

INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE SALUD, PARA INCORPORAR EL CONCEPTO BIOCIDA, A CARGO DE LA DIPUTADA BEATRIZ ROBLES GUTIÉRREZ, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MORENA.

La suscrita, diputada Beatriz Robles Gutiérrez, integrante del Grupo Parlamentario de Morena en la LXIV Legislatura del honorable Congreso de la Unión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 6, párrafo 1, fracción I, y 77, 78 y demás relativos del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de esta soberanía iniciativa con proyecto de decreto por el que se reforman, modifican y adicionan los artículos 17 Bis, fracción II; 194, fracción III; 198, fracciones II y III; 204, 207, 214, 278; 279, fracciones II, III y V; 280, 281, 282 Bis, 298, párrafos primero y tercero; y el 376 de la Ley General de Salud, al tenor de la siguiente

Exposición de Motivos

Primero. Sobre la salud como derecho humano.

El artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos garantiza el derecho fundamental de los individuos a la protección a la salud, es a su vez, un derecho individual y social que también es tutelado en el ámbito internacional por la Declaración Universal de los Derechos Humanos y por el Pacto Internacional de los Derechos Económicos, Sociales y Culturales, por lo que en términos del artículo 1o. de nuestra Carta Magna, toda autoridad “tiene la obligación de promover, respetar, proteger y garantizar los derechos humanos”,¹ en el ámbito de sus competencias.

En este sentido, es importante resaltar que “la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos estableció el derecho a la protección de la salud en 1983, al ser debatido el proyecto de adición al artículo 4o., se mencionaron diversas consideraciones de los legisladores, resultando ser elementos que siguen vigentes en las decisiones sobre el tema, tales como la salud es responsabilidad del Estado, que los servicios a proporcionar en materia de salud debían ser homogéneos e igualitarios y que para cumplir plenamente con el contenido de la salud, era necesario atender los servicios de agua, drenaje, limpieza y medio ambiente, los que se han entendido como determinantes básicos o sociales de la salud e indispensables para conseguirla”.²

Asimismo, “el derecho a la salud es parte fundamental de los derechos humanos y de lo que entendemos por una vida digna. El derecho a disfrutar del nivel más alto posible de salud física y mental.

En el plano internacional, en la Constitución de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de 1946, por primera vez se definió a la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones y enfermedades. También se estableció que “el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr es uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social”.³

En la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948, también se mencionó a la salud como parte del derecho a un nivel de vida adecuado. En el artículo 25, numeral 1, se estableció “Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud, el bienestar, en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; asimismo, tiene derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad.”⁴

El derecho a la salud también fue reconocido como derecho humano en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966. En el artículo 12, numeral 1, se estableció “Los estados parte en el

presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.”⁵

Así el derecho a la salud es importante para todos los estados y la mayoría lo han ratificado por lo menos en algún tratado, en el que se reconoce ese derecho. Además, los estados se han comprometido a protegerlo en el marco de declaraciones internacionales, leyes, políticas nacionales y conferencias internacionales.

En los últimos años se ha prestado cada vez más atención al derecho al nivel más alto posible de salud, por ejemplo, en el ámbito de los órganos que supervisan la aplicación de los tratados de derechos humanos, la Organización Mundial de la Salud y la Comisión de Derechos Humanos (actualmente sustituida por el Consejo de Derechos Humanos), en 2002, creó el mandato del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. Estas iniciativas han contribuido a esclarecer la naturaleza del derecho a la salud y cómo realizarlo.

Asimismo, el derecho a la salud es un derecho inclusivo, en tanto comprende a varios derechos, como lo son el derecho a una protección a la salud que brinde a todos una igualdad de oportunidades, el derecho a la prevención y control de los organismos nocivos para la salud humana, animal y de control para los organismos dañinos para los materiales naturales o manufacturados.

Por lo tanto, “el derecho a la salud es un derecho humano, y tiene un fundamento establecido en los valores históricos que continúan vigentes, expresamente o implícitos en la Constitución de un estado de forma indirecta con la libertad, como la libertad promocional respecto a las desigualdades”.⁶

Por otro lado, recordemos que el Poder Judicial de la Federación ha determinado que “la protección de la salud es un objetivo que el Estado puede perseguir legítimamente, toda vez que se trata de un derecho fundamental reconocido en el artículo 4o. constitucional, en el cual se establece expresamente que toda persona tiene derecho a la protección de la salud. Al respecto, no hay que perder de vista que este derecho tiene una proyección tanto individual o personal, como una pública o social.

Respecto a la protección a la salud de las personas en lo individual, el derecho a la salud se traduce en la obtención de un determinado bienestar general integrado por el estado físico, mental, emocional y social de la persona, que deriva otro derecho fundamental, consistente en el derecho a la integridad físico-psicológica. De ahí que resulta evidente que el Estado tiene un interés constitucional en procurarles a las personas en lo individual un adecuado estado de salud y bienestar.

Por otro lado, la faceta social o pública del derecho a la salud consiste en el deber del Estado de atender los problemas de salud que afectan a la sociedad en general; así como establecer los mecanismos necesarios para que todas las personas tengan acceso a la prevención de enfermedades y a los servicios de salud. Lo anterior, comprende el deber de emprender las acciones necesarias para alcanzar ese fin, tales como el desarrollo de políticas públicas, controles de calidad de los servicios de salud, identificación de los principales problemas que afecten la salud pública del conglomerado social, entre otras”.⁷

Al respecto, el Estado debe contar con una adecuada normatividad específica (leyes y reglamentos), que establezcan controles y medidas necesarias para la prevención y protección contra posibles riesgos sanitarios en contra de la salud humana, animal y del medio ambiente; así como las bases y los mecanismos de regulación, en la autorización, producción, uso y comercialización de productos químicos o de medios biológicos, que tienen como finalidad neutralizar a los organismos que son nocivos para el ser humano, contrarrestando los efectos de esos organismos o destruyéndolos, como es el caso de los plaguicidas y biocidas.

