INICIATIVA QUE REFORMA Y ADICIONA EL ARTÍCULO 216 TER DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA MARÍA ISIDRA DE LA LUZ RIVAS, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DEL PT

La suscrita, diputada María Isidra de la Luz Rivas, integrante del Grupo Parlamentario del Partido del Trabajo en la LXVI Legislatura, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; y 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración de este honorable Congreso esta **iniciativa** al tenor de la siguiente.

Exposición de Motivos

El pasado 15 de enero de 2025, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) emitió una orden para revocar las autorizaciones para el uso de FD&C Rojo número 3 en alimentos y drogas ingeridas.

La FDA está revocando la autorización para el uso del FD&C Rojo número 3 basándose en la Cláusula Delaney de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C Act). La Cláusula Delaney, promulgada en 1960 como parte de la Enmienda de Aditivos Colorantes a la Ley FD&C, prohíbe la autorización por parte de la FDA de un aditivo alimentario o colorante si se ha descubierto que induce cáncer en seres humanos o animales.

Los estudios han demostrado que este ingrediente causa cáncer en ratas de laboratorio macho expuestas a niveles elevados de FD&C Rojo número 3 debido a un mecanismo hormonal que se produce en las ratas macho. Los estudios realizados en otros animales o en seres humanos no han demostrado el mismo efecto y no hay pruebas de que el FD&C Rojo número 3 cause cáncer en seres humanos; sin embargo, se ha considerado un factor de cáncer bastante probable y que no vale la pena su uso en contra de la salud y bienestar de las personas, es por ello que, de acuerdo a la normativa de la FDA, los fabricantes que utilicen FD&C Red número 3 en alimentos y medicamentos ingeridos tendrán hasta el 15 de enero de 2027 o el 18 de enero de 2028, respectivamente, para reformular sus productos.[1]

De acuerdo con un artículo científico publicado por la Biblioteca Nacional de Medicina (la NLM por sus siglas en inglés), el colorante sintético llamado eritrosina y también conocido como E127 en Europa, es creado a partir del petróleo.

La eritrosina puede tener un efecto adverso sobre las funciones cognitivas y neuroconductuales. Según este estudio, en niños puede provocar hiperactividad, deterioro y afectaciones en el comportamiento, déficit psicológico y alteraciones bioquímicas. Las pruebas realizadas por la FDA determinaron que el consumo y exposición en altos niveles de colorante Rojo 3, provocó cáncer a los animales de prueba, por lo que se determinó su efecto perjudicial para el cuerpo humano.

La NLM es una Institución del gobierno de Estados Unidos, la cual ha realizado el estudio específico para conocer los daños que puede ocasioanr el consumo de este colorante, como parte de este estudio, se llegó a las siguientes conclusiones:

“Erythrosine and tartrazine was administered to rats for 6 weeks. Memory and neurobehavioral assessment using Novel object recognition test (NORT) and Elevated plus maze (EPM) and biochemical (pro-oxidants and anti-oxidant enzymes) and pro-inflammatory cytokine measurement from the brain sub regions namely, hippocampus and prefrontal cortex were done at the end of treatment. The results showed significant decreased memory and neurobehavioral function, increased acetyl-cholinesterase and pro-oxidants activity (Malonaldehyde level and Nitrite), decreased endogenous anti-oxidants (Glutathione and Catalase) and increased pro-inflammatory cytokines (Tumor necrosis factor-alpha, TNF-á). We suggested that the mechanism by which this oxidative and neuro-inflammatory damage and cholinergic system alteration occur might be related to the release of metabolite in fission of the azo dyes of the combined erythrosine and tartrazine administration in the animals. However, we concluded on these findings that erythrosine and tartrazine dyes significantly provoke the release of oxido-nitrergic and neuroinflammatory stress markers and also may incite acetyl-cholinesterase activities in different brain regions leading to memory and neurobehavioral impairment.”[2]

