



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN INGENIERIA

FACULTAD DE QUÍMICA

## ELEMENTOS PARA REGULAR SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS DESTINADOS AL TRATAMIENTO DE LA OBESIDAD

### T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE:

**MAESTRO EN INGENIERIA**

**INGENIERIA DE SISTEMAS**

PRESENTA

**ERENDIRA MEJIA ARANGURE**

TUTOR:

**DRA. AMELIA MA. GUADALUPE FARRÈS GONZÀLEZ**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

Presidente: Dra. Gálvez Mariscal Amanda  
Secretario: Dra. López Arellano Puente  
Vocal: M. C. Morales Puente Pedro  
1er. Suplente: M. C. Olvera López Ángeles  
2º. Suplente: Dr. Samano Castillo José

Lugar donde se realizó la tesis:

Conjunto E, Facultad de Química. UNAM

**TUTOR DE TESIS**

Dra. Farrés González Sarabia Amelia Ma. Guadalupe

---

**FIRMA**

# **AGRADECIMIENTOS**

**A MIS PADRES**

**A OSCAR**

**A ALEJANDRO, ROGELIO Y YURIAN**

**A ELIZABETH, CORINA, LOURDES, MIS CONDISCIPULAS Y AMIGAS**

**A MIS AMIGOS**

**A DIOS POR LAS OPORTUNIDADES**

**JEREMÍAS 10:23**

**GRACIAS POR TODO, LOS AMO**

## I N D I C E

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1 Hipótesis	2
1.2 Objetivos	2
<b>2. ANTECEDENTES</b>	<b>3</b>
2.1 Calidad y aseguramiento de la Calidad	5
2.2 Costos por incumplimiento de lineamientos	7
<b>3. METODOLOGÍA</b>	<b>8</b>
<b>4. OBESIDAD</b>	<b>8</b>
Causas y tratamiento	8
<b>5. RESULTADOS</b>	<b>13</b>
5.1 Las plantas como materias primas para aislar fármacos	13
5.2 Marco Normativo Internacional	17
5.3 Mecanismos Internacionales en reglamentación de alimentos	17
5.3.1.1 Estados Unidos	19
5.3.1.2 Canadá	24
5.3.1.3 Japón	25
5.3.1.4 Unión Europea	26
5.3.1.5 México	29
<b>6. ANALISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS DE REGULACIÓN PRESENTADOS</b>	<b>38</b>
<b>7. INTERCAMBIO COMERCIAL Y FACTORES DE IMPORTANCIA EN LA PRODUCCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS</b>	<b>42</b>
<b>8. EVENTOS ADVERSOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. ESTUDIOS DE CASO</b>	<b>51</b>
8.1 El Cromo	51
8.1.1 El Picolinato de Cromo	52
8.2 Efedrina	54
<b>9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS</b>	<b>60</b>
<b>10. CONCLUSIONES</b>	<b>65</b>
10.1 Recomendaciones	67
<b>11. BIBLIOGRAFIA</b>	<b>68</b>
<b>APÉNDICE I</b>	
<b>Plantas prohibidas en la elaboración de te o infusiones y suplementos alimenticios</b>	<b>81</b>
<b>APÉNDICE II</b>	
<b>Control sanitario de productos y servicios</b>	<b>83</b>
<b>APÉNDICE III</b>	
<b>Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios</b>	<b>85</b>
<b>APÉNDICE IV</b>	
<b>Publicidad de productos que no son medicamentos</b>	<b>86</b>
<b>APÉNDICE V</b>	
<b>Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad</b>	<b>88</b>
<b>APÉNDICE VI</b>	
<b>Autorizaciones, avisos y permisos</b>	<b>92</b>
<b>APÉNDICE VII</b>	
<b>Vigilancia y medidas de seguridad</b>	<b>95</b>
<b>APÉNDICE VIII</b>	
<b>Reglamento de insumos para la salud</b>	<b>96</b>
<b>APÉNDICE IX</b>	
<b>Establecimiento y responsabilidades sanitarias</b>	<b>100</b>
<b>APÉNDICE X</b>	
<b>Importación y Exportación</b>	<b>105</b>
<b>APÉNDICE XI</b>	
<b>Verificación, medidas de seguridad y sanciones</b>	<b>120</b>
<b>APÉNDICE XII</b>	
<b>Suplementos Alimenticios. Reglamento</b>	<b>123</b>

## Índice de tablas y figuras

Tabla 1. Población obesa en países en diferente estado de desarrollo.	10
Tabla 2. Efectos deseables del medicamento para tratar la obesidad.	11
Tabla 3. Propiedades farmacológicas de Sibutramina, Orlistat y Rimonabant.	11
Tabla 4. Características del medicamento para tratar la obesidad.	12
Figura 1 Fases del proceso de investigación de un nuevo fármaco.	15
Tabla 5. Plantas comúnmente utilizadas en preparaciones naturales.	31
Tabla 6. Productos naturales evaluados para definir su categoría.	32
Tabla 7. Sustancias potencialmente peligrosas encontradas en productos naturales.	33
Tabla 8. Ingestión máxima diaria de vitaminas y minerales.	34
Tabla 9. Cuadro comparativo de La legislación encontrada.	39
Tabla 10. Problemas de interés en la industria de los alimentos.	43
Tabla 11. Variables de calidad del producto.	43
Tabla 12. Variables a considerar en las Buenas Prácticas de Manufactura.	43
Tabla 13. Causas de descomposición de los alimentos.	44
Tablas 14 Y 15. Contaminantes que afectan la calidad sanitaria de los productos.	44
Tabla 16 a, b y c. Estados modificados posibles en un producto.	45
Tabla 17. Áreas de repercusión por el incumplimiento de legislación.	45
Tabla 18. Toxicidad, seguridad y riesgo.	47
Tabla 19. Beneficios de una normatividad globalizada.	49
Tabla 20. Consideraciones para garantizar que la normatividad globalizada sea efectiva.	49
Tabla 21. Variedad de nombres científicos, alternativos y de productos para efedra.	55
Tabla 22. Productos con cafeína combinados con efedra.	56
Tabla 23. Casos reportados de toxicidad cardiovascular por efedrina.	57
Tabla 24. Eventos adversos asociados con ingredientes activos en preparados de dieta.	58

## Índice de páginas Web

1. Codex Alimentarius Comisión <a href="http://www.codexalimentarius.net">http://www.codexalimentarius.net</a>	17
2. Institut des nutraceutiques et des aliments fonctionnels <a href="http://www.inaf.ulaval.ca">http://www.inaf.ulaval.ca</a>	24
3. Centre for Food Safety and Applied Nutrition <a href="http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html">http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html</a>	19
4. National Institutes of Health Office of Dietary Supplements <a href="http://ods.od.nih.gov/">http://ods.od.nih.gov/</a>	19
5. Alimentos y productos naturales <a href="http://www.pronat.com.mx/Temas/picolinato_cromo.htm">http://www.pronat.com.mx/Temas/picolinato_cromo.htm</a>	54
6. Biox de México S.A. de C.V. Laboratorio de fitocompuestos <a href="http://www.biox.com.mx/bns/cromo.htm">http://www.biox.com.mx/bns/cromo.htm</a>	52
7. Mercado Libre <a href="http://www.mercadolibre.com">http://www.mercadolibre.com</a>	52
8. Université Laval <a href="http://www.ulaval.ca/">http://www.ulaval.ca/</a>	54
9. Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation. Université Laval <a href="http://www.fsaa.ulaval.ca">http://www.fsaa.ulaval.ca</a>	57
10. March 24, 2005, at a press conference in Washington, D.C. Functional Foods: Opportunities and Challenges. Institute of Food Technologists. Definitions. <a href="http://members.ift.org/NR/rdonlyres/20B9EBDD-93B9-4B1B-B37B-3CF15066E439/0/FinalReport.pdf">http://members.ift.org/NR/rdonlyres/20B9EBDD-93B9-4B1B-B37B-3CF15066E439/0/FinalReport.pdf</a>	24
11. El portal de la Unión Europea <a href="http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/reg/es_register_152020.html">http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/reg/es_register_152020.html</a>	31
12. Ministerio de Economía de Guatemala. <a href="http://www.infomipyme.com">www.infomipyme.com</a>	42
13. Food and Drug Administration, <a href="http://www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february2004/">www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february2004/</a>	51
14. University of Maryland Medical Center. Are you using ephedra? <a href="http://www.umm.edu/features/products.html">www.umm.edu/features/products.html</a>	55
15. Herb information: ephedra. Disponible en: <a href="http://www.holistic-online.com/Herbal-Med/_Herbs/h53.htm">www.holistic-online.com/Herbal-Med/_Herbs/h53.htm</a> .	55
16. Ephedra (ma-huang) natural remedy. Disponible en: <a href="http://www.drugstudy.md/newslet52.html">www.drugstudy.md/newslet52.html</a>	55
17. Health National Heart, Lung and Blood Institute. (1998) National Institutes. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Bethesda MD: Department of Health and Human. <a href="http://www.nhlbi.nih.gov/">http://www.nhlbi.nih.gov/</a>	15
18. Kimmel, S. (2003) Summary of incidence of seizure, strokes, and myocardial infarctions in the population and estimations of risk in the population from ephedra products. <a href="http://www.ephedrafacts.com/2.html">www.ephedrafacts.com/2.html</a>	57
19. Agency for Healthcare Research and Quality. Ephedra and ephedrine for weight loss and athletic performance enhancement: clinical efficacy and side effects. <a href="http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/ephedsum.htm">www.ahrq.gov/clinic/epcsums/ephedsum.htm</a>	57

## Abreviaturas

Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios	AEMPS
Buenas Prácticas de Laboratorio	BPL
Buenas Prácticas de Manufactura	BPM
Centre for Food Safety and Applied Nutrition	CFSAN
Codex Alimentarius Commission	CAC
Comisión Federal de Comercio	FTC
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	COFEPRIS
Comisión Panamericana de Normas Técnicas	COPANT
Diario Oficial de la Federación	DOF
Dietary Supplement Health and Education Act	DSHEA
Encuesta Nacional de Nutrición	ENN
Encuesta Nacional de Salud	ENSA
Encuesta Nacional de Salud y Nutrición	ENSANUT
Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos	FHOEUM
Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos	FHEEUM
Federal Trade Commission	FTC
Food and Agriculture Organization	FAO
Food and Drug Administration	FDA
Foods for Specified Health Use	FOSHU
Functional Food Science in Europe	FUFOSE
Good Agricultural Practices	GAP
Good Laboratory Practices	GLP
Good Manufacturing Practice	GMP
Hazard Analytical Critical Control Points	HACCP
Health National Heart, Lung and Blood Institute	HNLBI
Índice de Masa Corporal	IMC
International Organisation for Standardisation	ISO
International Life Science Institute	ILSI
Instituto Mexicano de Normalización y Certificación	IMNC
Investigación de una Nueva Droga	IND
Investigación, Desarrollo e Innovación	I+D+i
Mono Amino Oxidasa	MAO
Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón	MSTB
Norma Mexicana	NMX
Nutrition Labelling and Education Act	NLEA
Nutraceuticals and Functional Foods Institute	NFFI (INAF)
Nutrition Labelling and Education Act	NLEA
Nueva Droga Aplicable	NDA
North American Association for the Study of Obesity	NAASO
Office of Regulatory Affairs	ORA
Organización Mundial de la Salud	OMS
Sanitation Standard Operating Procedures	SSOP
Secretaría de Salud	SS
Sistema Nervioso Central	SNC
Tratado de Libre Comercio	TLC
World Health Organization	WHO
United States Department of Agriculture	USDA

## 1. INTRODUCCION

El desarrollo económico, el bienestar social, la estabilidad política y la seguridad nacional dependen de manera importante de la buena salud y de la educación de la población. Bajo este contexto la salud es una inversión para el desarrollo del país. Existen diversas estrategias para la prevención de enfermedades. Entre ellas, el contar con una normatividad y legislación en materia sanitaria que se sustenten en la ciencia para la evaluación de riesgos.

Hay una clara relación entre la dieta y la salud. En los últimos años, las estrategias de mercadotecnia han explotado esta estrecha asociación y se promueve el consumo de productos bajo promesas comerciales de tener efectos terapéuticos. De esta manera, se generan riesgos para la salud de la población, pues ni la fabricación ni la publicidad en torno a estos productos están debidamente reglamentadas. La magnitud de estos riesgos debe ser dimensionada para evaluar las consecuencias en la salud y en la economía. Es fundamental anticipar las acciones, ya sean reglamentarias o no reglamentarias, preventivas o correctivas, para prevenir, reducir o eliminarlos. Un análisis de la legislación actual nacional e internacional, dará un panorama más claro sobre las deficiencias en este rubro.

En el presente trabajo se exploran algunos de los alcances y repercusiones de la venta de productos elaborados con materias primas de origen natural a los que se atribuyen efectos terapéuticos y se toma como caso de estudio a los productos utilizados para la disminución de peso corporal. Actualmente muchos de estos productos se comercializan como suplementos alimenticios o con la leyenda “este producto no es un medicamento”, e incluso se consideran productos de la medicina alternativa. Sin embargo, los efectos terapéuticos no necesariamente están demostrados clínicamente puesto que no han sido sometidos al proceso de evaluación de un fármaco. Estas deficiencias normativas se traducen en la ausencia de un marco reglamentario que ofrezca las bases para contar con estándares de calidad en este tipo de productos. Es importante recordar que la calidad es la totalidad de los rasgos y características de un producto o servicio que se sustenta en su capacidad de satisfacer las necesidades establecidas implícitas, que en este caso implicarían lograr el efecto terapéutico buscado por el consumidor al adquirir el producto. Estos se definen desde la selección de materias primas, el proceso de producción y las características del producto final, así como los principios de publicidad y mercadotecnia empleados para la comercialización. Por otra parte, los fabricantes interesados en un mercado global y competitivo deben cubrir los requisitos de calidad e innovación que se manejan en otros países. El fundamento de una competitividad duradera en procesos y productos implica:

- \* Tecnología e innovación
- \* Capacitación a todos los niveles en parámetros Internacionales.
- \* Implementación de un Programa de Calidad (BPM; HACCP).
- \* Trabajo en conjunto de las partes involucradas (Gobierno, Industria, Expertos Científicos y Empresas de Servicios).
- \* Seguimiento al Aseguramiento de Calidad.



Un análisis de la legislación actual nacional e internacional ofrecerá un panorama más claro de los aspectos sobre los que es importante establecer normatividad en el país para lograr productos que cumplan con los requisitos de calidad señalados.

Es importante hacer notar que en varios casos los productores se acogen al hecho de que los productos son extraídos o están presentes en algunos alimentos o plantas medicinales, por lo que les dan el carácter de productos naturales, suplementos alimenticios o alimentos funcionales para no someterlos a las evaluaciones clínicas a las que se sometería un producto farmacéutico. Para el caso de los productos promovidos como agentes reductores de peso corporal, se describirán algunos de los comúnmente utilizados y se hace una breve descripción del problema de obesidad. Se analizarán las ventajas que ofrece el contar con los principios científicos y técnicos correctos para la fabricación de productos con fines terapéuticos.

El objetivo primordial de esta investigación es establecer elementos de juicio para reglamentar y garantizar la eficacia y seguridad de productos utilizados en el control de peso que son distribuidos en el país sin ofrecer más garantía en su consumo que la responsabilidad del comprador.

## **1.1 Hipótesis**

La seguridad, eficacia y calidad de suplementos alimenticios o productos de origen natural que se comercializan mediante la oferta de beneficios terapéuticos, y específicamente como agentes para reducción de peso, sólo podrá ser garantizada mediante un sistema reglamentario que cubra los puntos críticos de calidad del proceso de producción y comercialización.

## **1.2 Objetivos**

### **Objetivo Principal**

Establecer elementos de juicio para emitir una reglamentación que permita garantizar la eficacia y seguridad de productos utilizados para el tratamiento de la obesidad.

### **Objetivos Generales**

- Evaluar deficiencias de la reglamentación sanitaria para la elaboración de suplementos alimenticios o productos de origen natural utilizados para el control de peso corporal.
- Proponer puntos de mejora para facilitar garantizar y controlar la elaboración y publicidad de los suplementos alimenticios o productos de origen natural para el control de peso.
- Resaltar la necesidad de tomar decisiones basadas en evidencia científica para garantizar la inocuidad y las atribuciones terapéuticas de los suplementos alimenticios o productos de origen natural utilizados para el control de peso.

## 2. ANTECEDENTES

El uso de las plantas con fines terapéuticos, denominada medicina alternativa, tiene orígenes ancestrales en México, así como en China, la India, África y Europa, entre otros países. A pesar de los muchos efectos benéficos para la salud que se atribuyen a las plantas medicinales, los consumidores de estos productos deben tomar en cuenta su posible toxicidad. Es necesario establecer un programa de aseguramiento de calidad cuyo objetivo sea controlar que las plantas medicinales que se comercializan no contengan alérgenos, sustancias tóxicas naturales o elementos contaminantes como metales pesados. También se deben realizar estudios bien diseñados cuyo objetivo sea comprender mejor la naturaleza y propiedades de los ingredientes activos, así como el valor medicinal de estas plantas (Krueger *et al*; 2004).

Estos productos son elementos indispensables en la medicina complementaria y alternativa, que incluye a diversos sistemas medicinales para el cuidado de la salud, que se basan en prácticas y productos no son considerados como parte de la medicina convencional (Sharpe *et al*; 2007). Se incluyen el yoga, la meditación, la acupuntura, los masajes y sistemas de alimentación que incluyen suplementos alimenticios.

Los suplementos alimenticios se definen como sustancias de origen natural o sintético que se comercializan en farmacias o expendios de medicamentos con la leyenda “este producto no es un medicamento”, con la finalidad de complementar la dieta y como remedios naturales herbolarios. Los pacientes se ven atraídos a tomarlos por que se les promociona como “productos naturales”, lo que permite asociarlos con una garantía de seguridad y eficacia (Saper *et al*; 2004; Kabalak, 2002). En el caso de los que se emplean para el control de peso, se les consume, aparentemente como la “solución mágica”, que es menos demandante que una dieta especial o el incremento de actividad física, además de que no es necesaria una prescripción médica para adquirirlos (Blank *et al*; 2007) y sus beneficios son exagerados comercialmente. Las implicaciones en salud o su papel en la prevención de enfermedades como la obesidad no siempre han sido demostradas científicamente (Pittler & Ernst, 2000; Lenz & Hamilton 2005; Saper *et al*; 2004). En el mercado se encuentra una gran variedad de suplementos alimenticios a los que se les atribuyen funciones en la salud; sustancias de origen natural se comercializan con fines terapéuticos en forma de suplementos dietéticos y remedios naturales herbolarios (Apéndice I, IV, VI, VIII). Son solo ejemplos de ellos la linaza, ginseng y el ajo, que forman parte de una gran variedad formulaciones utilizadas con ese fin. Estos productos inciden en áreas como las siguientes:

- \* Ayuda para la disminución de peso
- \* Estimulantes
- \* Deficiencias nutrimentales
- \* Promotores de circulación
- \* Digestivos
- \* Relajantes

(Dhar *et al*; 2005; Fillmore *et al*; 2004; Pittler & Schmidt, 2005)

Se considera que el término suplemento alimenticio cubre cualquier adición a la dieta que intente mejorar el nivel general de nutrición. Las píldoras de vitaminas son el

ejemplo más familiar de tales suplementos. Para la mayoría de los médicos, los suplementos son utilizados como nutrimentos específicos para corregir o prevenir carencias u otros problemas relacionados con la nutrición (Ziegler & Filer, 1996).

En muchos países, los suplementos se consideran como preparaciones nutritivas cuyo objetivo es complementar la dieta, proporcionando vitaminas y minerales en cantidades que aseguren un consumo suficiente para prevenir patologías relacionadas con un consumo bajo. Sin embargo, en algunos países se ha ampliado el concepto del término *suplemento* de forma que incluya otros compuestos además de las vitaminas y minerales (Mazza, 2000). Las personas saludables que consumen una dieta adecuada, no requieren suplementos. Aun así, millones de personas toman diariamente vitaminas y minerales. Generalmente estos suplementos no son necesarios, y son inocuos en tanto que no excedan las recomendaciones sugeridas por las instituciones de salud (Tolonen *et al*; 1995).

Es de suma importancia consultar al médico antes de consumir suplementos alimenticios. (Bray & Ryan, 2007; Blanck *et al*; 2007). El uso excesivo de sustitutos alimenticios que pueden tener un alto contenido calórico puede desembocar en un aumento de peso involuntario. Altas dosis de vitaminas y minerales pueden traer un peligro potencial de acumulación en el cuerpo. Esto es especialmente válido para las vitaminas A y D, que se almacenan en el hígado (Geller, 2007; Ziegler & Filer, 1996; Penniston & Tanumihardjo, 2006).

Una estrategia que ha sido considerada una forma eficaz de prevención de ciertas enfermedades y de promoción de salud es el consumo de los denominados alimentos funcionales y nutracéuticos, algunos de los cuales pueden emplearse como suplementos. La nutraceútica es una nueva especialidad que se caracteriza por identificar alimentos y productos naturales que posean actividad terapéutica para el tratamiento y/o prevención de enfermedades específicas o que mejoren el funcionamiento global del organismo. El mercado de los nutracéuticos apunta a una clara expansión. Tal vez por este motivo, las definiciones y los conceptos no son aun del todo claros (Scott *et al*; 1996).

El término de alimento funcional fue propuesto por primera vez en Japón en la década de los 90's con la publicación de la reglamentación para los: "Alimentos de uso específico para la salud" ("Foods for Specified Health Use" o FOSHU). Se trata de alimentos procesados, los cuales contienen ingredientes que logran un efecto específico en el organismo humano, más allá de su contenido nutrimental. También se pueden considerar alimentos funcionales a los llamados alimentos modificados, fortificados y enriquecidos (Mazza, 2000).

En opinión de los expertos, muchas de las enfermedades crónicas que afligen a la sociedad de un modo particular (cáncer, obesidad, hipertensión, trastornos cardiovasculares) se relacionan de un modo muy estrecho con la dieta (Wadden *et al*; 1992). La búsqueda de terapias alternas para algunas enfermedades, el envejecimiento de la población mundial, los avances en la tecnología, así como los cambios reglamentarios de diversos países han provocado un gran interés en el desarrollo de los alimentos funcionales alrededor del mundo basándose en el principio de que es mejor prevenir las enfermedades con una nutrición correcta que curarlas (Bello *et al*; 2000, Jones *et al*; 2002). Otros factores que también contribuyen al despunte de los alimentos funcionales incluyen los grandes avances tecnológicos como la tecnología genómica

aplicada a la nutrición (Brown & Van der Ouderaa, 2007), la biotecnología, así como la literatura de difusión científica, no necesariamente rigurosa, que muchas veces exagera los beneficios para la salud de estos alimentos (Mazza, 2000, Hollingworth *et al*; 1999).

Además, por parte de los consumidores se presenta un fenómeno denominado de autocuidado, que es el factor principal que motiva a decidir comprar alimentos saludables (Sloan *et al*; 2000) y que regirá el crecimiento de la industria de los alimentos funcionales.

## **2.1 Calidad y Aseguramiento de la Calidad.**

El éxito de las empresas depende de su capacidad para ofrecer bienes y servicios de alta calidad.

La definición de calidad resulta en polémica y discusión, ya que depende de factores objetivos y subjetivos. Los factores subjetivos incluyen aspectos culturales, económicos, psicológicos, religiosos y éticos, creando una amplia variedad de conceptos. Los factores objetivos incluyen la estandarización de características organolépticas y fisicoquímicas y confirmar la seguridad del alimento (Oliveira & Masson, 2003, Da Cruz *et al*; 2006).

De acuerdo a la ISO 9000:2000 (NMX-CC-9000-IMNC-2000 / COPANT/ISO 9000:2000) Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario) el término calidad se explica como el grado en el que un conjunto de características (rasgo diferenciador) inherentes cumple con los requisitos (necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria) de un producto o de un cliente.

Otro de los términos que se manejan en la misma Norma Mexicana es el de aseguramiento de la calidad. Es la parte de las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (gestión de calidad) que esta orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad. El aseguramiento de calidad debe ser un acuerdo preventivo aprobado que contemple todos los riesgos implicados en cada paso del desarrollo de un alimento; actuando como un control de calidad para cada paso del proceso que considera procedimientos escritos asociados con verificaciones específicas y necesarias (Goncalo, 2003). La adopción de un sistema de aseguramiento de calidad por el productor (fabricante) llega a ser obligatorio y crucial en favor de eliminar los riesgos físicos, químicos y microbiológicos asociados con el producto, desde la plantación y la cosecha en el campo hasta el procesamiento en la unidad industrial

Esto significa que la adopción de buenas prácticas de manufactura (GMP), de procedimientos estándar de operación y sanitización (SSOP, Sanitation Standard Operating Procedures) y el análisis de riesgos y control de puntos críticos (HACCP, Hazard Analysis and Aritical Control Point deben estar acompañadas por normas de calidad (Manning *et al*; 2006). Para efecto de la elaboración de productos naturales a partir de vegetales o plantas, los controles deben estar expresados por buenas prácticas de agricultura (GAP, Good Agricultural Practices).

Los sistemas de aseguramiento de calidad se requieren en cada paso de la cadena de producción de alimentos para demostrar su seguridad y elaboración acorde con los requerimientos reglamentarios y del cliente. La calidad afecta a las compañías de

alimentos en relación a la actividad del negocio económicamente. Un producto que no cumple con estándares de calidad no solo puede afectar la salud del consumidor sino que además pone en riesgo las utilidades de la compañía (Doménech *et al*; 2007)

Los criterios de seguridad en alimentos y algunos elementos de estándares de producción son generalmente establecidos por las leyes, mientras que los estándares de productos terminados son usualmente definidos en una serie de acuerdos internacionales para estándares del producto y/o especificaciones del consumidor. La literatura económica (Maze & Galan, 2000) introduce el concepto de tres tipos de estándares que dependen de las funciones del producto:

- \* Estándares mínimos de calidad, es decir especificaciones del producto.
- \* Estándares de referencia como Codex Alimentarius Comisión (CAC) los cuales son internacionalmente reconocidos.
- \* Estándares de compatibilidad como Organismo Internacional para Estandarización (ISO, International Organisation for Standardisation) o programas de Aseguramiento de la Calidad.

Un sistema de manejo de alimentos seguros incluiría los siguientes programas como pre-requisitos:

- \* Especificaciones del producto
- \* Procedimientos Estándar de Operación
- \* Programas de higiene personal
- \* Programas de iniciativas de higiene y procedimientos de control de residuos (waste)
- \* Control de equipos y procedimientos de mantenimiento para las áreas
- \* Aprobación de proveedores y procedimientos de inspección de materias primas
- \* Programas de control de plagas
- \* Calidad del agua
- \* Programas de calibración y
- \* Programas de entrenamiento (Manning *et al*; 2006)

Los modelos de Aseguramiento de la Calidad deberán dirigirse a la seguridad y calidad del producto y criterios de la organización en orden de importancia, que consideren la viabilidad financiera de la cadena de producción.

El desarrollar y promover leyes, reglamentos y normas, mejorar el control y la vigilancia en la producción de alimentos, mejorar la evaluación de la calidad y la inocuidad de los mismos así como la estandarización de trámites que dan como resultado la disminución de pérdidas y el consecuente aumento de ganancias. Al final estos aspectos favorecen una mejor competitividad del producto en el mercado.

## 2.2 Costos por incumplimiento de lineamientos.

Los costos de calidad se entienden como aquéllos debidos a la mala calidad, es decir, los costos que se generan de evitar la mala calidad, o en los que se incurre como resultado de la mala calidad. Para establecer un programa de costo de calidad, se deben identificar las actividades que generan el costo, medirlas, informarlas de un modo que tenga sentido para los administradores, y analizarlas para identificar posibles áreas de mejora. La falta de calidad puede afectar a una empresa de cuatro maneras:

a) Costos y participación en el mercado.

Una mejor calidad puede conducir a una mayor participación en el mercado y ahorro del costo de producción.

b) Reputación de la compañía.

Una empresa que elabora productos defectuosos o que no satisfacen las expectativas del consumidor adquiere mala reputación, imagen de la que difícilmente consigue desprenderse.

c) Responsabilidad sobre el producto.

Las organizaciones que diseñan productos o servicios defectuosos deben y pueden ser responsabilizadas por daños o lesiones que resulten de su uso. Aunque en el caso particular de los suplementos alimenticios la responsabilidad se hace recaer directamente sobre el consumidor como lo indican las etiquetas de estos productos.

d) Implicaciones Internacionales.

En la elaboración de suplementos alimenticios de origen natural, la calidad es un asunto internacional. Tiene implicaciones sobre la compañía manufacturera como para un país, en la competencia efectiva dentro de la economía global, los productos deben de cumplir con las expectativas de calidad y precio. Los productos de mala calidad afectan a la empresa tanto en forma interna como en el extranjero.

Un mejor cumplimiento de normas conduce a menores costos de manufactura y servicio. El efecto neto de la mejor calidad de diseño y mayor cumplimiento de las normas es la obtención de mayores utilidades (James y William 1995).

Cuando los efectos de un producto son claramente demostrables, se puede lograr mayor satisfacción, apertura y crecimiento del mercado, así como generar valor agregado al producto. Las principales áreas del costo de calidad se dividen en dos, costos de control y costos por fallas de control. Los costos de control se miden en dos segmentos (James y William 1995, Hoyer & Brooke, 2001):

a) Costos de prevención, que evitan que ocurran defectos e inconformidades y que incluyen los gastos de calidad para evitar que, en primer lugar surjan productos insatisfactorios.

b) Costos de evaluación, que incluyen los costos por mantener los grados de calidad de la compañía por medio de evaluaciones formales de la calidad del producto.

Los costos por fallas de control causados por los materiales y productos son el resultado de no cumplir con las especificaciones también se dividen en dos segmentos:

- a) Costos por fallas internas, que incluyen los costos de calidad insatisfactoria dentro de la compañía, como los desechos, deterioro y material vuelto a trabajar. Por ejemplo desperdicios y reproceso.
- b) Costos por fallas externas, son los costos de calidad insatisfactoria fuera de la compañía, como fallas en el desempeño del producto y quejas de los clientes.

### 3. METODOLOGÍA

- Se definió obesidad, y se revisaron causas y tratamiento de esta enfermedad, y se enlistaron los suplementos alimenticios empleados para su tratamiento.
- En particular, se analizó el caso del manejo de plantas y derivados como materias primas en la elaboración de productos terapéuticos para ayudar a comprender algunos de los factores relacionados con la calidad de estos productos.
- Se realizó una investigación sobre la regulación actual, nacional e internacional en relación a los suplementos alimenticios, particularmente de aquéllos empleados para el control de peso.
- Se hizo un análisis comparativo de la regulación encontrada para detectar los puntos de mejora que no se consideran en la normatividad actual.
- Se analizaron los casos del Picolinato de Cromo y la Efedrina, productos de los que recientemente se han documentado efectos secundarios indeseables que ponen de manifiesto deficiencias en cuestiones de regulación.



## 4. OBESIDAD

### Causas y tratamiento

Una de las enfermedades que más se ha extendido entre la sociedad relacionada con la dieta es la obesidad. La inactividad física y la ingestión excesiva de energía y macro nutrientes están asociadas con la aparición de problemas de salud que incluyen obesidad, enfermedad coronaria, diabetes, varios tipos de cáncer y mortalidad por causas múltiples (Martorell, 1995; Popkin & Gordon, 2004).

La obesidad es la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo, con una fuerte relación con dietas inadecuadas. Se puede afirmar que la obesidad es una enfermedad crónica multifactorial y compleja que se desarrolla por la interacción de genotipos y factores ambientales. Trae consigo elevación de factores de riesgo para enfermedades como hipertensión, diabetes, artritis e infarto de miocardio, además de causar índices elevados de morbilidad y mortalidad y generar altos costos económicos y sociales (Wadden *et al*; 1992, ENSANUT 2006, Padwal & Majumdar, 2007; Rivera *et al*; 2007).

Entre las consecuencias nocivas a la salud de la obesidad está el desarrollo del síndrome metabólico, que es un conjunto de síntomas asociados con resistencia a insulina y al inicio de diabetes tipo 2. El sobrepeso y la obesidad contribuyen de manera importante al desarrollo del síndrome metabólico. De hecho la pérdida de peso tiene un importante impacto en el decremento de los síntomas asociados con este síndrome (Fernández, 2007; Bonora, 2007). Se caracteriza por factores de riesgo cardiovasculares, como la hipertensión, altos niveles de triglicéridos y altos niveles de colesterol. Es también una enfermedad que provoca la mayoría de los trastornos degenerativos crónicos. La obesidad es considerada una enfermedad de evolución crónica no curable (González, 2004). Es por ello que el tratamiento de la obesidad y de las enfermedades directamente relacionadas con ella debe ser amplio, con una visión multidisciplinaria y que se encuentre al alcance de todos.