Segundo. La protección contra los riesgos sanitarios: el caso de los plaguicidas.

Dentro del derecho a la salud se ubica indudablemente la protección de la sociedad contra riesgos que pueden ser ocasionados por factores exógenos, es decir, por aquellos riesgos sanitarios a los que un individuo se encuentra expuesto por el uso o consumo de productos o servicios; así como la exposición de factores presentes en el medio en el que se desenvuelve.

Desde las épocas tempranas del surgimiento y desarrollo del hombre, se tuvo la necesidad de combatir las plagas que afectaban sus cultivos y productos con el uso de sustancias capaces de eliminarlos.

Antes de nuestra era y hasta mediados del siglo XIX, en la llamada “era de los productos naturales”, se tienen evidencias del uso del azufre como sustancia “purificadora” para eliminar los hongos; de las flores de piretro como insecticida y los arsenitos para el control de roedores y otras plagas.⁸

A partir de la Revolución Industrial, se observó un crecimiento de las zonas urbanas con una dependencia de las rurales para la obtención de los alimentos, lo cual requería de una mayor producción, almacenamiento y protección de los mismos. En consecuencia, hubo un incremento sustancial de producción de sustancias químicas como parte del sostenimiento del desarrollo industrial y de la agricultura, por lo que la rama química lanzó al mercado sustancias de toxicidad inespecífica, pero de bajo costo.⁹

En la segunda etapa, llamada “era de los fumigantes y derivados del petróleo”, se descubrieron, accidentalmente, la acción plaguicida de algunos elementos naturales como el azufre, cobre, arsénico, piretrinas y el fósforo; asimismo, se inició el uso de los derivados del petróleo y se usaron otras sustancias relativamente sencillas como el ácido carbónico y fénico, el sulfato de cobre con cal (Caldo de Burdeos), el acetoarsenito de cobre (Verde de París) y diversos fumigantes como el disulfuro de carbono y el bromuro de metilo.¹⁰

En la tercera etapa, llamada “era de los productos sintéticos”, comenzaron a sintetizarse y utilizarse los dinitroderivados; en 1940, se descubre las propiedades insecticidas del dicloro-difenil-tricloroetano, conocido como DDT, sustancia ampliamente conocida y utilizada en la segunda guerra mundial, para la eliminación de algunos ectoparásitos que transmitían enfermedades como el tifo.

A partir de esa fecha se sintetizaron otros plaguicidas potentes como los organoclorados y los organofosforados que son los más tóxicos y menos estables en el ambiente en relación a los organoclorados.¹¹

En el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas (FAO, 1990), en su artículo 2o., se definió a los plaguicidas como “cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a prevenir, destruir o controlar cualquier plaga, incluyendo los vectores de enfermedades humanas o de los animales, las especies no deseadas de plantas o animales que causan perjuicio o que interfieren de cualquier otra forma en la producción, elaboración, almacenamiento, transporte, comercialización de alimentos, productos agrícolas, de madera, alimentos para animales o que pueden administrarse, a los animales para combatir insectos, arácnidos u otras plagas en o sobre sus cuerpos.”¹²

El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladoras del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o agentes para evitar la caída prematura de la fruta, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha y para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte.

Actualmente, existen plaguicidas, pesticidas o biocidas que son compuestos químicos o sustancias formadas por la unión de dos o más tipos de elementos químicos, o sea, por átomos de dos o más tipos.

Sin llegar necesariamente a constituir venenos, estas sustancias pueden resultar perjudiciales tanto para el ser humano como para otras terceras especies, que las consumen inadvertidamente en los alimentos o sus productos derivados; así como al medio ambiente.

El uso cotidiano de esos químicos contribuye a la crisis de la agricultura que dificulta la preservación de los ecosistemas, los recursos naturales, y afecta la salud de las comunidades rurales y de los consumidores urbanos.

La búsqueda de la productividad a corto plazo por encima de la sustentabilidad ecológica, practicada en las últimas décadas, ha dejado un saldo a nivel mundial de contaminación y envenenamiento donde el pretendido remedio universal ha resultado ser peor que la enfermedad.¹³

La contaminación ambiental por plaguicidas está dada fundamentalmente por aplicaciones directas en los cultivos agrícolas, lavado inadecuado de tanques contenedores, filtraciones en los depósitos de almacenamiento y residuos descargados y dispuestos en el suelo, derrames accidentales, el uso inadecuado de los mismos por parte de la población, que frecuentemente son empleados para contener agua y alimentos en los hogares ante el desconocimiento de los efectos adversos que provocan en la salud.

También, la contaminación del aire tiene importancia cuando se trata de aplicaciones por medios aéreos; la gran extensión que abarcan éstas y el pequeño tamaño de las partículas contribuyen a sus efectos, entre los que se cuenta el “arrastre” de partículas a las zonas vecinas, fuera del área de tratamiento. Este efecto tiene importancia, si contamina zonas habitadas o con cultivos, cuando se emplean herbicidas de contacto que llegan hasta cultivos que son muy sensibles a los mismos.

Por otro lado, la contaminación del suelo se debe tanto a tratamientos específicos (por ejemplo: insecticidas aplicados al suelo), como a contaminaciones provenientes de tratamientos al caer al suelo el excedente de los plaguicidas, o ser arrastradas por las lluvias las partículas depositadas en las plantas.

