

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UN CAPÍTULO VIII BIS Y LOS ARTÍCULOS 268 TER, 268 TER 2 Y 268 TER 3; Y SE REFORMA EL ARTÍCULO 419; TODO DE LA LEY GENERAL DE SALUD

Problemática a resolver:

Estudios realizados por organizaciones como GreenPeace [1], por entidades de gobierno de otros países tales como Dinamarca [2], la Unión Europea y Estados Unidos de Norteamérica, advierten de los peligros y daños a la salud que sustancias como el Ftalato, el policloruro de vinilo (PVC) y el Bisfenol A pueden causarle a la salud del ser humano.

Hoy en día existen una serie de disposiciones legales que buscan cuidar la calidad de los productos utilizados por los humanos y especialmente de los productos de uso Génito-Sexual que tienen contacto con las mucosas del cuerpo humano, a efecto de evitar riesgos sanitarios. Sin embargo los productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal no han sido considerados en las regulaciones. La presente iniciativa tiene como objetivo establecer las disposiciones mínimas de sanidad con que deben contar dichos productos de uso Génito-Sexual, al tenor de la siguiente:

Exposición de Motivos:

Las personas están constantemente expuestas a los ftalatos, una familia de productos químicos industriales que se utilizan como flexibilizantes de plásticos y como solventes en cosméticos y otros productos de consumo masivo. El problema es que a niveles altos de exposición, las propiedades toxicológicas de los ftalatos pueden provocar cáncer e infertilidad a quienes los manipulen o entren en contacto con ellos, además de ser dañinos para el medio ambiente.

Algunos países y regiones del mundo, como la Unión Europea, han prohibido una lista de ftalatos considerados nocivos para la salud de los niños y el PVC se ha prohibido para la fabricación de ventanas para edificios ya que al incendiarse la gente moría más por las emisiones tóxicas del PVC incinerado que por el mismo incendio.

En la última década se ha visto en el mercado mexicano, un alto crecimiento en la venta de productos, prótesis y productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal, tanto para usos médicos como para uso particular y privado.

Dichos productos de uso Génito-Sexual, al ser usados de manera intra-vaginal e intra-anal, entrarán en contacto directo con mucosas vaginales y anales, presentando un alto riesgo para la salud humana si contienen plásticos con capacidad migratoria elaborados con sustancias clasificadas a nivel internacional como tóxicas, carcinógenas y mutágenas para el ser humano. Cabe recordar que una sustancia mutágena es un agente físico, químico o biológico que altera o cambia la información genética (usualmente ADN) de un organismo y ello incrementa la frecuencia de mutaciones por encima del nivel natural. Cuando numerosas mutaciones causan el cáncer adquieren la denominación de carcinógenos.

De acuerdo a la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, *“un producto que se puede utilizar como una prótesis y va a tener contacto con mucosas dentro del cuerpo humano, es un dispositivo médico y debe cumplir con todos los requisitos”* [3], y deben ser considerados en la ley, estableciendo los mecanismos correspondientes para la implementación de medidas que protejan a las personas que los utilizan.

Además, la FDA ha advertido que *“en los últimos años, ha habido un aumento en la popularidad de los productos novedosos, ... el uso de estos productos, sin ninguna garantía en cuanto a su seguridad y calidad, puede suponer un peligro para la salud”*. Más aún, afirma que *“un producto que se puede utilizar como un condón es un dispositivo médico y debe cumplir con todos los requisitos.”*

Hoy en día hay muchos tipos de productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal y aproximadamente el 95% de ellos contienen altas concentraciones de PVC [4], adipatos [5], ftalatos [6] y estaño [7]; sustancias clasificadas a por la Unión Europea como tóxicas, carcinógenas y mutágenas.

En contraste con lo que sucede con estos productos de uso Génito-Sexual, en muchos países se reguló la fabricación y comercialización de juguetes para menores de 3 años que contuvieran sustancias carcinógenas y mutágenas como el PVC y Ftalato. Lo anterior ya que las niñas y los niños se llevan a la boca estos productos y se exponen a las sustancias liberadas por el juguete a través del proceso químico de la migración de sustancias suavizadoras mezcladas en el PVC, ya que el organismo no cuenta con los medios para evitar su absorción.