El gasto de energía, la ingestión calórica y la predisposición familiar son los principales factores que determinan el almacenamiento de grasa. Los genes involucrados en la obesidad pueden considerarse como pre disponentes y pudieran estar actuando uno o varios de ellos en conjunto. Es la enfermedad nutricional más importante en la actualidad y por ello el conocimiento sobre Nutriología es fundamental, dado que proporciona información para poder determinar cuáles son los alimentos indispensables, sus cantidades, la frecuencia en que deben consumirse, la combinación de éstos, la ingestión de líquidos, la adaptación de los alimentos según la edad y el gasto energético, y el uso de alimentos naturales y procesados. En su tratamiento médico es necesaria la intervención del licenciado en nutrición con el fin de garantizar que las necesidades nutrimentales del paciente no se descuiden. Se considera que la obesidad es una enfermedad contagiosa; ya que resultados de diversas investigaciones indican que el 95% de los familiares que conviven en el mismo hogar también tienen algún grado de obesidad, debido seguramente a que comparten tendencias de un ambiente que denominan obesogénico. Considerando estos aspectos se hace necesario incluir el entorno familiar, comunitario y nacional en el estudio y tratamiento de esta enfermedad,

para enfrentarla no sólo mediante tratamiento, sino, fundamentalmente con la prevención (González, 2004).

El sobrepeso es el estado pre mórbido de la obesidad, caracterizado por la existencia de un Índice de Masa Corporal (IMC) mayor de 24 y menor de 27, en población adulta general y en población adulta de talla baja mayor de 23 y menor de 25 de acuerdo a la NOM-174-SSA1-1998. Muchos países tienen sus propios criterios para la clasificación de los diferentes grados de obesidad y sobrepeso. Durante el decenio de 1990, el término IMC, que se calcula como el peso sobre la talla al cuadrado, ha sido aceptado universalmente para medir e identificar el grado de obesidad (González, 2004). Se ha observado que para definir de manera correcta las tendencias de los promedios de obesidad en hombres y mujeres deben ser considerados aspectos como la región y el momento en que se llevó a cabo la encuesta. La incidencia de acuerdo a la edad y la estatura que afecta el cálculo del IMC de las personas son factores que afectan la adecuada determinación de los grados de obesidad. Es pues menester realizar cambios en los criterios para definir la obesidad que se basa en características antropométricas, así como en determinantes raciales y genéticos distintos a los de otros grupos de poblaciones, no solo con respecto a otros países, sino también dentro de las regiones del propio país. Aunque se determina obesidad en un adulto cuando existe un índice de masa corporal mayor de 27 y en población de talla baja cuando es mayor de 25, el punto de corte de 30 es el utilizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para determinar en términos globales los millones de individuos obesos. La OMS indica que en el año 2000 había 330 millones de individuos adultos con obesidad. La International Obesity Task Force estima que mas de 300 millones de individuos alrededor del mundo son obesos y un adicional de 800 millones tienen sobrepeso (Padwal & Majumdar, 2007). Considerando las cifras del siguiente cuadro, la obesidad es una enfermedad predominante en los países desarrollados aunque está presente en todas las naciones del mundo (WHO 1990). (Ver Tabla 1).

**Tabla 1. Población obesa en países en diferente estado de desarrollo.**

Global	Países con mínimo desarrollo [45]	Países en vías de desarrollo [75]	Economías en transición [27]	Países desarrollados [24]
330 millones	10 millones	120 millones	40 millones	160 millones

Fuente: González *et al*; 2004

Obesidad con IMC mayor de 30

Debe considerarse este aumento de la obesidad como un problema de salud que ha adquirido proporciones de pandemia y que en consecuencia es indispensable atender la investigación a su conocimiento, diagnóstico y tratamiento, pero, aun más, a investigar la mejor forma de prevenirla (González, 2004; Scheen & Paquot, 2007; Rivera *et al*; 2007).

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición editada por el Instituto Nacional de Salud Pública, ENSANUT 2006 declara que en el ámbito nacional, la prevalencia de sobrepeso fue más alta en hombres (42.5%) que en mujeres (37.4%, 5 pp. -partes porcentuales- mayor); en cambio, la prevalencia de obesidad fue mayor en mujeres (34.5%) que en hombres (24.2%, 10 pp. mayor). Al sumar las prevalencias de sobrepeso y de obesidad, 71.9% de las mujeres mayores de 20 años de edad (alrededor de 24 910 507 mujeres en todo el país) y 66.7% de los hombres (representativos de 16 231 820

hombres) tienen prevalencias combinadas de sobrepeso u obesidad. Sobrepeso y obesidad son problemas que afectan a cerca de 70% de la población (mujeres, 71.9 %, hombres, 66.7%) entre los 30 y 60 años, en ambos sexos.

El tratamiento farmacológico de la obesidad ha propiciado el uso indiscriminado de sustancias como diuréticos, digital (digoxina), anfetaminas y hormonas tiroideas, las cuales se utilizan sin una base clínica o de laboratorio comprobado lo que le ha conferido durante algunos decenios reputación negativa. Debido a los casos en los que su utilización ha sido causa de efectos secundarios como la adicción a las anfetaminas entre otros; se ha creado una atmósfera negativa en la farmacoterapia de la obesidad. El tratamiento a corto plazo no produce ninguna mejoría por lo que la obesidad debe ser tratada de manera crónica igual que otras enfermedades crónicas como diabetes mellitus, hipertensión arterial, artritis reumatoide y muchas otras en las cuales la intervención farmacológica no solo es permisible sino indispensable para lograr control y mejorar el pronóstico (González *et al*; 2004; Padwal & Majumdar, 2007; Scheen & Paquot, 2007; Bray & Ryan, 2007). Se requiere de un tratamiento farmacológico a muy largo plazo, de hecho con seguimiento y vigilancia médica de por vida. El medicamento ideal en el tratamiento de la obesidad debe propiciar cuando menos los efectos descritos en la Tabla 2.

**Tabla 2. Efectos deseables del medicamento para tratar la obesidad.**

<b>EFEKTOS DESEABLES</b>
Reducción de peso fundamentalmente de tejido graso
Reducción de la grasa visceral preferentemente
Preferible de administración oral
De acción a largo plazo
Mejora en el perfil de los lípidos
Mejora en la dinámica de insulina
Decremento en la producción de glucosa hepática nocturna
Sin efectos colaterales o éstos son mínimos
De efecto farmacológico conocido
Con moderado efecto termo génico
Sin riesgo de producir dependencia o adicción

Fuente: González *et al*; 2004; Padwal & Majumdar 2007

El tratamiento con fármacos debe mantenerse sólo si se considera que es seguro y eficaz para el paciente; especialistas consideran que es candidato a recibir el tratamiento un paciente con índice de masa corporal por arriba de 30 y con el antecedente de que el solo cambio en la alimentación y el régimen de ejercicio no ha dado el resultado esperado, o bien cuando existan comorbilidades asociadas, aún teniendo un índice de masa corporal de más de 25.

En la Tabla 3 se describen algunos de los medicamentos más importantes que están actualmente disponibles para el tratamiento de la obesidad. Por lo general, están los que actúan en el sistema nervioso central para influir en el comportamiento alimentario y los

que actúan a nivel del tracto gastrointestinal inhibiendo la absorción de grasa por medio de su acción sobre la lipasa pancreática.

**Tabla 3. Propiedades farmacológicas de Sibutramina, Orlistat y Rimonabant.**

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS DE SIBUTRAMINA, ORLISTAT Y RIMONABANT			
Actividad	Sibutramina	Orlistat	Rimonabant
Mecanismo de acción	Inhibidor de monoaminas (primeramente de norepinefrina y serotonina)	Inhibidor de lipasa pancreática y gástrica	Inhibidor de receptores endocannabinoides (CB1)
Dosis típica	10–15 mg una vez al día	120 mg dos veces al día con los alimentos	20 mg diarios
Absorción	77%	Mínima (bajo grado)	Desconocida
Presencia en proteína plasmática	94%	99%	99,9%
Tiempo en que alcanza el máximo de concentración	1 · 2 h (2.5–3.6 h para metabolitos)	8 h	2 h
Metabolismo	Primero vía hepática enzimas citocromo 3A4 a metabolitos activos M1 y M2	Parte se metaboliza dentro de la pared gastrointestinal para inactivar metabolitos	Por medio del citocromo hepático 3A4 y amino hidrolasas para inactivar metabolitos
Eliminación	Primero por la orina 77%	Heces (mas del 96% del fármaco ingerido, 83% inalterado)	Excreción biliar y eliminación fecal (86%)
Eliminación vida-media	1.1 h (metabolite M1, 14 h; metabolite M2, 16 h)	14-19 h	6-9 días (16 días en pacientes obesos)

Fuente: Padwal & Majumdar, 2007.

Los medicamentos clínicamente útiles para el tratamiento de la obesidad deben contar con características determinadas. Ver Tabla 4.

**Tabla 4. Características del medicamento para tratar la obesidad.**

CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO
Efecto demostrado en la reducción de peso y mejoría de las enfermedades asociadas al exceso ponderal
Efectos indeseables tolerables o transitorios
Sin efecto adictivo
Conservación de su eficacia al ser usado a largo plazo
Efectos adversos cuando se usa a largo plazo
Mecanismo de acción conocido
Costo razonable

Fuente: González *et al*; 2004

La pérdida de peso debe reflejarse preferentemente como la pérdida de grasa visceral y no acompañarse de efectos negativos en la salud. Cuando el medicamento favorece la pérdida de grasa visceral en el paciente se debe continuar con el tratamiento ya que la experiencia dice que al suspenderlo hay posibilidades de que se gane peso nuevamente (Finer *et al*; 1997). Modificar los hábitos de alimentación del paciente obeso y su familia debe ser parte del tratamiento, enseñando a comer bien así como establecer hábitos de ejercicio.

Existen diferentes guías para el tratamiento de la obesidad, como North American Association for the Study of Obesity (NAASO; 1995), Institute of Medicine (Instituto de Medicina; 1995) y el Health National Heart, Lung and Blood Institute; 1998 (<http://www.nhlbi.nih.gov/>), la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SICN; 1996), el Royal College of Physician of London; 1998 y la Norma Oficial Mexicana para el Estudio y Tratamiento de la Obesidad (NOM-174-SSA1-1998).

La información anterior indica que el desarrollo de productos farmacológicos inocuos para tratar obesidad es un proceso largo, costoso y de resultados no necesariamente confiables para el consumidor. Por lo mismo, existe una tendencia generalizada entre consumidores a adquirir productos herbolarios y suplementos alimenticios, con la creencia de que su origen “natural” los hace inocuos y eficientes. A continuación se analizará este planteamiento.

## 5. RESULTADOS

### 5.1 Las plantas como materias primas para aislar fármacos

En este capítulo se verá cómo el proceso de producción de un fármaco de origen natural implica una estructurada serie de pasos, para ello se toma como referencia lo realizado en Estados Unidos en materia del uso de plantas para la elaboración de productos terapéuticos. Resulta interesante conocer este proceso debido a las pocas garantías de efectividad de los productos que no lo siguen.

Los procesos de colección pueden ser al azar, pero a menudo están conducidos por conocimientos biomédicos, etnológicos o ecológicos. Una especie particular de planta o animal puede concentrar diferentes compuestos en partes u órganos particulares de su estructura. La estructura química del organismo puede cambiar a diferentes épocas del año o puede variar a causa del ciclo de vida del organismo. Diferentes condiciones de la tierra, fuentes de alimentación o variaciones genéticas intraespecies pueden también determinar significativamente las diferencias químicas entre sub poblaciones o individuos de la misma especie. Consecuentemente, siempre es deseable obtener las muestras de una especie de interés de la misma locación o sub población de la muestra original. No importa cuál es la estrategia usada para seleccionar muestras para prueba, se puede obtener información detallada acerca del origen biológico, localización geográfica, tiempo de colecta y condiciones ambientales de cada especie (Artuso *et al*; 1997).

Una vez que se colecta la muestra, cada extracto preparado de estas muestras es sujeto de uno o mas procedimientos de análisis para determinar su habilidad inhibitoria o estimulante, actividades biológicas asociadas con desordenes particulares o procesos curativos. El extracto que presente mayor actividad en la primera etapa de prueba es fraccionado y sometido a otros métodos de prueba. Con el uso de bioensayos automatizados, se pueden analizar rápidamente cientos de extractos biológicos aunque sólo una pequeña cantidad exhibirá actividad química de uso terapéutico. En un proceso conocido como “dereplicación”, estos pocos extractos serán analizados exhaustivamente con el fin de aislar los compuestos químicos activos y se determinará cuáles de ellos son innovaciones y cuáles corresponden a otros descubiertos previamente.

Cuando el compuesto activo ha sido aislado del extracto biológico y se ha determinado su composición química, las etapas de investigación y desarrollo subsecuentes son esencialmente las mismas de aquéllas usadas para compuestos que han sido sintetizados en el laboratorio, con la excepción de que eventualmente llega a ser necesario o deseable sintetizar el derivado biológico más importante (Artuso *et al*; 1997). Sin embargo, lo importante no es el número de estudios realizados, sino su rigor científico y su capacidad para generar datos que permitan un análisis y conclusiones sin ambigüedades (Harkey, 2003; Blanck *et al*; 2007; Kemper *et al*; 2005; Naik & Freudemberger, 2004).

En Estados Unidos, la solicitud para iniciar pruebas clínicas toma la forma de una aplicación para la Investigación de una Nueva Droga (IND). En México no se utiliza el término droga sino el término fármaco para referirse a una sustancia activa con efecto

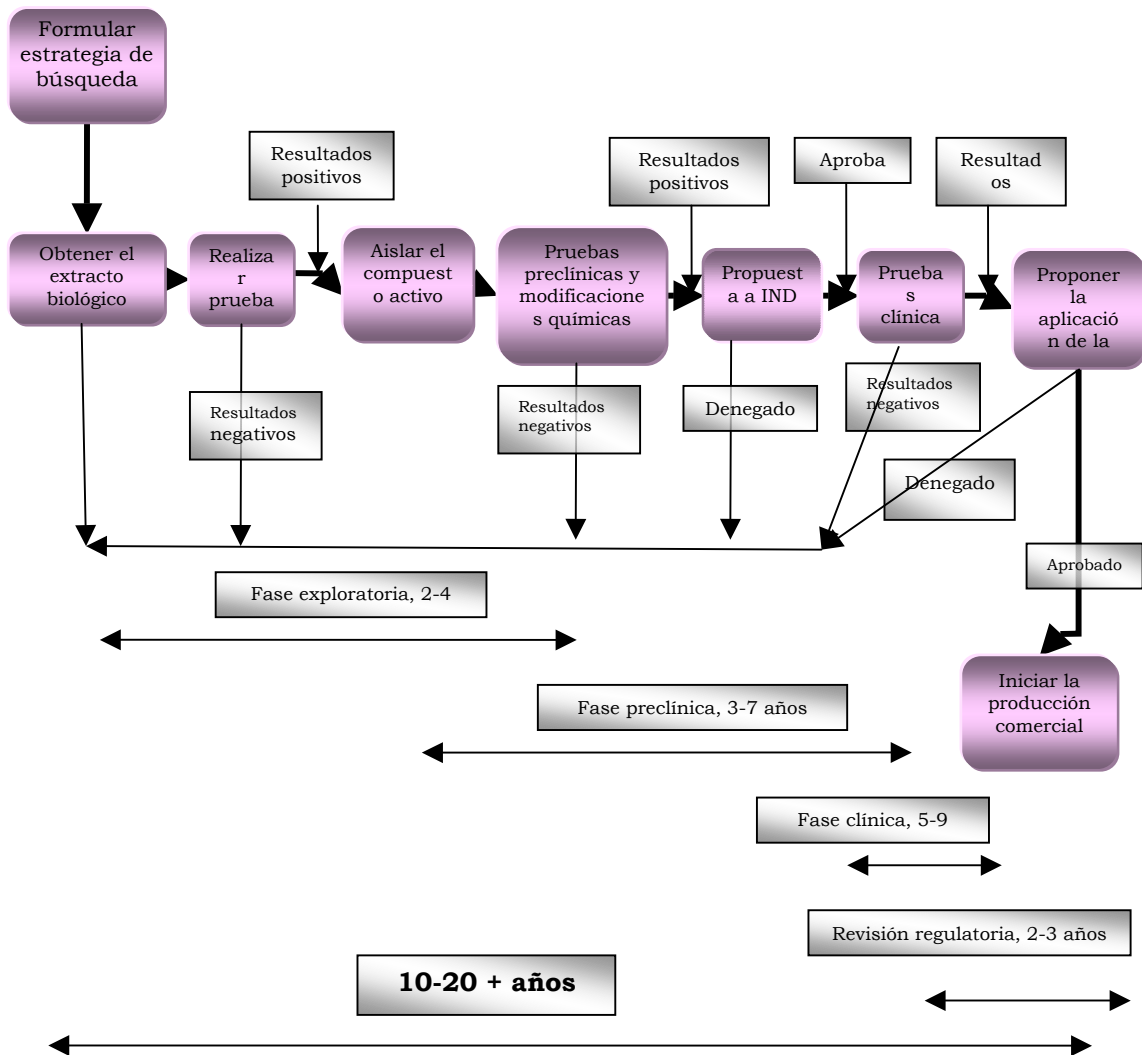
terapéutico. La fase clínica o IND engloba tres series de pruebas en humanos realizadas para evaluar la toxicidad, el valor terapéutico y anticipar efectos colaterales. Normalmente, largos estudios en animales se realizan simultáneamente con las pruebas clínicas con el fin de detectar una indicación o algún efecto indeseable por largos periodos de uso. Si la fase de pruebas clínicas provee suficiente evidencia de que la nueva droga es efectiva y segura, una nueva droga aplicable -viable- (NDA) será propuesta para su aprobación regulatoria. La aprobación de una NDA es considerado el objetivo principal de un proceso adecuado de investigación y desarrollo (Ver figura 1). El proceso completo desde la colecta a la aprobación de compuestos a NDA puede tomar diez años o más para finalizar (FDA 1988).

La introducción correcta de un nuevo producto requiere investigación de mercado, análisis productivo, planeación de producción, mercadeo y distribución. Muchas promesas de nuevos fármacos químicos o de origen natural no han continuado luego de las fases exploratorias o preclínicas por prioridades de investigación, condiciones del mercado, opinión pública o condiciones reglamentarias.

En Alemania y otros países de Europa los productos herbolarios son comúnmente prescritos por un médico para el tratamiento de una variedad de condiciones como la ansiedad, asma y alergia, trastornos circulatorios, cirrosis, inflamación, insomnio, irregularidades menstruales, menopausia, problemas respiratorios, infecciones urinarias (Blumenthal *et al*; 2000, Schulz *et al*; 1998, Weiss *et al*; 2000). Esto se hace ya que luego de varios años de estudios, el resultado de un número de pruebas clínicas sugiere que algunos productos herbolarios y suplementos alimenticios son tan efectivos como los fármacos convencionales para el tratamiento de condiciones específicas, usualmente con menos efectos secundarios y a un mucho menor costo (Zhan *et al*; 2007; Harkey, 2003; Morales *et al*; 2003).

Además de los fármacos prescritos por un médico, aproximadamente el 14% de los pacientes toma además una medicina herbal y aproximadamente 2/3 partes de esos pacientes no reportan a su médico que utilizan productos herbales o suplementos alimenticios (Harkey, 2003; Blanck *et al*; 2007).

**Figura 1. Fases del proceso de investigación de un nuevo fármaco.**



Fuente: Artuso *et al*; 1997

Ante el incremento en el uso de productos herbolarios y suplementos alimenticios se hace necesario legitimar lo concerniente a la eficacia y seguridad de los mismos. El uso tradicional de muchos suplementos alimenticios sugiere que son eficaces, pero hay muy pocos estudios que soporten su uso clínico, aunque sean pruebas controladas, o bien los datos obtenidos de pruebas clínicas son contradictorios. Algunos ejemplos en los que se ha demostrado clínicamente la eficacia de suplemento son.

- \* Ajo (Garlic) *Allium sativum*– hiperlipidemia leve, hipertensión leve
- \* Ginkgo *Ginkgo biloba*– insuficiencia vascular (demencia, claudicación intermitente)
- \* Hoja de San Juan (St. John’s wort) *Hypericum perforatum*– leve a moderada depresión, desórdenes obsesivos compulsivos
- \* Jengibre (Ginger) – anti-nausea
- \* Echinacea *Echinacea purpurea*– infecciones respiratorias
- \* Saw palmetto - *Serenoa repens*– hiperplasia prostática benigna (BPH)
- \* Vitex – irregularidades menstruales



- \* Valeriana - insomnio
- \* Kava kava - *Piper methysticum*– anti-ansiedad, insomnio, relajante muscular
- \* Arándano (Cranberry) – infecciones urinarias
- \* Castaña de indias (Horse chestnut) – Insuficiencia venosa
- \* Ginseng - *Panax ginseng* – incrementa la resistencia al stress, tónico general (mejora el sistema inmune, funciones cardiovasculares y mentales)

A pesar de los resultados positivos en los ejemplos anteriores, se debe hacer notar que algunas pruebas clínicas muestran contradicciones de resultados. Esto parece explicarse porque algunos de los efectos son incontrolados y/o de corta duración. Por ejemplo, en el caso del ginseng se sugiere que puede ser usado para mejorar algunos aspectos del desempeño mental y físico, pero se deben tomar precauciones ya que se puede presentar una posible interacción con anti-coagulantes, lo que lleva a la necesidad de discontinuar su uso antes de una cirugía (Harkey, 2003).

Es importante también considerar que pueden existir efectos adversos cuando los medicamentos herbolarios o suplementos alimenticios son combinados con fármacos de patente debido a interacciones farmacológicas y farmacocinéticas (Kabalak, 2002; Krueger *et al*; 2004; Fugh, 2000; Gurley *et al*; 2000; Basch *et al*; 2005). Las interacciones farmacológicas son predecibles en base a la farmacología de los suplementos alimenticios y la farmacología del fármaco. Estas pueden ser las siguientes:

- \* Adición o efectos de sinergia (los suplementos alimenticios pueden tener el mismo efecto que un fármaco). Ejemplo: “St. John’s Wort” y antidrepeivos; Kava kava y alcohol o calmantes.
- \* Efectos antagonistas (los suplementos alimenticios tienen un efecto opuesto al del fármaco). Ejemplo: Echinacea y fármacos inmunosupresores (ciclosporina).

Las interacciones farmacocinéticas son más difíciles de predecir. Estas están basadas en los cambios que surgen de la distribución del fármaco en el organismo. Pueden darse en cualquiera de los siguientes procesos (Harkey, 2003; Fugh, 2000; Holstege *et al*; 2005).

- \* Absorción: Interacciones fisicoquímicas, transporte de proteínas (ej. p-glicoproteína), enzimas intestinales (ej. CYP 3A4).
- \* Distribución
- \* Metabolismo (probablemente este es el origen de la mayoría de los efectos clínicos de las interacciones de las drogas (fármacos) herbales. Se dan por:
  - Inducción – ej. St. John’s wort induce a CYP 3A4
  - Inhibición – ej. El jugo de uva inhibe el CYP 3A4 intestinal
- \* Excreción

En algunos casos los suplementos alimenticios han sido contaminados con otras sustancias o una planta fue mal identificada e incorrectamente usada en un producto herbolario.

- \* Metales pesados y farmacéuticos encontrados en medicamentos de patente en Asia

- \* Foxglove (*Digitalis spp*) mal identificado como planta para fórmulas herbales para la pérdida de peso
- \* “Chinese silk vine” mal identificado como ginseng Siberiano
- \* Viagra encontrado en preparados de “viagra herbal”

En Estados Unidos, no está correctamente estandarizado el contenido de un compuesto activo para los suplementos alimenticios, principalmente porque los componentes activos no son conocidos para la mayoría de los productos herbolarios (Blanck *et al*; 2007). Debido a la gran variabilidad en concentraciones de los compuestos activos en suplementos alimenticios, así como a los reportes de contaminación con otras sustancias, la FDA está considerando regular la estandarización de suplementos alimenticios. Existe muy poca información acerca de las contraindicaciones o sobre las posibles interacciones debidas al uso de suplementos, entre las que se encuentran

- \* Manzanilla (*Chamomile*): casos raros de reacciones alérgicas a la familia *Asteraceae*.
- \* Efedra, *Panax ginseng*: contraindicados en pacientes con hipertensión
- \* Pennyroyal (“Centavo real”): contraindicado en embarazo

## 5.2 Marco Normativo Internacional

### Disposiciones en Legislación Alimentaria

La legislación alimentaria es un conjunto de leyes, reglas o disposiciones obligatorias o voluntarias referentes a los alimentos, considerando su producción, conservación, transformación, distribución y comercialización, además de que contribuyen a satisfacer las necesidades de los consumidores en determinada región.

Cabe resaltar que internacionalmente, la definición de suplementos alimenticios varía. Existe una gran variedad de productos de origen natural en cada país que se definen de distintas formas, generalmente de acuerdo a su uso y en otros casos de acuerdo a su formulación (Smith *et al*; 1996).

A continuación se presenta una breve descripción de los mecanismos reglamentarios existentes en el ámbito internacional y nacional así como de la variedad de productos de origen natural utilizados por los mismos.

### 5.3 Mecanismos internacionales en reglamentación de alimentos

La Comisión del Codex Alimentarius fue creada en 1962 por la FAO y la OMS para desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos relacionados tales como códigos de prácticas bajo el programa conjunto FAO/OMS de Normas Alimentarias (Codex Alimentarius Commission <http://www.codexalimentarius.net>; Comité Codex 2004; 2003). El Codex Alimentarius es una serie de estándares internacionales para alimentos que han sido adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius. Los estándares abarcan los principales alimentos, procesados, semiprocados o crudos. Además incluyen materiales empleados en el procesamiento posterior de alimentos de

forma tal que se alcancen los objetivos del Código. Se consideran los aspectos de calidad nutrimental, incluyendo normas microbiológicas, aditivos, pesticidas y residuos de medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado, presentación, métodos de muestreo y análisis de riesgos (Scott *et al*; 1996).

Las materias principales de este programa es la protección de la salud de los consumidores, asegurar prácticas de comercio claras y promocionar la coordinación de todas las normas alimentarias acordadas por las organizaciones gubernamentales y no gubernamentales. Tiene la capacidad de evolucionar con el paso del tiempo para hacer frente a los nuevos problemas que se presentan por el comercio de los alimentos.

El Codex contiene: Normas de diverso tipo y aplicación; disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de Códigos de prácticas, directrices y medidas. Dentro de Codex participan actualmente:

- \* 198 países miembros
- \* Observadores Científicos
- \* Observadores de Industria
- \* Observadores de Comercio de Alimentos
- \* Observadores por parte de Consumidores

Es el único organismo intergubernamental para la normalización en el campo de los alimentos. Entre los logros del Codex Alimentarius hasta ahora se puede señalar:

- \* Punto de referencia internacional.
- \* Aumento de la conciencia nacional e internacional sobre aspectos de calidad y la inocuidad alimentaria.
- \* Incremento de la protección de los consumidores.
- \* Amplia participación de la comunidad.
- \* Un Código de Normas científicamente razonadas

La inquietud por desarrollar normas alimentarias, reglamentos y otros textos destinados a supervisar la inocuidad y eficacia verdadera de los suplementos alimenticios utilizados para la disminución de peso ha sido abordada en otros países recientemente. En los países occidentales como Estados Unidos y Canadá, también en Europa y Australia cada vez se consumen más “soluciones alternativas” para la prevención o tratamiento de enfermedades. Por ejemplo, de acuerdo a algunos autores, los datos de los Estados Unidos indican que la industria de las plantas medicinales ha pasado de ser, prácticamente inexistente hace 20 años a alcanzar una facturación de 1,500 millones de dólares al año y la tasa de crecimiento se considera del 15% anual (Marwick *et al*; 1995). Calculan que hay unas 8,000 tiendas de alimentos dietéticos y naturales (health food stores), que en 1994 facturaron alrededor de 553 millones de dólares. Según otro estudio, el 40% de los estadounidenses consume suplementos (Gannon *et al*; 1992).

En Europa, en donde los productos naturales se han utilizado desde hace mucho más tiempo, el mercado es hasta tres veces mayor (Marwick *et al*; 1995). Las encuestas realizadas en varios países europeos indican que los consumidores quieren utilizar productos naturales para ayudar a tratar y prevenir los problemas de salud. En el Reino Unido, una encuesta reciente ha indicado que el 40% de las personas creen que los productos naturales son medicinas, a pesar de que en ese país no están permitidas las

declaraciones de efectos sobre la salud (Bower *et al*; 1996). En 1993, solamente en Alemania, los consumidores gastaron 1,900 millones de dólares en medicamentos alopáticos (Marwick *et al*; 1995). En 1995 el mercado canadiense de hierbas medicinales era de 150 millones de dólares, un 20% más que en 1994 (Cottress *et al*; 1996). Una encuesta realizada en Canadá en 1993 determinó que el 20% de los canadienses utilizan algún tipo de medicina alternativa y que al menos un 6% pide consejo en las tiendas de alimentos dietéticos. El interés no se restringe a las hierbas medicinales, sino que existe un interés creciente por los alimentos funcionales.

Esta información y el interés por los productos naturales indican que los consumidores potenciales de los nuevos productos los aceptan. La sensibilización de los consumidores por asumir responsabilidades sobre su propia salud ha producido una explosión de interés por los alimentos funcionales, los productos nutraceuticos, los suplementos alimenticios, las hierbas y plantas medicinales.

Existe una amplia variedad de productos de origen natural que se catalogan en diferentes grupos especialmente en relación a su uso que puede ser para una dieta especial, fines terapéuticos, complementar la dieta y solo algunos de ellos son el suplemento alimenticio, complemento vitamínico, nutraceutico, alimento funcional, hierba y planta medicinal, alimentos medicinales, alimentos FOSHU, etc.

A continuación se describe la situación normativa en algunos países, que pueden servir de base para establecer una legislación mexicana al respecto. Se describen las diferencias en definiciones y la variedad de productos alimenticios con fines terapéuticos, así como la manera en que cada país ha tratado de controlar su producción.

### **5.3.1.1 Estados Unidos**

De acuerdo a un reciente artículo, las ventas de suplementos alimenticios se han incrementado a aproximadamente \$17.7 billones/año (de \$5 billones en 1994), esto se debe principalmente a un incremento global en el uso de terapias alternativas; a que se ha adquirido conciencia de la relación que existe entre la salud y la dieta y también a cambios en cuestiones reglamentarias (Harkey, 2003, Centre for Food Safety and Applied Nutrition <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/dietsupp.html>; National Institutes of Health Office of Dietary Supplements <http://ods.od.nih.gov/>).

La agencia gubernamental de los Estados Unidos de Norteamérica Food and Drug Administration (FDA) se encarga de proteger la salud pública vigilando la seguridad y la eficacia de drogas humanas y veterinarias, de productos biológicos, de dispositivos médicos, de cosméticos y productos que emiten radiación. Es también promotora de innovaciones que hacen a las medicinas y los alimentos más eficaces, seguros y confiables. También proporciona al público información precisa basada en la ciencia, y busca asegurar el uso de medicinas y alimentos para mejorar su salud. Sin embargo, constituye sólo un eslabón en una cadena compleja de participantes, que buscan cubrir todas las etapas de un alimento, desde su producción a su comercialización e, incluso, las condiciones de consumo.

En esta cadena, la opinión de la FDA está entre las más respetadas, ya que se reconoce que su misión es proteger y promover la salud pública. Recibe la responsabilidad de

buscar la integridad y seguridad de los alimentos del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, lo que la obliga a inspeccionar plantas de alimentos y del establecimiento de estándares de composición, calidad y seguridad en alimentos y aditivos en alimentos así como estándares económicos que garanticen al consumidor sobre la veracidad del etiquetado. El programa de inspecciones de la FDA está dirigido a cualquier producto empleado en alimentos o bebidas excepto por carnes y pollo reglamentados por la USDA; que es el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

La FDA está encabezada por el Comisionado de Alimentos y Medicamentos, quien es designado por el presidente de los Estados Unidos de Norteamérica. La Oficina de Asuntos Regulatorios (Office of Regulatory Affairs ORA) y el Centro de Seguridad Alimentaria y Nutrición Aplicada (Centre for Food Safety and Applied Nutrition CFSAN) son algunas de sus dependencias asignadas.