La evaluación del grado de contaminación del suelo por plaguicidas es de gran importancia por la transferencia de ellos a los alimentos. Algunos pueden permanecer durante periodos de 5 a 30 años, como es el caso del DDT.¹⁴

Cabe señalar que los plaguicidas constituyen impurezas que pueden llegar al hombre directamente a través del agua potable y en forma indirecta a través de la cadena biológica de los alimentos. Estas sustancias químicas pueden ser resistentes a la degradación y en consecuencia, persistir por largos periodos de tiempo en las aguas subterráneas y superficiales.

Asimismo, los plaguicidas se incorporan a las aguas mediante diferentes mecanismos de contaminación,¹⁵ como son:

- Por aplicación directa a los cursos de agua, para el control de plantas acuáticas, insectos o peces indeseables.
- Por infiltración a los mantos de agua subterráneos o escurrimiento superficial a ríos, arroyos, lagos y embalses desde las zonas agrícolas vecinas.
- Por aplicación aérea sobre el terreno.
- Por descarga de aguas residuales de industrias productoras de plaguicidas.

- Por descargas provenientes del lavado de equipos empleados en la mezcla y aplicación de dichos productos, como puede ocurrir en los aeropuertos de fumigación aérea al regreso de los vuelos, en el proceso de descontaminación de los aviones y sus equipos de aplicación de plaguicidas.

Los efectos de los plaguicidas sobre la salud, son evidentes cuando entran en contacto con el hombre a través de todas las vías de exposición posibles: oral respiratoria, digestiva y dérmica, pues estos pueden encontrarse en función de sus características, en el aire inhalado, en el agua y en los alimentos, entre otros medios ambientales.

Los plaguicidas tienen efectos agudos y crónicos en la salud; se entiende por agudos aquellas intoxicaciones vinculadas a una exposición de corto tiempo con efectos sistémicos o localizados y por crónicos, aquellas manifestaciones o patologías vinculadas a la exposición a bajas dosis por largo tiempo.

Un plaguicida tendrá un efecto negativo sobre la salud humana cuando el grado de exposición supere los niveles considerados seguros. Puede darse una exposición directa a plaguicidas (en el caso de los trabajadores de la industria que fabrican plaguicidas y los operarios, en particular, agricultores, que los aplican), o una exposición indirecta (en el caso de consumidores, residentes y transeúntes), en particular durante o después de la aplicación de plaguicidas en agricultura, jardinería o terrenos deportivos, o por el mantenimiento de edificios públicos, la lucha contra las malas hierbas en los bordes de carreteras y vías férreas, y otras actividades.¹⁶

La toxicidad de los plaguicidas se puede expresar en cuatro formas:

Toxicidad oral aguda: se refiere a la ingestión “de una sola vez” de un plaguicida, que causa efectos tóxicos en un ser vivo. Puede afectar tanto al manipulador como al resto de la población expuesta, aunque el riesgo de ingerir en una sola dosis la cantidad correspondiente a la DL 50 oral aguda sólo puede ocurrir por accidente, error, ignorancia o intento suicida.

Toxicidad dérmica: se refiere a los riesgos tóxicos debidos al contacto y absorción del plaguicida por la piel, aunque es menos evidente y sus dosis letales son siempre superiores a las orales, es por eso que presenta mayor riesgo para el manipulador que para el resto de la población.

Toxicidad por inhalación: se produce al respirar una atmósfera contaminada por el plaguicida, como ocurre con los fumigantes o cuando un ser vivo está inmerso, en una atmósfera cargada de un polvo insecticida o en pulverizaciones finas (nebulización, rociamiento o atomización).

Toxicidad crónica: se refiere a la utilización de dietas alimenticias preparadas con dosis variadas del producto tóxico, para investigar los niveles de riesgo del plaguicida, mediante su administración repetida a lo largo del tiempo. Las alteraciones más importantes a considerar son: problemas reproductivos, cáncer, trastornos del sistema neurológico, efectos sobre el sistema inmunológico, alteraciones del sistema endocrino y suicidio.¹⁷

Por lo anterior, en el contexto internacional se busca asegurar la investigación, el desarrollo, la comercialización, el control, el fomento, el uso responsable y la regulación de los plaguicidas, por lo que las especificaciones para dicho fin, son desarrolladas por la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), para permitir el control sanitario de los productos de alta y mala calidad de los plaguicidas, los cuales sean diferenciados a través de pruebas sólidas y validadas bajo una regulación adecuada, basada en criterios científicos y en estándares internacionales.¹⁸

En México, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario de los plaguicidas, las realiza la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), conforme a lo

dispuesto en los artículos 17 Bis, fracción II, 194, 198, 204, 207, 214, 278, 279, 280, 281, 282 Bis, 298, 376 de la Ley General de Salud.¹⁹

Al respecto, el artículo 194, fracción III, de la Ley General de Salud, establece que el control sanitario se ejerce para “el proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de **plaguicidas**, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.”²⁰ Sin embargo, la Ley Sanitaria no reconoce a los biocidas como un apartado diferente a los plaguicidas.

Tercero. Los biocidas y sus aplicaciones en México.

La industria de los biocidas pasa desapercibida ante los ojos de los seres humanos, debido a que es un negocio b2b; es decir, se realizan transacciones comerciales exclusivamente entre empresas, esto debido a que muchas empresas requieren de biocidas para asegurar la calidad de sus productos, en una de las partes productivas más importantes después de su fabricación y durante su vida útil.

