rangos permitidos en ley; tienen efectos colaterales que puedan ser dañinos para la salud; explican detenidamente la forma de empleo del producto..... En caso de que perjudiquen la salud de alguna persona, ¿ante quién puede acudirse..... ¿Cuentan los individuos con los elementos legales necesarios para tomar una decisión consciente e informada sobre su adquisición y los riesgos que pudieran tener para su salud..... Lamentablemente, la respuesta de esas interrogantes es "no".

Y es que, en principio de cuentas, ni la legislación mexicana (ni la internacional) vigente, ni los médicos, nutriólogos o naturistas se ponen de acuerdo para definirlos correctamente. Es decir, no se ponen de acuerdo para establecer si esos productos son alimento, medicamento o simplemente "suplementos alimenticios", pues no son regulados por la ley nacional en la materia ni, mucho menos, en los reglamentos o normas oficiales, al menos que existiera una norma por mí desconocida.

La Ley General de Salud, en su artículo 215 (dentro del Capítulo II, "Alimentos y Bebidas no Alcohólicas"), establece lo que para efectos de esta ley se entiende por *alimento* y *suplemento alimenticio*, otorgando las siguientes definiciones:

"I. *Alimento*: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

"V. *Suplementos alimenticios*: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total o complementaria o suplir alguno de sus componentes."

El artículo 216 del mismo ordenamiento vigente menciona:

"La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a que puedan atribuirse propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán medicamentos.

"Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas incluir la siguiente leyenda:*Este producto no es un medicamento.....*, escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes."

Por otro lado, también proporciona la Ley General de Salud una definición de medicamento, que se incluye en el artículo 221 y que dice:

"... Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

I. *Medicamentos*: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

..."

Además, en el artículo 224 se menciona la clasificación de los medicamentos; a saber:

"... Los medicamentos se clasifican:

A. *Por su forma de preparación en:*

I. *Magistrales*: Cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico;

II. *Oficinales*: Cuando la preparación se realice de acuerdo con las reglas de la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; y

III. *Especialidades farmacéuticas*: Cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

B. *Por su naturaleza*:

I. Alopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos;

II. Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la farmacopea homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional; y

III. Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad han sido confirmadas científicamente en la literatura nacional o internacional."

De esas definiciones que establece la ley en la materia, a manera de explicación, me permito hacer el siguiente cuadro comparativo:

Alimento: 1. Cualquier sustancia o producto sólido o semisólido.

Suplemento alimenticio: 1. Producto a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas.

Medicamento: 1. Toda sustancia o mezcla de sustancias.

Alimento: 2. Natural o transformado.

Suplemento alimenticio: 2. Adicionado o no con vitaminas o minerales.

Medicamento: 2. De origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio.

Suplemento alimenticio: 3. Que se pueda presentar en forma farmacéutica.

Medicamento: 3. Que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica y sus características físicas, químicas y biológicas.

Alimento: 4. Que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

Suplemento alimenticio: 4. Y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total o complementaria o suplir algunos de sus componentes.

Medicamento: 4. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales, y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

De tal forma, como puede observarse, existe una gran contradicción entre esas tres definiciones y que un suplemento alimenticio bien puede considerarse alimento o bien medicamento, inclinándose más a la de este último, por atribuirse siempre a los suplementos alimenticios propiedades terapéuticas o preventivas, por su presentación farmacéutica y contener nutrimentos considerados medicamentos en su composición.

Esa contradicción en la ley está ocasionando que se deje al arbitrio de los productores, distribuidores y expendedores de esos productos la elección, a su conveniencia, de la clasificación que deben llevar los suplementos alimenticios.

Tal circunstancia no garantiza que el consumidor cuente con los elementos legales necesarios para tomar una decisión informada y consciente sobre su adquisición. No proporciona el conocimiento para un consumo adecuado y respecto a los riesgos potenciales a su salud; por el contrario, los productores, distribuidores y expendedores abusan de esta circunstancia para eximirse de sus responsabilidades al momento de señalar la

frase **"Este producto no es un medicamento"** incorrectamente en sus productos. No satisfechos con ello, aumentan una frase más: **"El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo consume"**.

También encontramos suplementos alimenticios que, por su composición, presentación o sustancias de que están elaborados, pueden incluirse en todos los supuestos que contempla la clasificación que se da a los medicamentos y que se contienen en el artículo 224 de la Ley General de Salud.