Esta última, la CFSAN monitorea la seguridad de *dietary supplements* (traducido como complemento dietético por Goodman *et al*; 2003), vitaminas y productos herbales; también conduce inspecciones a aditivos en alimentos, colorantes y alimentos modificados genéticamente, previo su ingreso al mercado. Desarrolla códigos y ordenanzas, guías e interpretaciones de la legislación y trabaja con los estados para implementar la legislación y regulando leche y crustáceos y establecimientos que expenden alimentos, tales como restaurantes y tiendas de autoservicio. Un ejemplo de esto es el Código de Alimentos, una referencia para el buen manejo de los alimentos en tiendas, distribuidoras y casas de asistencia, así como instituciones.

La Dietary Supplements Health and Education Act (DSHEA) es una norma emitida por la FDA para regular el contenido, seguridad, buenas prácticas de manufactura (GMP) y declaraciones publicitarias. En su ámbito está:

- \* Definir que producto debe ser considerado suplemento alimenticio: producto herbal o botánico, vitaminas, minerales, aminoácidos, hormonas seleccionadas (ej. Melatonina), metabolitos (ej. Glucosamina, coenzima Q10, creatina), y productos animales (ej. Cartílago de tiburón).
- \* Establecer los lineamientos a la industria para la manufactura, venta y leyendas promocionales de los suplementos alimenticios.

En función de ello, las compañías manufactureras deben hacer anuncios limitados y soportados sobre el beneficio a la salud de los suplementos; presentar resultados de investigaciones que apoyen sus declaraciones y distribuir información científica sobre productos nutrimentales al menudeo. Además de que no pueden declarar su utilización para diagnóstico, prevención, mitigar, tratamiento o cura de una enfermedad específica. La DSHEA distingue los suplementos alimenticios de los alimentos y de los medicamentos y los regula con una normativa específica distinta. La redacción de declaraciones en los suplementos no permite hacer referencia a ninguna enfermedad. Si el producto declara tener alguna función medicinal entonces se considera como un medicamento.

Las etiquetas de los productos clasificados como suplementos alimenticios únicamente pueden contener declaraciones relacionadas con los siguientes aspectos:

- \* Efectos benéficos relacionados con las enfermedades clásicas debidas a deficiencias de nutrimentos, con indicación de la persistencia de la enfermedad.
- \* Descripción del nutrimento o ingrediente alimentario que afecta a la estructura o función.
- \* Caracterización del modo de acción.
- \* Descripción de la sensación general de bienestar que produce el consumo del nutrimento o ingrediente alimenticio (FDA, 1994).

Para poder realizar una de estas declaraciones, el fabricante deberá haber demostrado que la afirmación que contiene la etiqueta es verdadera y no dar lugar a confusión. Las etiquetas tampoco pueden contener declaraciones que indiquen que el producto diagnostica, mitiga, trata, cura o previene ninguna enfermedad. La etiqueta o anuncio deberá indicar además lo siguiente: “Esta declaración no ha sido evaluada por la Food and Drug Administration (FDA). Este producto no sirve para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad”. Sin embargo, la aprobación de la DSHEA y el hecho de que no sea necesaria dicha aprobación previa a la salida al mercado, han dado lugar a un tremendo crecimiento de la publicidad de suplementos alimenticios de todo tipo, existiendo en las revistas de los Estados Unidos incontables anuncios de dichos productos.

En Norteamérica, se han utilizado indistintamente las expresiones alimento funcional, producto nutracéutico y suplemento alimenticio; se han dado diversas definiciones que describen el amplio conjunto de productos que se incluyen en esta denominación (Scott *et al*; 1996). Alimento funcional es aquel que provee de un beneficio a la salud mayor que la nutrición básica (para la mayoría de la población). Están incluidos los alimentos convencionales, fortificados, enriquecidos o mejorados y los suplementos alimenticios. Estos aportan nutrimentos esenciales en cantidades superiores a las necesarias en la dieta normal. Pueden o no haber sido manipulados o modificados para mejorar su bioactividad. Además de que pueden ayudar a reducir el riesgo de desarrollar enfermedades o mejorar la salud (Institute of Food Technologists. Definitions. <http://members.ift.org/NR/rdonlyres/20B9EBDD-93B9-4B1B-B37B-3CF15066E439/0/FinalReport.pdf>).

Los preparados purificados o productos nutracéuticos se puedan considerar como suplementos alimenticios si satisfacen los criterios para ser incluidos en dicha categoría. Los suplementos pueden contener declaraciones sobre sus efectos, pero únicamente sobre efectos relacionados con la deficiencia de nutrimentos, función estructural o bienestar general. Cualquier producto purificado en el que se hace una declaración relativa a una enfermedad es considerado en los Estados Unidos como medicamento y, al ocurrir esto el producto en cuestión depende de FDA y es regulado como tal. Un suplemento alimenticio (dietary supplement) es un producto que se toma por la boca, que contiene al menos un ingrediente que complementa la dieta, que pueden ser vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos y sustancias tales como enzimas, tejidos orgánicos, glandulares y metabolitos. También pueden ser extractos o concentrados y pueden encontrarse en varias formas, como tabletas, cápsulas, geles, cápsulas de gel, líquidos o polvos. Son considerados una categoría de alimentos, no de medicamentos.

Un terreno en el cual la FDA no tiene autoridad clara sería la normatividad y el control de lo que denominan *dietary supplements* que incluye vitaminas, minerales, proteínas y preparados de herbolaria. Hasta 1994 el organismo en cuestión regulaba los complementos y los consideraba como aditivos de alimentos o fármacos, según las sustancias que incluían y las indicaciones de sus fabricantes. Sin embargo, como ya hemos comentado en 1994 el Congreso estadounidense aprobó el DSHEA que menoscaba la autoridad de la FDA. Dicha Acta definió el *complemento dietético* como un producto para complementar la dieta y que contiene: “A) una vitamina; B) un mineral; C) un preparado de herbolaria o de vegetal de otro tipo; D) un aminoácido; E) una sustancia alimenticia para que los seres humanos la utilizaran con objeto de complementar su dieta al aumentar su ingestión diaria total, o F) un concentrado, metabolito, componente, extracto o combinación de un ingrediente descrito en los apartados (A), (B), (C), (D), o (E)”. Todos los productos anteriores debían considerarse en su etiqueta como *complemento dietético* (Goodman *et al*; 2003).

La FDA no está habilitada para exigir la aprobación, antes de la distribución, de tales complementos en el mercado, salvo que los fabricantes hagan declaraciones específicas en cuanto al diagnóstico, tratamiento, prevención y cura de una enfermedad. Sin embargo, según FDA, no se concederá la condición de enfermedades a cuadros comunes que acompañan a estados naturales, como embarazo, menopausia, envejecimiento y adolescencia. Ejemplos de afirmaciones que pueden hacerse sin la aprobación previa de FDA son las dirigidas al tratamiento de bochornos, síntomas del ciclo menstrual, malestar matinal del embarazo, problemas leves de la memoria, que acompañan al envejecimiento, pérdida capilar y acné. Asimismo, la conservación de la salud y otras afirmaciones “no patológicas”, como que los productos que “ayudan a relajar” o “conservan la circulación sana” han sido permitidos sin la aprobación de dicho organismo. La etiqueta de muchos complementos con tales afirmaciones es la siguiente: “Tal afirmación no ha sido evaluada por la FDA. No se pretende con este producto hacer diagnósticos, tratamientos, curas o evitar cualquier enfermedad”. La FDA no puede desterrar dichos productos del mercado salvo que se compruebe que constituyen un “riesgo significativo o no razonable de enfermedad o lesión” cuando se utiliza el producto el producto siguiendo las instrucciones o en las circunstancias normales de uso. Es responsabilidad del fabricante asegurar que los productos sean inocuos.

En 1990, debido a la constante aumento de reivindicaciones no demostradas que pudieran confundir a los consumidores, el congreso de los Estados Unidos aprobó la ley de etiquetado y educación nutricional (Nutrition Labelling and Education Act, NLEA) (FDA, 1993). Esta ley, que entró en vigor en 1994, regula tres aspectos de la información nutricional contenida en los envases de los alimentos: La información nutricional (nutrient information), las declaraciones de contenido de nutrientes (nutrient claims) y las declaraciones de efectos sobre la salud (health claims).

Sin embargo, el control de estos aspectos resulta no ser suficiente para evitar el consumo de productos no seguros; un ejemplo sería que la declaración de eventos secundarios o colaterales con medicación concomitante no está definida para la mayoría de los casos. Además de que, como resultado de la legislación DSHEA, se puede conseguir sin trabas un gran número de productos no regulados de los cuales no se ha demostrado inocuidad o eficacia. Se han reportado situaciones en las cuales los productos en cuestión han originado efectos adversos graves o interacción con

medicamentos que se adquieren con receta (Fugh, 2000). Ante estas circunstancias la FDA sí puede intervenir, pero su tarea principal es comprobar que los complementos y/o suplementos alimenticios, son seguros y que estos tienen un efecto que puede ser benéfico o indeseable. Esto hace necesario notificar a la FDA las reacciones adversas o las interacciones sospechadas con las sustancias en cuestión y para ello utilizar los mismos mecanismos que se siguen en el caso de las reacciones adversas a medicamentos. Sin embargo, en países desarrollados como este, la declaración de eventos adversos es aun insuficiente, cuando menos para la intervención de la FDA para tomar acciones como sanciones al fabricante o el retiro de productos.

El Congreso de los Estados Unidos reconoce que la protección de la salud del ser humano es responsabilidad conjunta de toda la comunidad. La Ley dirige a la FDA a cumplir su misión de consulta; con la cooperación de todos los consumidores, grupos de pacientes, la industria, los profesionales de la salud y las contrapartes de la FDA fuera de los Estados Unidos.

En Estados Unidos existen normativas independientes para los alimentos que han sido diseñadas específicamente para el tratamiento de patologías relacionadas con la nutrición. Ejemplo de estos alimentos son los denominados *alimentos medicinales (o de uso médico)* y *alimentos para dietas especiales*.

Los alimentos médicos se definen como “alimentos formulados para ser consumidos o administrados bajo la supervisión de un médico y que se utilizan cuando un examen médico ha determinado que existe una enfermedad o patología para cuyo tratamiento específico es necesaria una dieta especial, basada en principios científicos reconocidos” (FDA, 1996). Estos alimentos se formulan para ayudar en el tratamiento dietético de enfermedades o patologías que dan lugar a “necesidades nutritivas específicas”, estas necesidades nutritivas son diferentes de las de personas sanas; estos alimentos se diferencian de los “alimentos para dietas especiales” en que estos son formulados para responder a una determinada necesidad dietética, como una alergia alimentaria, pero en los que los nutrimentos necesarios son los mismos que los de las personas sanas. Esta diversidad de conceptos entre los alimentos es un ejemplo de la complejidad de los problemas relativos a los alimentos y la salud que muchos otros países están ahora estudiando y que deberán tener en cuenta en el futuro.

Algunos autores opinan que en países desarrollados como E.U., el problema más importante es la inocuidad desde el punto de vista sanitario (Mazza, 2000).



### 5.3.1.2 Canadá

En la ley de alimentos y medicamentos (Food and Drug Act) de Canadá no existe una clasificación independiente para los alimentos funcionales y productos nutraceuticos. Por lo tanto, los fabricantes que quieran declarar en sus productos una relación con una patología o enfermedad, ya sea en el caso de preparaciones concentradas o de productos que se consumen como alimentos, pueden solicitar la aprobación del producto como medicamento a través del “Programa de productos terapéuticos” (Therapeutic Products Programme, antes llamado Drugs Directorate) de la División de Protección Sanitaria (Health Protection Branch) de Health Canada. Si es aprobado como medicamento, entonces el producto puede declarar un efecto asociado a una enfermedad o patología dentro de ciertos límites. Las preparaciones purificadas que declaran efectos beneficiosos en la prevención o tratamiento de enfermedades se consideran medicamentos.

Existen instituciones independientes, como el Nutraceuticals and Functional Foods Institute (INAF), cuyo equipo de científicos, compuesto por médicos, dietistas, especialistas en energía metabólica y nutriólogos, estudia y recopila conocimientos en relación a los efectos benéficos de varias moléculas bioactivas para la salud y clasifica y regula las características de estos productos por área de uso (Institut des nutraceutiques et des aliments fonctionnels - Nutraceuticals and Functional Foods Institute-<http://www.inaf.ulaval.ca>).

A diferencia de otros países, en Canadá existen definiciones diferenciadas para alimentos y medicamentos: Alimento.- Cualquier artículo fabricado, vendido o representado para su utilización como alimento o bebida para personas, y cualquier ingrediente que pudiera ser mezclado con el alimento para cualquier fin. Medicamento: Cualquier sustancia fabricada, vendida o representada para su utilización en a) el diagnóstico, tratamiento, remedio o prevención de enfermedades o b) la restauración, corrección o modificación de funciones del organismo en seres humanos o en los animales (Scott *et al*; 1996).

Estas siguen siendo las definiciones aplicables en Canadá. No hay por tanto en la definición de alimento ninguna referencia a efectos benéficos sobre la salud. La Health Protection Branch de Canadá, organismo responsable de la protección de la salud de los ciudadanos canadienses, ha sugerido que las expresiones alimento funcional y producto nutraceutico se utilicen de forma independiente para referirse a estas dos formas de presentación, según las siguientes definiciones: Un alimento funcional tiene una apariencia similar a la de un alimento convencional, se consume como parte de una dieta normal y, además de su función nutritiva básica, se ha demostrado que presenta propiedades fisiológicas beneficiosas y/o reduce el riesgo de contraer enfermedades crónicas.

Un producto nutraceutico es un producto elaborado a partir de un alimento, pero que se vende en forma de píldoras, polvos, (pociones) y otras presentaciones farmacéuticas no asociadas generalmente con los alimentos y cuyas propiedades fisiológicas beneficiosas han sido comprobados o protege contra enfermedades crónicas (Scott *et al*; 1996). De manera que un alimento funcional debe tener forma de “alimento” y no de concentrado,

como sería el caso de un producto nutracéutico. Ambos tipos de productos pueden considerarse como productos naturales con efectos benéficos sobre la salud.

### 5.3.1.3 Japón

En Japón, la legislación se refiere fundamentalmente a los alimentos funcionales. Se creó un departamento del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar del Japón (MSTB) encargado específicamente de desarrollar la normativa reguladora de los alimentos que advierten de la existencia de beneficios para la salud. El llamado “Alimento para Uso Específico para la Salud” (FOSHU) fue establecido en 1991 como un sistema de regulación para aprobar el contenido del etiquetado de estos alimentos vendidos como productos considerando sus efectos sobre la salud. El término FOSHU define los alimentos usados para mejorar la salud y han sido aprobados por los funcionarios reguladores de la salud que consiste en un sistema de concesión de licencias para “alimentos de uso específico para la salud”.

El sistema japonés se basa en una lista de alimentos e ingredientes aprobados por el departamento japonés con suficiente evidencia científica. Cuando se solicita una licencia FOSHU se debe aportar la siguiente información del producto: ingredientes y composición del alimento, efectos benéficos del alimento para la salud y datos sobre su seguridad.

Si un producto alimenticio contiene uno de los alimentos/ingredientes aprobados, entonces puede llevar la etiqueta de FOSHU. Ejemplo de ello es el salvado del trigo que tiene subsidios por enfermedad. Sólo se tiene que demostrar que el salvado de trigo está presente en el producto. Los alimentos FOSHU se caracterizan porque producen un efecto específico sobre la salud debido a la presencia de determinados componentes alimentarios, son alimentos de los cuales se han eliminado compuestos alergenitos, habiéndose evaluado científicamente el efecto de sus componentes o eliminación y habiéndose concedido permiso para declarar el efecto específico beneficioso para la salud que se prevé produzca su consumo, y porque no suponen un riesgo para la salud (Arai *et al*; 1996).

En la actualidad existen en Japón más de 300 artículos que cuentan con el sello de aprobación de alimentos FOSHU, los que se clasifican en siete tipos:

- 1- Alimentos que regulan las condiciones gastrointestinales
- 2- Alimentos que ayudan a regular los niveles de colesterol
- 3- Alimentos que ayudan a regular la presión arterial alta
- 4- Alimentos que ayudan a regular los niveles elevados de glucosa en sangre
- 5- Alimentos que mejoran la absorción de minerales
- 6- Alimentos que mantienen la salud de dientes y huesos
- 7- Alimentos que reducen los niveles de triglicéridos en sangre (Manrique, 2004)

El procedimiento de aprobación se aplica únicamente a productos que se consumen como alimentos. Las declaraciones de efectos sobre la salud aprobadas están más bien relacionadas con la conservación o mantenimiento de la salud; que con la prevención o tratamiento de enfermedades.

Las definiciones para productos alimenticios son variadas y aun cuando han sido ampliamente debatidas, y no todos los expertos coinciden en sus variados aspectos, sin embargo desde un punto de vista práctico se pueden aceptar las descritas por Shimizu (2003). Define a un *alimento funcional* como aquel alimento que tiene funciones fisiológicas, como la regulación de los biorritmos, del sistema nervioso, del sistema inmune y de las defensas corporales, más allá de sus funciones nutritivas. Así se definió en un Proyecto Nacional del Japón, en 1984. Los alimentos funcionales son clasificados en tres categorías; alimentos a base de ingredientes naturales, alimento que deben consumirse como parte de la dieta diaria y alimentos, que al consumirse cumplen un papel específico en las funciones del cuerpo humano, incluyendo:

- \* mejora de los mecanismos de defensa biológica;
- \* prevención o recuperación de alguna enfermedad específica;
- \* control de las condiciones físicas y mentales; y,
- \* retardo en el proceso de envejecimiento.

Las definiciones que surgen del sistema reglamentario en Japón para productos alimentarios con reivindicaciones a la salud, son las referidas a *advertencias sobre la salud* que son una presentación que establece o sugiere que exista una relación entre un alimento o sus constituyentes, y la salud. Las advertencias sobre la salud incluyen las de nutrimento-función, las de incremento de las funciones y las de reducción de los riesgos de enfermedad. Esta definición es la misma que la incluida en la Propuesta Guía para Uso de las Advertencias sobre Salud y Nutrición del Codex Alimentarius en 1999 (Comité del Codex Alimentarius sobre Etiquetado de Alimentos, Sesión 28). Las *advertencias genéricas sobre la salud* son las basadas en conocimientos bien establecidos, generalmente aceptados y derivados de la evidencia existente en la literatura científica y/o en recomendaciones de los cuerpos de salud pública nacional o internacional. Además están las *advertencias producto-específicas* que conciernen a efectos específicos beneficiosos considerando el consumo de los alimentos y sus constituyentes en el contexto de la dieta total, teniendo en cuenta las funciones físicas o fisiológicas o las actividades biológicas, pero que no incluyen advertencias sobre las funciones de los nutrientes. Y por último las *advertencias estructura-función* que refiere a cualquier afirmación que tenga en cuenta los efectos de complementar la dieta sobre la estructura o función del organismo, definida por el Acta de Suplemento Dietético, Salud y Educación en 1994, en USA.

En Japón un suplemento alimenticio es un producto que intenta ser un suplemento a la dieta, que contiene uno o más de los ingredientes dietéticos tales como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos, etc. que se encuentra dosificado en forma de cápsulas, tabletas, etc. (Shimizu, 2003). Los preparados purificados o productos nutracéuticos en los que se haga una declaración de efecto sobre la salud se consideran medicamentos.

#### **5.3.1.4 Unión Europea**

En la Unión Europea (UE) el sector de los alimentos funcionales y los productos nutracéuticos está bastante fragmentado, ya que actualmente cada país miembro sigue una estrategia diferente. Por ejemplo, no existe en la UE una definición legal de “alimento”, aunque se ha discutido el asunto durante años. El resultado ha sido la ausencia de una política integrada sobre legislación alimentaria y es por lo tanto

necesario que los 27 estados miembros armonicen las normativas y establezcan una política común (Arai *et al.*; 1996, Palou & Serra, 2000).

Sin embargo, debido al creciente interés en el concepto de los "alimentos funcionales" y en las "reivindicaciones de salud", la Unión Europea ha creado una Comisión Europea de Acción Concertada sobre Bromatología Funcional en Europa (Functional Food Science in Europe, FUFOSSE). El programa ha sido coordinado por el Instituto Internacional de Ciencias Biológicas (International Life Sciences Institute, ILSI Europe), y su objetivo es desarrollar y establecer un enfoque científico sobre las pruebas que se necesitan para respaldar el desarrollo de productos alimenticios que puedan tener un efecto beneficioso sobre una función fisiológica del cuerpo y mejorar el estado de salud y bienestar de un individuo y/o reducir el riesgo de que desarrolle enfermedades. El proyecto FUFOSSE se centró en seis áreas de la ciencia y la salud: crecimiento, desarrollo y diferenciación, metabolismo, defensa contra especies oxidativas reactivas, alimentos funcionales y el sistema cardiovascular, fisiología y función gastrointestinal, y los efectos de los alimentos o comportamiento y efecto psicológico. La posición que defiende el informe es que los alimentos funcionales deberían presentarse en forma de alimentos normales, y que se deben demostrar sus efectos en las cantidades que normalmente se consumirían en la dieta. Un alimento funcional puede ser un alimento natural, un alimento al que se ha añadido un componente, o un alimento al que se le ha quitado un componente mediante medios tecnológicos o biológicos. También puede tratarse de un alimento en el que se ha modificado la naturaleza de uno o más de sus componentes, o en el que se ha modificado la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes, o cualquier combinación de estas posibilidades. Un alimento funcional puede estar destinado a toda la población o a grupos determinados, que se pueden definir, por ejemplo, según su edad o su constitución genética.

La propuesta de una acción concertada de la UE apoya el desarrollo de los dos tipos de reivindicaciones de salud, con respecto a los alimentos funcionales, que deben ser siempre válidas en el contexto de la dieta global y estar asociadas a los alimentos que se consumen normalmente: Las de Tipo A; reivindicaciones de "funcionales de mejora" asociadas a determinadas funciones fisiológicas y psicológicas y a actividades biológicas que van más allá de su papel establecido en el crecimiento, el desarrollo, y otras funciones normales del cuerpo. Este tipo de alegación no hace referencia a enfermedades o estados patológicos. Ej. Algunos oligosacáridos no digestibles mejoran el crecimiento de la flora bacteriana intestinal; la cafeína puede mejorar el rendimiento cognitivo. Y las de Tipo B que son reivindicaciones sobre "reducción de riesgo de enfermedades", que se asocian al consumo de un alimento o de sus componentes para ayudar a reducir el riesgo de padecer una determinada enfermedad o afección, gracias a los nutrientes específicos que contenga o no contenga dicho alimento (p. Ej. El folato puede reducir el riesgo de que una mujer tenga un hijo con defectos del tubo neural, y una ingesta adecuada de calcio puede ayudar a reducir el riesgo posterior de osteoporosis).

El Consejo Europeo de Información sobre la alimentación, define que un alimento funcional puede ser un alimento natural y cotidiano, un alimento al que se ha añadido un componente o un alimento al que se le ha quitado un componente mediante medios tecnológicos o biológicos. También puede tratarse de un alimento en el que se ha modificado la naturaleza de uno o más de sus componentes, o en el que se ha modificado la biodisponibilidad de los mismos, o cualquier combinación de estas

posibilidades. Un alimento funcional puede estar destinado a toda la población o a grupos determinados, que se pueden definir, por ejemplo según su edad o constitución genética, por ejemplo la fibra insoluble añadida a cereales. Mientras que el producto nutracéutico es definido como un suplemento alimentario que proporciona una forma concentrada de un agente presumiblemente bioactivo de un alimento, presentado en una forma no alimenticia utilizado para incrementar la calidad de la salud; en dosis que exceden aquellas que pudieran ser obtenidas del alimento normal. Tomando el ejemplo descrito en la definición de alimento funcional, en este caso se trataría de la misma fibra, pero en vez de estar añadida a los cereales, estaría comercializada en forma de ampollas.

El término “alimento”, (utilizado generalmente en España) no es un solo concepto, ya que se refiere a productos mitad alimento mitad medicamento, es decir son alimento-medicamento. Se utilizan múltiples expresiones para estos productos alimenticios que supuestamente tienen efecto benéfico sobre la salud como los farmalimentos, vitalimentos, alimentos de diseño, nutracéuticos, funcionales, enriquecidos, sustancias fitoquímicas y alimenticias. Pero, si consideramos los aspectos normativos de este tipo de alimentos reciben otras expresiones diferentes como: nuevos alimentos, alimentos médicos, suplementos alimenticios, hierbas o plantas medicinales (Mazza, 2000).

Uno de los objetivos primarios es que las administraciones y organismos oficiales tales como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o bien las autoridades competentes de las diferentes Comunidades Autónomas, lleguen a conceder autorizaciones para el desarrollo de estudios puramente científicos que avalen los efectos beneficiosos para la salud propios de los alimentos funcionales.

En España existía una base legal de los alimentos funcionales hasta antes del 1 de enero del 2007, que eran el Real Decreto 1907/1996 de 2 de agosto sobre publicidad y promoción comercial de productos, actividades o servicios con pretendida finalidad sanitaria, y según el cual se prohíbe el uso de determinadas alegaciones de salud. Y el Real Decreto 1334/1999 de 31 de julio, modificado recientemente (26 noviembre 2004), por el Real Decreto 2220/2004 por el que se modifica la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios (El portal de la Unión Europea. [http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/reg/es\\_register\\_152020.html](http://europa.eu.int/eur-lex/es/com/reg/es_register_152020.html)).

Recientemente se dio lugar a un Reglamento N° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de diciembre de 2006. Mismo que se encarga de proporcionar un régimen legal armonizado que favorecerá a los productos con una composición nutricional beneficiosa con alegaciones basadas en evidencia científica, además de que disuade la aparición de alegaciones confusas y afecta a las alegaciones formuladas en todos los medios: etiquetado, televisión, prensa, anuncios, páginas de Internet, puntos de venta, etc. dirigidas al consumidor. La legislación entró en vigor el 19 de enero de 2007; se aplicó por todos los Estados Miembros el 1 de julio de 2007, misma que deberán cumplirla todos los productos y todas las comunicaciones. Los Estados Miembros deberán utilizar un nuevo Anexo establecido de alegaciones nutricionales. Algunos de los artículos de la nueva ley establecen para el etiquetado de productos con efecto benéfico a la salud lo siguiente:

**Art. 10.2 a)** Sólo se permite hacer declaraciones de propiedades saludables si se indica la importancia de seguir una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable.

**Art. 10.2 b)** Cantidad de alimento y patrón de consumo para obtener el efecto beneficioso declarado

**Art. 71** Si se hacen declaraciones de propiedades saludables hay que definir la información nutrimental.

**Art. 5.10** Hay que declarar la cantidad de producto que cabe razonablemente esperar que se consuma para proporcionar una cantidad significativa del nutriente

Las implicaciones para la industria alimentaria serán incentivar I+D+i (Investigación, desarrollo e innovación), pero únicamente las empresas con una fuerte inversión en esta área serán capaces de liderar y diferenciarse del mercado. Beneficiará a las empresas que “ya iban por buen camino” en el sentido de que mejorará y aumentará su credibilidad. Se necesitará de un mayor control técnico-legal acerca de todo lo que se comunique al consumidor, implicando a diferentes departamentos: nutrición, legal y mercadotecnia.

En general no están permitidas las declaraciones que hagan referencia a estados patológicos, y en caso de hacerse declaraciones de ese tipo, los productos se rigen por las normativas aplicables a los productos medicinales o medicamentos.

### **5.3.1.5 México**

#### **a) Planteamiento del problema de la obesidad y tamaño del mercado**

Los problemas de mala y sobrealimentación asociados a nuevos estilos de vida y al consumo de alimentos industrializados conocidos como alimentos chatarra constituyen la principal preocupación como detonantes de la obesidad.

En 2006, de acuerdo con los resultados de la ENSANUT, uno de cada tres hombres o mujeres adolescentes tiene sobrepeso u obesidad. Sobrepeso y obesidad son problemas que afectan a cerca de 70% de la población (mujeres, 71.9 %, hombres, 66.7%) entre los 30 y 60 años, en ambos sexos. En la población adolescente representa alrededor de 5 757 400 casos en el país. No hay claras tendencias del sobrepeso y la obesidad en relación con la edad, salvo una ligera tendencia de mayor obesidad a mayor edad en el caso de las mujeres.

La ENSANUT 2006 recabó información de 33 624 hombres y mujeres mayores de 20 años de edad, que al aplicar los factores de expansión representan a 58 942 777 adultos en todo el país, con datos válidos de peso y talla para valorar el estado de nutrición, empleando el IMC; y 32 221 datos válidos de circunferencia de cintura, representativos de 56 018 455 adultos en México.

En el ámbito nacional, la prevalencia de sobrepeso fue más alta en hombres (42.5%) que en mujeres (37.4%, 5 pp. mayor); en cambio, la prevalencia de obesidad fue mayor en mujeres (34.5%) que en hombres (24.2%, 10 pp. mayor). Al sumar las prevalencias de sobrepeso y de obesidad, 71.9% de las mujeres mayores de 20 años de edad (alrededor de 24 910 507 mujeres en todo el país) y 66.7% de los hombres (representativos de 16 231 820 hombres) tienen prevalencias combinadas de sobrepeso u obesidad. La prevalencia de desnutrición en ambos sexos fue menor a 2%. La media nacional de talla del grupo de mujeres de 20 a 49 años de edad pasó entre 1999 y 2006 de 153.1 cm a

153.7 cm (0.6 cm). La media nacional de talla para los hombres fue de alrededor de 165 cm.

Utilizando el criterio propuesto por la OMS, la prevalencia de la suma de sobrepeso y obesidad aumentó de 34.5% en 1988 a 61% en 1999 (26.5 pp., 2.4 pp. /Año) y a 69.3% en 2006 (8.3 pp. respecto de 1999, 1.4 pp. /Año). Es decir, hubo una desaceleración de la tasa de aumento de sobrepeso y obesidad de 42% en el periodo 1999-2006 en comparación con 1988-1999.

Al comparar los datos de la ENSA 2000 con los de la ENSANUT 2006, en hombres mayores de 20 años de edad, la prevalencia de sobrepeso y obesidad incrementó de 59.7% en 2000 a 66.7% en 2006 (7 pp., 1.2 pp./Año), que es una tasa de incremento ligeramente inferior a la observada en mujeres.

Este incremento porcentual debe tomarse en consideración sobre todo debido a que el sobrepeso y la obesidad son factores de riesgo importantes para el desarrollo de enfermedades crónicas desde edades tempranas. La relación entre la epidemia de obesidad y la epidemia de enfermedades crónicas, como la diabetes mellitas, la arteroesclerosis, la hipertensión y ciertos tipos de tumores malignos, ha sido reconocida extensamente. Estas enfermedades constituyen la principal causa de morbilidad y mortalidad a escala mundial, ya no solo en los países desarrollados, sino también en vías de desarrollo. Estas enfermedades comparten un conjunto de alteraciones como la acumulación de tejido adiposo, resistencia a la insulina, hiperglicemia, dislipidemia e hipertensión arterial, las cuales en conjunto constituyen el denominado síndrome metabólico (Ávila *et al*; 2006).

El aumento en la prevalencia de obesidad en los últimos siete años en México es alarmante, ya que ocurre en todos los grupos de edad. Es urgente aplicar estrategias y programas dirigidos a la prevención y control de la obesidad del niño, el adolescente y el adulto. Las consecuencias sobre la salud de las personas y económicas serán enormes a menos que se encuentre un tratamiento efectivo para contrarrestar la obesidad.

#### **b) Productos de origen natural y definiciones**

El incremento en la prevalencia de obesidad y sobrepeso favorece la aparición de productos para el control de peso de todo tipo: naturales, sintéticos, suplementos, herbolarios y farmacológicos. Su regulación, es pues, perentoria.

Entre los compuestos más usados en los suplementos para el control de peso en México están los:

- \* Laxantes (de origen natural)
- \* Diuréticos (de origen natural)
- \* Picolinato de Cromo
- \* Los derivados de una gran variedad de plantas (hojas y raíces)

## Problemas de inocuidad en material herbolario

Entre los ingredientes de origen vegetal comúnmente utilizados en las preparaciones naturales vendidas en México para el control de peso están los de la Tabla 5. Solo algunas de ellas fueron encontradas en la Farmacopea Homeopática Mexicana y cuentan con un método analítico de identificación.