Los biocidas son unas sustancias o mezcla, en la forma en que se suministra al usuario, que esté compuesto por una o más sustancias activas, entre las cuales se incluyen los microorganismos, con la finalidad de destruir, contrarrestar o neutralizar cualquier organismo nocivo o de impedir su acción o ejercer sobre él un efecto de control de otro tipo, por cualquier medio que no sea una mera acción física o mecánica.

Es decir, los productos biocidas inciden sobre la propia membrada de la célula del microorganismo u organismo nocivo, de modo que penetran en su esencia y se encargan de destruir los sistemas que yacen en ella y que permiten la existencia y vida del microorganismo.

Además, el biocida provoca que se produzca la lisis celular, que es el proceso mediante el cual se produce la ruptura de la membrana celular formada por células o bacterias, y que es la responsable de la salida del material intracelular. De este modo, los biocidas inciden sobre las reacciones bioquímicas que sostienen la vida en el organismo destruyéndolas al completo y por tanto, eliminando los organismos nocivos.²¹

La Comunidad Europea clasifica a los biocidas de acuerdo con su blanco de acción y el efecto específico, que ejercen dentro y para poder establecer marcos regulatorios específicos, agrupándolos como desinfectantes, preservadores, plaguicidas y otros biocidas en general.

Los desinfectantes actúan como agentes químicos, eliminando el crecimiento bacteriano sobre objetos inanimados,²² como productos para la higiene humana (enfocado a piel), desinfectante y algicidas (no uso directo humano), higiene veterinaria, desinfección de equipo y utensilios en la industria alimenticia, así como del agua potable.

Los preservadores son incluidos en la manufacturación de productos envasados, para películas y recubrimientos de materiales, madera, fibras, cuero, caucho; materiales polimerizados; mampostería; líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y procesos industriales; anti moho y para líquidos de metalistería.

Los plaguicidas son un variado número de sustancias químicas que se utilizan para proteger los animales y plantas de los efectos negativos de otros seres vivos que, por su acción y expansión numérica, se pueden convertir en una plaga, por lo que son incluidos en la manufacturación de productos como rodenticidad, avicidas, molusquicidas, vermícidas o para control de invertebrados, piscicidas, insecticidas, acaricidas o para control de otros artrópodos, repelentes y atrayentes, para el control de otros vertebrados,²³ y otros biocidas en general, incluidos en la manufacturación de productos como son anti incrustantes y líquidos para embalsamamiento o taxidermia.²⁴

Los beneficios que vemos en estas aplicaciones, es el control de bacterias de hongos y virus, en este mismo sentido, los beneficios de los biocidas es que minimiza la exposición del ser humano (o el sistema que se quiere proteger) a microorganismos nocivos favoreciendo la salud. También es importante mencionar que como cualquier sustancia química con propiedades físico-químicas y toxicológicas, puede causar daños a la salud.

Estas son algunas de las tareas para las cuales son necesarios los biocidas, para conservar productos (no alimentos) y que, cuando los consumidores los utilicen estén en óptimas condiciones.

Además, para un adecuado uso de los biocidas, la industria debe realizar pruebas para identificar las concentraciones adecuadas, que debe contener cada producto que se requiere conservar, para hacerlo seguro para quien lo va a manipular.

También se debe buscar generar una mejor calidad de los productos y la mezcla de ellos, para crear conservación de productos más eficientes y más seguros en su uso; es decir, cuando hablamos de seguridad es que no sean irritantes, que no provoquen alergias o sensibilidad entre otras, para los usuarios finales.

En el sector industrial en México se encuentra en diferentes escenarios comerciales, sanitarios y ambientales sujetos al cumplimiento de diferentes variables regulatorias que impiden el desarrollo tecnológico de sectores tan importantes como pinturas, recubrimientos plásticos, construcción, detergentes, adhesivos, tratamientos de agua, pulpa de papel, tintas, fluidos de corte, repintado automotriz y cuero, por citar los más urgentes.

Actualmente, la industria organizada de productos a base agua, se encuentra en una evolución comercial y en la identificación de nuevas técnicas innovadoras de productos, para aprovechar el mercado globalizado de acuerdo a la demanda, que para ser competitivos requiere de biocidas industriales de alta calidad tecnológica eficientes y seguros, que ofrezcan una correcta protección en su aplicación y no conlleven riesgos sanitarios.

Las empresas fabricantes de ingredientes (es decir quienes sintetizan y garantizan la calidad de los activos cuidando el proceso de fabricación), no han podido avanzar en la importación de nuevos productos (mezclas o ingredientes activos), debido al complejo proceso de registro (a cargo de la Cofepris), una diferencia muy clara con Europa y en Estados Unidos de América (EUA), en la que sus empresas comparten información toxicológica de los ingredientes activos por varios motivos, entre ellos, el no hacer más pruebas innecesarias en animales, si la información disponible es suficiente para dictaminar una sustancia (ingrediente activo), no se requiere hacer más pruebas; compartir la información disponible entre las empresas, ha dado certeza de un dictamen seguro de los ingredientes con la voluntad de compartir información de estas empresas competidoras.

Por lo anterior, resulta urgente en México la actualización del marco jurídico sobre los biocidas industriales; así como la generación de su propio reglamento específico que regule el proceso de autorización, vigilancia y aplicación bajo nuevos estándares normativos adecuados a la industria de los biocidas, que garantice la protección de la salud humana, animal y del medio ambiente.

Cuarto. La insuficiencia normativa sobre los biocidas en México.