Eso es además un peligro potencial al momento de que un individuo los consume, en razón de la gama y variedad de suplementos alimenticios que hay en el mercado y la escasa reglamentación al respecto, pues en la composición de cada uno de los medicamentos, atendiendo a su clasificación, se encuentran sustancias no permitidas en comercialización o consumo simple u otras se encuentran en dosis y rangos estrictamente permitidos, situación que no ocurre en estos supuestos, pues los productos a que nos referimos se comercializan con la leyenda de que no son medicamentos y que es responsabilidad del que los consume y del que los recomienda.

Por otro lado, y de acuerdo con los reglamentos en materia de salud, el Reglamento de la Ley de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios menciona las materias de regulación, control y fomento sanitario objeto de regulación, en la que no se encuentran los suplementos alimenticios. Por ello, resulta evidente que no existen especificaciones de identidad de esos productos para fines sanitarios.

Asimismo, el artículo 45 del mismo ordenamiento indica que la Secretaría de Salud, con las facultades otorgadas por la ley, fijará las características que deberá reunir un producto para ser considerado medicamento, alimento o, en su caso, complemento alimentario, pero en ninguna parte de la legislación se establece el procedimiento ni la forma por la cual la Secretaría otorga esa calidad a un producto. Así lo marca también el artículo 819 del reglamento, que textualmente dice:

"... Los productos alimenticios a que se incorporen sustancias con acción medicamentosa o aquellos que, con base en su composición, se les atribuyan propiedades terapéuticas, se considerarán medicamentos."

De ese artículo se deduce una gran interrogante: ¿por qué si los productos alimenticios a que se incorporen sustancias con acción medicamentosa o a los que, con base en su composición, se atribuyan propiedades terapéuticas se consideran medicamentos, la ley permite que se comercialicen con la leyenda **"Este producto no es medicamento"**; y, más aún, por qué permite que en sus etiquetas se incluya la leyenda **"El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo consume"**.....

Otra disposición que no considera ese reglamento es la contenida en el artículo 149, donde se establece cuáles son los equipos, productos y materias primas que requieran permiso y registro sanitario de acuerdo con las modalidades que establezca la secretaría, lista en la cual no aparecen los suplementos alimenticios, sólo los alimentos y medicamentos. Podemos darnos cuenta de que en el mercado de nuestro país hay gran cantidad de productos extranjeros en cuyas etiquetas se denominan *suplementos alimenticios* y que no sabemos si cuentan o no con los permisos o registros correspondientes. Además, lamentablemente, lo mismo ocurre con los productos de este tipo que se elaboran, venden y suministran en México, dejando a los consumidores en total desamparo.

Dentro del Reglamento de la Ley de Salud sobre Insumos de la Salud se contempla, en su artículo primero, que el objetivo del mismo es reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. Asimismo, en los artículos 61 y 62 se sientan las bases de lo que debe considerarse *medicamento vitamínico* y la obligación de contar con registro sanitario y de receta médica para su venta. Esa situación no ocurre con los suplementos alimenticios, a pesar de contener las mismas sustancias, en dosis similares o incluso superiores a estos medicamentos.

Y he aquí la prueba plena de que los productores, distribuidores y comercializadores de esos productos se escudan en una nula reglamentación de los suplementos alimenticios en nuestro país, que muy a pesar de que se

encuentran regulados los considerados por este reglamento, en su artículo 88, *remedios herbolarios* (preparados de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se atribuye por conocimiento popular o tradicional el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad), productos como los de la marca Herbalife, que son 100% incluibles en la definición dada de remedios herbolarios, se venden al público como **suplemento alimenticio**. ¿Por qué..... Pues obviamente porque el remedio herbolario está reglamentado en cuanto a las plantas que han de utilizarse como materia prima (desinfección de flora microbiana), su fabricación, producción y distribución deben contar la empresa fabricante, distribuidora o, en su caso, importadora con **responsable sanitario**, fórmula, certificados de análisis y de buenas practicas de fabricación, supuestos que no se contemplan para el caso de los **suplementos alimenticios**.

Es preocupante cómo empresas fabricantes de suplementos alimenticios están inundando el mercado nacional con productos que no tienen el más mínimo control sanitario y que además éstas pretenden no hacerse responsables de sus productos agregando la leyenda **"El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo consume"**.

En contraposición con lo vertido, la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, "Bienes y servicios, alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales", define los *alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición* como "los productos a que se han introducido cambios por adición o disminución de uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales, y que forman parte de la dieta habitual".

Esa definición contradice la Ley General de Salud y el Reglamento de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, donde se establece que un producto que contenga hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales son considerados medicamentos; circunstancia que propicia el abuso en la producción, comercialización y venta de los llamados *suplementos alimenticios*.