**Tabla 5. Plantas comúnmente utilizadas en preparaciones naturales.**

Plantas	Presentes en la Farmacopea Homeopática Mexicana
Algas ( <i>Fucus vesiculosus</i> )	Si
<i>Aloe socotrina</i>	Si
Castaña de indias ( <i>Catanea vesca</i> )	Si
Cocolmeca ( <i>Similax cordifolia</i> )	Si
Copalchi ( <i>Coutarea latiflora DC</i> )	
<i>Ma-huang (Ephedra sp)</i>	
Ginko biloba	
Hojas y raíz de Jalapa ( <i>Ipomea purga</i> )	
Hojas de Sen ( <i>Cassia angustifolia Vahl</i> )	
Linaza de Canadá	
Nopal deshidratado ( <i>Opuntia vulgaris</i> )	Si
Perejil en polvo ( <i>Petroselinum sativum</i> )	Si
Raíz de ginseng	
Raíz de lima	
Té de Hoja Verde ( <i>Camellia sinensis</i> )	
Tlanchalagua	

Fuente: Tesista

En el mercado mexicano de los productos naturales existe una serie de productos cuya inocuidad no está del todo demostrada; la etiqueta no necesariamente declara la composición real de las preparaciones. Como ejemplo, se presenta un reporte elaborado por COFEPRIS que busca definir la categoría de diversos productos naturales que se comercializan actualmente.

Algunos estudios sobre inocuidad de suplementos alimenticios han sido publicados por COFEPRIS y en la Tabla 6 se presentan los resultados, definiendo a tres grandes grupos: suplementos alimenticios, medicamentos herbolarios y el mayoritario está comprendido como productos con “información insuficiente”.



**Tabla 6. Productos naturales evaluados para definir su categoría.**

PRODUCTOS NATURALES EVALUADOS EN EL AÑO DE 2003 PARA DEFINIR SU CATEGORIA		
Resultado	Número	Porcentaje
Suplemento alimenticio	155	18.2
Medicamento herbolario	143	16.8
Remedio herbolario	36	4.2
Medicamento vitamínico	21	2.4
Medicamento alopático	11	1.2
No apto para comercializar	11	1.2
Requiere reformulación	3	0.3
Otros (cosméticos, alimentos, aditivos, etc)	150	17.7
Información insuficiente *	321	37.7
Total	851	100

\* Información científica y técnica insuficiente para su evaluación. Las monografías anexas con frecuencia no corresponden a las especies empleadas en las fórmulas, se emplea el nombre común para definir al material botánico, pero puede corresponder a especies distintas del mismo género, a géneros distintos y aún a familias distintas, por ejemplo el "Gordolobo" puede referirse a numerosas especies de *Gnaphalium* (Familia *Asteraceas*), *Verbascum* (Familia *Scrophulariaceae*) y *Bocconia* (Familia *Papaveracea*).

Fuente: Frati *et al*; 2005.

La inclusión de un producto en una u otra categoría no siempre ha sido fácil, y se ha prestado a confusiones, como se ejemplifica en la tabla anterior, en donde se enlistan el número de casos que se han evaluado en la COFEPRIS para definir la categoría y los requisitos sanitarios, e incluso de los productos que contenían sustancias no permitidas. Por lo que se cree conveniente establecer criterios que permitan identificar a los productos herbolarios, considerando la regulación sanitaria vigente; así como proporcionar lineamientos que faciliten las decisiones de los industriales y de la propia autoridad.

Los medicamentos herbolarios poseen evidencias científicas de su utilidad para el alivio, curación y prevención los remedios herbolarios solamente se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares sintomáticos (Frati *et al*; 2005). Los medicamentos herbolarios, por sus características farmacológicas, tienen efecto terapéutico, preventivo o ser útil para rehabilitación. Los remedios herbolarios tienen la intención de ser auxiliares terapéuticos en el alivio sintomático de determinados padecimientos. En México un medicamento no es alimento, un remedio no está dirigido a curar un padecimiento y un suplemento alimenticio no tiene acción terapéutica o rehabilitadora.

Conocer la fórmula cuantitativa de un producto es fundamental para establecer las especies botánicas que lo componen, así como para determinar la concentración de

vitaminas, minerales y de otras sustancias. Esta información permite analizar la actividad farmacológica o las propiedades nutrimentales con lo que se puede determinar si el producto está acorde con la finalidad para la que fue creado, además de identificar plantas o sustancias químicas inadecuadas. Para este fin, pueden incluirse plantas en las distintas formulaciones herbolarias en base a su potencial efecto benéfico y toxicológico.

Los remedios herbolarios y los suplementos alimenticios pueden o no contener extractos estandarizados. Los medicamentos herbolarios se formulan a base de preparados desecados o extractos purificados o semi purificados estandarizados con objeto de que se pueda confiar en que la concentración de la parte activa de la planta en el medicamento sea la misma en las distintas unidades y lotes de producción. Con frecuencia se requiere de la medición de sustancias marcadoras, sean éstas o no los principios activos.

Se elaboró una lista de sustancias no autorizadas incluídas en productos comercializados. Ver Tabla 7.

**Tabla 7. Sustancias potencialmente peligrosas encontradas en productos naturales.**

SUSTANCIAS NO AUTORIZADAS POTENCIALMENTE PELIGROSAS ENCONTRADAS EN 851 PRODUCTOS NATURALES EVALUADOS PARA SU CLASIFICACIÓN EN LA COFEPRIS EN EL AÑO 2003		
Plantas	Químicos y hormonas	Productos animales
<i>Yokimbe</i>	Germanio	Glándulas pituitárias
<i>Ma-huang (Ephedra sp)</i>	Plata coloidal	Concentrados de timo
<i>Kava kava</i>	Androsterona	Extracto adrenal
<i>Aristolochia sp</i>	Melatonina	Extracto de hipotálamo
<i>Mandrágora officinarum</i>	Dehidroepandrosterona	
<i>Erythroxylum</i>	Norandrosterona	

Fuente: Frati *et al*; 2005. Ver Apéndice I.

Cuando se emplea material botánico en una formulación es necesario establecer con seguridad el género y especie de las plantas empleadas, por lo que es indispensable la identificación taxonómica. Los medicamentos de cualquier clase, incluyendo los herbolarios y los vitamínicos, deben haber demostrado seguridad y eficacia. Las plantas o sus derivados con actividad psicotrópica o que implican otros riesgos (por ejemplo el *Hypericum perforatum* que tiene interacciones medicamentosas) pueden estar contenidos en medicamentos herbolarios, pero no en remedios herbolarios ni en suplementos alimenticios.

Aunque no es obligatoria la presentación de estudios clínicos que avalen la eficacia de los remedios herbolarios, deben presentarse evidencias de la seguridad de las plantas o derivados contenidos en el remedio; puede bastar la información que avale el uso etnobotánico y tradicional. Si se careciera de los datos que respalden la seguridad del producto, deberá generarse la investigación clínica que la demuestre.

## Vitaminas y minerales

Las vitaminas y minerales son parte de formulaciones propuestas como medicamentos herbolarios, suplementos alimenticios o bien son considerados como vitamínicos, pudiendo completar la alimentación y también se indican en la terapéutica o en la prevención de enfermedades (Fрати *et al*; 2005). El propósito, intención o indicación del producto permite establecer la categoría regulatoria, siguiendo lo establecido en las definiciones de la legislación actual.

Aún cuando no contienen material botánico en su composición, los medicamentos vitamínicos están directamente relacionados con los criterios de definición. Una de las diferencias entre un suplemento alimenticio que contiene vitaminas y minerales y un medicamento vitamínico, es la dosis. La concentración de vitaminas y minerales que se requiere con fines terapéuticos es mayor que la necesaria para completar la alimentación, además algunas vitaminas y minerales pueden tener efectos tóxicos si se utilizan en dosis altas o a largo plazo. La concentración de vitaminas que se permita en los suplementos alimenticios y en los medicamentos de libre venta (Tabla8), debe ser la que asegure una ingestión diaria menor a la considerada como el límite de seguridad establecido y publicado en las listas oficiales.

**Tabla 8. Ingestión máxima diaria de vitaminas y minerales.**

INGESTION MAXIMA DIARIA DE VITAMINAS Y MINERALES UTIL PARA CALCULAR LA CONCENTRACION QUE PODRA SER EMPLEADA EN ALIMENTOS MODIFICADOS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, MEDICAMENTOS VITAMINICOS Y MEDICAMENTOS HERBOLARIOS DE VENTA LIBRE			
VITAMINAS	IDR (adultos) †	NOAEL	LOAEL
Vitamina A	1000 mcg	3000 mcg	6500 mcg
Acido fólico	200 mcg	1 mg	----
Betacaroteno	15 mg	25 mg	----
Biotina	300 mcg	2500 mcg	----
Vitamina B1 (Tiamina)	15 mg	50 mg	----
Vitamina B2 (Riboflavina)	1.7 mg	200 mg	----
Vitamina B3 (Niacina)	19 mg	1500 mg (nicotinamida) 500 mg (acido nicotínico)	3000 mg 1000 mg
Vitamina B5 (Acido pantoténico)	100 mg	1000 mg	----
Vitamina B6 (Piridoxina)	2.0 mg	30 mg	----
Vitamina B12 (Cianocobalamina)	2.8 mcg	3000 mcg	----
Vitamina C (Acido ascórbico)	60 mg	1000 mg	2000 mg
Vitamina D	10 mcg	20 mcg	----
Vitamina E (d-a tocoferol)	10 mg	800 mg	----
Vitamina K	90 mcg	30 mg	----
MINERALES	IDR (adultos) †	NOAEL	LOAEL
Calcio	800 mg	1500 mg	2500 mg

Cobre	2 mg	9 mg	----
Cromo	200 mcg *	1000 mcg	----
Fluor	2 mg	----	----
Fósforo	800 mg	1500 mg	2500 mg
Hierro	15 mg	65 mg	100 mg
Manganeso	3.5 mg *	10 mg	----
Magnesio	350 mg	700 mg	----
Molibdeno	250 mcg *	350 mcg	----
Selenio	60 mcg *	200 mcg	910 mcg
Yodo	150 mcg	1000 mcg	----
Zinc	15 mg	30 mg	60 mg

Recopilación de la MC Rachel Antonio. Gerencia de Herbolarios y Medicinas alternativas. COFEPRIS  
† Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Dirección de Nutrición. IDR internacionales.  
IDR=Ingestión Diaria Recomendada. NOAEL=Nivel en el que no se observaron efectos adversos.  
LOAEL=Nivel inferior en el que si se observaron efectos adversos.  
\*No existe consenso acerca de los límites para estos nutrimentos, se tomaron los límites máximos de referencia de diferentes autores.

Fuente: Frati *et al*; 2005.

Estas listas deben modificarse, con base en el riesgo y en la ingesta diaria recomendada, considerando que el límite de seguridad es el “nivel de ingesta superior tolerable” que establece el valor más alto de ingestión de nutrimentos que no representa riesgos de efectos adversos para la mayoría de los individuos de una población general.

En la actualidad un producto que contenga solamente vitaminas y minerales se considera medicamento, aún cuando la concentración de sus componentes no es mayor que la que tiene algunos suplementos alimenticios o algunos alimentos adicionados de vitaminas. Si se considera que los suplementos alimenticios, incrementan la ingesta dietética total, completan o suplen algunos de sus componentes; los medicamentos con estas características también cumplen con la definición de suplemento alimenticio porque incrementan, complementan o suplen componentes de la alimentación. La clasificación como suplemento alimenticio o medicamento vitamínico, en estas condiciones, depende de la intención manifiesta del producto. Las concentraciones altas de vitaminas y minerales propias de las dosis terapéuticas, sólo deben estar contenidas en los medicamentos.

Si el propósito de un suplemento alimenticio es la de incrementar, suplementar o complementar a algún componente de la nutrición y obtener así un posible beneficio para la salud, esta información sí debería anotarse en la etiqueta, a favor del usuario. Sin embargo, actualmente la reglamentación no permite anotar esta información en las etiquetas porque se temen los abusos comerciales a través de exageraciones o verdades parciales, con la única intención de incrementar las ventas y que de alguna manera engañan al público.

Los suplementos alimenticios deben ser inocuos, al menos tanto como pueden serlo los alimentos. Los fabricantes o titulares de un suplemento alimenticio deben contar con una monografía de cada componente en la que entre otra información, en forma explícita se expresen los datos y las fuentes de donde estos se derivan que avalen la

seguridad de su uso. La información se debe presentar a la autoridad sanitaria cuando ésta la exija.

#### **a) Antecedentes e implementación de normatividad.**

Entre 1982 y 1988, ocurrió el denominado “cambio estructural para la atención de la salud” que comprendió una renovación legislativa y una reforma administrativa. Se promulgaron la Ley General de Salud, en sustitución del Código Sanitario, las leyes estatales de salud, los reglamentos y normas técnicas y las bases para la descentralización de servicios. El derecho a la protección de la salud, estipulado en el Artículo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, dio a esta Ley rango propio, independiente de las prestaciones otorgadas por la seguridad social, universalizándola y haciéndola extensiva a todos los mexicanos, con un enfoque de prevención, participación comunitaria y corresponsabilidad de los individuos, como elementos fundamentales para alcanzar el objetivo de salud para todos.

El 5 de julio de 2001 se publicó en Diario Oficial de la Federación (DOF) la creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. De la misma forma que crea el Sistema Federal de Protección Sanitaria como instancia de protección a la población contra riesgos sanitarios en todo el territorio nacional, la cual reconoce los factores de riesgo local, estatal, regional o nacional. Actualmente no existe un diagnóstico integral de riesgos sanitarios en nuestro país; sin embargo, el Sistema Federal de Protección Sanitaria está basado en el conocimiento presente de los riesgos, la identificación de algunos de los factores que los explican, al menos como hipótesis, y su localización geográfica, conocimientos sobre los que se sustentan las líneas de acción para reducir los principales riesgos en México (Beskid & Jachimowicz, 1995).

Existe la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, FHOEUM 2002, que es el documento instituido por la Ley General de Salud y expedido por la Secretaría de Salud, SSA que comprende los nombres, procedimientos, métodos y especificaciones para la identificación, preparación o análisis de sustancias y productos homeopáticos al igual que la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, FHEEUM para productos naturales 2002 (Apéndice I, II, III). Del mismo modo existen diversas normas oficiales mexicanas: la Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998 para el manejo integral de la obesidad; el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002 para el etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios (Apéndice III) y el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-110-SCFI-2003, prácticas comerciales-Requisitos de información en la prestación de servicios para el embellecimiento físico (que modifica a la NOM-110-SCFI-1995, publicada el 21 de agosto de 1996). En las Normas Oficiales Mexicanas se encuentran claramente definiciones, características acordes a la clasificación, composición química proximal, límites microbianos y de aditivos permitidos. La vigilancia para el cumplimiento de estas disposiciones radica en la Dirección General de Normas, la que tiene dentro de sus funciones:

- \* Certificar el cumplimiento con las Normas Oficiales Mexicanas.
- \* Certificar que los productos han sido elaborados con determinadas materias primas o materiales, o mediante procedimientos específicos, cuando no exista un organismo de certificación para tales efectos.
- \* Verificar, vigilar e inmovilizar productos, bienes y servicios.
- \* Emitir las resoluciones por las que se impongan las sanciones que correspondan en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.
- \* Establecer los procedimientos para la evaluación de la conformidad.
- \* Aprobar procesos de reacondicionamiento relacionados con la importación dentro de o fuera de especificaciones, en calidad de insumos.
- \* Emitir los criterios de aplicación de normas oficiales mexicanas de información comercial.

En el **Apéndice I** de este trabajo se incluye información sobre algunas de las plantas de las cuales no existen indicios de que el consumo implique un riesgo a la salud, de aquéllas que si lo representan. Del mismo modo se hace la aclaración de cuáles no deben ser consumidas en estado de gravidez y se enuncian las que pueden tomarse como tes o infusiones.

La regulación sanitaria de los productos definidos en el apartado 5.3.1.5 b) *Productos de origen natural y definiciones* de esta sección está contenida en los siguientes artículos:

Medicamentos Herbolarios: 224 apartado B fracc. III de la Ley General de Salud; 66, 67, 68, 71, 174 Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 04/Febrero/1998); NOM-059-SSA1-1993, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos (D.O.F. 31/Julio/1998); NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de Medicamentos (D.O.F. 10/Abril/2000); NOM-073-SSA1-1993. Estabilidad de Medicamentos (D.O.F. 22/Nov/1995); Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Remedios Herbolarios: 88, 89, 90, 91, 94 Reglamento de Insumos para la Salud.

Suplementos alimenticios: 215 fracción V de la Ley General de Salud, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (D.O.F. 09/Agosto/1999); fracción XVII del Apéndice Normativo del Reglamento.

Té o infusiones: 128, 129, 130, 131, 131 174 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios; fracciones XI.1.3, XI.13, XI.14, XI.15 del Apéndice Normativo del Reglamento (Ver Apéndice I a XII).

#### **b) Modificaciones recientes a la Ley General de Salud en relación a suplementos alimenticios.**

Al respecto, el pasado mes de febrero del 2005 se discutió en el pleno de la Cámara de Diputados los siguientes puntos en relación a los suplementos alimenticios. De manera textual se decidió lo siguiente:

La iniciativa presentada desarrolla el tema de los “infomerciales”, los cuales ofrecen promociones que tienden a provocar la compra compulsiva del producto anunciado, lo cual genera confusión al consumidor. Se señaló que estos anuncios se han convertido en un problema de salud pública al que se le podrá hacer frente con el apoyo de los medios de comunicación (Apéndice IV, V).

De la misma forma destaca el hecho de que este tipo de publicidad comercial de productos que no son medicamentos ha crecido, que ésta no cuenta con la autorización respectiva o no se realiza conforme a lo establecido en la Ley General de Salud. Es por ello que se debe proteger la salud pública evitando que continúen anunciándose y comercializándose en el mercado productos cuya publicidad infrinja las disposiciones aplicables (Apéndice IV-VI).

La propuesta de modificación a la Ley abarca más artículos aunque es planteado por los diputados como innecesaria.

## 6. ANALISIS COMPARATIVO DE LOS SISTEMAS DE REGULACION PRESENTADOS

A continuación se presenta un breve análisis comparativo de los sistemas de regulación descritos y se presenta una propuesta de mejora al problema de reglamentación que incluye aspectos comunes a las partes interesadas (productores, comercializadores y consumidores).

El estudio de las definiciones, prioridades y marcos legales en diferentes lugares del mundo muestra la complejidad y diversidad del problema de regulación sobre los productos naturales con enfoque a la salud. Existen algunos puntos en común y cada país está siguiendo su propio camino. Es evidente la diversidad de productos de origen natural que están presentes en diversos países y son pocas las relaciones que entre ellos existen a excepción de su origen natural.

La mayoría de los productos en el mercado está dirigida a favorecer el estado nutricional de las personas mediante la adición de sustancias como vitaminas y minerales. Otros, como los alimentos FOSHU, designan alimentos que ayudan a mantener el estado de salud de las personas. En muchos países se manifiesta abiertamente el interés porque los productos con reivindicaciones sobre la salud sean considerados medicamentos, por lo que tendrían que ser regulados como tales.

La Tabla 9 manifiesta la diferencia que existe para denominar a los productos de origen natural; inclusive cuando se trata del mismo producto como lo es el caso de los alimentos funcionales, suplementos alimenticios y nutracéuticos en Estados Unidos.

En México existe la disyuntiva entre si son o no medicamentos lo suplementos alimenticios de origen natural. La ley es clara al decir que no lo son y deben registrarse de acuerdo a lineamientos establecidos para asegurar su seguridad. De acuerdo a la ley, los lineamientos a seguir que aplican a estos productos son los establecidos para los alimentos.

No existe un acuerdo global para definir lo que son alimentos funcionales. Muchos investigadores y científicos en el área consideran que es un concepto aún en desarrollo. La realidad es que todos los alimentos pueden considerarse como funcionales ya que todos tienen el potencial de contribuir para lograr una salud óptima, algunos más que otros.

**Tabla 9 Cuadro comparativo de La legislación encontrada.**



CUADRO COMPARATIVO DE LA LEGISLACION ENCONTRADA					
CONCEPTO	ESTADOS UNIDOS	CANADA	JAPON	EUROPA	MEXICO
Alimento FOSHU			Los FOSHU pueden ser alimentos o ingredientes para conservar la salud y que contribuyen a prevenir o retardar enfermedades.		No contemplado por la Ley General de Salud.
Funcional	Es un alimento o componente de los mismos que aporta un beneficio a la salud no explicado sólo por sus propiedades nutricionales. Puede ser natural o modificado. Previene o reduce el riesgo de enfermedades Mejora la salud. Pueden incluir a los suplementos alimenticios, nutraceuticos, alimentos convencionales, fortificados, enriquecidos o mejorados. Se utilizan indistintamente las expresiones alimento funcional, nutraceutico y suplemento alimenticio.	Es un alimento tiene la apariencia convencional de un alimento; forma parte de la alimentación normal y cuenta con un efecto benéfico demostrado a la salud.	Es un alimento que tiene funciones fisiológicas, como la regulación de los biorritmos, del sistema nervioso, del sistema inmune y de las defensas corporales, más allá de sus funciones nutritivas. Son clasificados en tres categorías: alimentos a base de ingredientes naturales, alimento que deben consumirse como parte de la dieta diaria y alimentos que cumplen un papel específico en las funciones del cuerpo humano.	Es un alimento natural y cotidiano, o un alimento al que se ha añadido o quitado un componente mediante medios tecnológicos o biológicos.	Es un alimento tiene la apariencia convencional de un alimento; forma parte de la alimentación normal y cuenta con un efecto benéfico demostrado a la salud. No contemplado por la Ley General de Salud.
Nutraceutico	Son preparados purificados o concentrados. Mismo que alimento funcional.	Un alimento nutraceutico es un aislado o purificado a partir de alimentos, que es vendido en forma galénica como capsulas no comunes a los alimentos, con efecto benéfico fisiológico demostrado o protegen contra enfermedades crónicas.	Son preparados purificados o concentrados.	Suplemento alimentario que proporciona una forma concentrada de un agente presumiblemente bioactivo de un alimento, presentado en forma galénica (ej. Ampolletas) utilizado para mejorar la calidad de la salud; en dosis que exceden a las alimento normal. El término alimento funcional y nutraceutico se usan indistintamente.	Es un aislado o purificado a partir de alimentos cn efecto benéfico fisiológico demostrado. Términos alimento funcional y nutraceutico son diferentes aunque no están contemplados en la Ley General de Salud.
Alimento		Incluye cualquier artículo manufacturado, vendido o representado para usarse como alimento o bebida y cualquier ingrediente que puede ser mezclado con alimentos para cualquier propósito. El término alimento no refiere a efectos benéficos a la salud.		El término alimento no es el mismo en la UE.	Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.
Leyes	Las leyes para alimentos y medicamentos se agrupan en el . Code of Federal Regulations	Hay una ley para alimentos y medicamentos.	Hay una ley para alimentos y medicamentos.	No hay una política común integrada sobre legislación alimentaria.	Ley para alimentos y para medicamentos. Ley General de Salud.

Medicamento	"Drug"	De acuerdo a la Food and Drug Act, un medicament (drug) es cualquier sustancia o mezcla de sustancias mufacturadas, vendidas o representadas para su uso en el diagnóstico, tratamiento, mitigación o prevención de una enfermedad, desorden, estado físico anormal o sintoma en humanos o animales. Que restaura corrige o modifica funciones orgánicas.		Medicamento es cualquier sustancia con efecto terapéutico.	Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético con efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, presentado en forma farmacéutica y así se identifique por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. Se clasifican de acuerdo a su preparación y naturaleza.
Fármaco	Drug				Substancia natural, sintética o biotecnológica con actividad farmacológica que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y con condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
Suplemento alimenticio	Es un producto que se toma por la boca que contiene un ingrediente dietético como vitaminas, minerales, hierbas, amino ácido, enzimas. Pueden ser extractos o concentrados y pueden presentarse en tabletas, capsulas, líquidos, polvos. Los alimentos funcionales incluyen a los nutraceuticos y a este grupo de alimento.	No se encontró	Ssuplementa la dieta, que contiene uno o más de los ingredientes dietéticos tales como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos, etc. que se encuentra dosificado en forma de cápsulas, tabletas, etc.	No se encontró	Un suplemento alimenticio es un producto de hierbas adicionados o no de vitaminas y minerales que complementa o incrementa la ingesta dietética total. Sin acción terapéutica o rehabilitatoria.
Reivindicaciones a la salud	Un alimento puede ser utilizado como medicamento si se demuestra su efecto terapéutico (health claims).	Preparaciones que se consumen como alimentos pueden obtener licencias como medicamentos.	Concede licencias para considerar un alimento benéfico a la salud pero no un medicamento.	A los alimentos funcionales se les atribuyen efectos sobre la salud.	Un medicamento no es alimento.

	Si un producto reivindica efecto sobre salud o declara efectos en relación a enfermedad es considerado medicamento	Si un producto declara en relación a enfermedad es considerado medicamento	Si un producto declara en relación a enfermedad es considerado medicamento.	No permite declaraciones a estados patológicos para alimentos no funcionales.	Si un producto declara en relación a enfermedad es considerado medicamento
Marco jurídico actual	<p>NLEA, permite las declaraciones genéricas de efectos sobre la salud de los alimentos, pero no de productos específicos.</p> <p>Caso avena: único en que se menciona un ingrediente</p> <p>Los preparados purificados o productos nutracéuticos, se pueden considerar como suplementos alimentarios,</p> <p>Los suplementos pueden contener declaraciones sobre sus efectos, pero únicamente sobre efectos relacionados con la deficiencia de nutrientes, función estructural o bienestar general.</p> <p>No se puede afirmar que un suplemento alimentario sirve para prevenir o tratar una determinada enfermedad.</p> <p>Cualquier producto purificado , en el que se hace una declaración relativa a una enfermedad es considerado en Estados Unidos como medicamento.</p>	<p>En Canadá, no se permiten las declaraciones de efectos sobre la salud en productos alimentarios, a menos que se presente al Programa de productos terapéuticos una solicitud para que el producto sea considerado como un medicamento. No existe una categoría específica para los Alimentos Funcionales o productos Nutracéuticos, aunque estos términos han sido definidos y se están realizando consultas para estudiar la posibilidad de reformar la normativa existente facilitando así la aprobación de los alimentos funcionales. En Canadá, las preparaciones purificadas (Nutracéuticos), que declaran efectos beneficiosos en la prevención o tratamiento de enfermedades se consideran medicamentos.</p>	<p>Japón ha desarrollado un procedimiento de aprobación de Alimentos Funcionales que permite las declaraciones de efectos sobre la salud. No se aplica únicamente a productos que se consumen como alimentos.</p> <p>Las declaraciones de efectos sobre la salud aprobadas, son modestas y están más bien relacionadas con el mantenimiento de la salud que con la prevención o tratamiento de enfermedades.</p> <p>Los preparados purificados, en los que se haga una declaración de efectos de salud, se consideran medicamentos desde el punto de vista legal.</p>	<p>Las iniciativas relacionadas con los Alimentos Funcionales se centran en la validación científica.</p> <p>Diferentes normativas en cada país miembro.</p> <p>No están permitidas las declaraciones que hagan referencia a estados patológicos, y en caso de hacerse declaración de este tipo, los productos se rigen por las normativas aplicables a los medicamentos.</p>	<p>No se permiten declaraciones de efectos terapéuticos sobre alimentos o suplementos alimenticios.</p> <p>Estas reivindicaciones si tienen lugar en la práctica.</p> <p>Contempla los remedios y medicamentos herbolarios para los que están autorizadas las reivindicaciones de efectos sobre la salud y ambas sustancias son evaluadas de manera distinta.</p>

## **7. INTERCAMBIO COMERCIAL Y FACTORES DE IMPORTANCIA EN LA PRODUCCIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

Hasta ahora se ha comentado de la importancia que han adquirido los suplementos alimenticios especialmente para el tratamiento de la obesidad en el mercado y se vislumbran expectativas comerciales de este mercado que apunta al crecimiento. Para comprender mejor la importancia de contar con estándares y definiciones comunes entre países para este tipo de productos naturales o sintéticos, se describe la trascendencia del intercambio económico internacional.

Un Tratado es un acuerdo entre países, que se lleva a cabo para beneficio de uno o más países, a través del cual se obtienen derechos y obligaciones. Un Tratado de Libre Comercio o TLC como se le llama es entonces, un acuerdo por escrito entre países, que busca facilitar el comercio a través de una serie de normas mutuamente acordadas, claras y estables, que crean derechos y obligaciones de mutuo beneficio (Ministerio de Economía de Guatemala. [www.infomipyme.com](http://www.infomipyme.com)).

Un Tratado de Libre Comercio, se crea para que un producto o servicio pueda venderse fácilmente a otro país o a otros países. El TLC es un acuerdo que establecen los países para eliminar los obstáculos que dificultan el comercio. Los TLC representan una gran oportunidad para poder llevar a cabo las ventas de nuestros productos en otros países en condiciones que nos benefician.

Se entiende por libre comercio la eliminación de barreras arancelarias y no arancelarias para facilitar el comercio entre países. Las barreras arancelarias son los impuestos a la importación y las barreras no arancelarias son dificultades u obstáculos que pueden ser requerimientos técnicos, de etiquetado, de empaque, por mencionar algunas.

De manera que adoptar estándares, definiciones y marcos legales se puedan tener bases para la normalización, parámetros internacionales de adopción inminente; salvo en el caso de que el adoptarlos no constituya un medio eficaz o mejor al que ya se tiene. Al mismo tiempo, adoptar estándares garantiza la protección a la salud humana, animal y vegetal; la conservación del medio ambiente; igual que se establecen disciplinas para la elaboración y aplicación de normas técnicas y evaluación del riesgo sobre bienes y servicios.

### **Puntos de importancia en la producción de suplementos alimenticios.**

La producción de suplementos alimenticios debe estar contemplada de acuerdo a la ley en México en lo relacionado a los alimentos y no a los medicamentos. Los problemas de interés en la industria de los alimentos, sea cual fuere el tipo de producto alimenticio, son comunes a las líneas de producción (Ver Tabla 10).

**Tabla 10. Problemas de interés en la industria de los alimentos.**

PROBLEMAS DE INTERES	
Materias primas que no cumplen con estándares	Mantenimiento a equipo e instalaciones
Control de procesos	Instalaciones sanitarias
Servicio a planta	Instalaciones físicas
Personal	Equipo
Transporte	Control de plagas

Fuente: Tesista

Del mismo modo, hay variables en la industria de alimentos que deben ser contempladas con la finalidad de obtener mejores productos (Tabla 11, Apéndice I, II, VII-IX, XI).

**Tabla 11. Variables de calidad del producto.**

VARIABLES DE CALIDAD
Calidad de materia prima
Calidad de aditivos
Estabilidad laboral del personal
Buenas prácticas de manufactura
Control de variables de proceso
Controles higiénicos, instalaciones y equipo
Control de almacenes

Fuente: Tesista

Se han identificado los siguientes puntos como los más relevantes a considerar en el seguimiento de buenas prácticas de manufactura para productos con calidad. Ver tabla 12. (Harvey *et al*; 2004, Apéndice VII-IX):

**Tabla 12. Variables a considerar en las Buenas Prácticas de Manufactura.**

VARIABLES DE CALIDAD PARA BPM	
Color	Almacenaje
Sabor	Envase
Ingredientes ajenos	Sustancias contaminantes
Dosis máxima	Tiempo de desintegración
Dosis mínima	Tamaño y peso promedio de tabletas

Fuente: Harvey *et al*; 2004

Las causas principales de la descomposición de alimentos son por lo general, siempre las mismas (Ver Tabla 13).

**Tabla 13. Causas de descomposición de los alimentos.**

CAUSAS DE DESCOMPOSICIÓN	
Presencia y/o ausencia de luz	Aire y oxígeno del ambiente
El tiempo	Humedad (actividad acuosa)
Crecimiento y actividad de los microorganismos	Temperaturas altas o bajas
Insectos, parásitos y roedores	Actividad de las enzimas

Fuente: Tesista

Considerando que la acción de un microorganismo sobre un alimento lo descompone y que la acción de otros factores los deteriora; la calidad sanitaria de los productos está afectada por contaminantes ocultos y contaminantes aparentes (Tablas 14 y 15).

**Tabla 14 Y 15. Contaminantes que afectan la calidad sanitaria de los productos.**

Tabla 14. Contaminantes ocultos

CONTAMINANTES OCULTOS
Bacterias
Metales pesados
Toxinas
Residuos de plaguicidas
Aditivos, etc.