Los biocidas son necesarios para el control de los organismos nocivos para la salud humana o animal y de control de los organismos dañinos para los materiales naturales o manufacturados. Sin embargo, también pueden implicar riesgos para las personas, los animales y el medio ambiente, debido a sus propiedades intrínsecas y a las pautas de sus usos correspondientes.

En México contamos con diversas regulaciones en materia sanitaria para la autorización de medicamentos, dispositivos médicos, equipos que se usan para la salud humana, en los hospitales e instalaciones médicas, los

productos cosméticos, veterinarios, de higiene o de aseo personal, los cuales han tomado auge, por la pandemia que hoy padecemos del Covid19.

Todos estos productos deben atravesar un proceso regulatorio de conformidad con lo establecido en los distintos apartados de nuestra Ley General de Salud, cuyas autorizaciones requieren del análisis de riesgos por parte de la Cofepris.

En el caso de los plaguicidas, en donde se insertó a los biocidas, también deben atravesar un proceso regulatorio y por ende su autorización sanitaria.

Al respecto, el artículo 194, fracción III, de la Ley General de Salud, establece que el control sanitario se ejerce para “el proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de **plaguicidas**, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.”²⁵ Sin embargo, la ley sanitaria no reconoce a los biocidas como un apartado diferente de los plaguicidas.

El citado artículo, permite instrumentar a través del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación, Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias Tóxicas y Materiales Peligrosos, mejor conocido como reglamento “Plasfest”, los requisitos de autorización para el uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de **plaguicidas**, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.

El reglamento establece la definición de los plaguicidas y se inserta la de los biocidas. La primera, los plaguicidas son considerados como una sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes. De esta definición se destaca que son sustancias que van a aplicar principalmente para controlar los microorganismos que pueden interferir en la producción agropecuaria y forestal, en una acotación muy directa que el reglamento le da a los plaguicidas, que se entiende y hasta el día de hoy funciona de manera adecuada.

En cambio, la definición de biocida establecida en el reglamento, se menciona como sustancias que van a controlar microorganismos, para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos.²⁶ Lo que deriva, que su aplicación es muy distinta a los plaguicidas, por lo tanto, los riesgos para la salud humana, animal y medio ambiente, son muy distintos.

En el mismo reglamento, se establece una clasificación de plaguicidas en cinco grupos principales, los cuales son: plaguicidas químicos, bioquímicos, microbiales, botánicos y misceláneos.

A su vez, señala que los plaguicidas químicos, se van a dividir en plaguicidas químicos técnicos y formulados. Y debajo de la clasificación de plaguicidas formulados, se inserta la aplicación biocida; así como sus usos principales: como preservadores de materiales, de uso de procesos industriales, de madera y como pintura anti incrustante.

Actualmente en México, el proceso de registro sanitario de los biocidas industriales está basado sustancialmente en una regulación para los Plaguicidas (no para los biocidas industriales) y al dictamen, de la evidencia documental presentada en el momento de la solicitud de registro y de prórroga, exigiéndose presentar estudios toxicológicos del ingrediente activo a la misma concentración y de la misma fuente (proveedor), sin ningún fundamento científico, lo que conlleva a la no aceptación de estudios disponibles y por ende, a la negativa de autorización de nuevos tipos de aplicaciones de biocidas industriales.

Es decir, para la autorización de un registro sanitario de un plaguicida o de un biocida, la autoridad sanitaria (Cofepris), con base en el reglamento, recibe un oficio de registro, que es una solicitud por parte de los sujetos obligados, con un expediente muy robusto de información técnica, fisicoquímica, toxicológica y legal del producto; además, se establecen todas las condiciones de comercialización, fabricación, producción, incluso proveedores, materias primas que se deben utilizar para poder comercializar o fabricar ese producto. Esta información es evaluada por la autoridad sanitaria en conjunto con la autoridad ambiental (Semarnat) y la autoridad de agricultura (Sader), para poder emitir un dictamen en pro o en contra de la sustancia sometida a registro.

Todo este proceso, se debe llevar alrededor de 10 días hábiles de conformidad con la normatividad vigente. Desafortunadamente, en la realidad la Cofepris tiene una incapacidad operativa para poder emitir registros en tiempo y forma. Lo que representa un riesgo adicional importante a la solicitud de registros de diferentes materias de plaguicidas y más en el caso, de los biocidas industriales.

Sin embargo, el principal elemento que determina la negativa de las autorizaciones a las solicitudes de registros de nuevas sustancias, se debe principalmente a la forma en la que están clasificados en la ley, al menos en lo que respecta a los biocidas, pues solamente permite el registro de cuatro aplicaciones, que cuando llega una solicitud para obtener el registro sanitario, muchas veces dificulta al dictaminador la falta de regulación específica; además, de la falta de claridad de saber, cuáles son los requisitos para registrar o qué requisitos son los que le competen.

Bajo esta circunstancia, los biocidas aun cuando están insertados o regulados en un reglamento principalmente establecido para los plaguicidas y otras sustancias, tiene definidos ciertos requisitos, estos son limitados, que cuando las autoridades gestionan el riesgo de las sustancias con aplicaciones plaguicidas, muchas veces, se emiten restricciones a estas sustancias, en esas aplicaciones se incluye también a los biocidas.

Es decir, como está redactado el reglamento y por la falta de requerimientos muy específicos para la diversidad de sustancias biocidas, esta causa confusiones al usuario y a la autoridad dictaminadora, en muchos de los casos, conlleva a la no aceptación de los estudios y por ende, a la negativa de autorización de las nuevas aplicaciones de biocidas industriales.