Lo mismo sucede con las mucosas vaginales y anales, ya que el cuerpo no está preparado para recibir objetos en dichas áreas y por ende no genera anticuerpos ni barreras de protección, quedando expuestas a las sustancias químicas que los productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal liberan en el proceso de migración, permitiendo permeabilidad y la absorción de las mismas hacia la sangre de quien los utiliza.

En 2006, la UE prohibió [8] tres ftalatos dañinos para la fertilidad (DEHP, DBP y BBP) y otros tres perjudiciales para el hígado (DINP, DIDP y DNOP). Además la organización británica ChemTrust, dedicada a la protección de la naturaleza y los seres humanos frente a los productos químicos nocivos, publicó en 2008 un estudio respecto a los ftalatos, donde se observaban numerosas especies analizadas con modificación del género sexual, cáncer testicular, deformaciones genitales, cantidades bajas de esperma o infertilidad, al haber estado en contacto con estas sustancias. Los ftalatos están considerados disruptores endócrinos, carcinógenos, mutágenos, persistentes, bioacumulativos y tóxicos.

Diversas organizaciones [9] como Greenpeace [10] han realizado estudios para verificar la presencia de ftalatos y PVC en productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal, encontrando cantidades superiores al 30% del peso neto del producto en ftalatos con una migración de sustancias hacia el exterior de más de 1000mg de ftalato por hora.

Desafortunadamente por la forma en que son utilizados estos productos, las personas tienen muchas veces pena de realizar alguna denuncia si su salud se ve afectada por el uso de estos productos de uso Génito-Sexual. Además, al no existir una regulación que prohíba la fabricación o importación de productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal que contengan sustancias tóxicas y ante la falta de información en el etiquetado del producto, para poder ligarlo con el fabricante o importador, las posibilidades de someter una denuncia se ven reducidas.

En nuestro país no existe difusión sobre esta problemática, debido a eso la población desconoce por completo los riesgos de salud que pueden contraer al tener contacto con productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal elaborados con sustancias tóxicas. Además muchos especialistas que utilizan estos productos de uso Génito-Sexual, como proctólogos o ginecólogos desconocen dicha problemática.

Se desconoce a ciencia cierta la cantidad de personas que pudieran estar afectadas por la utilización de productos de uso Génito-Sexual, pero hay que considerar que aunque en muchos países está restringida o prohibida la utilización de ftalatos en la fabricación de muchos productos, los fabricantes pueden exportarlos a países como México, donde la regulación sanitaria en este tema es escasa o nula.

Los consumidores ignoran todas las posibles consecuencias de estos productos mal hechos, y ponen en riesgo su salud, por lo que es necesario prohibir la fabricación, ensamble e importación de productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal que contengan sustancias carcinógenas, mutágenas o teratógenas.

Actualmente se tiene registro de tres denuncias interpuestas ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), una bajo el expediente 113300802X0263 de fecha 14 de Junio del 2011, otra bajo el expediente 113300802X0264 de fecha 14 de Junio del 2011 y otra más bajo el expediente 113300802X0319 de fecha 02 de Agosto del 2011 relativas a productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal.

Los daños a la salud que estos productos de uso Génito-Sexual, Intra-vaginal e Intra-anal pueden causar se han dividido en dos [11]: “Daños Inmediatos” y “Daños a Mediano Plazo”. Los daños inmediatos son aquellos que pueden percibirse a simple vista como: Erupción en vulva, vagina y ano; úlceras vaginales, condilomas acuminados, crestas de gallo, manchas acetoblanquecinas, paredes vaginales despulidas, verrugas genitales y displacia de cuello de útero.