Tabla 15. Contaminantes aparentes

CONTAMINANTES APARENTES
Defectos
Plagas
Hongos, etc.

Fuente: Tesista

Dichos contaminantes pueden ser identificados en:

- \* Producción
- \* Distribución
- \* Comercialización
- \* Industrialización
- \* Expendios
- \* Sitios de consumo

Cuando no existen este tipo de elementos dentro de las consideraciones para el adecuado intercambio comercial el estatus de los alimentos y de los productos que derivan de ellos es poco confiable. No se facilita identificar el posible estado modificado de estos que podemos catalogar dentro de alguno de los estatus posibles presentados en las Tablas 16 a, b y c.

**Tabla 16 a, b y c. Estados modificados posibles en un producto.**

<p>(a)</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td><b>ALTERADO</b></td></tr> <tr><td>Se reduce el poder nutritivo</td></tr> <tr><td>Característica modificadas</td></tr> <tr><td>Nocivo para la salud</td></tr> </table>	<b>ALTERADO</b>	Se reduce el poder nutritivo	Característica modificadas	Nocivo para la salud	<p>(b)</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td colspan="2"><b>CONTAMINADO</b></td></tr> <tr><td>Pesticidas</td><td>Antibióticos</td></tr> <tr><td>Microorganismos</td><td>Bacteriostáticos</td></tr> <tr><td>Hormonas</td><td>Materia extraña</td></tr> </table>	<b>CONTAMINADO</b>		Pesticidas	Antibióticos	Microorganismos	Bacteriostáticos	Hormonas	Materia extraña
<b>ALTERADO</b>													
Se reduce el poder nutritivo													
Característica modificadas													
Nocivo para la salud													
<b>CONTAMINADO</b>													
Pesticidas	Antibióticos												
Microorganismos	Bacteriostáticos												
Hormonas	Materia extraña												
<p>(c)</p> <table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr><td><b>ADULTERADO</b></td></tr> <tr><td>Su naturaleza no coincide con la composición</td></tr> </table>		<b>ADULTERADO</b>	Su naturaleza no coincide con la composición										
<b>ADULTERADO</b>													
Su naturaleza no coincide con la composición													

Fuente: Tesista

El producto *corregido* sería aquél que ha sido modificado con la finalidad de cumplir con especificaciones. Serían los puntos descritos en las tablas anteriores los que deben ser considerados en la producción de suplementos alimenticios de origen natural y adicionados con sustancias de origen sintético. De manera que los productos deben cumplir con especificaciones al igual que la materia prima e insumos y el proceso.

Es posible considerar con esta información que el hecho de no cumplir con la legislación conlleva consecuencias no satisfactorias para el exitoso intercambio económico, así como para el productor al consumidor dado que tiene trascendencia en todas las áreas del proceso que se enuncian en la Tabla 17.

**Tabla 17. Áreas de repercusión por el incumplimiento de legislación.**

<b>REPERCUSIONES POR INCUMPLIMIENTO</b>
Costo económico total
Costos económicos por análisis y trámites
Retrasan el ingreso de los productos exportados/importados
Existe el riesgo de pérdida del cargamento
Desacreditación

Fuente: Memorias diplomado 2005

## **Calidad en suplementos alimenticios**

A continuación se describe cómo con el aumento del número de productos de origen natural se debe comprometer cada vez más al productor con la calidad de sus productos. Generalmente se acepta la existencia de dos factores que determinan la aceptabilidad de un producto por parte del consumidor: la calidad y confiabilidad en el producto y el precio.

Existen pruebas de que el primero de estos factores tiene mucho más significado (Lockyer, 1993). Esto es porque el consumidor que desea el beneficio del suplemento, al no conseguirlo por falta de eficacia no volverá a consumirlo y por consecuencia perderá la confianza en el mismo para no volver a comprarlo. Una parte del juicio que recibe un producto dependerá de su capacidad para funcionar satisfactoriamente durante cierto tiempo sin fallas en una función específica bajo determinadas condiciones; a esta propiedad se le ha dado el nombre de confiabilidad (Lockyer, 1993). La calidad y la confiabilidad de un producto deben provenir de una decisión gerencial y es esencial señalar lo niveles aceptables de ambas propiedades.

El aseguramiento de calidad consiste en proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que las actividades relacionadas con la calidad se están realizando en forma efectiva (Juran, 1995). La alta calidad se relaciona con el perfeccionamiento técnico o con la cantidad de particularidades. No necesita estar acompañada de precios excepcionales, aunque hay quienes piensan que el cumplimiento técnico de toda la normatividad llevará a un incremento en precios. Por el contrario, en general se puede decir que la calidad y la participación en el mercado se relacionan en forma directa (James y William 1995).

La alta calidad es indispensable en productos como los suplementos alimenticios promocionados como agentes terapéuticos o como alimentos. Es indispensable establecer un procedimiento uniforme para la evaluación de productos naturales. En el caso de los productos herbolarios, en México pueden no contar con estudios clínicos, pero si deben contar con estándares de calidad aplicables a los alimentos.

En el caso de la mayoría de los suplementos alimenticios en nuestro país se trata de productos que por la falta de legislación enfocada a su adecuada elaboración y comercio no son productos que puedan resultar competitivos en el mercado internacional (Apéndice IX, X, XII). La normatividad que establezca los lineamientos para la producción de los suplementos alimenticios es de vital importancia para cualquier empresa productora con visión futura de intervención en el mercado nacional e internacional.

Dada la naturaleza de estos productos las materias primas utilizadas que en su mayoría tratan de una mezcla de hierbas y aditivos sintéticos, es necesario definir el riesgo y la toxicidad (Tabla 18) de los activos presentes para confirmar la seguridad del producto ya que el hecho de que sean de origen natural no es garantía de ello.



**Tabla 18. Toxicidad, seguridad y riesgo.**

<b>TOXICIDAD</b>	<b>SEGURIDAD</b>	<b>RIESGO</b>
Capacidad de una sustancia de provocar daño de cualquier tipo (crónico o agudo)	No hay posibilidad de provocar daño cuando se emplea normalmente	Probabilidad relativa de que una sustancia provoque daño

Fuente: Memorias Diplomado 2005

Paracelso (1493-1541) afirmaba: “Todas las sustancias son tóxicas; no hay alguna que no lo sea. La dosis exacta es la que establece la diferencia entre un veneno y un fármaco curativo”. La sociedad exige que la toxicología catalogue todas las sustancias químicas en inocuas o tóxicas, pero es imposible hacerlo. El problema real es el riesgo que conlleva el uso de cada sustancia, y no el decidir si ésta es tóxica o no. En la evaluación del riesgo es importante considerar los efectos dañinos generados de forma directa o indirecta por la sustancia, a través de efectos adversos en el medio, cuando se utiliza en la cantidad y en la forma propuestas (Goodman *et al*; 2003).

La incapacidad para evaluar el riesgo verdadero de una sustancia ha llevado a situarse básicamente en dos posturas desfavorables que hacen caer en desconfianza. Los pseudo expertos enuncian su evaluación del riesgo de ciertos compuestos, satanizándolos en diversos medios como revistas, periódicos, radio, etc. y la otra postura es la del consumidor que preocupado por su salud es influido con información poco confiable.

El riesgo implica incertidumbre, junto con un posible daño o pérdida, que puede ser físico, psicológico o monetario. Son aceptables diversos grados de riesgo como lo es en el caso de los fármacos dependiendo de la situación al hacer un balance entre el riesgo y el beneficio involucrados. Los riesgos son evaluados por el científico, el público, legisladores y reguladores por lo que la evidencia científica de riesgo y toxicidad ayuda a evitar discrepancias sobre eventos tóxicos o de riesgo eventuales propios de algunas sustancias. La evaluación del riesgo debe estar basada en el nivel y frecuencia de exposición aunados a la toxicidad inherente. Para evaluar el riesgo se debe tener en cuenta toda la información accesible, que incluye datos históricos y epidemiológicos. Además, para la correcta evaluación del riesgo de un compuesto se compara su estructura con la de compuestos tóxicos, aquellas sustancias similares presentan un mayor riesgo de ser tóxicas.

Siempre que entra en el organismo un producto que contiene una mayor cantidad de la que se debe ingerir normalmente de un componente cualquiera (como la mayoría de los productos vitamínicos), ya sea o no un nutrimento; se enfrenta un cierto riesgo. Existen tres tipos de problemas que pueden presentarse:

- \* Ingerir una mayor cantidad del principio activo que la recomendada,
- \* Ingerir una cantidad no deseable de algún componente del producto mayor que la recomendable, ya sea habiendo ingerido la dosis recomendada del producto o por haber ingerido una dosis mayor,
- \* Ingerir compuestos usados en la extracción y formulación del producto, que pueden no haber sido eliminados por completo.

Es por ello que no debe tenerse en cuenta únicamente la toxicidad del principio o principios activos. A menudo los contaminantes o los compuestos presentes en el alimento o su preparación son más peligrosos que el principio activo. Informes recientes de varios países han identificados determinados contaminantes como los agentes causantes de enfermedades provocadas por la ingestión de determinadas preparaciones (Kew *et al*; 1993, Shaw & House, 1995, Gertner *et al*; 1995, Vanhaelen & Vanhaelen-Fastre, 1994).

Un producto peligroso puede afectar al organismo humano de muy diversas formas. Se pueden producir numerosos efectos negativos directos sobre tejidos u órganos. Además, los suplementos alimenticios o alimentos que contienen altas concentraciones de nutrientes u otros compuestos pueden afectar a otros nutrientes presentes, por ejemplo:

- \* Destruyendo los nutrientes
- \* Reduciendo la disponibilidad de los nutrientes
- \* Interfiriendo con la utilización de los nutrientes
- \* Interfiriendo con la digestión
- \* Provocando una disminución del consumo (Teutonico *et al*; 1987)

Los productos naturales pueden también interferir o interactuar con agentes terapéuticos farmacológicos. Es evidente que debe conocerse esta posible interferencia para que no se vea afectado el tratamiento médico.

Se cuenta con evidencias de que los productos en cuestión han originado efectos adversos graves, como el caso de la efedrina y el picolinato de cromo, o bien interacción con medicamentos que se adquieren con receta (Fugh, 2000). De manera que el garantizar la calidad sanitaria de un alimento traería como beneficios:

- \* Garantizar la salud del consumidor
- \* Control de contaminantes químicos y biológicos
- \* Reducción de pérdidas debidas a contaminantes
- \* Facilitar y promover las exportaciones de alimentos
- \* Controlar las importaciones
- \* Mejorar el estado nutricional de la población
- \* Proteger al consumidor

Al mismo tiempo que la prevención de la contaminación y control de calidad de los alimentos ayudaría en los siguientes aspectos:

- \* Preparación de los alimentos
- \* Contaminantes intencionales
- \* Contaminantes accidentales
- \* Aspectos científicos y tecnológicos
- \* Aspectos psicológicos
- \* Aspectos políticos
- \* Aspectos sociales
- \* Aspectos toxicológicos
- \* Materias Primas
- \* Composición de los Alimentos

Dado que los intereses por los puntos anteriores son determinantes para el aseguramiento de calidad de suplementos alimenticios (y alimentos) deben cobrar importancia en las reformas reglamentarias para la mayoría de los países que ayude a evitar las ambigüedades en conceptos y definiciones propios de la naturaleza de los productos.

Sin considerar otros aspectos más que el intercambio comercial adecuado y seguro entre países y la manera en cómo este puede favorecer la correcta comercialización de los suplementos alimenticios cabe sugerir que una normatividad globalizada podría ser la solución si considera lo siguiente:

- \* Hay aceptación nacional e internacional.
- \* Respeto entre las partes.
- \* Se cuenta con laboratorios de prueba aprobados y acreditados.
- \* Se tienen reglas claras y sencillas.
- \* Los trámites son sencillos.

De las ventajas señaladas se derivan otras que generan beneficios comunes, entre ellas la que mas destacaría es la del establecimiento de procedimientos de regulación efectivos al mismo tiempo que los descritos en la Tabla 19.

**Tabla 19. Beneficios de una normatividad globalizada.**

BENEFICIOS DE NORMATIVIDAD GLOBALIZADA
Eliminación de barreras comerciales
Promoción de competencia limpia
Más oportunidades de inversión
Establecimiento de procedimientos de regulación efectivos
Protección a derechos de propiedad intelectual
Creación de políticas de investigaciones similares y congruentes
Fomento de las relaciones multilaterales y regionales

Fuente: Memorias diplomado 2005

Es necesario considerar que existen varias consideraciones como las de la Tabla 20 que deben ser contempladas con el fin de garantizar la efectividad de las ventajas descritas en la Tabla 18 (Apéndice X, VIII, II).

**Tabla 20. Consideraciones para garantizar que la normatividad globalizada sea efectiva.**

CONSIDERACIONES DE LA NORMATIVIDAD GLOBALIZADA
Aspectos legislativos.
Diferentes necesidades de los consumidores.
Hábitos de los compradores.
Canales de distribución.

Potencial de crecimiento.
Presiones competitivas.
Variación en costos de producción.
Tipo de cambio.
Políticas comerciales.

Fuente: Memorias diplomado 2005

La falta de análisis de aspectos como los descritos, propicia la poca competitividad aunada a la falta de cultura por regular los productos como los suplementos alimenticios de origen natural para el control de peso. A este respecto debemos considerar estrategias para lograr ser más competitivos en un mercado que exige cada vez más productos de mejor calidad.

Con la finalidad de mejorar los avances ya logrados en materia regulatoria propiciando el desarrollo y promoción de leyes, reglamentos y normas en nuestro país se puede tomar partido para adoptar nuevas propuestas como las siguientes:

- \* Fortalecer el control de calidad de los alimentos en su exportación e importación
- \* Certificar métodos, sistemas y laboratorios
- \* Mejorar el Control y la vigilancia en la producción de alimentos, para lo cual se debe:
  - Fortalecer y entrenar Personal e Instituciones
  - Desarrollar y mejorar los sistemas de fabricación y almacenamiento
  - Mejorar la evaluación de la calidad y la inocuidad de los alimentos
  - Estandarizar trámites

La implementación de lo anterior redundará en beneficios para productores, comercializadores, compradores y consumidores para promover el comercio internacional, la protección a la salud del consumidor, contar con información actualizada y por consecuencia elevar la calidad de los productos.

Su implementación traerá disminución de pérdidas y un aumento de ganancias. A la vez que la competitividad será mayor. Esto lo determinamos del hecho que para alcanzar la competitividad se debe considerar que:

- \* Hacer las cosas una vez, ahorra dinero
- \* Reprocesar productos cuesta dinero
- \* Un mal servicio puede resultar en pérdida de clientes, lo que representa pérdida de dinero.
- \* Una inspección inadecuada, resulta en salida de producto defectuoso y por ende en pérdida de dinero.
- \* Un exceso de inventario, representa dinero inútil.
- \* La falta de planeación resulta en pérdida de tiempos, lo cual es pérdida de dinero.
- \* La no conformidad con especificaciones tiene un alto costo.

A continuación se analizan el caso del picolinato de cromo y efedrina; dos sustancias ampliamente utilizadas en la fabricación de suplementos alimenticios para el control de peso.

## **8. EVENTOS ADVERSOS DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS. ESTUDIOS DE CASO.**

### **Picolinato de Cromo y Efedrina**

El picolinato de cromo y efedrina se han elegido como ejemplos que son evidencia de la falta de lineamientos que no permite obtener productos seguros y de calidad. Concretamente para el caso del tratamiento de la obesidad, se describe la siguiente información que declara el peligro inminente en el consumo de productos que no cuentan con suficiente soporte científico para su consumo seguro y eficaz en humanos. Estudios recientes han puesto de manifiesto que se trata de sustancias que presentan efectos secundarios que van de leves a graves y en varios casos fatales. Cabe mencionar que la Efedrina estaba presente en varios productos para el control de peso en la mayoría de las tiendas naturistas en la sección de suplementos alimenticios para el control de peso hasta no hace más de tres años. En Estados Unidos fue en el 2004 que la venta de *dietary supplements* que contenían Efedrina se prohibió (Food and Drug Administration. [www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february2004/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february2004/)).

En el caso del picolinato de cromo aun puede encontrarse en varias formulaciones elaboradas para suplementos alimenticios para el control de peso en México.

Una gran variedad de productos que se venden se promocionan en Internet y tiendas naturistas con la promesa de tener efectos benéficos sobre el control de peso. La lista de ingredientes es variada entre plantas, sustancias sintéticas y aditivos.

#### **8.1 El Cromo**

Este elemento es de vital importancia para los procesos metabólicos del organismo. El cromo es un elemento que se encuentra en carne, cereales, leche, huevos y verduras; es un mineral traza esencial (metal de transición) cuya principal y más importante acción es potenciar la acción de la insulina a nivel celular, por lo que se le adjudican varios beneficios. Está involucrado en el metabolismo del ácido nucleico al mantener la integridad estructural de la hélice nuclear y en la regulación de la expresión genética. Este mineral se encarga de mantener en normal funcionamiento el metabolismo de proteínas, grasas y carbohidratos. Además, combinado con la Niacina, ayuda efectivamente a controlar los niveles de azúcar en la sangre al facilitar la tarea de la insulina en los diversos órganos del cuerpo (Debasis *et al*; 2002).

Aunque muchas personas ignoran su papel en el equilibrio de la vida humana, se consume con frecuencia sin saberlo. La cantidad diaria necesaria de cromo es de 120 a 200 miligramos y lo obtenemos a través de los alimentos descritos como fuente del mineral. Por ejemplo, 100 gramos de leche desnatada en polvo pueden aportar 34 miligramos del mineral, mientras que la misma cantidad de azúcar morena proporciona 27 miligramos. La harina de soya es una excelente fuente de este mineral, ya que 100 gramos contienen 170 miligramos de Cromo. La lista sigue con la levadura de cerveza, las papas, las lentejas se secas y el germen de trigo. De acuerdo a lo que hemos analizado cualquier adición mayor a la recomendable del mineral puede ser causa de efectos tóxicos.

Los médicos indican que, el cromo al ser encontrado en carne, leche, huevos y verdura entre otros; en una dieta balanceada brinda la cantidad necesaria de cromo que requiere el organismo (50 a 200 mcg, microgramos por día en persona adulta) sin que se deba recurrir a otras fuentes. Sin embargo en el mercado el cromo que se vende comúnmente en forma de Picolinato de Cromo en presentaciones de 200 mcg por tableta, esta indicado como micronutriente y se recomienda tomar de una a dos tabletas al día antes de la comida (Biox de México. Laboratorio de fitocompuestos. [www.biox.com.mx](http://www.biox.com.mx)). En la actualidad se incluye junto con otros nutrientes en fórmulas lipotrópicas o termogénicas completas; pese a su alto costo (Mercado Libre <http://www.mercadolibre.com>).

Los suplementos de cromo están indicados en el tratamiento y la prevención de los estados carenciales de cromo, que pueden producirse como resultado de una nutrición proteica inadecuada, de una mala nutrición proteica o de mala absorción intestinal; la carencia del mineral no se presenta en individuos sanos que reciben una dieta adecuada y equilibrada (Mandrile, 1997).

### **8.1.1 Picolinato de Cromo**

Es una forma de cromo que se popularizó hacia fines de los ochenta por sus funciones: hacer crecer el tejido magro del cuerpo y disminuir la grasa corporal (incluso se decía que disminuía el crecimiento de algunos tumores), por lo que se convirtió instantáneamente en una sustancia favorita entre los fisicoculturistas.

La acción benéfica del picolinato de Cromo se debe a que colabora con la Niacina, vitamina necesaria para el equilibrio del Sistema Nervioso del organismo. El picolinato de Cromo es la forma de este mineral combinada con el Ácido Nicotínico, rico en Niacina. Esta combinación reporta varios beneficios para el organismo, como el apoyo a la acción de la insulina en el cuerpo, y se absorbe con mayor efectividad en el cuerpo, superando hasta en 200 por ciento cualquier otra forma de Cromo existente en el mercado, como el Picolinato de Cromo y el Cloruro de Cromo.

El picolinato de cromo es en cierta forma el "iniciador" de este "boom" por el consumo de los "fat burners" (quemadores o demolidores de grasa), los cuales se pusieron de moda en nuestro país primero entre los físico-constructivistas profesionales y llegaron a ser un producto consumido por las personas que asisten a los gimnasios por el simple hecho de estar en forma.

De acuerdo a estudios recientes y variados, el picolinato de cromo puede provocar serios problemas de atención y concentración, dado que el ácido picolínico, principal componente del picolinato, compite con la Niacina y desaloja el hierro de las células; además ha provocado que animales de laboratorio presenten anomalías en su función glandular (Debasis *et al*; 2002). Dado que se almacena en el hígado, puede provocar hepatitis y hasta segregarse en el torrente sanguíneo, provocando una situación de toxemia (presencia de sustancias tóxicas en la sangre).

El ácido picolínico puede causar también alteraciones cromosomales (Beskid & Jachimowicz, 1995, Stearns *et al*; 1995a, Stearns *et al*; 1995b). Las formas del nicotinato de cromo, ácido nicotínico y el cloruro hexahidratado de cromo (III) no

causan daños en cromosomas a dosis no tóxicas. Los daños cromosomales pueden ser indicadores del potencial cancerígeno de una sustancia. En el caso del picolinato de cromo se ha observado en modelos farmacocinéticos que el cromo ingerido se acumula y puede retenerse en los tejidos humanos por períodos extensos, y alcanza niveles que ocasionan daño en el DNA en modelos animales e *in vitro* (Mandrile, 1997). Además, la exposición a picolinato de cromo produjo daño cromosómico 3 a 18 veces mayor que con otros compuestos de cromo en células de ovario de hámster.

Este activo también fue señalado como el causante de una enfermedad crónica renal en una mujer de 33 años de edad cuando ella tomaba entre 1200-2400 µg/día de picolinato de cromo durante un periodo de 4-5 meses para perder peso. Este caso presentó pérdida de peso, anemia, trombocitopenia, hemólisis, disfunción del hígado (de 15-20 veces lo normal de enzima aminotransferasa, bilirrubina total tres veces lo normal), disfunción renal. Todos los valores regresaron a los valores normales luego de que la paciente discontinuó el uso del picolinato de cromo por 12 meses (Cerulli *et al*; 1998). Se han documentado también efectos bioquímicos del ácido picolínico sobre el sistema nervioso central y otros órganos vitales (Beskid & Jachimowicz, 1995). También se han realizado otros estudios en los que se ha concluido que los suplementos alimenticios con picolinato de cromo causan esterilidad y mutaciones letales en el insecto *Drosophila melanogaster* (Hepburn *et al*; 2003).

A pesar de su amplia utilización en productos para la pérdida de peso estudios doble ciego controlado con placebo, demostraron que el picolinato de cromo no es efectivo en la reducción de la grasa corporal, y no debe recomendarse como adyuvante en los programas de pérdida de peso (Vincent, 2003; Caffaratti & Briñón, 2005; Pittler *et al*; 2003). Los suplementos de cromo también son promocionados entre los atletas para aumentar la masa muscular, como una alternativa de los esteroides anabólicos. Sin embargo, múltiples estudios han concluido que no existe evidencia de que los suplementos de cromo incrementen la masa muscular a un nivel mayor del que se produce con una dieta saludable y ejercicio físico.

Una lista de suplementos alimenticios que contienen picolinato de cromo vendidos en EU y algunos de ellos también en México:

- \* Celulitis Adelgamate • Laboratorio LABONATUR
- \* Chromium Picolinate • Laboratorio NATURAL LIFE
- \* Desgras Soluble • Laboratorio ARGENFARMA
- \* Dr. Diet WP • Laboratorio WUNDERPHARM
- \* Energy Adelgamate • Laboratorio LABONATUR
- \* Fat Burners • Laboratorio POWERGENICS
- \* Garcinia Cambogia Compuesta • Laboratorio LAFARMEN
- \* Good Night Adelgamate • Laboratorio LABONATUR
- \* IP6 • Laboratorio SIGMA
- \* Lafarmen Diet • Laboratorio LAFARMEN
- \* Lipo Burner • Laboratorio GENTECH
- \* NH4 Silhouette • Laboratorio ISA
- \* Novo Sual • Laboratorio DEL BEL
- \* Picolinato de Cromo • Laboratorio LAFARMEN
- \* Power GYM Adelgamate • Laboratorio LABONATUR
- \* Ripped • Laboratorio GENTECH



- \* Ripped Max • Laboratorio GENTECH
- \* Reduce Fat Fast • Laboratorio SURVIVAL
- \* SSP Fast Burner Women/ Men • Laboratorio EUROLAB
- \* Tonekin • Laboratorio ASSISTANCE
- \* Tripicolinato de Cromo • Laboratorio LAFARMEN

(Caffaratti & Briñón, 2005)

Aun con la demostración de efectos nocivos a la salud, el picolinato de cromo se considera una buena opción para quienes inician una disciplina deportiva o una rutina de entrenamiento con pesas y hay personas que consideran que al aumentar la dosis de la sustancia se bajará con más rapidez.

Por tal motivo, algunas instituciones oficiales de salud en diversos países aconsejan a la gente no ingerir más de un comprimido diario de esta sustancia, aunque sin sustento científico para dicha recomendación. La sobredosis de esta sustancia presente en los suplementos dietarios (como se les llama en Argentina) de acuerdo a las notificaciones recibidas por los investigadores de las instituciones de salud, provoca trastornos mentales como perturbaciones en la atención, con dificultad en la conducción de vehículos y "alteraciones en la función motora", asegura un vocero de una de estas instituciones (Alimentos y productos naturales. <http://www.pronat.com.mx>).

## 8.2 Efedrina

La hierba efedra *Efedra sinica* o ma-huang), es una planta nativa de Asia central y fue usada en China para tratar trastornos respiratorios desde hace 5000 años. Existen varios miembros del género que se emplean también en usos médicos, como se observa en la Tabla 20. Contienen una amplia variedad de alcaloides que incluyen la efedrina, la pseudo-efedrina, nor-efedrina, metil-efedrina, metil-pseudoefedrina y nor-pseudo-efedrina. (Dhar *et al*; 2005). El alcaloide fue el primer adrenérgico de uso clínico. En estado de base o como sal (clorhidrato), se emplea como broncodilatador y descongestionante nasal en estados alérgicos, resfriados, rinitis, etc. Fue usado por primera vez en el tratamiento del asma hacia los años de 1930's pero no fue sino hasta los años de 1990's que esta hierba y otros productos que contenían efedrina fueron usados para promover la pérdida de peso en los Estados Unidos, sobre todo en combinación con cafeína (Pittler & Edzard, 2004; Lenz *et al*; 2005), y una lista de los productos comercializados se presenta en la Tabla 21.

**Tabla 21. Variedad de nombres científicos, alternativos y de productos para efedra.**

NOMBRES CIENTÍFICOS, ALTERNATIVOS Y DE PRODUCTOS COMUNES PARA EFEDRA		
NOMBRE CIENTIFICO	OTROS NOMBRES USADOS	NOMBRE DEL PRODUCTO
<i>E distachya</i>	Ma huang	3-Andro Xtreme
<i>E equisetina</i>	Coa ma huang	Adipokinetix
<i>E gerardiana</i>	Muzei mu huang	Amphetra-Lean
<i>E herba</i>	Zhong ma huang	Animal Cuts

<i>E intermedia</i>	Country mallow	BetaLean
<i>E shennungiana</i>	Ephedrine	Brigham tea
<i>E sinensis</i>	Epitonin	Clenbutrx
<i>E sinesis</i>	Pinellia	Desert tea
<i>E sinica</i>	Popotillo	Diet Boost
<i>E trifurca</i>	Sea grape	Diet Fuel
	<i>Sida cordifolia</i>	Dyma-Burn Xtreme
	Yellow astringent	Dymetadrine Xtreme
	Yellow horse	Energel
		Herbal Phen-Fen
		Herbalife
		Hydroxycut
		Metabolife 356
		Metab-O-Lite
		Metacuts
		Mexican tea
		Morman tea
		Ripped Force
		Ripped Fuel
		Squaw tea
		Teamster's tea
		Thermadrene
		ThermaPro
		Thermo Speed
		Trim Fast
		Ultimate Energizer
		Ultimate Orange
		Ultra Chromaslim
		Xenadrine RFA-1
		Yellow Jacket
University of Maryland Medical Center. Are you using ephedra? Disponible en: <a href="http://www.umm.edu/features/products.html">www.umm.edu/features/products.html</a> . Acceso verificado Agosto 10, 2005.		
Herb information: ephedra. Dsponible en: <a href="http://www.holistic-online.com/Herbal-Med/_Herbs/h53.htm">www.holistic-online.com/Herbal-Med/_Herbs/h53.htm</a> . Acceso verificado Agosto 10, 2005.		
Ephedra (ma-huang) natural remedy. Disponible en: <a href="http://www.drugstudy.md/newslet52.html">www.drugstudy.md/newslet52.html</a> . Acceso verificado Agosto 10, 2005.		

Fuente: Dhar *et al*; 2005

**Tabla 22. Productos con cafeína combinados con efedra.**

PRODUCTOS CON CAFEÍNA USUALMENTE COMBINADOS CON EFEDRA	
NOMBRE COMÚN	NOMBRE BOTÁNICO
Cocoa	<i>Theobroma cacao</i>
Café	<i>Coffea arabica</i>
Guarana	<i>Paullinia cupana</i>
Nuez Kola	<i>Cola acuminata, Cola vera, Cola nitida</i>

Hoja de Mate	<i>Ilex paraguariensis</i>
Té verde	<i>Camellia sinensis</i>

Fuente: Foster & Tyler, 1999; Jonas & Levin, 1999.

De 1992 al 2002 Food and Drug Administration (FDA) recibió más de 1000 reportes adversos en relación a la efedrina. Los reportes adversos involucran primeramente el sistema cardiovascular y el nervioso central, aunque también se relacionan con enfermedades gastrointestinales y palpitaciones cardiacas (Pittler & Ernst, 2005) que de acuerdo a los reportes resultaron en la muerte de los consumidores. La mayoría de los eventos indeseables ocurridos han sido en mujeres jóvenes.

El alcaloide efedra es conocido también como “ma huang” y es uno de los ingredientes herbales más comunes en formulaciones para la pérdida de peso por millones de personas (Fontanarosa *et al*; 2003). Está presente en productos como Xenadrine, Excelsior, BetaLin, Thermo Diet Stack, Super Diet Max, Hydroxycut, Metabolife y Herbalife. Ma huang también se conoce como “herbal ecstasy”, “mahuang”, “mahuanggen” y “ma huang root”. Se han reportado pocos casos de sus efectos en el hígado, así como de su asociación con eventos cardiovasculares (Hutchins, 2002).

El ácido úsnico es otro alcaloide que se encuentra también en suplementos alimenticios como el Lipokinetix, suplemento de origen herbal que es vendido como agente para la pérdida de peso y se sabe que es hepatotóxico (Neff *et al*; 2004).

Datos como éstos provocaron la intervención de FDA en el año 2005 y se retiraron productos utilizados para el control de peso que contenían Efedrina y finalmente se prohibió su producción. En enero del 2002 Canadá retiró del mercado todos los productos que contenían efedra y desde abril 24 del 2004 la FDA prohibió utilizar efedra en los Estados Unidos (Food and Drug Administration. [www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february\\_2004/](http://www.fda.gov/oc/initiatives/ephedra/february_2004/)). Hasta ahora estos son los países que han declarado este retiro de productos del mercado.

**Tabla 23. Casos reportados de toxicidad cardiovascular por efedrina.**

<b>CASOS REPORTADOS DE TOXICIDAD CARDIOVASCULAR DE SUSTANCIAS QUE CONTIENEN EFEDRINA</b>	
<b>EFEECTO ADVERSO</b>	<b>SUSTANCIAS QUE CONTIENEN EFEDRINA Y EFEDRA</b>
Arritmia, muerte súbita	RAND Report,∞; Haller & Benowitz, 2000; Theoharides, 1997; Garriott <i>et al</i> ; 1985; Backer <i>et al</i> ; 1997; Shekelle <i>et al</i> ; 2003; Samenuk <i>et al</i> ; 2002; McBride <i>et al</i> ; 2004
Infarto al Miocardio	RAND Report,∞; Kimmel, 2003; Haller & Benowitz, 2000; Shekelle <i>et al</i> ; 2003; Samenuk <i>et al</i> ; 2002
Espasmos Vasculares	Foxford <i>et al</i> ; 2003; Lustik <i>et al</i> ; 1997; Hirabayashi <i>et al</i> ; 1996

Hipertensión	RAND Report 18 Haller & Benowitz, 2000
Hipertrofia del Miocardio	Nishida <i>et al</i> ; 2003 (methamphetamines)
Cardiomiopatía	To <i>et al</i> ; 1980 Theoharides, 1997
Necrosis del Miocardio	Theoharides, 1997
Embolia	RAND Report,∞; Kimmel, 2003; Haller & Benowitz, 2000; Vahedi <i>et al</i> ; 2000; Shekelle <i>et al</i> ; 2003; Samenuk <i>et al</i> ; 2002
∞ Agency for Healthcare Research and Quality. Ephedra and ephedrine for weight loss and athletic performance enhancement: clinical efficacy and side effects. Disponible en: <a href="http://www.ahrq.gov/clinic/epcsu/ephedsum.htm">www.ahrq.gov/clinic/epcsu/ephedsum.htm</a> . Acceso verificado Agosto 10, 2005. Kimmel, S. (2003) Summary of incidence of seizure, strokes, and myocardial infarctions in the population and estimations of risk in the population from ephedra products. <a href="http://www.ephedrafacts.com/2.html">www.ephedrafacts.com/2.html</a> .	