Por lo tanto, la falta de un marco jurídico específico sobre los biocidas Industriales; así como, la generación de su propio reglamento, trae como consecuencia que:

- a) No permite entre los solicitantes deben compartir, y no repetir, los estudios con animales vertebrados, a cambio de una compensación equitativa.
- b) No reduzca al mínimo el número de ensayos con animales y que sólo se realicen ensayos con biocidas, o con las sustancias activas contenidas en ellos, cuando la finalidad y el uso de cada biocida, lo haga necesario.
- c) No incentiva la innovación y la competitividad en mercados globales.
- d) No reconoce la calidad, seguridad y eficacia de los biocidas industriales que ya fueron dictaminados y autorizados por autoridades sanitarias de países con los que México tiene suscritos acuerdos comerciales.
- e) No facilita el funcionamiento de los procedimientos de autorización y reconocimiento mutuo, que se establezca un sistema de intercambio de información con los países con los que se tienen acuerdos comerciales, a través de un registro de biocidas.
- f) No se establecen normas sobre la equivalencia técnica a fin de determinar, cuando sea necesario, la similitud entre sustancias activas.

g) No se cuenta con un registro de información de propiedades fisicoquímicas, toxicológicas, ecotoxicológicas, de destino ambiental y físicas de ingredientes activos, reconocidos por su eficacia y seguridad en el uso industrial.

h) No se garantiza el abasto de insumos para la industria química en México, principalmente en los sectores de pinturas, recubrimientos plásticos, construcción, detergencia, adhesivos, tratamientos de agua, pulpa de papel, tintas, fluidos de corte, repintado automotriz y cuero, en perjuicio directo del desarrollo económico y la población en general, y

i) Dificulta el desarrollo industrial al limitar la comercialización y exportación de bienes de fabricación nacional a Estados Unidos y Europa, dado que para ser ingresados se requiere que los biocidas industriales empleados hayan sido aprobados previamente en dichos países.

Como se evidencia, el tema de los biocidas en la legislación mexicana, es escaso; es decir, existe una insuficiencia normativa que regule los biocidas. Por lo que resulta imprescindible una iniciativa que reforme y adicione la Ley General de Salud, que incorpore el concepto biocida, su instrumentación, aplicación, que establezca qué sustancias activas pueden formar parte de los biocidas, creando listas comunes de las mismas y estableciendo las condiciones de evaluación de los productos, en relación con los riesgos que puedan acarrear tanto para la salud, humana, animal y el cuidado del medio ambiente.

Asimismo, se debe establecer las bases generales para la generación de su propio reglamento que regule el proceso de autorización y vigilancia bajo nuevos estándares normativos adecuados a la industria de los biocidas.

El tener una mejor regulación de los biocidas en México, ayudaría a toda la industria, fabricantes y distribuidores; así como, a la población en general, que tendría mejor acceso a productos seguros en el mercado nacional, con mejor desempeño tecnológico para la protección de los productos en las diferentes industrias; además, de un impacto en la calidad y en el costo de los productos más accesible para los consumidores.

Por ello, se estima pertinente proponer reformas y adiciones a la Ley General de Salud y que, derivado esta reforma, emane un reglamento específico para la aprobación de cada sustancia activa, que instaure criterios para exigir los datos que se presentarán en una solicitud de aprobación; así como, las razones y tiempos de evaluación de las solicitudes presentadas por los usuarios, la renovación y la aprobación de una sustancia activa; además que:

a) Se establezcan los principios generales de comercialización y autorizaciones de uso de los biocidas para la industria;

b) Se fortalezcan los esquemas de vigilancia en la comercialización de biocidas;

c) Se promuevan la inversión extranjera y la sana competencia;

d) Se garantice una interacción continua con la autoridad a lo largo de la vida del registro;

e) Se genere una distribución de cargas de trabajo de modo tal que se reduzcan los tiempos de respuesta del usuario;

f) Se asegure a la industria la comercialización de productos durante un tiempo razonable que permita planear sus decisiones de inversión, lo que ayudaría a la generación de empleo y mejora de economía de las familias en México;

- g) Se garantice al consumidor la certeza de que los ingredientes activos empleados en la conservación de materiales o productos que adquiere, hayan sido evaluados y autorizados por la autoridad sanitaria;
- h) Se prohíba el uso de sustancias catalogadas carcinogénicas 1A y 1B (de acuerdo al sistema GHS), muta génica de categoría 1A o 1B, así como tóxicas para la reproducción de categoría 1A o 1B;
- i) Se establezca un listado de sustancias permitidas, restringidas y prohibidas para uso Biocida, así como su mecanismo de inclusión y/o modificación;
- j) Se establezcan modificaciones administrativas y técnicas de los registros que se otorguen;
- k) Se realice la asignación y función de la Agencia reguladora;
- l) Se establezcan las tasas y pagos de derechos;
- m) Se establezcan sanciones, así como Cláusulas de Salvaguarda y Confidencialidad;
- n) Se eviten confusiones en el dictamen de la información al dar claridad de la función Biocida y su aporte en la protección de la Salud humana, animal y del medio ambiente, y
- o) Se reduzca al mínimo el número de ensayos con animales y que sólo, se realicen ensayos con biocidas o con las sustancias activas contenidas en ellos, cuando la finalidad y el uso de cada sustancia lo haga necesario.

Por lo anterior, la presente iniciativa tiene por objeto reconocer a los biocidas industriales a fin de establecer una normatividad específica que sienta las bases y los mecanismos para su regulación en el control sanitario, autorización, producción, uso, comercialización e importación de los biocidas, en beneficio del desarrollo de la industria y sobre todo, para la protección de la salud humana, animal y del medio ambiente en México.

