

## **QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DEL DIPUTADO EDUARDO LEDESMA ROMO, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PVEM**

Eduardo Ledesma Romo, diputado integrante de la LXI Legislatura del honorable Congreso de la Unión, del Grupo Parlamentario del Partido Verde Ecologista de México, con fundamento en los artículos 1o., 11, 71, fracción II y 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y 77, numeral 1 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración del pleno la presente iniciativa con proyecto de decreto que reforma diversas disposiciones de la Ley General de Salud para establecer que será necesario contar con autorización sanitaria para la fabricación, venta y comercialización de suplementos alimenticios, con base en la siguiente

### **Problemática**

Actualmente no se requiere de autorización sanitaria para la elaboración, fabricación o preparación de suplementos alimenticios, basta la presentación de un aviso de funcionamiento ante la Secretaría de Salud. Este trámite impide garantizar la seguridad, eficacia y calidad del producto con antelación a su comercialización y consumo.

Ello ha contribuido a la proliferación de suplementos alimenticios elaborados con sustancias susceptibles de emplearse como aditivos con efectos tóxicos o riesgos para la salud e incluso ha facilitado la promoción de productos con efectos curativos sin registro sanitario mejor conocidos como *productos milagro* .

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) ha ordenado desde hace ya varios años el retiro de productos del mercado por causar reacciones adversas y enfermedades como hipertiroidismo, hipotiroidismo, alergias, cáncer de tiroides, gota y acné, así como nefrotoxicidad y problemas psiquiátricos, entre otras. Sin embargo, estas acciones han sido insuficientes, ya que incluso el término de suplementos alimenticios se emplea para eludir el registro sanitario de algunos productos que se ofrecen como opciones terapéuticas para combatir el sobrepeso u otros padecimientos, en perjuicio de la salud de quienes los consumen.

Como una medida de protección a la salud de la población, es necesario garantizar previamente a su comercialización, la condición idónea de los productos destinados al uso o consumo de las personas, como son los suplementos alimenticios, por ello se propone reformar la Ley General de Salud para establecer que para la elaboración, fabricación y venta de suplementos alimenticios será necesario contar con la autorización sanitaria correspondiente.

### **Exposición de Motivos**

Los suplementos alimenticios son productos hechos 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, complementarla o suplir algún componente, según establece el artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud.

Su finalidad es “incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes” pero su función no es prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

La posición de nuestro país como uno de los primeros con mayor prevalencia de sobrepeso y obesidad en la población, representa un mercado para la comercialización de suplementos alimenticios que venden salud y prometen bajar de peso, aun cuando no tienen propiedades terapéuticas y base científica.

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 194, 198 y 204 de la Ley General de Salud los suplementos alimenticios no requieren contar con registro sanitario, es decir, no pasan pruebas exhaustivas para demostrar su eficacia, calidad y seguridad antes de ser comercializados y su vigilancia se realiza cuando ya están en el mercado <sup>1</sup>.

El artículo 200 Bis de la Ley General de Salud dispone que deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y mediante acuerdo que determine la Secretaría de Salud.

Según el Anexo I del acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria <sup>2</sup> los fabricantes de suplementos alimenticios presentan un trámite denominado Aviso de Funcionamiento, lo cual no implica ningún tipo de autorización o registro, sólo se informa a la autoridad la ubicación del fabricante y los productos que elabora a fin de ser supervisado eventualmente.

La falta de autorización sanitaria ha contribuido a la proliferación de empresas orientadas a la fabricación de suplementos alimenticios y al riesgo de elaborar productos con sustancias susceptibles de emplearse como aditivos con efectos tóxicos o daños para la salud. Tan sólo para 2008, había 1,568 empresas que presentaron su aviso de funcionamiento para la venta de 21 mil 672 suplementos alimenticios.

Desafortunadamente los suplementos alimenticios también han sido utilizados para la elusión del registro sanitario para promover productos con efectos curativos conocidos como *productos milagro*, los cuales representan un riesgo para la salud de los consumidores.