Respecto a los daños a mediano plazo se pueden distinguir:

- Precusores del virus del Papiloma Humano. La vagina es una cavidad húmeda y caliente, ideal para que los productos plásticos que tienen migración como los de PVC y Ftalato lleguen a ser precusores, incluso de cáncer cervicouterino.
- Daños a los Riñones, Hígado y Sistema Hormonal. Según la ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry) [12], en estudios realizados en animales, los ftalatos pueden afectar el hígado, los riñones, los pulmones y los sistemas hormonales y reproductivos, especialmente los testículos en etapa de desarrollo.
- Muerte Celular Ósea. Según un estudio publicado por el Journal of Cellular Biochemistry [13], los ftalatos pueden desencadenar la muerte celular ósea y debilitar los huesos.
- Alteraciones hormonales en los hombres adultos. Según estudios realizados por el Departamento de Ciencias de la Salud Ambiental de la Universidad de Michigan [14], los ftalatos pueden estar asociados con la alteración de la función endócrina y los efectos adversos sobre el desarrollo y la función del sistema reproductivo masculino.
- Parto Prematuro. Según estudios realizados por la Secretaría de Salud en conjunto con el Departamento de Ciencias de la Salud Ambiental de la Universidad de Michigan, fueron encontrados altos niveles de ftalatos, hasta tres veces lo aceptable para el ser humano, en la sangre de un grupo de control de mujeres embarazadas que tuvieron parto prematuro [15].
- Daños en el ADN del Esperma. Según estudios realizados por el Departamento de Salud Ambiental, Escuela de Salud Pública de Harvard [16], un metabolito de dietil ftalato, se asoció con mayor daño en el ADN del esperma.

Esta iniciativa de Ley no menguará ni dañará a las empresas nacionales que fabriquen o comercialicen este tipo de productos, sino las protegerá de la voracidad e inescrupulosa política comercial que inunda a nuestro país con productos de mala calidad y dudas materias primas.

Esta iniciativa de ley no solamente beneficiará la salud del consumidor, también permitirá que las fábricas ubicadas en nuestro país desarrollen y fabriquen mejores productos de este tipo, utilizando sustancias que no pongan en riesgo la vida de quienes lo consumen, dando un paso adelante y un claro ejemplo al resto del mundo, de que en México existe una clara conciencia social y que contamos con empresas que exportarán sus productos hacia otros países por su alta calidad.

Tomando en cuenta que la Secretaría de Salud tiene Normas Oficiales que regulan innumerables productos, incluso los “abate lenguas” de madera, como productos delicados para el contacto humano, más no tiene ninguna Norma Oficial o regulación aplicable a dispositivos de uso intra-vaginal o intra-anal, es necesario que se legisle a favor de la salud evitando que las personas que los utilizan se vean afectadas a causa de las sustancias tóxicas que contienen. Es por todo lo anterior que presento a la consideración de ésta soberanía, el siguiente proyecto de:

Fundamento legal:

Es por lo anterior que el suscrito Diputado del Grupo Parlamentario del PRI, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 71, fracción II y 78 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y demás disposiciones jurídicas aplicables, presento a la consideración de esta Soberanía la presente Iniciativa con Proyecto de:

Ordenamientos a modificar y texto propuesto:

Decreto por el que se adiciona un Capítulo VIII Bis y los artículos 268 Ter, 268 Ter 2 y 268 Ter 3; y se reforma el artículo 419; todo de la Ley General de Salud:

Artículo Único.- Se adiciona un Capítulo VIII Bis y los artículos 268 Ter, 268 Ter 2 y 268 Ter 3; y se reforma el artículo 419; todo de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

CAPITULO VIII BIS

Productos de uso intra-vaginal e intra-anal

Artículo 268 Ter.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos de uso intra-vaginal e intra-anal aquellos aparatos o dispositivos, que hayan sido creados con la finalidad de tener contacto con el cuerpo humano vía intra-vaginal o vía intra-anal. Los dispositivos médicos que tengan contacto con el cuerpo humano vía intra-vaginal o vía intra-anal y requieran registro sanitario no estarán sujetos a las disposiciones de este capítulo.