Fuente: Dhar *et al*; 2005

### Mecanismo de acción

Las efedrinas, anfetaminas y otros compuestos relacionados son derivados de la fenil-etil-amina, carentes de hidroxilos fenólicos, por lo que no interactúan con los receptores adrenérgicos y se denominan agonistas adrenérgicos indirectos. Estos provocan un incremento de la concentración del neurotransmisor en los receptores e inhiben la recaptación del neurotransmisor e incrementan su liberación. Muchos son también estimulantes del SNC y han encontrado aplicación como anoréxicos o depresores del apetito.

Se han estudiado compuestos supresores del apetito (anoréxicos) que actúan activando los sistemas adrenérgicos o serotoninérgico a nivel central para controlar la obesidad. Uno de ellos es la anfetamina, que hoy se encuentra absolutamente desaconsejada por sus efectos estimulantes y su dependencia (Avendaño *et al*; 2001).

Inicialmente, FDA había propuesto una dosis límite de 8 mg del alcaloide por tableta, con un límite de 24 mg diarios, y por un periodo no mayor a 7 días y una lista de indicaciones para su uso; sin embargo no aclara las bases sobre las que logró definir esta dosificación del alcaloide por tableta en sus reportes (Université Laval <http://www.ulaval.ca/>; Faculté des sciences de l'agriculture et de l'alimentation. Université Laval <http://www.fsaa.ulaval.ca/>).

Las formulaciones de suplementos alimenticios y/o preparados de dieta para el control de peso incluyen una amplia variedad de ingredientes además del picolinato de cromo o efedrina que se describen en este apartado. Estas sustancias también han sido causa de eventos adversos. Ver Tabla 22.

**Tabla 24. Eventos adversos asociados con ingredientes activos en preparados de dieta.**

EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS CON INGREDIENTES ACTIVOS EN PREPARADOS DE DIETA		
INGREDIENTE	EFEECTO ADVERSO	REFERENCIA
Ashwagandha	Depresión del SNC (CNS), interacción con fármacos que actúan en el SNC	Beckwith, 1998
Algas	Hipertiroidismo potencial, empeora cuadros de acné; favoreciendo desarrollo de nuevas erupciones acneiformes.	Shilo & Hirsch, 1986; Harrell & Rudolph, 1976

Bromelaina	Efecto potenciado de anticoagulantes, trastornos gástricos y diarrea.	Hansel <i>et al.</i> , 1992; Schulz <i>et al.</i> , 1998
Cafeína	Insomnio, inquietud, agitación, irritabilidad	Fuller & Sajatovic, 2001; Breum <i>et al.</i> , 1994
Sales de Calcio	Hipercalcemia (anorexia, náusea/vómito, dolor de cabeza, debilitamiento, vértigo, estatus mental alterado); con dosis grandes potencial de litiasis renal en mujeres que lo toman sin alimentos	Anónimo, 2001 n
Camboge	Ver <i>Garcinia cambogia</i>	
Casanthranol	Ver <i>Cascara sagrada</i>	
<i>Cascara sagrada</i>	La corteza fresca causa vómito severo El mal uso altera el balance electrolítico, hipoalcaemia, toxicidad de los productos glucósidos y los diuréticos	Murray, 1998
Cayenne	La sobredosis produce hipotermia, diarrea, cólico intestinal y vesicular	Anónimo, 1998 b
Chitosan	None found; caution with shellfish Allergies	Pittler <i>et al.</i> , 1999; Anónimo, 2001 b
Colina	Anorexia, náusea, diarrea, vómito y dolor abdominal, sedación, desagradable olor corporal a pescado.	Wood & Allison, 1982
Picolinato de Cromo	Hipoglicemia, nefrotoxicidad, rabdomiolisis, pústulas y exantema agudo generalizado, trastornos cognitivos y de personalidad.	Crone & Wise, 2000; Bunner & McGinnis, 1998; Wasser <i>et al.</i> , 1997; Cerulli <i>et al.</i> , 1998; Michenfelder & Thompson, 1997; Martin & Fuller, 1998; Young <i>et al.</i> , 1999; Huszonek, 1993
Extracto de Ciwujia (ginseng Siberiano-Eleuthero)	Ver Ginseng Siberiano	
Piruvato de creatina	Náusea, diarrea, disfunción renal (15 g por una semana, luego 2 g por día.	Pritchard & Kaira, 1998
DHEA	Efectos androgénicos (acne, engrosamiento de la voz, cabello hirsuto o pérdida del cabello); incrementa el riesgo de cáncer sensible hormonas (mama, próstata, ovario).	Anónimo, 2001 c
Equinacea	Evitar el uso con enfermedades sistémicas como la tuberculosis, leucemia, trastornos del colágeno y esclerosis múltiple; debe usarse por menos de 8 semanas sucesivas; estas recomendaciones han sido cuestionadas.	Robbers & Tyler, 1999; Blumenthal <i>et al.</i> , 2000
Efedrina (Ma Huang)	Muerte súbita (infarto al miocardio), embolia hemorrágica e isquémica, hepatitis aguda, nefrolitiasis, vértigo, taquicardia, dolor de cabeza, temblores, nerviosismo, insomnio.	Haller & Benowitz, 2000; Anónimo, 1996; Tyler, 1996; Theoharides, 1997; Nadir <i>et al.</i> , 1996; Powell <i>et al.</i> , 1998; Astrup <i>et al.</i> , 1992
Fenogreco	Efecto hipoglicémico moderado	Mishkinsky <i>et al.</i> , 1967
<i>Fucus vesiculosus</i>	Fuente de iodo; riesgo de hipertiroidismo	Egger <i>et al.</i> , 1999
<i>Garcinia cambogia</i>	Dolor abdominal, vómito, reportes fatales con administración de 4 g	Anónimo, 1998 a
Gingko biloba	Dolor de cabeza, trastorno del GI, reacciones alérgicas en piel, hemorragia cerebral, interacción con antiagregante plaquetario y terapia trombo lítica.	Kleijnen & Knipschild, 1992; Rosenblatt & Mindel, 1997; Rowin & Lewis, 1996; Gilbert, 1997; Vale, 1998
Ginseng Koreano	Ver Ginseng, Panax	
Ginseng, Panax	Nerviosismo, insomnio, náusea, dolor de cabeza, nódulos mamarios, sangrado vaginal, manía.	Gabel, 1998; Greenspan, 1983; Punnonen & Lukola, 1980; Gonzalez-Seijo <i>et al.</i> , 1995
Ginseng Siberiano (Eleuthero)	Similar a Panax ginseng	
Semillas de Guarana (caffeine)	Ver Cafeína	
Hojas de Gymnema silvestre	Produce hipoglicemia con insulina o agentes hipoglicémicos.	Crone & Wise, 2000
Corteza de castaña de caballo	Prurito, náusea, desórdenes gástricos.	Anónimo, 1998 c
Hidroxicitrato	Ver <i>Garcinia</i>	
Inositol	En dosis de 12-20 g /día flatulencia, laxante, se le atribuyen varios casos de manía.	Machado-Vieira <i>et al.</i> , 2001; Brown & Gerberg, 2000; Levine <i>et al.</i> , 1996

Nuez Kola	Ver cafeína	
L-lisina	Diarrea y dolor abdominal con dosis >5 g	Anónimo, 2001 d
L-5-hydroxi triptófano	Contaminación relacionada con el síndrome eosinofilia mialgia.	Varga <i>et al.</i> , 1992
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	Flatulencia, constipación.	Anónimo, 2001 a
L-arginina	Dosis >15–30 g causan náusea, calambres abdominales, diarrea.	Anónimo, 2001 e
L-carnitina	Dolor abdominal, náusea, vómito, gastritis, dolor de cabeza, parestesia, anemia, debilitamiento, incremento en actividad epiléptica.	Anónimo, 2001 p
L-glutamina	Constipación, hinchazón, dos casos reportados de agravar la manía.	Anónimo, 2001 f
Licorice	Pseudoaldosteronismo	Walker & Edwards, 1994
L-ornitina	Dosis >10 g/ día causan náusea, calambres abdominales, diarrea.	Anónimo, 2001 g
L-fenilalanina	Contraindicado en aquellos con PKU y aquellos que toman inhibidores de la MAO, agrava diskinesia tardía.	Anónimo, 2001 o
L-tirosina	Contraindicado en aquellos que toman inhibidores de la MAO; insomnio, nerviosismo, evitar su uso en pacientes con melanoma.	Anónimo, 2001 h
Picolinato de manganeso	Neurotóxico para enfermos del hígado.	Anónimo, 2001 i
Fenil propanolamina	Arritmias cardíacas, hemorragia intracerebral, distonia aguda, daños al miocardio, psicosis, arteritis cerebral, crisis hipertensiva.	Onuigbo & Alikhan, 1998; Chung <i>et al.</i> , 1998, Heath & Allen, 1997; Leo <i>et al.</i> , 1996; Stroe <i>et al.</i> , 1995; Ryu & Lin, 1995; Backlin, 1993
Psyllium	Hinchazón	Fillmore <i>et al.</i> , 1999
Senna	Hepatitis, calambres abdominales, náusea, desequilibrio de electrolitos (e.g. hipocalcemia, hipocalcemia, alcalosis metabólica o acidosis), incrementa la secreción de moco, reduce la función intestinal, pigmentación melanótica de la mucosa del colon (melanosis coli).	Beuers <i>et al.</i> , 1991; Robbers & Tyler, 1999
Espirulina (alga verde-azul)	Náuseas	Anónimo, 2001 k
Hierba de San Juan	Fotosensibilidad, irritación gastrointestinal, reacciones alérgicas, fatiga, inquietud; interacción con fármacos utilizados para estimular la enzima CYP450 3A4, con los inhibidores de la MAO u otros agentes serotoninérgicos.	Klepser & Klepser, 1999; Gabel, 1998; LaFance <i>et al.</i> , 2000
Tinnevely senna	Ver senna	
Vanadio	Nausea, vomito, diarrea, calambres, lengua verde.	Anónimo, 2001 l
Vitamina B12 (cianocobalamina)	Prurito, diarrea.	Fuller & Sajatovic, 2001
Vitamina B6 (piridoxina)	Nausea, vomito, dolor de cabeza, altas dosis (>500 mg/d) Causa neuropatía periférica.	Anónimo, 2001 m
Corteza de sauce	Precaución con alergias a aspirina.	Robbers & Tyler, 1999
Yohimbine	Ansiedad, eleva la presión sanguínea, dolor, trastornos del sueño, taquicardia, temblores, vómito.	Anónimo, 1998 d

Fuente: Roerig *et al.*; 2003.

## 9. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Los suplementos alimenticios, alimentos funcionales o nutracéuticos, frecuentemente llevan etiquetas con la leyenda “Este producto no es un medicamento. Su uso es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa”. Así, el productor se deslinda de cualquier responsabilidad en relación con efectos colaterales nocivos o falta de efectividad de sus productos, en el aun no demostrado alivio de la enfermedad con el que se les promueve. En Estados Unidos, la FDA estipula que las etiquetas deben ser claras indicando que la etiqueta del producto no puede contener declaraciones que indiquen que el producto diagnostica, mitiga, trata, cura o previene ninguna enfermedad.

Se han presentado ejemplos en las secciones anteriores que indican que se obtienen resultados diferentes para la aplicación de un mismo principio activo presente en suplementos alimenticios, probablemente porque existen factores que modifican un resultado terapéutico de la misma manera que ocurre con un medicamento. Esta diversidad de factores, aunada al crecimiento del mercado basada en factores publicitarios y a la falta de regulación sobre este tipo de productos deja al consumidor desprotegido. Por tanto, el incremento del uso de productos herbales y suplementos alimenticios hace necesario regular lo concerniente a:

- \* Eficacia
- \* Seguridad
- \* Interacciones entre los fármacos y hierbas medicinales
- \* Contaminación o mala identificación
- \* Falta de estándares
- \* Contraindicaciones

Cualquier sustancia que ingresa al organismo tiene un efecto y éste debe ser evaluado, además de que cualquier sustancia activa en el organismo no tiene un efecto aislado, sino sinérgico o inhibidor del efecto de otras.

En la mayoría de los casos analizados, no se ha evaluado con claridad el efecto terapéutico atribuido a los suplementos alimenticios de origen natural. Por tanto, no se puede afirmar que obligatoriamente son benéficos y seguros. El análisis de los efectos se puede complicar porque en muchos productos comerciales no esta claramente definida la formulación.

Sin embargo, debido a la creciente evidencia científica que sugiere algunos suplementos alimenticios tan efectivos como los fármacos para el tratamiento de condiciones específicas; a que las reacciones adversas graves de lo suplementos alimenticios son relativamente raras y a que su costo es mucho menor comparado con el de los medicamentos alopáticos (Harkey, 2003) se debe seguir avanzando en recabar evidencia científica sobre estos productos para descubrir nuevas y mejores formas de tratamiento.

Diversas plantas o sus extractos tienen acción farmacológica o toxicidad dependientes de dosis. En esos casos dosis menores podrían ser incluidas en alimentos o suplementos alimenticios mientras que las dosis con acción farmacológica serían candidatas a formar

parte de remedios o medicamentos herbolarios. Las leyendas precautorias para prevenir toxicidad deben indicarse en cualquier caso. Si se carece de información sobre seguridad, no se debe autorizar su comercialización. Hasta ahora, se sabe que estos productos deben ser utilizados con precaución, especialmente por pacientes en tratamiento farmacéutico y si el fármaco es metabolizado por el intestino o enzimas del hígado.

Los medicamentos o sustancias interactúan en cualquier punto o momento de su absorción, distribución, metabolismo o excreción en el organismo y, como resultado, puede haber un incremento o decremento de su concentración en el sitio de acción. Los individuos varían en la velocidad con que eliminan cualquier fármaco en particular, por lo que, si bien no siempre es predecible la magnitud de una alteración que afecta los parámetros farmacocinéticos, ésta puede adquirir enorme importancia. Los parámetros farmacodinámicos consideran los efectos aditivos o inhibidores por acciones en diferentes sitios en un órgano. Estos dos tipos de parámetros explican gran parte de la necesidad de individualizar el tratamiento en cada paciente. Y de manera particular en el caso de enfermedades crónicas como la obesidad. Otros factores que modifican los resultados terapéuticos son la edad, género (sexo), combinaciones en dosis fijas, efectos placebo, tolerancia y factores genéticos (Goodman *et al*; 2003).

Los suplementos alimenticios deben ser sujetos de prácticas de calidad en todas las etapas de manufactura y comercialización. Las técnicas de aseguramiento de calidad proporcionan protección al consumidor a través de advertencias tempranas de problemas que pueden suscitarse. Se debe recabar evidencia, e inicialmente se debe determinar la presencia de los compuestos a los que se les atribuye la actividad biológica mediante análisis fisicoquímicos.

Existen dos tipos de procedimientos analíticos que ayudan en la obtención de evidencias: los adecuados al control de su fabricación han de ajustarse a las “buenas prácticas de laboratorio” (BPL o GLP, del inglés good laboratory practices) y pueden ser confidenciales entre el laboratorio y el organismo oficial competente. Otros procedimientos se incorporan a los códigos oficiales, farmacopeas o formularios, que son compendios en los que se reconocen oficialmente y se recogen las normas que debe satisfacer cualquier sustancia de origen natural o de síntesis, para ser utilizada en Farmacia y Medicina como fármaco o medicamento. También describen e informan acerca de la sustancia activa, como los límites de pureza y las condiciones de almacenamiento del producto. Periódicamente aparecen nuevas ediciones que incorporan los nuevos ensayos analíticos para estas determinaciones (Avendaño *et al*; 2001).

La descripción completa de un fármaco comprende generalmente: el nombre, fórmula y peso molecular del activo; propiedades físicas y químicas (pruebas como espectroscopia infrarroja, resonancia magnética, espectrometría de masas, ultravioleta, fluorescencia, rotación óptica, punto de fusión, calorimetría diferencial, análisis termogravimétrico, pKa, solubilidad, propiedades cristalinas y polimorfismo). Además de los ensayos físicos y químicos, existen los ensayos biológicos entre los que se encuentra el clásico y obligado control de esterilidad o pirogenicidad. Los medicamentos deben ser analizados de forma continua, es decir, los análisis deben realizarse a intervalos regulares en diversos lotes del producto.



Cuando se toma un medicamento se presupone que éste será efectivo para lo prescrito cada vez que se toma porque contiene siempre la misma cantidad de ingrediente activo. En el caso de los suplementos alimenticios de origen natural utilizados con fines terapéuticos estas pruebas son insuficientes, cuando menos en la práctica.

*La realización de estos estudios comprobará que los suplementos alimenticios contienen lo especificado en las etiquetas, en dosis seguras y eficaces.*

Los suplementos alimenticios no son medicamentos por lo que no deben someterse a sus especificaciones y métodos analíticos de acuerdo a la Ley General de Salud; sin embargo si son promocionados como productos con efecto terapéutico deben ser considerados como medicamentos (si se trata de un concentrado de plantas como medicamento herbolario), como ocurre en Europa.

Las “declaraciones de efectos sobre la salud” (health claims) son declaraciones en las que se relaciona un nutrimento, conjunto de nutrimentos, componente o producto alimentario con la prevención o tratamiento de una enfermedad (Mazza, 2000).

*Debemos considerar la cuestión de si son realmente necesarias las declaraciones de efectos sobre la salud para que un producto tenga éxito en el mercado.*

Esto es importante debido a que el costo por hacer declaraciones de efectos sobre la salud es alto. La mayor parte del costo del proceso de obtención de una declaración de efecto sobre la salud se destina al análisis químico, estudios con sujetos humanos y presentación de la información a la administración. Muchos de los métodos son laboriosos y por lo tanto costosos, pero una vez desarrollada y validada la metodología, es difícil que se produzcan ambigüedades. Antes de realizar un gasto considerable se debe hacer todo lo posible por asegurar que los resultados serán significativos y no ambiguos. Las alternativas más baratas pueden acabar siendo un derroche innecesario.

Se puede observar cómo las responsabilidades legales y estudios rigurosos que esto conlleva no son sencillos. Tan solo la ley NLEA (capítulo siete) de los Estados Unidos establece que los requisitos previos para aprobar una declaración de efecto sobre la salud para un suplemento alimenticio o producto natural son que la sustancia esté asociada con una enfermedad que afecta a la población, que la sustancia es un alimento y es segura.

En México las reivindicaciones de efecto terapéutico están prohibidas para los suplementos alimenticios y alimentos en general y son exclusivas de los medicamentos. Es claro que el productor de suplementos alimenticios de origen natural para el control de peso (y de otro gran número de productos naturales) no considera que sus productos sean medicamentos ya que no los supervisa, registra y promociona como tales. Sin embargo el utilizar declaraciones de efectos terapéuticos con fines publicitarios como lo es la disminución de peso, hace que se les deba considerar legalmente y por definición como medicamentos (Apéndice I).

En la mayoría de los países, la responsabilidad de demostrar que un alimento o producto tiene un determinado efecto fisiológico o bioquímico o sobre una patología es del productor. Sin embargo, en los Estados Unidos la ley DSHEA ha supuesto que en el caso del suplemento alimenticio que incluye a las hierbas y plantas medicinales, la

responsabilidad sea de FDA. En este país es responsabilidad de las instituciones federales, ya sea FDA o la Comisión Federal de Comercio (FTC), asegurar que las empresas certifiquen que los productos son seguros, que no contienen reivindicaciones engañosas y que la información publicitaria de los suplementos no se hace referencia a alguna enfermedad o patología (Artuso *et al*; 1997).

La cuestión de quién debe asumir la responsabilidad sigue siendo objeto de debate. Cada país que se enfrente a estos problemas legales deberá tener muy en cuenta las ventajas y desventajas de sus posibles alternativas.

Puede darse un efecto benéfico o nocivo de los productos de origen natural y también existe la posibilidad del llamado efecto placebo. El placebo es un elemento indispensable en muchos estudios clínicos controlados. En cambio, el placebo es de escasa utilidad en la práctica diaria de la medicina. El efecto neto de un fármaco es la suma de sus efectos intrínsecos y de las acciones placebo específicas que acompañan al intento terapéutico. Los efectos placebo, a pesar de que se han identificado de manera específica con la administración de una sustancia inerte a la que se le han atribuido las acciones propias de un medicamento, se producen por el consumo de cualquier sustancia activa o inerte (Goodman *et al*; 2003).

Son, al parecer, consecuencia de la relación médico-paciente, de la importancia del esfuerzo terapéutico para el paciente, o del entorno psíquico que generan el ambiente terapéutico y el médico. Varía notablemente entre sujetos diferentes y también en una persona particular en momentos distintos. Los efectos placebo suelen manifestarse por alteraciones en el estado de ánimo, y otros efectos subjetivos y objetivos que están bajo el control del sistema autónomo o son voluntarios. Pueden ser favorables o desfavorables en relación con las metas terapéuticas. Es preferible una relación de confianza y apoyo entre el médico y el paciente, a utilizar un placebo en busca de beneficios terapéuticos.

El alivio o la falta de alivio de los síntomas con la administración de un placebo (que en este contexto es mejor llamarlo *medicamento ficticio*) no constituyen una base fiable para saber si los síntomas tienen origen “psicógeno” o “somático”. *Quiere decir que si se da el alivio al tomar el medicamento ficticio, este no es por el producto; y si se realiza una promesa comercial de beneficio a la salud (de cualquier índole) sobre un medicamento ficticio (placebo) se incurre en un fraude, incluso en el caso de que el alivio sugerido realmente ocurriera.*

El objetivo de un tratamiento con placebo es simplemente proporcionar bienestar al paciente. El vocablo placebo se utiliza, sin embargo, con dos significados distintos: efecto placebo y fármaco placebo. El primero se observa tanto con un fármaco placebo (píldoras sin ningún ingrediente activo) como con un fármaco “auténtico”. Un fármaco placebo es un tipo de medicina “engañoso”, ineficaz, que carece de cualquier efecto farmacológico (Tolonen *et al*; 1995). Si se suministra un fármaco placebo y si el paciente cree que se trata de una verdadera medicina, en muchos casos esta convicción es suficiente para alcanzar la curación. Aunque la expresión *efecto placebo* se emplea frecuentemente para describir un tratamiento farmacológicamente ineficaz, muchos estudios han demostrado que fuera de toda duda razonable, el placebo ejerce realmente algún efecto.

Los estudios actuales para la investigación farmacológica exigen grupos comparativos utilizando placebo para demostrar los efectos reales de un medicamento y diferenciarlos de la sugestión. Esto es una explicación más de lo necesarias que son las bases científicas para sustentar una declaración de efecto benéfico a la salud. En algunos sujetos que participan en experimentos clínicos con placebo se han observado efectos colaterales; los más comunes son cansancio rápido, somnolencia, insomnio, cefalea, malestar generalizado y sequedad en la boca. Se conocen como efectos *nocebo* (en contraste con el efecto placebo) (Tolonen *et al*; 1995).

En la comunidad médica existe un sector numeroso que cree que la obesidad es de origen psicógeno, derivada de ansiedad, depresión o abuso sexual en la infancia, al tiempo que el tratamiento propugnado en la televisión es sumamente simplista y se atribuye todo a la voluntad de paciente, de forma que se culpa a éste del fracaso terapéutico porque no logra seguir el tratamiento “mágico” propuesto por los medios de comunicación. Para otros, la obesidad se describe como una patología crónica incurable (González *et al*; 2004). La obesidad es una enfermedad con la que fácilmente puede realizarse lucro, como ocurre con otras enfermedades crónicas degenerativas como la diabetes, el cáncer y la colitis.

## MEXICO

Aunque entre la comunidad académica y algunos sectores de consumidores se ha manifestado interés porque se regulen los suplementos alimenticios, a la fecha la única acción llevada a cabo por las autoridades ha sido limitar la información comercial que propicia su compra impulsiva. También establece acciones penales pero aun sin considerar aspectos que resultan de mayor relevancia para su consumo en humanos.

Las normas oficiales podrían constituir una herramienta para comprometer a los productores a seguir ciertos procedimientos que garantizaran la calidad y eficacia de los productos que ofrecen. Se considera que la mayoría de los productores de estos suplementos son microempresarios que elaboran estos productos en escalas menores con tecnología sencilla, aunque el número de productores va en aumento. En ciertos casos cuentan con el registro de salud para la elaboración de sus productos. No obstante esto no es indicio de que sus productos cubran con los lineamientos de un producto eficaz y seguro en el alivio de enfermedades como la obesidad (Ver Tablas 5, 6 y 7).

En nuestro país casi todos los productos vendidos como suplementos alimenticios se venden en formas farmacéuticas debidamente indicadas para fármacos por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos; además la misma indica que las formas farmacéuticas solo pueden ser usadas para mezclas de uno o más principios activos con o sin aditivos, que presentan ciertas características físicas para su adecuada dosificación, conservación y administración. Estas son cápsulas, comprimidos (tabletas), gel, grageas, pastilla, entre las comúnmente usadas por las empresas manufactureras de estos productos. No obstante los productos utilizados como suplementos alimenticios para el control de peso con materias primas de origen natural no están dosificados en función de su actividad, esto no es posible debido a que la misma no esta comprobada; aun también, no están definidos los principios activos que interactúan en las mezclas preparadas por lo que se desconoce si la forma farmacéutica que adoptan sería la

adecuada para su administración. Esto hace irregular el uso de formas farmacéuticas en su administración.

La definición de suplemento alimenticio en México no hace referencia a un producto con efectos terapéuticos, por lo que las reivindicaciones en salud sobre estos los excluyen de ser considerados como suplementos.

De acuerdo a la misma definición de un suplemento alimenticio tenemos que este cubre cualquier adición a la dieta que intente mejorar el nivel general de nutrición. Para los médicos los suplementos dan un aporte de nutrimentos específicos para corregir o prevenir carencias u otros problemas relacionados con la nutrición. Como ejemplo de ello se considera a las píldoras diarias de vitaminas. Sin embargo, los productos comercializados que utilizan plantas como materia prima, tratan de una mezcla no bien definida de hierbas en su mayoría, complementando el producto con vitaminas, endulzantes y saborizantes, entre otros aditivos. El aporte nutrimental o efecto que puedan causar es también impredecible. Aunque en algunos casos se conocen los principios activos a los que se atribuyen los efectos benéficos a la salud de las plantas o vitaminas que integran los productos; sin embargo, si se desconoce la forma en que éstos se alteran por los diferentes procesos de elaboración para llegar al producto final. También se desconoce su efecto sinérgico con otras plantas o complementos y con tratamientos farmacológicos.

Es pertinente generar, por parte de la autoridad sanitaria, un texto de referencia, impreso para los productores, comercializadores, consumidores y dictaminadores, que reúna las plantas con evidencias experimentales o de uso empírico; que al incluirse en alguna formulación, no deban requerir información adicional.

Médicos y pacientes por igual deben considerar la falta de normas que regulan los suplementos dietéticos y de evidencias científicas que certifique la autenticidad del efecto terapéutico.

## 10. CONCLUSIONES

- 1) Siendo la obesidad una patología crónica y catalogada por los científicos como incurable; cualquier promesa comercial de cura (aunque provenga por medicamentos alopáticos) es falsa.
- 2) El estado patológico de obesidad es objeto de estrategias de tratamiento a base de alimentos funcionales o nutraceuticos y elaborados de plantas medicinales cuyo efecto terapéutico no ha sido demostrado.
- 3) Los suplementos alimenticios (de origen natural) no son seguros por el solo hecho de ser elaborados con materias primas de origen natural.
- 4) El no ofrecer un producto efectivo en cuanto el efecto prometido (el control o disminución de peso), se incurre en fraudes y en posteriores efectos de la no calidad como el desprestigio y el alza de costos de fabricación.
- 5) Para llevar un control adecuado del uso de plantas medicinales es necesario establecer un programa de aseguramiento de calidad que incluya y considere lo siguiente:
  - a. Corroborar que éstas no contengan elementos contaminantes como metales pesados, sustancias tóxicas naturales, ni alérgenos.
  - b. Realizar estudios que permitan conocer mejor su naturaleza y las propiedades de los ingredientes activos y valores medicinales.
  - c. Que la falta de investigación científica en el estudio de activos de origen natural impide garantizar la seguridad y eficacia de los productos que se elaboran con ellos.
  - d. Tomar en cuenta en sus costos de producción los estudios científicos mencionados.
  - e. Publicitar los beneficios, promover la venta, uso y consumo de productos y servicios a través de diferentes medios de comunicación sin que ellos implique riesgos a la salud del consumidor, por lo que la información debe ser clara, veraz y ética. La coordinación con las distintas entidades del Gobierno para promover este tipo de publicidad disminuirá fraudes a la población.
  - f. Considerar que la gran variedad de activos presentes en las plantas dificulta la identificación y aislamiento de activos específicos benéficos a la salud para establecer una adecuada dosificación de estos productos; en dosis mínimas y máximas.
  - g. Lineamientos que faciliten la formulación de estándares de calidad (especificaciones) para estos productos.
  - h. Los estándares de calidad deben enfocarse a la seguridad del consumidor y al efecto real de los productos en el organismo.

- i. Establecer lineamientos comunes a los países facilitara la formación de estándares de calidad comunes y el adecuado intercambio comercial.
- 6) En el caso de los productos destinados al control de peso, se presentan los ejemplos del picolinato de cromo y efedrina, que ilustran eventos como los siguientes:
  - a. La falta de soporte científicos como las pruebas clínicas, pues no ha sido posible evaluar el efecto real que tienen los activos de origen natural (o la combinación de ellos) con fines terapéuticos en el control de peso en el organismo.
  - b. La falta de términos adecuados para referirse a estos productos, ya que solo se menciona que no se trata de medicamentos. En el mercado solo se les conoce como productos de origen natural.
  - c. Una clara definición de estos productos dentro de la legislación proporcionará al consumidor una visión más clara acerca del producto que esta comprando.
  - d. Estos productos no cumplen con ningún reglamento ni legislación tanto en su elaboración como en lo referente a la promoción con la que se comercializan.
  - e. Se adoptan de manera irregular formas y mecanismos exclusivos de medicamentos en productos que no están registrados como tales.
  - f. No ofrecen más garantía en su consumo que la responsabilidad del propio comprador y consumidor de los mismos; especificado claramente en la etiqueta del producto.
  - g. Los suplementos utilizados con fines terapéuticos deberían estar sujetos a las exigencias sobre etiquetado estipuladas en la norma correspondiente en nuestro país.
  - h. Declaraciones como la siguiente: “Esta declaración no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no sirve para diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad” utilizada para estos productos en Estados Unidos tampoco protege al consumidor de adquirir un producto no seguro.

## **10.1 RECOMENDACIONES**

1. El consumidor de suplementos alimenticios de origen natural debe asumir la responsabilidad de notificar a la autoridad correspondiente (la FDA en Estados Unidos y la SS, Secretaría de Salud en México) sobre reacciones adversas o interacciones sospechosas de los suplementos alimenticios, para poder utilizar mecanismos de vigilancia que se siguen en el caso de las reacciones adversas a medicamentos.

2. Es importante considerar que no se puede desterrar del mercado estos productos, salvo que se compruebe que constituyen un riesgo significativo al utilizar el producto siguiendo las instrucciones, o en las circunstancias normales de uso.
3. Un sistema de regulación que considere aspectos relevantes de la elaboración de un producto con fines terapéuticos como los descritos en este trabajo es una herramienta necesaria que ayudará a garantizar su seguridad, eficacia y calidad.
4. La utilización de suplementos alimenticios de origen natural con fines terapéuticos hace necesario legitimar lo concerniente a eficacia, seguridad, posibles interacciones del suplemento, contaminación o identificación incorrecta y la falta de estándares.