Por lo expuesto, someto a la consideración de esta honorable asamblea las reformas y adiciones a diversas disposiciones de la Ley General de Salud, para quedar de la siguiente manera:

LEY GENERAL DE SALUD

TEXTO ACTUAL	TEXTO PROPUESTO
<p>ARTÍCULO 17 bis.- ... Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: I. ... II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico; III. a XII. ...</p>	<p>ARTÍCULO 17 bis.- ... Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios: I. ...- II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, biocidas o plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico; III. a XII. ...</p>
<p>ARTÍCULO 194.- I. ... II. ... III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración. ...</p>	<p>ARTÍCULO 194.- I. ... II. ... III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración. ...</p>
<p>ARTÍCULO 198.- ... I. ... II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas; III. La aplicación de plaguicidas; IV. a VI.</p>	<p>ARTÍCULO 198.- ... I. ... II. La elaboración, fabricación o preparación de medicamentos, biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales o sustancias tóxicas o peligrosas; III. La aplicación de biocidas o plaguicidas; IV. a VI.</p>
<p>ARTÍCULO 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, 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.</p>	<p>ARTÍCULO 204.- Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los biocidas, 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.</p>
<p>ARTÍCULO 207.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.</p>	<p>ARTÍCULO 207.- Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, biocidas, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.</p>

<p>ARTÍCULO 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>	<p>ARTÍCULO 214.- La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.</p>
<p>ARTÍCULO 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:</p> <p>I. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;</p> <p>II. Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;</p> <p>III. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y</p> <p>IV. Substancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.</p> <p>La Secretaría de Salud determinará, mediante listas que publicará en el Diario Oficial de la Federación, los nutrientes vegetales, así como las sustancias tóxicas o peligrosas que por constituir un riesgo para la salud deben sujetarse a control sanitario.</p>	<p>ARTÍCULO 278.- Para los efectos de esta ley se entiende por:</p> <p>I. Biocida: Toda sustancia o mezcla, material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial.</p> <p>II. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;</p> <p>III. Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;</p> <p>IV. Substancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico-infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y</p> <p>V. Substancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.</p> <p>...</p>
<p>ARTÍCULO 279.- ...</p> <p>I. ...</p> <p>II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, plaguicidas, o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;</p> <p>III. Autorizar los disolventes utilizados en los plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí</p>	<p>ARTÍCULO 279.- ...</p> <p>I. ...</p> <p>II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, biocidas, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;</p> <p>III. Autorizar los disolventes utilizados en los biocidas, plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos</p>

<p>mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal; IV. ... V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.</p>	<p>por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal; IV. ... V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.</p>
<p>ARTÍCULO 280.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p>	<p>ARTÍCULO 280.- La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p>
<p>ARTÍCULO 281.- Las etiquetas de los envases de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la Leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antidotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.</p>	<p>ARTÍCULO 281.- Las etiquetas de los envases de los biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la Leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antidotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.</p>
<p>ARTÍCULO 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, plaguicidas sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.</p>	<p>ARTÍCULO 282 bis.- Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, biocidas, plaguicidas sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.</p>
<p>ARTÍCULO 298.- Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud. ... La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará los plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.</p>	<p>ARTÍCULO 298.- Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud. ... La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará los biocidas, plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.</p>
<p>ARTÍCULO 376.- Requieren registro sanitario los 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.</p>	<p>ARTÍCULO 376.- Requieren registro sanitario los 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 biocidas, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</p>

Fundamento legal

Por las consideraciones expuestas y con fundamento en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; así como en los artículos 6, numeral 1, fracción I; 77, numeral 1, y 78 numeral 1, del Reglamento de la Cámara de Diputados; someto a consideración del pleno de la Cámara de Diputados del honorable Congreso de la Unión, la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto por el que se reforma y adicionan los artículos 17 Bis, fracción II; 194, fracción III; 198, fracciones II y III; 204, 207, 214, 278, se adiciona una fracción I, recorriéndose la numeración de las fracciones vigentes; 279, fracciones II, III y V; 280, 281, 282 Bis, 298, párrafos primero y tercero; y el 376 de la Ley General de Salud

Artículo Único. Se reforman y adicionan los artículos 17 Bis, fracción II; 194, fracción III; 198, fracciones II y III; 204, 207, 214, 278, se adiciona una fracción I, recorriéndose la numeración de las fracciones vigentes; 279, fracciones II, III y V; 280, 281, 282 Bis, 298, párrafos primero y tercero; y el 376 de la Ley General de Salud, para quedar de la siguiente manera:

Ley General de Salud

Artículo 17 Bis. ...

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior compete a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:

- I. ...
- II. Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos cosméticos; productos de aseo; tabaco, **biocidas** o plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;

III. a XII. ...

Artículo 194. ...

...

- I. ...
- II. ...
- III. Proceso, uso, importación, exportación, aplicación y disposición final de **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.

...

Artículo 198. ...

I. ...

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

III. La aplicación de **biocidas** o plaguicidas;

IV. a VI. ...

...

...

Artículo 204. Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los **biocidas**, 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 207. Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, **biocidas**, plaguicidas, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

Artículo 214. La Secretaría de Salud publicará en el Diario Oficial de la Federación las normas oficiales mexicanas que expida y, en caso necesario, las resoluciones sobre otorgamiento y revocación de autorizaciones sanitarias de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, equipos médicos, **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como de las materias primas que se utilicen en su elaboración.

Artículo 278. ...