El constante aseguramiento de suplementos alimenticios que están orientados a la pérdida de peso o que contienen plantas prohibidas que ponen en riesgo la salud o que se utilizan para eludir el registro sanitario, nos obliga a reconocer que para colocar un producto en el mercado es necesario demostrar que es seguro y efectivo previo a su consumo por millones de personas, y no a esperarnos que Cofepris ordene el aseguramiento y destrucción de productos que ponen en riesgo la salud de los mexicanos, ya actualmente Cofepris no está obligada a otorgar este registro. Simplemente en 2010 este órgano desconcentrado aseguró 24 mil 561 *productos milagro* que estaban orientados a la pérdida de peso o que contenían plantas prohibidas y la destrucción de 5 mil 764 productos, entre botellas, cajas, cápsulas y pastillas.

Incluso el pasado 14 de febrero Cofepris presentó el listado de algunos productos asegurados en el 2010 a los cuales los fabricantes les atribuyen propiedades terapéuticas, preventivas y/o rehabilitatorias, mismas que no cuentan con una base científica que lo sustente y que carecen de autorización para su comercialización por esa autoridad sanitaria.

Como reconocimiento a un derecho fundamental de protección a la salud de los mexicanos y que se consagra en el artículo 4o. de nuestra Carta Magna, para asegurar el bienestar físico y mental de los mexicanos se presenta esta iniciativa a fin de que la Secretaría de Salud a través de Cofepris otorgue registro sanitario a los suplementos alimenticios que garanticen seguridad, eficacia, calidad y condición idónea.

## Fundamentación

Artículos 4o., 71, fracción II y 73, fracción XVI de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y de conformidad con lo dispuesto en la fracción VIII del artículo 3, numeral 1, fracción I del artículo 6, numeral 1, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados.

## Decreto

Por el que se reforman y adicionan diversos artículos de la Ley General de Salud.

**Artículo Único.** Se reforman los artículos 194, 194 Bis, 198, 204, 376 y 376 Bis y se adicionan los artículos 216 Bis, 216 Ter, 216 Quáter y 216 Quinquies de la Ley General de Salud, para quedar como sigue

**Artículo 194.** ...

...

**I a III.** ...

**El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, suplementos alimenticios, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.**

**Artículo 194 Bis.** Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, suplementos alimenticios y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley.

**Artículo 198.** Únicamente requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados a

**I.** ...

**II.** La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, suplementos alimenticios, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas;

**III. a VI.** ...

...

...

**Artículo 204.** Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, los suplementos alimenticios, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.

...

**Artículo 216 Bis.** La Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente y suplementos alimenticios, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta ley y demás disposiciones generales.

**Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier suplemento alimenticio, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países.**

**Artículo 216 Ter.** No podrá atribuirse a los suplementos alimenticios ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad. Los suplementos alimenticios que contengan sustancias con acción terapéutica serán considerados medicamentos y deberán sujetarse a lo previsto en el capítulo IV de este título.

**Artículo 216 Quáter.** Quedan prohibidos la venta y suministro de suplementos alimenticios con fecha de caducidad vencida.

**Artículo 216 Quinquies.** En las etiquetas de los envases y empaques en los que se presenten los suplementos alimenticios, además de lo establecido en el artículo 210 de esta ley, en lo conducente, figurarán las leyendas que determinen las disposiciones aplicables.

**Artículo 376.** Requieren registro sanitario los suplementos alimenticios, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

...

...

**Artículo 376 Bis. ...**

**I.** En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener, en forma temporal, dos registros,

**II.** En el caso de los productos que cita la fracción II del artículo 194, podrá aceptarse un mismo número de registro para líneas de producción del mismo fabricante, a juicio de la secretaría; y

**III.** En el caso de suplementos alimenticios la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se distingan en su formulación.

**Transitorios**

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

**Segundo.** El titular del Ejecutivo federal dentro de los 90 días siguientes a la entrada en vigor del presente decreto, deberá llevar a cabo las reformas reglamentarias que sean necesarias para la aplicación de este decreto.

**Notas**

1. [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

2. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011.

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 17 de febrero de 2011.

**Diputado Eduardo Ledesma Romo (rúbrica)**