## 11. BIBLIOGRAFIA

Alvídrez-Morales, A; González-Martínez, B., Jiménez-Salas, Z. (2002) Facultad de Salud Pública y Nutrición. Universidad Autónoma de Nuevo León (México) Revista Salud Pública y Nutrición. Julio-Septiembre Vol. 3 No.3

Anonymous. (1996). Adverse events associated with ephedrine containing products—Texas December 1993-September 1995. *Morbidity and Mortality Weekly Report*. 45, 698.

Anonymous. (1998a). PDR for herbal medicine (pp. 862), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (1998b). PDR for herbal medicine (pp. 716), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (1998c). PDR for herbal medicine (pp. 613), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (1998d). PDR for herbal medicine (pp. 1018), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001a). PDR for nutritional supplements (pp. 377), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001b). PDR for nutritional supplements (pp. 84), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001c). PDR for nutritional supplements (pp. 127), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001d). PDR for nutritional supplements (pp. 270), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001e). PDR for nutritional supplements (pp. 248), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001f). PDR for nutritional supplements (pp. 261), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001g). PDR for nutritional supplements (pp. 273), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001h). PDR for nutritional supplements (pp. 279), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001i). PDR for nutritional supplements (pp. 296), Montvale, NJ: Medical Economics Company.



Anonymous. (2001k). PDR for nutritional supplements (pp. 432), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Anonymous. (2001l). PDR for nutritional supplements (pp. 459), Montvale, NJ: Medical Economics company.

Anonymous. (2001m). PDR for nutritional supplements. (pp. 469), Montvale, NJ: Medical Economics Company.

Arai, S. (1996) "Studies on functional foods in Japan-state of the art" *Biosci. Biotech. Biochem*; 60:9-15.

Artículos 301, 417, 420 y 421 de la Ley General de Salud.

Artuso, A. (1997) "Drugs of Natural Origin. Economy and Policy Aspects of Discovery, Development, and Marketing". The Haworth Press, Inc. pp 9-12.

Astrup, A., Breum, L., Toubro, S., Hein, P., & Quaade, F. (1992). "The effect and safety of an ephedrine/caffeine compound compared with ephedrine, caffeine and placebo in obese subjects on an energy restricted diet. A double blind trial." *International Journal of Obesity Related Metabolic Disorders*, 16, 269–277.

Avila, C., Shamah, L. (2006) "Diagnóstico de la magnitud de la desnutrición infantil en México, ante los desafíos de desarrollo del milenio" Primera edición.

Avendaño, C. (2001) "Introducción a la Química Farmacéutica" Ed. Mc Graw Hill Segunda edición.

Basch, E; Servoss, J; Tedrow, U. (2005) "Safety assurances for dietary supplements policy issues and new research paradigms". *J Herb Pharmacother*. 5:3-15.

Backer, R; Tautman, D; Lowry, S; Harvey, C; Poklis, A. (1997) "Fatal ephedrine intoxication". *J Forensic Sci*. 42:157-159.

Backlin, S.A. (1993) "Decongestant induced hypertensive crisis, (comments)". *Canadian Family Physician*. 39, 375.

Beckwith, J.V. (1998). "Herbal medications and nutraceutical used to treat rheumatoid or osteoarthritis". In L.G. Miller & W.J. Murray (Eds.), *Herbal medicinals, a clinicians guide*. Binghamton, NY: Pharmaceutical Products Press. pp. 98–99.

Bello, J; Astiasarán, I; Martínez, A. (2000) "Alimentos con propiedades saludables especiales. En Alimentos composición y propiedades". Ed. Mc.Graw-Hill. Interamericana España, 1ª edición. Cap. 15: 343-355.

Beskid, M. & Jachimowicz, J. (1995) "Histological and ultrastructural changes in the rat brain following systematic administration of picolinic acid". *Exp. Toxicol. Pathol*. 47, 25-30.

Beuers, U., Spengler, U., & Pape, G. (1991) "Hepatitis after chronic abuse of senna". *Lancet*. 337, 372–373.

Bjornsson, E; Olsson, R. (2007) "Serious adverse liver reactions associated with herbal weight-loss supplements". *Journal of Hepatology*. (47) 295-302.

Blanck, M; Serdula, M; Gillespie, C; Galuska, D; Sharpe, P; Conway, J; Kettel, L; Ainsworth, B. (2007) "Use of nonprescription dietary supplements for weight loss is common among Americans". *J Am Diet Assoc*. 107:441-447.

Blumenthal, M; Goldberg, A; Brinckman, J. (2000) "Herbal Medicine: expanded commission E Monographs". *Integrative Medicine Communications*. American Botanical Council, Austin, TX. Pp 88, 389.

Bower, H. (1996) "Internet sees growth of unverified health claims." *Br. Med. J*, 313:381.

Bonora, E. (2007) "The metabolic syndrome: Is it still alive?" *International Congress Series Vol 1303*, pp 3-9.

Bray, G. & Ryan, D. (2007) "Drug Treatment of the Overweight Patient". *Gastroenterology* 132:2239–2252

Breum, L., Pedersen, J.K., Ahlstrom, F., Frimodt-Moller, J. (1994). "Comparison of an ephedrine/caffeine combination in dexfenfluramine in the treatment of obesity: a double blind multicenter trial in general practice". *International Journal of Obesity Related Metabolic Disorders*. 18, 99–103.

Brown, R.P., & Gerbarg, P.L. (2000) "Integrative psychopharmacology: a practical approach to herbs and nutrients in psychiatry". In P.E. Muskin (Ed.), *Complementary and alternative medicine and psychiatry*. Washington, DC: APA Press. pp. 17.

Brown, L. & Van der Ouderaa, F. (2007) "Nutritional genomics: food industry applications from farm to fork". *British Journal of Nutrition*. 97:1027-1035.

Bunner, S.P., McGinnis, R. (1998) "Chromium-induced hypoglycemia". *Psychosomatics*. 39, 298–299.

Caffaratti, M; Briñón, M. (2005) "Suplementos dietarios: Picolinato de Cromo". Revisión. [Boletín 27](#).

Cerulli, J; Grabe, D; Gauthier, I. (1998) "Chromium picolinate toxicity". *Ann. Pharmacother* 32, 428-431.

Chung, Y.T., Hung, D.Z., Hsu, C.O., Yang, D.Y., & Wee, T.C. (1998) "Intracerebral hemorrhage in a young woman with arteriovenous malformation after taking diet control pills containing phenylpropanolamine: A case report". *Chung Hue I Hsueh Tsa Chih (Taipei)*. 61, 432–435.

Comité Codex (2004) Sesión número 27; Génova, Suiza 28 de Junio.

Comité Codex (2003) Sesión número 25; Bonn, Alemania 3 de Noviembre.

Cottress, K. (1996) "Herbal products begin to attract the attention of brand-name drug companies." *Can. Med. Assoc*; 155(2):216-219.

Crone, C.C., & Wise, T.N. (2000) "Complementary medicine: implications toward medical treatment and the patient physician relationship". In P.E. Muskin (Ed.), *Complementary and alternative medicine and psychiatry*. Washington, DC: APA Press. pp. 220-227.

Da Cruz, A; Cenci, S. and Maia, M. (2006) "Quality assurance requirements in produce processing *Trends in Food*". *Science & Technology* (17) 406–411.

Debasis, B; Sidney, J. (2002) "Cytotoxicity and oxidative mechanisms of different forms of chromium". *Toxicology* 180, 5-22.

Department of Health and Human Services (1993) Food and Drug Administration "Food labelling: final rules" *Federal Register*, 58:2066-2941.

Department of Health and Human Services (1994) Food and Drug Administration "Food labelling; general requirements for health claims for dietary supplements. Final rule". *Federal Register*. 59 (2): 395-426.

Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (1996) "Regulation of medical foods. Advance notice of proposed rulemaking". *Federal Register*. 61:60661-606711.

Dhar, R; Stout, W; Link, M; Homoud, M; Weinstock, J; Estes, M. (2005) "Cardiovascular Toxicities of Performance-Enhancing Substances in Sports". *Mayo Clin Proc*. 80(10):1307-1315.

Doménech, E; Escriche, I; Martorell, S. (2007) "Quantification of risks to consumers health and to company's incomes due to failures in food safety". *Food Control*. 18 (11) 1419-1427.

Egger, G., Cameron-Smith, D., & Stanton, R. (1999). "The effectiveness of popular, non-prescription weight loss supplements". *Medical Journal of Australia*. 171, 604–608.

Fernández, M.L. (2007) "The metabolic syndrome". *Nutrition reviews* 65 (6) Pt 2, pp S30-34.

Fillmore C.M.; Bartoli, L; Bach, R; Park, Y. (2004) "Nutrition and dietary supplements". *J Am Pharm Assoc* 44 (1) 59-67.

Fillmore, C.M., Bartoli, L., Bach, R., & Park, Y. (1999) "Nutrition and dietary supplements". *Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America*. 10, 673-703.

Finer, N. (1997) "Present and future pharmacological approach". *Bri Med Bull* 53:409-432.

Fontanarosa, P., Rennie, D., De Angelis, C. (2003) "The need for regulation of dietary supplements-lessons from ephedra [comment]". *J Am Med Assoc*. 289:1568-1570.

Foster S, Tyler VE. (1999) "Tyler's Honest Herbal: A Sensible Guide to the Use of Herbs and Related Remedies". Haworth Herbal Press. 4th ed. New York, NY

Foxford, R; Sahlas, D; Wingfield, K. (2003) "Vasospasm-induced stroke in a varsity athlete secondary to ephedrine ingestion". Clin J Sport Med. 13:183-185.

Frati, M; Antonio, O; Martínez, V. (2005) "Consideraciones acerca de la Regulación Sanitaria de Productos Herbolarios y Vitamínicos". Revista Red Sanitaria. Vol. 1, Art. 4, Num. 3.

Fuller, M.A., & Sajatovic, M. (2001) "Drug information handbook for psychiatry". Hudson, Ohio: Lexicomp, Inc. pp. 82, 143.

Fugh-Berman, A. (2000) "Herb-drug interactions". Lancet. 355:134-138.

Gabel, T.L. (1998). "Herbal medications, nutraceuticals, and anxiety and depression". In L.G. Miller & W.J. Murray (Eds.), Herbal medicines a clinician guide. New York: Pharmaceutical Products Press. pp. 216-220.

Gannon, K. (1992) "Multivitamins are favored supplement among Americans" Drug Topics, 136:34.

Garriott, J; Simmons, L; Poklis, A; Mackell, M. (1985) "Five cases of fatal overdose from caffeine-containing look-alike drugs". J Anal Toxicol. 9:141-143.

Geller, J. (2007) "Vitamin D: The sunshine hormone". Food Technology. 61 (6) 21.

Gertner, E; Marshall, P. (1995) "Complications resulting from the use of Chinese herbal medications containing undeclared prescription drugs" Arthritis Rheu 38:614-17.

Gilbert, G.J. (1997). "Ginkgo biloba (letter)". Neurology. 48, 1137.

Gonç,alo, E. B. (2003) "Certificac,ãõ de sistemas de qualidade na indústria de laticínios". Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes 58 (333), 9-14.

Gonzalez, B. J. (2004) "Obesidad" Ed. Mc Graw-Hill Interamericana.

Gonzalez-Seijo, J.C., Ramos, Y.M., & Lastra, I. (1995) "Manic episode and Ginseng: report of a possible cause". Journal of Clinical Psychopharmacology. 15, 447-448.

Goodman, G. (2003) "Las bases farmacológicas de la terapéutica" Ed. Mc Graw Hill. Décima edición.

Greenspan, E.M. (1983). "Ginseng and vaginal bleeding (letter)". Journal of the American Medical Association. 249, 2018.

Gurley, B; Gardner, S; Hubbard, M. (2000) "Content vs label claims in ephedra-containing dietary supplements". Am J Health Syst Pharm. 57: 963-969.

Haller, C; Benowitz, N. (2000) “Adverse cardiovascular and central nervous system events associated with dietary supplements containing ephedra alkaloids”. *N Engl J Med.* 343:1833-1838.

Hansel, R., Keller, K., Rimpler, H., & Schneider, G. (Eds.), (1992) “Hagers Handbuch der pharmazeutischen praxis”. Berlin Heidelberg, New York: Springer Verlag. 5th ed., Volume 4, Drogen A-D, pp. 272–280.

Harkey, M (2003) “Medicinal Herbs and Dietary Supplements”. *Principles of Pharmacology (PHA 400A)*. Lectura #13: 1-5.

Harrell, B.L. & Rudolph, A.H. (1976). “Kelp diet: A cause of acneiform eruption (letter)”. *Archives of Dermatology.* 112: 560.

Harvey, F. (2004) “cGMPS for dietary supplements: the long and winding road”. *Covance Laboratories, Food Science Newsletter*, 1-6.

Health National Heart, Lung and Blood Institute. (1998) National Institutes. *Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation and Treatment of Overweight and Obesity in Adults.* Bethesda MD: Department of Health and Human.

Heath, H.W., & Allen, J.K. (1997) “Acute dystonia following standard dose of a cold medicine containing phenylpropanolamine”. *Clinical Pediatrics.* 36, 57.

Hepburn, DDD; Xiao, J; Bindon, S. (2003) “Nutritional supplement chromium picolinate causes sterility and lethal mutations in *Drosophila melanogaster*”. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 100: 3766-3771.

Hirabayashi, Y; Saitoh, K; Fukuda, H; Mitsuhata, H; Shimizu R. (1996) Coronary artery spasm after ephedrine in a patient with high spinal anesthesia. *Anesthesiology.* 84:221-224.

Hollingworth P. (1999) Food priorities for an aging America. *Food Technol.* 53: 38-40.

Holstege, C; Mitchell, K; Barlotta, K; Brent, R. “Toxicity and Drug Interactions Associated with Herbal Products: Ephedra and St. John’s Wort”. *Med Clin N Am* 89 (2005) 1225–1257

Hoyer, R; & Brooke, B. (2001) ¿Qué es calidad? *Quality Progress.*

Huszonek, J. (1993). “Over-the-counter chromium picolinate (letter)”. *American Journal of Psychiatry.* 150, 1560.

Hutchins, G (2002) “Ma Huang Toxicity”. *Mayo Clin Proc.* 77:733-735.

Institute of Medicine (1995) “Weighing the Options. Criteria for Evaluating Weight Management Program”. Washington DC. National Academy Press; 1-282.

James, R., William, M. (1995) “Administración y Control de la Calidad” Grupo Editorial Ibero América.

Jonas, W. & Levin, J. (1999) eds. "Essentials of Complementary and Alternative Medicine". Philadelphia, Pa: Williams & Wilkins.

Jones, P.J. (2002) "Clinical nutrition: 7 Functional foods - more than just nutrition". *Can. Med. Assoc. J.* 166 (12): 1555.

Juran, J. (1995) "Análisis y planeación de la Calidad" Mc Graw Hill. Tercera edición.

Kabalak, U. (2002) "Herbal therapy and anesthesia risks". *Anestezi Dergisi.* 10 (2): 75-82.

Kemper, K; Singla, M; Gardiner, P. (2005) "Herbs and Dietary Supplements for Asthma. Obstructive Airways Disease". *Clinical Pulmonary Medicine.* 12 (2): 67-75.

Kew, L; Morris, C (1993) "Arsenic and mercury intoxication due to indian ethnic remedies" *BMJ*, 306:507-8.

Kleijnen, J., & Knipschild, P. (1992) "Ginkgo Biloba". *Lancet*, 340, 1136–1139.

Klepser, T.B. & Klepser, M.E. (1999) "Unsafe and potentially safe herbal therapies". *Ame Jour Health Systems Pharm.* 56, 125–138.

Krueger, K; McClain, C; McClave, S; Dryden, G (2004) "Nutritional supplements and alternative medicine". *Current Opinion in Gastroenterology* 20 (2) 130-138.

LaFance, Jr. W.C., Lauterbach, E.C., Coffey, C.E., Salloway, S.P., Kaufer, D.I., Rewe, A., Royall, D.R., Alyward, E., Rummons, T.A., & Lorell, M.R. (2000) "The use of herbal alternative medicines in neuropsychiatry". *Journal of Neuropsychiatry and Clinical Neurosciences.* 12, 177–192.

Lenz T., Hamilton W. (2005) "Supplemental products used for weight loss". *Int. J. Obes. (Lond)* Sep 29 (9) 1030-8.

Leo, P.J., Hollander, J.E., Shih, R.D., & Marcus, S.M. (1996) "Phenylpropanolamine and associated myocardial injury". *Annals of Emergency Medicine.* 28, 359.

Lockyer, K. (1993) "La Producción Industrial, su Administración" Ed. Alfaomega.

Lustik, S; Chhibber, A; Van Vliet, M; Pomerantz, R. (1997) "Ephedrine-induced coronary artery vasospasm in a patient with prior cocaine use". *Anesth Analg.* 84:931-933.

Machado-Vieira, R., Viale, C.I., & Kapczinski, F. (2001) "Mania associated with an energy drink: the possible role of caffeine, taurine, and inositol. (letter)". *Canadian Journal of Psychiatry.* 46, 454–455.

Mandriale, M. (1997) "Suplementos dietarios. Centro de Información sobre Medicamentos. CIME". Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. Córdoba, Argentina.

Manning, L.; Baines, R. and Chadd, S. (2006) "Quality assurance models in the food supply chain". *British Food Journal* 108 (2) 91-104.

Manrique, G. (2004) "Alimentos funcionales. Una nueva era en la historia de la alimentación". *Rev Nexos Argentina*. Año 12:19.

Martin, W.R. & Fuller, R.E. (1998) "Suspected chromium picolinate-induced rhabdomyolysis". *Pharmacotherapy*. 18, 860-862.

Martorell R. (1995) "Results and implications of the INCAP follow-up study". *J Nutr* 125:1127S-1138S.

Marwick, C. (1995) "Growing use of medicinal botanicals forces assessment by drug regulators." *J. Amer. Med. Assoc*; 273:606-609.

Mazza G. (2000) "Alimentos funcionales. Aspectos bioquímicos y de procesado" Ed. Acribia Zaragoza España.

Maze, A. & Galan, M.B. (2000) "The governance of quality and environmental management systems in agriculture: a transaction cost approach. Chain management in agribusiness and the food industry". *Proceedings of the Fourth International Conference, 25-26 May 2000, Wageningen*, p. 158.

McBride, B.; Karapanos, A.; Krudysz, A.; Kluger, J.; Coleman, C.; White, C. (2004) "Electrocardiographic and hemodynamic effects of a multicomponent dietary supplement containing ephedra and caffeine: a randomized controlled trial". *JAMA*. 291:216-221.

Memorias (2005) *Diplomado en Verificación Sanitaria en Sistemas de Calidad en Alimentos Módulo I. Regulación Nacional e Internacional*. Facultad de Química UNAM.

Michenfelder, H.J., Thompson, J. (1997) "Over-the-counter chromium and renal failure". *Annals of Internal Medicine*, 127, 655-656.

Mishkinsky, J., Joseph, B. & Sulman, F.G. (1967) "Hypoglycemic effect of trigonelline". *Lancet*. 2, 1311-1312.

Morales, G.; Sierra, P.; Mancilla, A.; Paredes, A.; Loy, L.; Gallardo, O.; Borquez, J. (2003) "Secondary metabolites from four medicinal plants from northern Chile: Antimicrobial activity and biotoxicity against *Artemia salina*". *J. Chil. Chem*. 48 (2).

Murray, W.J. (1998) "Herbal medicines for gastrointestinal problems". In L.G. Miller & W.J. Murray (Eds.) *Herbal medicines a clinician guide*, New York: Pharmaceutical Products Press. pp. 89.

Nadir, A., Agrawal, S., King, P.D., Marshall, J.B. (1996) "Acute hepatitis associated with the use of a Chinese herbal product, Ma Huang". *American Journal of Gastroenterology*. 91, 1436-1438.

- Naik, S; Freudenberger, R. (2004) "Ephedra-Associated Cardiomyopathy". *The Annals of Pharmacotherapy*. 38 (3): 400-403.
- Neff, G., Reddy, R., Durazo, F., Meyer, D., Marrero, R., Kaplowitz, N. (2004) "Severe hepatotoxicity associated with the use of weight loss diet supplements containing ma huang or usnic acid". *Letters to the Editor. Journal of Hepatology*. 41:1061-1067.
- Nishida, N; Ikeda, N; Kudo, K; Esaki, R. (2003) "Sudden unexpected death of a methamphetamine abuser with cardiopulmonary abnormalities: a case report". *Med Sci Law*. 43:267-271.
- North American Association for the Study of Obesity (1995) "Guidelines for the approval and use of drugs to treat obesity". *Obes Res* 3: 473-478.
- Norma Oficial Mexicana NOM-174-SSA1-1998. Para el manejo integral de la obesidad.
- Oliveira, A.M. de, & Masson, M. L. (2003) Terminologia e definiç,ões utilizadas nos sistemas de qualidade e seguranc,a alimentar. *Boletim da Sociedade Brasileira de Cie^ncia e Tecnologia de Alimentos* 37(1), 52–57.
- Onuigbo, M., & Alikhan, M. (1998) "Over-the-counter sympathomimetics: A risk factor for cardiac arrhythmias in pregnancy". *Southern Medical Journal*, 1153–1155.
- Palou, A; Serra, F. (2000) «Perspectivas europeas sobre alimentos funcionales». *Alimentación, Nutrición y Salud* 7 (3): 76-90.
- Padwal, R.S; Majumdar, S. R. (2007) "Drug treatments for obesity: orlistat, sibutramine, and Rimonabant". *New Drug Class Lancet*, 369: 71–77
- Penniston, K., Tanumihardjo, S. (2006) "The Acute and chronic toxic effects of Vitamin A". *The Am J Clin Nutr*. 83:191–201.
- Pittler, M.H., Abbot, N.C., Harkness, E.F., Ernst, E. (1999). "Randomized, double-blind trial of chitosan for body weight reduction". *European Journal of Clinical Nutrition*. 53, 379–381.
- Pittler, M., Edzard, E. (2004) "Dietary supplements for body-weight reduction: a systematic review" *Am. J. Clin. Nutr*. 79: 529-536.
- Pittler M., Ernst, E. (2000) "Complementary therapies for reducing body weight: a systematic review" *Can J Appl Ohysiol* Dec 25 (6): 495-523.
- Pittler, M., Ernst, E. (2005) "Complementary therapies for peripheral arterial disease: systematic review". *Atherosclerosis*. 181 (1): 1-7.
- Pittler, M., Schmidt, K. (2005) "Adverse events of herbal food supplements for body weight reduction: systematic review" *Obes. Rev*. 6(1): 35-42.



Pittler, M; Stevinson, C; Ernst, E. (2003) "Chromium picolinate for reducing body weight: meta-analysis of randomized trials". *Int J Obes Relat Metab Disord.* 27 (4): 522-9.

Popkin, B. & Gordon-Larsen P. (2004) "The nutrition transition: worldwide obesity dynamics and their determinants" *International Journal of Obesity Relat Metab Disord,* Nov.28, Suppl 3, pp.2-9.

Powell, T., Hsu, F.F., Turk, J., Hruska, K. (1998). "Ma-huang strikes again: Ephedrine nephrolithiasis". *American Journal of Kidney Disease.* 32, 153–159.

Pritchard, N., Kaira, P. (1998). "Renal dysfunction accompanying oral creatine supplements (letter; comments)". *Lancet.* 351, 1252.

Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-110-SCFI-2003, Prácticas comerciales-Requisitos de información en la prestación de servicios para el embellecimiento físico.

Punnonen, R., & Lukola, A. (1980) "Estrogen-like effect of ginseng". *British Medical Journal.* 281, 1110.

Rivera, S; Bocanegra, A; Acosta, R; De La Garza, M; Flores, G. (2007) "Treatment of the obesity; new perspectiva". *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas.* 38 (2) 48-56.

Robbers, J., Tyler, V. (1999) "Tyler's herbs of choice, the therapeutic use of phytochemicals". New York: Haworth Herbal Press. pp. 58, 203, 256–257.

Roerig, J; Mitchell, J; DeZwaan, M; Wonderlich, S; Kamram, S; Engbloom, S; Burgard, M; & Lancaster, M. (2003) "The Eating Disorders Medicine Cabinet Revisited: A Clinician's Guide to Appetite Suppressants and Diuretics". Wiley Periodicals, Inc. *Int J Eat Disord.* 33: 443–457.

Rosenblatt, M., & Mindel, J. (1997). "Spontaneous hyphema associated with ingestion of ginkgo biloba extract (letter)". *New England Journal of Medicine.* 336, 1108.

Rowin, J., & Lewis, S.L. (1996). "Spontaneous bilateral subdural hematomas associated with chronic ginkgo biloba ingestion". *Neurology.* 46, 1775–1776.

Royal College of Physicians (1998) "Clinical management of Overweight and obese patients with particular reference to the use drugs". London: The Royal College of Physicians of London; December.

Ryu, S.J., & Lin, S.K. (1995) "Cerebral arteritis associated with oral use of phenylpropanolamine: Report of a case". *Journal of the Formosan Medical Association.* 94, 53–55.

Samenuk, D; Link, M; Homoud, M. (2002) "Adverse cardiovascular events temporally associated with ma huang, an herbal source of ephedrine". *Mayo Clin Proc.* 77:12-16.

Saper, R; Eisenberg, D; Phillips, R. (2004) Common Dietary Supplements for Weight Loss. *American Family Physician* 70 (9) 1731-1738.

Scheen, A; Paquot, N. (2007) Pharmacological Treatment of Obesity, Food Intake, and Reversal of Metabolic Disorders. *Current Nutrition & Food Science*. 3 (2) 123-133.

Schulz, V; Hansel, R; Tyler, V. (1998) "Rational Phytotherapy a physician's guide to herbal medicine". Berlin, Germany: Springer. 3<sup>rd</sup> ed., pp. 263.

Scott, F; Lee, N; Mongeau, R; Hidioglou, N. (1996) "Recommendations for defining and dealing with functional foods. A discussion paper." Ottawa: Bureau of Nutritional Sciences, Food Directorate, Health Canada.

Scottish Intercollegiate Guidelines Nationale (SICN) (1996) "Obesity in Scotland. Integrating Prevention with Weight Management". Edimburgh: HMSO.

Sharpe, P; Blanck, H; Williams, J; Ainsworth, B; Conway, J. (2007) "Use of Complementary and Alternative medicine for Weight Control in the United States". *J The Journal of Alternative and Complementary Medicine* 13 (2) 217-222.

Shaw, D; House, I. (1995) "Should herbal medicines be licensed?" *Br. Med. J.* 311:451-2.

Shekelle, P; Hardy, M; Morton, S. (2003) "Efficacy and safety of ephedra and ephedrine for weight loss and athletic performance: a metaanalysis". *JAMA*. 289:1537-1545.

Shilo, S., & Hirsch, H.J. (1986). "Iodine-induced hyperthyroidism in a patient with a normal thyroid gland". *Postgraduate Medical Journal*, 62, 661-662.

Shimizu, T. (2003) "Health claims on functional foods: the Japanese regulations and international comparison". *Nutr Res Rev*. 16: 241-252.

Sloan, A. (2000) "The top 10 functional food trends". *Food Technol*. 54: 33-62.

Smith, B; Marcotte, M. (1996) "A Comparative Analysis of the Regulatory Framework Affecting Functional Food Development and Commercialization in Canada, Japan, the European Union and the United States of America". Ottawa, ON: Inter/sect Alliance Inc.

Stearns, D; Wise, J; Patierno, S. (1995) "Chromium (III) picolinate produces chromosome damage in Chinese hamster ovary cells". *FASEB J*. 9, 1643-1648.

Stearns, D; Belbruno, J. (1995) "A prediction of chromium (III) accumulation in humans from chromium dietary supplements". *FASEB J*, 9, 1650-1657.

Stroe, A.E., Hall, J., & Amin, F. (1995) "Psychotic episode related to phenylpropranolamine and amantadine in a healthy female (letter, comment)". *General Hospital Psychiatry*. 17, 457.

Teutonico, R. (1987) "Impact of biotechnology on the nutritional quality of foods". Food Biotechnology, D. Knorr Ed. New York: Marcel Dekker Inc.

Theoharides, T. (1997) "Sudden death of a healthy college student related to ephedrine toxicity from a ma huang-containing drink [letter]". J Clin Psychopharmacol. 17:437-439.

To, L; Sangster, J; Rampling, D; Cammens, I. (1980) "Ephedrine-induced cardiomyopathy". Med J Aust. 2:35-36.

Tolonen, M. (1995) "Vitaminas y minerales en la salud y la nutrición" Ed. Acribia Zaragoza España.

Tyler, V.E. (1996) "What pharmacists should know about herbal remedies". Journal of the American Pharmaceutical Association, NS. 36, 29–37.

Vahedi, K; Domingo, V; Amarenco, P; Bousser, M. (2000) "Ischaemic stroke in a sportsman who consumed MaHuang extract and creatine monohydrate for body building [letter]". J Neurol Neurosurg Psychiatry. 68:112-113.

Vale, S. (1998). "Subarachnoid hemorrhage associated with ginkgo biloba". Lancet. 352, 36.

Vanhaelen, M; Vanhaelen-Fastre, R. (1994) "Identification of Aristolochic acid in Chinese herbs" Lancet 343:174.

Varga, J., Uitto, J., & Jimenez, S.A. (1992). "The cause and pathogenesis of the eosinophilia-myalgia syndrome". Annals of Internal Medicine. 116, 140–147.

Vincent, J. (2003) The potential value and toxicity of Chromium Picolinate as a Nutritional Supplement, weight loss agen and muscle development agent. Sports Medicine. 33 (3): 213-230.

Wadden, T; Vanlallie, T. (1992) Treatment of the seriously obese patient. New York: Guilford Press. 83-106.

Walker, B.R., & Edwards, C.R.W. (1994) "Licorice-induced hypertension and syndromes of apparent mineralocorticoid excess". Endocrinology Metabolism Clinics of North America. 23, 359–377.

Wasser, W.G., Feldman, N.S., D'Agati, V.D. (1997). "Chronic renal failure after ingestion of over-the-counter chromium picolinate". Annals of Internal Medicine, 126, 410.

Weiss, R; Fintelmann, V. (2000) "Herbal Medicine", 2nd edition, Thieme, New York, NY.

Wood, J.L., Allison, R.G. (1982). Effects of consumption of choline and lecithin on neurological and cardiovascular systems. Federal Proceedings, 41, 3015–3021.

World Health Organization (1990) Turning the tide of modification. Geneva, Switzerland: WHO: Technical Report Service 797.

World Health Organization (1997) Obesity. Preventing and Managing the Global Epidemic. Report of a WHO Consultation. Geneva, Switzerland: World Health Organization.

Young, P.C., Turiansky, G.W., Bonner, M.W., & Benson, P.M. (1999). "Acute generalized exanthematous pustulosis induced by chromium picolinate". *Academy of Dermatology*. 41, 820–823.

Zhan, J; Burns, A; Liu, M; Faeth, S; Gunatilaka, A. (2007) "Search for Cell Motility and Angiogenesis Inhibitors with Potential Anticancer Activity: Beauvericin and Other Constituents of Two Endophytic Strains of *Fusarium oxysporum*". *J. Nat. Prod.* 70, 227-232.

Ziegler, E., Filer, L. (1996) "Present knowledge in Nutrition". Edited by ILSI.

## APÉNDICE I

### Plantas prohibidas en la elaboración de te o infusiones y suplementos alimenticios.

En 1999 el Sr. José Antonio González Fernández, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4o., fracción III, 194, fracción I, 212 y 215, fracciones I y V de la Ley General de Salud; 1o., fracciones VIII, IX y XVII, 22, 117, 128, 132 y 169 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, y 5o., fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud en el Diario Oficial de la Federación del 15 de diciembre de 1999 propone un acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tes, infusiones y aceites vegetales comestibles. En dicho acuerdo se enuncia lo siguiente: Como una medida de protección a la salud de la población, se requiere garantizar la condición idónea de los alimentos que ella consume, como los aceites y grasas comestibles y el té y sus derivados, así como de los suplementos alimenticios. Toda vez que de las plantas y sustancias susceptibles de emplearse en la elaboración de los productos a que se refiere el considerando anterior, algunas pueden tener efectos tóxicos o implicar cualquier otro riesgo para la salud, es necesario identificarlas claramente y prohibir su empleo.

Que de los estudios realizados por esta Dependencia (la Secretaria de Salud) se han podido distinguir las plantas y sustancias de las cuales no existen indicios de que su consumo represente un riesgo para la salud, de aquellas que por sus cualidades sí constituyen un peligro para la salud.