Artículo 268 Ter 2.- Los productos de uso intra-vaginales e intra-anal deberán expresar en la etiqueta o manual correspondiente las especificaciones de manejo y conservación, así como las sustancias con las que fueron producidos, país de origen, nombre y datos de contacto del fabricante y/o ensamblador del producto y fecha de caducidad. Cuando los dispositivos sean importados incluirán también fecha de importación.

Artículo 268 Ter 3.- Queda prohibida la fabricación, ensamble, importación, exportación, distribución y comercialización de productos de uso intra-vaginal e intra-anal que contengan cualquier sustancia clasificada como carcinógena, mutágena o teratógena, incluyendo: Policloruro de Vinilo (PVC), Ésteres de Ftalato, Adipato, Di Butil Maleato, Bisphenol A, Estaño, Plomo, Cadmio, Diesel, Biodiesel, Queroseno, Aguarrás, Aceite Automotor, y los compuestos y variantes químicas derivados de las anteriores.

La Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, verificará que estos productos cumplan con lo dispuesto en este artículo. Cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes con el país de origen del producto, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.

La violación de esta disposición ocasionará la clausura del establecimiento donde se fabriquen o ensambren los dispositivos y el decomiso de los productos.

Artículo 419. Se sancionará con multa hasta dos mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate, la violación de las disposiciones contenidas en los artículos 55, 56, 83, 103, 107, 137, 138, 139, 161, 200 bis, 202, 263, 268 bis 1, **268 Ter 3**, 282 bis 1, 346, 350 bis 6, 391 y 392 de esta Ley.

Transitorios

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

Segundo. La Secretaría de Salud, contará con 180 días para emitir la normatividad relativa a la verificación de los productos intra-vaginales e intra-anales.

Tercero. Los fabricantes e importadores de productos intra-vaginales e intra-anales contarán con 180 días para realizar las modificaciones en sus productos con el fin de cumplir con el presente decreto.

Sede de la Comisión Permanente del Congreso de la Unión, a 25 de Julio de 2012.

DIP. HELADIO GERARDO VERVER Y VARGAS RAMÍREZ

[1] Green Peace - Advertencia de Sustancias Tóxicas en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal

AUTOR: Green Peace México (Boletín 0672)

Los ftalatos son el grupo de sustancias químicas más extendido y utilizado como flexibilizante del PVC. Greenpeace ha encontrado en una gran cantidad de ftalatos en sangre materna y cordón umbilical, entre ellos el DEHP (DOP). - http://sexo-verde.org/Download/GreenPeace_ToxicosEnLaCama.pdf

[2] Ministerio de Dinamarca - Análisis de Sustancias Tóxicas en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal

AUTOR: Ministerio de Dinamarca (Survey of Chemical Substances in Consumer Products, No. 76 2006)

Informe de sustancias tóxicas en varias prótesis y dispositivos de uso intra-vaginal - <http://sexo-verde.org/Download/InvestigacionMinisteriosSaludDinamarca.pdf>

[3] FDA Import Alert 85-03 - Intensified Coverage Of Novelty Condoms

AUTOR: FDA – Food and Drug Administration

This import alert represents the Agency's current guidance to FDA field personnel regarding the manufacturer(s) and/or products(s) at issue. It does not create or confer any rights for or on any person, and does not operate to bind FDA or the public - http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_235.html

[4] PVC (Policloruro de vinilo) - Sustancia Carcinógena

ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry)

Hoja informativa que contesta las preguntas más frecuentes acerca de los efectos del cloruro de vinilo sobre la salud. - http://sexo-verde.org/Download/ATSDR_PVC_es_tfacts20.pdf

[5] Adipato - Sustancia Carcinógena

Robert R. Lauwerys (Toxicología industrial e intoxicaciones profesionales)

Resumen de la página 463 - http://sexo-verde.org/Download/Adipatos_LibroDeToxicologia_Pag463.pdf