“Se administró eritrosina y tartrazina a ratas durante 6 semanas. Evaluación de la memoria y del comportamiento neurológico mediante la prueba de reconocimiento de objetos novedosos (NORT) y el laberinto elevado en cruz (EPM) y mediciones bioquímicas (enzimas prooxidantes y antioxidantes) y de citocinas proinflamatorias de las subregiones del cerebro, es decir, el hipocampo y la corteza prefrontal, se realizaron al final del tratamiento. Los resultados mostraron una disminución significativa de la memoria y la función neuroconductual, un aumento de la actividad de la acetilcolinesterasa y de los prooxidantes (nivel de malonaldehído y nitrito), una disminución de los antioxidantes endógenos (glutatión y catalasa) y un aumento de las citoquinas proinflamatorias (factor de necrosis tumoral alfa, TNF-á). Sugerimos que el mecanismo por el cual ocurre este daño oxidativo y neuroinflamatorio y la alteración del sistema colinérgico podría estar relacionado con la liberación de metabolitos en la fisión de los colorantes azoicos de la administración combinada de eritrosina y tartrazina en los animales. **Sin embargo, sobre estos hallazgos llegamos a la conclusión de que los colorantes de eritrosina y tartrazina provocan significativamente la liberación de marcadores de estrés oxidonitrérgicos y neuroinflamatorios y también pueden incitar actividades de acetilcolinesterasa en diferentes regiones del cerebro que conducen a deterioro de la memoria y del comportamiento neurológico** .”

Si bien, los sujetos de prueba fueron animales y estos son los únicos hasta el momento que han demostrado haber desarrollado cáncer, esto no descarta que el consumo de este químico pueda ser un factor cancerígeno para los humanos, lo cual significaría un gran riesgo o irresponsabilidad al no prohibirlo o por lo menos, regular estrictamente su uso en los alimentos y demás productos de consumo alimenticio y medicinal para las personas.

En este mismo sentido, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) analiza las acciones referentes al uso del colorante Rojo número 3 FD&C en alimentos, bebidas y medicamentos; através del comunicado 03/2025, declaró que como autoridad sanitaria nacional, evalúa de manera permanente los aditivos para el uso en alimentos, bebidas y medicamentos.

Asimismo, la Cofepris toma en consideración hallazgos o decisiones a nivel internacional, por lo que están realizando un análisis de riesgos en relación al Rojo número 3 FD&C, conforme al uso del Anexo III Colorantes con una IDA establecida en el Acuerdo de aditivos en materia de alimentos y bebidas.

En tanto; respecto a los medicamentos, la Cofepris informa que se realiza el análisis del uso del Rojo número 3 FD&C en el capítulo de aditivos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), específicamente en la lista de colorantes.[3]

Tomando en cuenta la postura de la Cofepris es importante reiterar que los estudios que dieron lugar a la prohibición por parte de la FDA al colorante número 3 también llamado eritrosina, fueron realizados en repuesta a una solicitud presentada en el año 2022, con la intención de retirar este químico de los productos de consumo humano por los posibles daños a la salud que pudiera ocasionar.

La Procuraduría Federal del Consumidor (Profeco), también llegó a señalar que en su propósito de advertir sobre riesgos a la salud que pudieran representar ciertos productos, recomienda consumir alimentos con colorantes naturales, porque entre más industrializados los productos contienen más químicos.[4]

Si bien, no todos los colorantes artificiales son "cancerigenos", el colorante artificial número 3 o eritrosina, ha demostrado a través de pruebas científicas ser causante de cáncer en animales de prueba, así mismo, de efectos secundarios en niños, tales como hiperactividad o peor aún; daño oxidativo y neuroinflamatorio y la alteración del sistema colinérgico, deterioro de la memoria y del comportamiento neurológico, es por ello que, prohibir su uso en la formulación de los productos de consumo humano, como alimentos, medicamentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, suplementos alimenticios y demás, es responder a una necesidad o posible riesgo sanitario.

Justificación

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce en su artículo 4o. que:

"Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución..."