De todo lo anterior se desprende que existe gran necesidad de regular los productos considerados, en las etiquetas que los identifican, *suplementos alimenticios*, por lo que la presente iniciativa contempla los siguientes supuestos:

1. Los suplementos alimenticios no pueden considerarse alimentos, pues no suplen éstos ni nutren, reparan el desgaste y dan energía y calor al organismo, sin perjudicarlo ni provocarle pérdida de su actividad funcional.

Además, como los suplementos alimenticios son considerados una alternativa al cuidado médico de una persona, el consumo de éstos deberá ser recomendado por el médico únicamente para tratar algún trastorno en el tratamiento de algún padecimiento.

También se diferencian de los alimentos por su forma de comercialización, que se hace en forma dosificada; es decir, en cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras, polvos, ampollitas, jarabes, etcétera.

2. Es necesario que la ley establezca el procedimiento que deba seguir la Secretaría de Salud para que un producto sea considerado medicamento, alimento o, en su caso, complemento alimentario. Es de imperante necesidad que todos los productos considerados *suplementos alimenticios* sean considerados medicamentos, dada su composición, su uso terapéutico y las modalidades con que se expenden.

3. Si ocurriese que algún producto, de los considerados **suplementos alimenticios**, no pueda ser catalogado como medicamento, remedio herbolario o medicamento homeopático y persistiera la necesidad de usar la leyenda **"Este producto no es un medicamento"**, debe establecerse la **prohibición** de la frase **"El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo consume"**, en virtud de que debe garantizarse que el consumidor cuenta con los elementos legales necesarios para tomar una decisión informada y consciente sobre su adquisición y los riesgos que pudiera tener a su salud, y esto es obligación tanto de la secretaría que otorga el permiso de fabricación, importación, exportación, distribución y comercialización como del que los fabrica, importa, exporta, distribuye y vende **suplementos alimenticios**.

4. Por las definiciones y los supuestos de la legislación en materia de salud de nuestro país, considero que los llamados *suplementos alimenticios* deben considerarse *medicamentos*. Luego entonces, su consumo debe ser por prescripción médica, deben contener los requisitos que marcan las normas oficiales mexicanas para su etiquetado, estabilidad, empaque, incluyéndose en la impresión del empaque el número de permiso o registro otorgado por la Secretaría de Salud para su fabricación y comercialización, deberán contener un instructivo de modo de empleo y se deberán señalar los componentes, dosis y efectos colaterales que pudieran tener, así como las restricciones para pacientes que contengan cierta afección en que se pueden incluir males hepáticos, de riñón y de nervios, entre otros; y, en fin, todas y cada una de las disposiciones que regulan a los medicamentos.

Debe considerarse que, por carecer de una normativa propia sobre este tipo de productos, su comercialización es tolerada, pero no prohibida. Del mismo modo, la nueva normatividad debe poner fin a la polémica sobre la consideración de los suplementos alimenticios como alimentos o medicamentos, siendo en favor de la segunda.

Por lo anteriormente expuesto, someto a la consideración de esta soberanía la siguiente

Iniciativa con proyecto de decreto, que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de regulación de los suplementos alimenticios.

Ley General de Salud

Texto vigente:

Artículo 216. La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán medicamentos.

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas incluir la siguiente leyenda: "*Este producto no es un medicamento*", escrita con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.

Texto según la reforma propuesta:

Artículo 216. ...

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas incluir la siguiente leyenda: "*Este producto no es un medicamento*", escrita con letra fácilmente legible y en colores contrastantes. **De igual forma, se debe incluir el número del permiso o registro otorgado por la Secretaría de Salud para su fabricación y comercialización, prohibiéndose en todos los casos el uso de la leyenda "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo consume".**

Texto vigente:

Artículo 221. Para los efectos de esta ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica y características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos

naturales, y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.

...

...

...

...

Texto según la reforma propuesta:

Artículo 221. Para los efectos de esta ley, se entiende por:

I. Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a la de los alimentos naturales, y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso, **tanto escrita, verbal o de mercadotecnia**, contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios, **tales como los denominados suplementos alimenticios**.

...

...

...

...

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo federal, a través de la Secretaría de Salud, contará con 90 días para emitir las adecuaciones al reglamento y demás disposiciones en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, referente a la regulación de los suplementos alimenticios.

Palacio Legislativo, a 22 de abril de 2003.

Dip. José Ramón Soto Reséndiz (rúbrica)