[6] Ftalatos - Migración en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal

nomastoxicos.org

Muestra fotográfica de Migración de sustancias en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal - http://sexo-verde.org/Download/Migracion_Sustancias_SexToys.pdf

[7] Estaño - Clasificación del Estaño como Sustancia Carcinógena

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (Diario Oficial de la Unión Europea)

Clasificación de los ftalatos como sustancias carcinógenas y mutágenas - http://sexo-verde.org/Download/Directiva2009-425-CE_ProhibicionEstaño.pdf

[8] REGLAMENTO (CE) - Clasificación de Ftalatos como Sustancia Carcinógena

PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO (Diario Oficial de la Unión Europea)

Clasificación de los ftalatos como sustancias carcinógenas y mutágenas - <http://sexo-verde.org/Download/RegulacionEC.pdf>

[9] CIATEC - Análisis de Sustancias Tóxicas en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal

CIATEC (Laboratorio Mexicano)

Informe de sustancias tóxicas en varias prótesis y dispositivos de uso intra-vaginal - http://sexoverde.org/Download/Analisis_Ftalatos_SexToys_LaboratorioCiatec.pdf

[10] TNO - Análisis de Sustancias Tóxicas en Prótesis y Dispositivos de uso Intra-vaginal

AUTOR: TNO (Laboratorio Holandés)

Informe de sustancias tóxicas en varias prótesis y dispositivos de uso intra-vaginal - http://sexoverde.org/Download/Ftalatos_AnalisisSexToysTNO.pdf

[11] Dra. Maritza Mújica Arcos

Erupción en vulva, vagina y ano. Ulceras vaginales. Condilomas acuminados.

Crestas de gallo. Manchas acetoblanquecinas las cuales son datos de VPH. Paredes vaginales despulidas. Verrugas genitales. Displacía de cuello de útero. - http://sexo-verde.org/Download/Investigacion_Dra_Mujica.pdf

[12]ATSDR (Agency for Toxic Substances and Disease Registry)

Este Resumen de Salud Pública es el capítulo sumario de la Reseña Toxicológica para el di (2-etilhexil ftalato). El mismo forma parte de una serie de Resúmenes de Reseñas Toxicológicas relacionados a sustancias peligrosas y sus efectos sobre la salud - http://sexo-verde.org/Download/Ftalato_DanosRinonesHigadoSistemaHormonal.pdf

[13] Valjean (Resumen del estudio publicado por Journal of Cellular Biochemistry)

Los ftalatos utilizados para añadir flexibilidad a los plásticos, y también presentes en muchos productos de belleza, pueden desencadenar la muerte celular ósea - http://sexo-verde.org/Download/Danos_Huesos.pdf

[14]JOHN D. MEEKER, ANTONIA M. CALAFAT AND RUSS HAUSER (Journal of Andrology, Vol. 30, No. 3, May/June 2009)

Estudio Científico sobre la relación de los Ftalatos y la Disminución de los niveles de hormonas esteroides en los hombres adultos - http://sexo-verde.org/Download/Ftalatos_DecreasedSteroidHormone.pdf

[15] John D. Meeker, Howard Hu, David E. Cantonwine, Hector Lamadrid-Figueroa, Antonia M. Calafat, Adrienne S. Ettinger, Mauricio Hernandez-Avila, Rita Loch-Caruso, and Martha María Téllez-Rojo (volume 117 | number 10 | October 2009 • Environmental Health Perspectives)

Estudio Científico sobre la relación de los Ftalatos y el Parto Prematuro - http://sexo-verde.org/Download/Ftalatos_RelationPretermBirth.pdf

[16] R.Hauser, J.D.Meeker, N.P.Singh, M.J.Silva, L.Ryan, S.Duty and A.M.Calafat (Human Reproduction Vol.22, No.3 pp. 688–695, 2007)

Estudio Científico sobre la relación de los Ftalatos y los Daños en el ADN del Esperma - http://sexo-verde.org/Download/Ftalatos_ADN_DamageHumanSperm.pdf