I. Biocida: Toda sustancia o mezcla, material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial.

II. Plaguicida: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales, las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes;

III. Nutrientes vegetales: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes;

IV. Sustancia peligrosa: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tiene características de corrosividad, reactividad, inflamabilidad, explosividad, toxicidad, biológico infecciosas, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad, y

V. Sustancia tóxica: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo,

de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

...

Artículo 279. ...

- I. ...
- II. Autorizar, en su caso, los productos que podrán contener una o más de las sustancias, **biocidas**, plaguicidas o nutrientes vegetales, tomando en cuenta el empleo a que se destine el producto;
- III. Autorizar los disolventes utilizados en los **biocidas**, plaguicidas y nutrientes vegetales, así como los materiales empleados como vehículos, los cuales no deberán ser tóxicos por sí mismos ni incrementar la toxicidad del plaguicida o del nutriente vegetal;
- IV. ...
- V. Establecer, en coordinación con las dependencias competentes, las normas oficiales mexicanas en las que se especifiquen las condiciones que se deberán cumplir para fabricar, formular, envasar, etiquetar, embalar, almacenar, transportar, comercializar y aplicar **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas en cualquier fase de su ciclo de vida. A efecto de proteger la salud de la población prevalecerá la opinión de la Secretaría de Salud.

Artículo 280. La Secretaría de Salud emitirá las normas oficiales mexicanas de protección para el proceso, uso y aplicación de los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

Artículo 281. Las etiquetas de los envases de los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, en lo conducente, deberán ostentar, en español, claramente la Leyenda sobre los peligros que implica el manejo del producto, su forma de uso, sus antídotos en caso de intoxicación y el manejo de los envases que los contengan o los hayan contenido, de conformidad con las disposiciones legales aplicables y con las normas que dicte la Secretaría de Salud.

Artículo 282 Bis. Para los efectos de esta Ley, se consideran productos biotecnológicos, aquellos alimentos, ingredientes, aditivos, materias primas, insumos para la salud, **biocidas**, plaguicidas sustancias tóxicas o peligrosas, y sus desechos, en cuyo proceso intervengan organismos vivos o parte de ellos, modificados por técnica tradicional o ingeniería genética.

Artículo 298. Se requiere autorización sanitaria de la Secretaría de Salud para la importación de los **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que constituyan un riesgo para la salud.

...

La Secretaría de Salud, mediante acuerdo que publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará los **biocidas**, plaguicidas y nutrientes vegetales que no requerirán de autorización sanitaria para su importación.

Artículo 376. Requieren registro sanitario los 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 **biocidas**, plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

Transitorios

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

Segundo. El Ejecutivo federal contará con un plazo de 180 días, a partir de la entrada en vigor del presente decreto, para realizar las adiciones y modificaciones necesarias a las disposiciones reglamentarias correspondientes.

Notas

1 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/cpeum.htm>

2 María Elena Lugo Garfias, El derecho a la salud en México Problemas de su fundamentación “El derecho a la salud en México, Problemas de su fundamentación”, Comisión Nacional de Derechos Humanos, 2015, pág. 14

3 Derecho a la Salud, Alto Comisionado de la Naciones Unidas, Organización Mundial de la Salud, ONU, Folleto 31. pág. 1 y ss.

4 https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf

5 <https://www.ohchr.org/sp/professionalinterest/pages/cescr.aspx>

6 Op. Cit. Lugo Garfias. pág. 13.

7 Jurisprudencia, Décima Época, Registro: 2019358, Primera Sala, Semanario Judicial de la Federación, publicación viernes 22 de febrero de 2019, Constitucional, Tesis: 1a./J. 8/2019 (10a.)

8 <http://www.bvsde.paho.org/bvstox/fulltext/toxico/toxico-04a21.pdf>

9 *Ibidem*.

10 *Ibidem*.

11 http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-30032014000300010#:~:text=Usos%20m%C3%A1s%20frecuentes%20de%20los,plagas%20que%20afectan%20los%20cultivos .

12 <http://www.fao.org/3/W1604S/w1604s04.htm#:~:text=El%20art%C3%ADculo%202%C2%B0%20del,o%20de%20los%20animales%2C%20las>

13 http://www.unodc.org/documents/peruandecuador/Informes/InformesAnaliticos/Informe_Analitico_Agroquimicos.pdf

14 http://www.rap-al.org/index.php?seccion=8&f=news_view.php&id=207

15 http://www.who.int/nmh/donorinfo/msd_preventing_suicide.pdf

16 Comisión europea. La política comunitaria para un uso sostenible de los plaguicidas. Origen de la estrategia. Luxemburgo: Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas; 2006.

17 <http://www.plaguicidas-y-alternativas.org/noticias/2011-10-17-alternativas-ecol%C3%B3gicas-para-evitar-el-uso-de-plaguicidas>

18 Para asegurar la investigación, el desarrollo, la comercialización y el uso responsable de los plaguicidas es indispensable una regulación adecuada, basada en criterios científicos y en estándares internacionales.

19 <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/ref/lgs.htm>

20 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_190221.pdf

21 <https://www.deccoiberica.es/que-son-los-biocidas-y-para-que-se-utilizan-en-post-recoleccion/>

22 http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0465-546X2012000300008&lng=en&nrm=iso&tlng=en

23 <http://www.revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/136/145>

24 https://www.mineco.gob.es/stfls/mineco/economia/ficheros/pdf/28.70COMER_CIOproductostanatotopraxia.pdf

25 http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_190221.pdf

26 http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5332473&fecha=13%2F02%2F2014

Palacio Legislativo de San Lázaro, a 23 de marzo de 2021.

Diputada Beatriz Robles Gutiérrez (rúbrica)