En tanto, La Ley General de Salud reconcoe en su artículo artículo 2o.:

"El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

I. El bienestar físico y mental de la persona, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades;

II. La prolongación y mejoramiento de la calidad de la vida humana;

III. La protección y el acrecentamiento de los valores que coadyuven a la creación, conservación y disfrute de condiciones de salud que contribuyan al desarrollo social;

IV. La extensión de actitudes solidarias y responsables de la población en la preservación, conservación, mejoramiento y restauración de la salud;

V. El disfrute de servicios de salud y de asistencia social que satisfagan eficaz y oportunamente las necesidades de la población. Tratándose de personas que carezcan de seguridad social, la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados;

VI. El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud;

VII. El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud, y

VIII. La promoción de la salud y la prevención de las enfermedades."

Por consiguiente, como parte de la promoción a la salud y la prevención de las enfermedades es necesario prohibir el uso de químicos relacionados con enfermedades.

Esto puede ser desde la materia prima como el colorante (aditivo para alimentos), hasta los alimentos ya preparados para su venta al público, con base a lo estipulado por la Ley General de Salud:

"Artículo 215. Para los efectos de esta ley, se entiende por:

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

II. Bebida no alcohólica: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;

III. Materia prima: Substancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, y IV. IV. Aditivo: Cualquier substancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

Con base en lo anterior, se propone:

Ley General de Salud

Título Décimo Segundo

Capítulo II Alimentos y Bebidas no Alcohólicas

Artículo 216 Ter

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación. **http://sil.gobernacion.gob.mx/portal**
Fuente: http://www.diputados.gob.mx/

TEXTO ACTUAL	TEXTO REFORMADO
No existe.	**Artículo 216 TER.** Los alimentos, bebidas no alcohólicas y supementos no podrán contener en su presentación para venta al público el colorante Rojo No. 3 FD&C, conocido como eritrosina, que haya sido añadido durante su proceso de elaboración industrial. La Secretaría de Salud establecerá las bases de regulación para el colorante Rojo No. 3 FD&C conocido como eritrosina de producción industrial en los términos de este precepto.

Por lo expuesto, someto a consideración la siguiente iniciativa con proyecto de:

Decreto

Único. se adiciona el artículo 216 Ter al capítulo II denominado alimentos y bebidas no alcohólicas del Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 216 Ter. Los alimentos, bebidas no alcohólicas y supementos no podrán contener en su presentación para venta al público el colorante Rojo número 3 FD&C, conocido como eritrosina, que haya sido añadido durante su proceso de elaboración industrial.

La Secretaría de Salud establecerá las bases de regulación para el colorante Rojo número 3 FD&C conocido como eritrosina de producción industrial en los términos de este precepto.

Transitorio

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

Notas

1 FD&C Rojo número 3, US Food & Drug Administration, en línea, https://www-fdagov.translate.goog/industry/color-additives/fdc-red-no-3?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=wa consulta en línea el 01 de febrero de 2025.

2 Anxiogenic and memory impairment effect of food color exposure: upregulation of oxido-neuroinflammatory markers and acetyl-cholinestrase activity in the prefrontal cortex and hippocampus, National Library of Medicine, en línea, https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7970276/, consulta del 1 de febrero de 2025.

3 CFR, Cofepris analiza las acciones referentes al uso del colorante Rojo número 3 FD&C en alimentos, bebidas y medicamentos, comunicado 03/2025, Cofepris, en línea, https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-analiza-las-acciones-referentes-al-uso-del-colorante-rojo-no-3-fd-c-en-alimentos-bebidas-y-medicamentos?idiom=es, consulta el 2 de febrero de 2025.

4 Informa Profeco sobre colorantes artificiales en los alimentos, Profeco, en línea, https://www.gob.mx/profeco/prensa/informa-profeco-sobre-colorantes-artificiales-en-los-alimentos , consulta el 2 de febrero de 2025.

Dado en el Palacio de San Lázaro, a 12 de febrero de 2025.

Diputada María Isidra de la Luz Rivas (rúbrica)

Sistema de Información Legislativa de la Secretaría de Gobernación. **http://sil.gobernacion.gob.mx/portal**
Fuente: http://www.diputados.gob.mx/