Al igual que el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios faculta a la Secretaría de Salud para determinar las plantas permitidas o prohibidas para la extracción de aceites y grasas comestibles, así como para la elaboración de té y sus derivados y de suplementos alimenticios.

**PRIMERO.** En la elaboración de té o infusiones y suplementos alimenticios, no se deberán emplear las sustancias a que se refieren los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud y las siguientes plantas:

<i>Nombre científico</i>	<i>Nombre común</i>
<i>I.Acacia gregii</i>	Acacia
<i>II.Aconitum napellus L</i>	Acónito
<i>III.Acorus calamus</i>	Cálamo
<i>IV.Aesculus hippocastanum L</i>	<b>Castaño de Indias</b>
<i>V.Apocynum cannabinum</i>	Cáñamo de Canadá, Apocino
<i>VI.Arnica montana L</i>	Árnica
<i>VII.Artemisia absinthium L</i>	Ajenjo común, Ajenjo mayor
<i>VIII.Artemisia maritima L</i>	Artemisia cina, Ajenjo marino
<i>IX.Artemisia vulgaris L</i>	Artemisa
<i>X.Atropa belladonna L</i>	Belladona
<i>XI.Berberis vulgaris L</i>	Agracejo
<i>XII.Bryonia dioica L</i>	Nueza
<i>XIII.Cinnamomum camphora Seib</i>	Alcanfor
<i>XIV.Colchicum autumnale L</i>	Colquico
<i>XV.Conium maculatum L</i>	Cicuta
<i>XVI.Convallaria majalis L</i>	Convalaria, Lirio de los valles
<i>XVII.Croton tiglium L</i>	Croton
<i>XVIII.Cystisus scoparius L</i>	Retama negra
<i>XIX.Chelidonium majus L</i>	Celidonia
<i>XX.Chenopodium ambrosioides</i>	Epazote, Pazote
<i>XXI.Chrysanthemum parthenium</i>	Matricaria, Amarganza, Botón de plata
<i>XXII.Daphne laureda L</i>	Laureol
<i>XXIII.Daphne mezereum L</i>	Mezereon
<i>XXIV.Daphne spp., Daphne gnidium L</i>	Torvisco

XXV. <i>Datura stramonium</i> L	Estramonio, Higuera loca, Toloache
XXVI. <i>Digital purpurea</i> L	Digital
XXVII. <i>Dipteryx odorata</i> Willd	Haba tonga, Sarrapia, Cumerona
XXVIII. <i>Euonymus atropurpureus</i>	Evónimo
XXIX. <i>Euonymus europeus</i> L	Evónimo europeo
XXX. <i>Eupatorium rugosum</i>	
XXXI. <i>Euphorbia characias</i> L	Caracias
XXXII. <i>Euphorbia</i> spp, <i>Euphorbia lathyris</i> L	Tartago
XXXIII. <i>Exogonium purga</i> Wenderoth	Jalapa
XXXIV. <i>Gelsemium sempervirens</i> L	Gelsemio, Madreselva
XXXV. <i>Gorinathe johimbe</i>	Corteza de yohimbe
XXXVI. <i>Hedeoma pulegioides</i> L. Pers	Poleo Americano, Hedeoma
XXXVII. <i>Heliotropium european</i> L	Heliotropo, Verrucaria
XXXVIII. <i>Hyoscyamus niger</i> L	Beleño negro
XXXIX. <i>Hypericum perforatum</i> L	Hipúrico
XL. <i>Illicium anisatum</i>	Anís estrella
<b>XLI.<i>Ipomoea purpurea</i> L</b>	<b>Gloria de la mañana</b>
XLII. <i>Juniperus sabina</i> L	Sabina
<b>XLIII.<i>Lantana camara</i> L</b>	<b>Orozus, Cinco negritos, Uña de gato, Apantana</b>
XLIV. <i>Larrea tridentata</i>	Gobernadora
XLV. <i>Lobelia inflata</i> L	Lobelia
XLVI. <i>Mahonia aquifolium</i> (Pursh) Nutt.	
XLVII. <i>Mandragora officinarum</i> L., <i>Mandragora autumnalis</i>	Mandrágora
XLVIII. <i>Mentha pulegium</i> L	Poleo
XLIX. <i>Narcissus pseudo-Narcissus</i> L., <i>Narcissus poeticus</i> L	Narciso
<i>L.Pausinystalia yohimbe</i>	Yohimbina
LI. <i>Phoradendron flavescens</i> (Pursh) Nutt	Muérdago Americano
LII. <i>Phoradendron juniperinum</i>	
LIII. <i>Physostigma venenosum</i> Balf	Haba de calabaz, Nuez de esere
LIV. <i>Phytolacca americana</i> L	Hierba carmín
LV. <i>Podophyllum peltatum</i> L	Podófilo
LVI. <i>Rauwolfia</i> spp	Sarna de perro
LVII. <i>Ricinus communis</i> L	Ricino
LVIII. <i>Sanguinaria canadensis</i> L	Sanguinaria del Canadá
LIX. <i>Sarothamnus scoparius</i> WIMMER	Retama de escobas
LX. <i>Sassafras albidum</i> (Nutt) Nees	Sasafrás
LXI. <i>Senecio aureus</i> L	Senecio dorado
LXII. <i>Senecio jacobaea</i> L	Hierba de Santiago
LXIII. <i>Solanum dulcamara</i> L	Dulcamara
LXIV. <i>Strophantus gratus</i> (Hook	Baill, Kombé
LXV. <i>Strophantus kombe</i> Oliver	Estrofanto
LXVI. <i>Strychnos nux-vomica</i> L	Nuez vómica
LXVII. <i>Symphytum asperum</i>	Lepech
LXVIII. <i>Symphytum officinale</i>	Consuelda
LXIX. <i>Symphytum xuplandicum</i> Nym	
LXX. <i>Tanacetum vulgare</i> L	Tanaceto
LXXI. <i>Thuja occidentalis</i> L	Tuya, Arbol de la vida
LXXII. <i>Tussilago farfara</i> L	Fárfara
LXXIII. <i>Veratum album</i> L	Eléboro blanco
LXXIV. <i>Vinca minor</i> L	Vincapervinaca, Vinca
LXXV. <i>Viscum album</i> L	Muérdago, Mistlatos
LXXVI. <i>Withania somnifera</i> . DUNAL , ( <i>Strychnos hypnotica</i> )	

Hasta ahora las plantas señaladas en negritas han sido encontradas como ingredientes en más de un producto que es comercializado México para el control de peso.

**SEGUNDO.** Los tés o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas señaladas a continuación deberán incluir la siguiente leyenda de advertencia: **ATENCION: NO CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO**

Nombre científico	Nombre común
I. <i>Arctostaphylos uva-ursi</i> L	Gayuba
II. <i>Caulophyllum thalictroides</i>	Caulófilo
III. <i>Cimicifuga racemosa</i>	Cimicifuga, raíz de culebra negra.
IV. <i>Hydrastis canadensis</i> L	Raíz de Canadá
V. <i>Lippia dulcis</i>	Hierba dulce
VI. <i>Montanoa tormentosa</i>	Zoaplatle
<b>VII. <i>Petroselinum crispum</i></b>	<b>Perejil</b>
VIII. <i>Ruta graveolens</i>	Ruda
<b>IX. <i>Salvia officinalis</i> L</b>	<b>Salvia</b>

Las hierbas relacionadas en el presente punto podrán utilizarse en la elaboración de suplementos alimenticios, siempre y cuando en las etiquetas del producto terminado se incluya la leyenda señalada en el primer párrafo de este punto. Las plantas señaladas en negritas han sido encontradas como ingredientes en productos comercializados en México para el control de peso.

Muchas de las plantas que se utilizan en los “tes” naturistas contienen mercaptanos que pueden ocasionar desde hipoplasia medular, hepatitis o aun cirrosis hepática. Sin embargo, los fabricantes nunca lo mencionan.

## APÉNDICE II

### Control sanitario de productos y servicios.

Por su parte, en la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, FHEEUM encontramos lo siguiente en el anexo 1. Marco legal, Ley general de Salud. Diario Oficial de la Federación del 7 de febrero de 1984 y modificaciones hasta el 26 de mayo de 2000. En este título se comenta sobre la clasificación de los medicamentos.

## TÍTULO DECIMO SEGUNDO

### Control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación

#### Capítulo IV. Medicamentos

**ARTICULO 224.** Los medicamentos se clasifican en:

#### A. Por su forma de preparación en:

- I. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico;
- II. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, y
- III. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.

#### B. Por su naturaleza:

- I. **Alopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma en forma farmacéutica (**Nota: ver formas farmacéuticas, al final del texto**) y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos,
- II. **Homeopáticos:** toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea

Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional, y

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

De acuerdo a lo enunciado en este artículo; por su naturaleza, presentación y promesa comercial terapéutica de disminuir el peso corporal, estos suplementos alimenticios caen dentro de la definición de medicamentos herbolarios. Sin embargo, la última parte del enunciado, donde se comenta que su eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional no es satisfecha en estos productos. Lo anterior sin duda puede ser usado por los productores como argumento para el comercio de un producto que promete un efecto terapéutico, (como los medicamentos) en este caso la reducción de peso pero cuya eficacia no ha sido comprobada; sin responsabilidad alguna ya que aunado a esto el hecho es condonable con la leyenda “Este producto no es un medicamento y es responsabilidad de quien lo recomienda y lo usa”.

Dado que el artículo 225 de la Ley General de Salud establece que: Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. Es por ello que la venta de estos productos debe estar obligada a presentarse de manera adecuada para su comercio y no basta la leyenda anteriormente enunciada para catalogarlas.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

De igual manera al no enunciarlos como medicamentos herbolarios no se hace necesario establecer la dosificación adecuada de estos productos que como ya hemos visto utilizan formas farmacéuticas propias de medicamentos para su dosificación. Cabe señalar que estos productos no son elaborados de acuerdo a la FHEEUM o la FHOEEUM sino a un conocimiento empírico y tradicional de las plantas.

Existen otras definiciones contempladas en el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios. Donde encontramos lo siguiente:

**4.1.14. Medicamento homeopático**, a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, y que sea elaborada de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.

**4.1.15. Placebo**, a la sustancia o mezcla de sustancias que no tienen acción farmacológica.

**4.1.16. Remedio herbolario**, al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los remedios herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas y ningún otro tipo de fármaco



alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud, y no deben ser presentados en forma de inyectables.

Como hemos comentado de seguir con los lineamientos de no contener sustancias no permitidas, y de garantizar que el efecto del preparado no genere actividad hormonal, antihormonal y también cualquier sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud, esta sería una de las definiciones mas cercanas a los productos que encontramos en el mercado como suplementos alimenticios de origen natural con efecto terapéutico en obesidad.

### **APÉNDICE III**

#### **Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios.**

Esta debidamente indicado en el PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-221-SSA1-2002, Etiquetado de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios; lo siguiente:

**10.1.** En la superficie principal de exhibición se deberá incluir:

**10.1.1.** La frase "Remedio Herbolario". Deberá estar impresa en un tamaño igual que el del nombre científico.

**10.1.2.** La denominación distintiva, o marca comercial. Deberá estar impresa en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario. En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos o más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón o a renglón seguido con el mismo tipo y tamaño de letra. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la fórmula del remedio herbolario o su acción sintomática; tampoco indicaciones en relación con las enfermedades, síndromes, síntomas, ni indicaciones que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos o que hagan alusión a ser un medicamento.

**10.1.3.** Nombre científico. Deberá estar impreso en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario, en una proporción tal que su tamaño sea de la tercera parte del nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus productos medida en puntos tipográficos con la misma tipografía, o en su defecto, con letra itálica.

**10.1.3.1.** El nombre popular cerrado entre paréntesis, el cual siempre debe ir precedido por el nombre científico.

**10.1.3.2.** Si se trata de más de una especie vegetal se debe incluir la denominación "mezcla de hierbas" y en la superficie de información de la etiqueta especificar la fórmula de la mezcla.

**10.1.4.** Forma farmacéutica.

Deberá expresarse únicamente aquella que se autorizó al otorgarse el permiso sanitario de remedios herbolarios, sin abreviaturas, y no deberá figurar entre paréntesis.

**10.1.5.** Contenido.

Se expresará de acuerdo a lo establecido para este rubro en particular en la NOM-030-SCFI-1993.

**10.2.** En la superficie de información se deberá incluir:

**10.2.1.** Fórmula.

Se deberá expresar la palabra "Fórmula" y hacer la declaración de la misma.

## APÉNDICE IV

### Publicidad de productos que no son medicamentos.

En este Apéndice se comenta acerca de la publicidad de productos que no son medicamentos para su utilización en terapia en general; especialmente sobre los llamados "infomerciales". Tema discutido en la Cámara de Diputados el pasado mes de febrero del 2005.

De la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que reforma los artículos 301, 417, 420 y 421 de la Ley General de Salud. A la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión, de la LIX Legislatura, fue turnado para su estudio y dictamen la iniciativa con proyecto de decreto que reforma dichos artículos. Esto con fundamento en los artículos 39 numerales 1º y 3º, 43, 44, 45, y demás relativos de la Ley Orgánica del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos; y 55, 56, 60, 87, 88, 89, 93 del Reglamento para el Gobierno Interior del Congreso General de los Estados Unidos Mexicanos.

La iniciativa presentada por la Diputada María Cristina Díaz Salazar desarrolla el tema de los "infomerciales", los cuales ofrecen promociones que tienden a provocar la compra impulsiva del producto anunciado, generando además gran confusión al público consumidor, tal situación hace de éste un problema de salud pública que deberá enfrentarse con el apoyo de los medios de comunicación.

Continúa señalando que de algunos años a la fecha, la propaganda comercial de productos que no son medicamentos ha alcanzado un notable crecimiento, y en muchos casos la publicidad de los mismos no cuenta con la autorización respectiva, o bien, no se realiza conforme a las disposiciones aplicables de la Ley General de Salud. Por tal motivo, se debe proteger la salud pública evitando que continúen anunciándose y/o comercializándose en el mercado, productos cuya publicidad infrinja las disposiciones aplicables.

Para realizar el proyecto se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones: **A.** La salud es un valor fundamental e indispensable en todo ser humano que condiciona el desarrollo y bienestar de las comunidades humanas. Por ello, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos consagra, en su artículo 4, párrafo tercero el derecho que tiene la persona a la protección de la salud, para hacer efectiva esta prerrogativa, el Estado tiene la obligación de establecer las bases y modalidades de acceso a los servicios de salud a través de sus leyes. **B.** Actualmente, se publicitan como medicamentos diversos productos a los que además se les atribuyen propiedades terapéuticas o de rehabilitación e incluso se ofrecen como solución definitiva para determinados padecimientos sin contar la calidad de medicamentos de conformidad con la legislación vigente.

Este tipo de publicidad cuenta con un formato que genera confusión en el público consumidor y con promociones que tienden a provocar la compra impulsiva del producto. Coincidimos en que se trata de un problema de salud pública que requiere atención inmediata y el apoyo y comprensión de todos los involucrados, en particular de los medios de comunicación. **C.** Resulta emergente proteger la salud pública y los intereses de la sociedad de este tipo de publicidad que resulta engañosa, que se anuncia sin contar con la autorización respectiva o que no se apega a las disposiciones de la Ley General de Salud y sus reglamentos.

Coincidimos en que las regulaciones existentes en el marco legal y reglamentario vigente, no han sido efectivas en el control de la publicidad de estos productos, por lo que se considera necesario modificar la Ley General de Salud para que ésta pueda establecer en

forma precisa los lineamientos que debe cumplir la publicidad, así como las sanciones aplicables en esta materia.

**D.** En lo concerniente a la proposición de reforma al artículo 301, es propicio señalar que se considera innecesaria, toda vez que la revocación de la autorización en el caso de contravención a lo establecido en el artículo 306 de la Ley General de Salud, ya se encuentra regulado en la legislación vigente en las fracciones II, III y IX del artículo 380 de la misma ley. **E.** Apelamos en favor de la idea de que debe precisarse en la Ley la facultad de la autoridad para proceder al aseguramiento de la mercancía en el caso de publicidad que contravenga lo dispuesto en la Ley y sus Reglamentos, sin embargo, se considera que la misma debe ser incluida en la Ley como una medida preventiva más que como una sanción, por lo tanto, se sugiere más adelante la adición de un artículo 414 Bis que rescata el contenido de la iniciativa materia de este dictamen, estableciendo el aseguramiento de mercancías como medida de seguridad para proteger la salud. **F.** En cuanto a las reformas a los artículos 420 y 421, en lo que concierne a los mínimos y máximos de las sanciones aplicables, cabe señalar que carece de suficiente motivación ya que las cantidades sugeridas se establecen de forma arbitraria y sin que medie previamente, un estudio social, económico y jurídico del impacto de las reformas en comento.

Así mismo, es imperativo resaltar que dichas reformas tienen impacto no sólo en los supuestos comprendidos en la Ley General de Salud en sus artículos 301 y 306, que son los que motivan las reformas, sino también en los supuestos contenidos en los demás artículos citados en los artículos 420 y 421 de la Ley, impacto que no fue considerado en la iniciativa en estudio. Tampoco se menciona razón alguna por la que se omitió tal consideración.

**G.** En referencia a las reformas a los artículos 420 y 421, en lo que concierne a sus ámbitos de aplicación cabe señalar lo siguiente: Las reformas para que las infracciones al artículo 301 se incluyan en el ámbito de aplicación del artículo 421, se consideran innecesarias, toda vez que dicha propuesta va vinculada a la propuesta de reforma del artículo 301, descartada con anterioridad en el presente, por lo que sigue su suerte.

Además, el supuesto contenido en el texto vigente del citado artículo se debe interpretar conjuntamente con la fracción VII del artículo 375 y cuya infracción ya se encuentra contemplada en el artículo 421.

**H.** En lo que atañe a las reformas a los artículos en comento para que el artículo 421 incluya en su ámbito de aplicación las infracciones al artículo 306, coincidimos con la proponente, pues es razonable que se imponga la misma sanción a la violación de alguno de los requisitos para la publicidad contenidos en el artículo 306 como a la publicidad que se anuncie sin el permiso respectivo (artículo 375).

Ambos ordenamientos regulan, desde diferentes posturas, la publicidad con el propósito de que esta al difundirse cumpla con las disposiciones de la Ley General de Salud. Por lo anterior, se puede concluir que la contravención a los requisitos de la publicidad y la oposición a las condiciones bajo las que se otorgó el permiso comparten la misma naturaleza, alcance y efectos, y por tal motivo su sanción debe ser igual.

Existe pues, el proyecto de decreto que reforma los artículos 420 y 421 y adiciona el artículo 414 Bis a la Ley General de Salud para quedar como sigue:

Artículo 414 Bis. Será procedente la acción de aseguramiento prevista en el artículo 414 como medida de seguridad, para el caso de que se comercialicen productos y mercancías que indebidamente hubieren sido publicitados o promovidos como medicamentos o a los cuales se les hubiera atribuido cualidades o efectos terapéuticos, presentándolos como una solución definitiva en el tratamiento preventivo o rehabilitatorio de un determinado

padecimiento, no siendo medicamentos y sin que los mismos cuenten con registro sanitario para ser considerados como tales.

En caso de que se actualice el supuesto previsto en el párrafo anterior, la medida de seguridad se aplicará respecto de los productos que tenga almacenados el fabricante, así como de los que se encuentren en poder de distribuidores, comercializadores o comerciantes para efectos de su venta al público.

## **APÉNDICE V**

### **Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-  
Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 225, 270, 300 a 312, 368 a 379, 419, 420, 421 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD**

### **TÍTULO TERCERO**

Publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas

#### **Capítulo I**

Disposiciones generales

**ARTÍCULO 20.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no deberá desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiénica y de salud establezca la Secretaría.

**ARTÍCULO 21.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría.

**ARTÍCULO 22.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, no deberá:

- I. Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud;
- II. Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano;
- III. Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan;
- IV. Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales;
- V. Expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias;
- VI. Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco, y
- IV. Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

## Capítulo II

### Alimentos y bebidas no alcohólicas

**ARTÍCULO 23.** La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas deberá incluir mensajes precautorios sobre la condición del producto, así como mensajes promotores de una alimentación equilibrada o de fomento de buenos hábitos higiénicos.

El anunciante tendrá la opción de no incluir mensajes en audio, cuando en el propio anuncio se promuevan los aspectos señalados en el párrafo anterior.

**ARTÍCULO 24.** El anunciante de alimentos y bebidas no alcohólicas podrá sustituir los mensajes a que se refiere el artículo anterior por mensajes informativos que cumplan con los siguientes requisitos:

I. Que los haya convenido expresamente con la Secretaría;

II. Que el contenido de los mensajes informativos se refiera, según lo determine la Secretaría, a los riesgos para la salud que representa el producto o servicio, a la promoción de hábitos nutricionales o higiénicos, a la prevención de accidentes, a la lucha contra las adicciones o a otros contenidos que, por su importancia o interés, determine la propia Secretaría;

III. Que el número de los mensajes informativos esté acordado previamente con la Secretaría de conformidad con el número total de anuncios comerciales de la campaña publicitaria, el producto o servicio a publicitar, el medio que se utilice y el alcance de éste.

En ningún caso la proporción que se acuerde podrá ser menor al cinco por ciento para los mensajes que promuevan hábitos higiénicos o nutricionales;

IV. Que la difusión de los mensajes se haga a través del mismo medio de comunicación y con iguales características de producción que sus anuncios publicitarios, de conformidad con lo siguiente:

a. En anuncios en medios impresos deberán tener una presencia equivalente en ubicación y visibilidad y

b. En anuncios en medios electrónicos deberán tener la misma duración que su anuncio publicitario más prolongado, y difundirse en el mismo horario que éste, y

V. Que en dichos mensajes el anunciante incorpore únicamente su razón social para efectos de identificación por parte de la Secretaría y sin fines comerciales.

El convenio que en términos de este artículo se celebre tendrá una vigencia de seis meses y podrá prorrogarse, previa presentación de los documentos que acrediten el cumplimiento de los compromisos asumidos por el anunciante.

La Secretaría celebrará los convenios en condiciones de equidad para los productos, servicios y actividades comprendidos en una misma categoría.

En caso de incumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, el anunciante deberá, sin excepción, incluir en la publicidad los mensajes correspondientes en los términos del artículo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que correspondan.

## Capítulo IV

### Suplementos alimenticios

**ARTÍCULO 27.** La publicidad de los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrá mencionarlos como dietéticos y deberá designarlos por la clasificación que, de conformidad con la normatividad aplicable, les corresponda. En todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar.

**ARTÍCULO 28.** Cuando se haga publicidad de los suplementos alimenticios se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la publicidad determine la Secretaría con base en los riesgos para la salud que el producto represente.

## **TÍTULO QUINTO**

Publicidad de insumos para la salud

### **Capítulo I**

Medicamentos y remedios herbolarios

**ARTÍCULO 40.** En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

- I. Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:
  - a. La información sobre las características y uso de los medicamentos y
  - b. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y
- II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:
  - a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y
  - b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

**ARTÍCULO 41.** La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

**ARTÍCULO 42.** La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;

- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;
- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las leyendas de protección;
- XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y
- XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

**ARTÍCULO 43.** La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

- I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y
- II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

**ARTÍCULO 44.** No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

- I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;
- II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;
- III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;
- IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;
- V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;
- VI. **Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;**
- VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y
- VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 45.** La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

- I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;

- II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y
- III. Incluir además de la leyenda señalada: Consulte a su médico, otra leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

**ARTÍCULO 46.** La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo.

**ARTÍCULO 47.** La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del artículo 40 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 48.** Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.

**ARTÍCULO 49.** No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

## **APÉNDICE VI**

### **Autorizaciones, avisos y permisos.**

## **TÍTULO DÉCIMOPRIMERO**

### **Autorizaciones y Avisos**

#### **Capítulo I**

##### **Disposiciones comunes**

**ARTÍCULO 72.** Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

**ARTÍCULO 73.** Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 74.** La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.



**ARTÍCULO 75.** Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días naturales, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda.

**ARTÍCULO 76.** Los anunciantes deberán obtener, en su caso, la autorización o el aviso sellado por la Secretaría, según el producto o servicio que se anuncie.

**ARTÍCULO 77.** Las agencias de publicidad deberán apegarse a los términos de la autorización o del aviso, en su caso, para la elaboración de los materiales publicitarios.

**ARTÍCULO 78.** Los medios de difusión se asegurarán de que la publicidad que trasmitan cuente con la autorización sanitaria o se haya presentado aviso ante la Secretaría, según sea el caso.

## **Capítulo II**

### **Permisos**

**ARTÍCULO 79.** Requiere permiso de la Secretaría la publicidad relativa a:

I. Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual;

II. Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos;

III. Bebidas alcohólicas y tabaco, incluida aquélla a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento;

IV. Medicamentos y remedios herbolarios;

V. Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgico y de curación, y productos higiénicos;

VI. Servicios y procedimientos de embellecimiento;

VII. Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica;

VIII. Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las normas oficiales mexicanas, tengan características tóxicas, y

IX. Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley.

En los casos contemplados en las fracciones IV, V y IX anteriores, sólo será aplicable este artículo, cuando la publicidad se dirija a la población en general.

No requerirá permiso la publicidad de los productos a que se refieren las fracciones VIII y IX de este artículo cuando sean utilizados como materias primas.

En el caso de los productos a que se refiere la fracción VII, su publicidad no requerirá permiso cuando éstos se utilicen como materias primas y su inclusión en el producto final no dé a éste último propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características.

**ARTÍCULO 80.** Para obtener el permiso de publicidad se deberá presentar solicitud en el formato oficial, con la información y documentación siguientes:

I. El nombre del producto o servicio;

II. El número de registro sanitario del producto, en su caso;

III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;

IV. Las características de la difusión, que considere:

- a. Medio publicitario que se utilizará,
- b. Duración del anuncio publicitario,
- c. Número de versiones del anuncio,
- d. Título del o los anuncios y
- e. Agencia de publicidad;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos;
- VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y
- VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos.

Una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado.

**ARTÍCULO 81.** La Secretaría, cuando existan motivos para suponer la falsedad, la ambigüedad o la inducción a error de la información contenida en la solicitud de autorización, podrá requerir, en un tercio del plazo oficial de respuesta, a los solicitantes el material publicitario elaborado de que se trate, ya sea grabado, filmado o impreso para efectuar los cotejos correspondientes.

Si una vez transcurrido un plazo de treinta días naturales el solicitante no presenta el material que la Secretaría le requirió, la solicitud se tendrá como no presentada.

**ARTÍCULO 82.** Los permisos de publicidad se otorgarán por tiempo indeterminado, con las excepciones que al respecto establezca la ley, y su vigencia se iniciará a partir de la fecha de su expedición.

**ARTÍCULO 83.** El titular del permiso no podrá introducir a la publicidad autorizada ninguna modificación que haga variar las características que sirvieron de base para el otorgamiento del permiso respectivo, excepto cuando tal modificación sea ordenada por otra autoridad en ejercicio de sus atribuciones, lo cual deberá ser hecho del conocimiento de la Secretaría, previamente a su difusión.

**ARTÍCULO 84.** Los permisos de publicidad se entenderán concedidos al titular de la autorización sanitaria o, en su caso, al distribuidor del producto, al anunciante, o al prestador del servicio.

**ARTÍCULO 85.** Cuando un permiso de publicidad sea revocado, la Secretaría notificará la resolución con las formalidades establecidas en la Ley:

- I. Al titular del permiso;
- II. A los medios de comunicación en que se difunda el mensaje publicitario de que se trate;
- III. A las demás dependencias competentes en materia de publicidad, y
- IV. A las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación y protección al consumidor.

## **APÉNDICE VII**

### **Vigilancia y medidas de seguridad.**

#### **TÍTULO DÉCIMOQUINTO**

Vigilancia, medidas de seguridad, acción popular y sanciones

##### **Capítulo I**

Vigilancia sanitaria

**ARTÍCULO 106.** Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia, la que se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Título Decimoséptimo de la Ley.

**ARTÍCULO 107.** La Secretaría podrá verificar en todo momento que la publicidad que se difunda en cualquier medio, se apegue a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y las normas oficiales mexicanas.

##### **Capítulo II**

Medidas de seguridad

**ARTÍCULO 108.** Cuando el anunciante no cumpla con la suspensión de los mensajes publicitarios ordenada por la Secretaría, ésta podrá indicar directamente al medio de difusión relativo, que suspenda el mensaje dentro de las veinticuatro horas siguientes, para lo cual acompañará al comunicado de suspensión dirigido al medio, copia de la notificación efectuada al anunciante.

##### **Capítulo III**

Acción popular

**ARTÍCULO 109.** La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo.

En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.

La autoridad sanitaria proporcionará al denunciante copia del documento en que conste la denuncia, con sello de recepción. Una vez recibida ésta, será turnada a la unidad administrativa competente y notificada al presunto infractor.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que se le dé a dicha denuncia.

##### **Capítulo IV**

Sanciones

**ARTÍCULO 110.** Se sancionará con multa de hasta mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en el artículo 21 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 111.** Se sancionará con multa de mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en los artículos 7, 8, 10, 18, 22, 23, 30, 32, 34, 35, 38, 44, 55, 56, 68, 69, 77, 78, y 83 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 112.** Las violaciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil veces el salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

### **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones contenidas en el artículo 34, fracción X que entrarán en vigor a los nueve meses de la citada publicación.

**SEGUNDO.** Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Publicidad, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 26 de septiembre de 1986.

**TERCERO.** Las disposiciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de este Reglamento se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongán al presente instrumento.

**CUARTO.** En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia del presente Reglamento, que se hubieren iniciado o se inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

**QUINTO.** Los permisos de publicidad expedidos con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento, se considerarán otorgados por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la Ley.

**SEXTO.** El Consejo Consultivo de la Publicidad sesionará por primera vez a los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y expedirá su Reglamento Interno en un plazo de sesenta días contados a partir de la primera vez en que se reúna.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dos días del mes de mayo de dos mil.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Antonio González Fernández.**- Rúbrica.

### **APÉNDICE VIII**

#### **Reglamento de insumos para la salud.**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 194, 194 bis, 197, 198, 200, 200 bis, 204, 210, 221 a 268, 286 bis, 288 a 295, 301 bis, 368 a 379 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

## **REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

### **TÍTULO SEGUNDO**

#### **Capítulo IV**

#### **Medicamentos Vitamínicos**

**ARTÍCULO 61.** Se considera Medicamento Vitamínico al producto que en su composición contiene únicamente vitaminas o minerales como mono o polifármacos, solos

o en asociación, indicados para prevenir o tratar padecimientos por insuficiencias de los mismos, cuya presentación es en forma farmacéutica.

Las Normas correspondientes determinarán la ingesta diaria recomendada, las dosis máximas de vitaminas y de minerales y otras especificaciones.

**ARTÍCULO 62.** Los Medicamentos Vitamínicos deberán contar con registro sanitario y para su venta no se requerirá de receta médica cuando ninguno de sus componentes rebase las siguientes dosis diarias:

V i t a m i n a s	D o s i s	
Vitamina A/Retinol	2400	µg
Ac. Fólico	2000	µg
Beta Caroteno	150	mg
Biotina	1000	µg
Vit B1/Tiamina	150	mg
Vit B2/Riboflavina	170	mg
Vit B3/Niacina	500	mg
Vit B5/Ac. Pantoténico	550	mg
Vit B6/Piridoxina	250	mg
Vit B12/Cianocobalamina	1000	µg
Vit C/Ac. Ascórbico	2000	mg
Vit D	50	µg
Vit E/d- a-Tocoferol	1000	mg
Vit K	65	µg
M i n e r a l e s	D o s i s	
Calcio	2000	mg
Cobre	10	mg
Cromo	500	µg
Flúor	5.0	mg
Fósforo	2000	mg
Hierro	75	mg
Magnesio	1000	mg
Manganeso	10	mg
Molibdeno	350	µg
Selenio	200	µg
Yodo	500	µg
Zinc	50	mg

Los medicamentos vitamínicos o minerales con dosis superiores a las señaladas en este artículo, así como aquéllos que se administren por vía parenteral, independientemente de su concentración, requerirán para su venta de receta médica que podrá surtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

## Capítulo V

### Medicamentos homeopáticos

**ARTÍCULO 63.** Las pruebas de estabilidad de los medicamentos homeopáticos se valorarán por parámetros de aspecto físico y pruebas microbiológicas, cuando se trate de productos cuya forma farmacéutica sean pomadas o ungüentos, soluciones óticas, oftálmicas y otros que sean autorizados por la Secretaría. Se presentarán en papel membretado del fabricante y firmado por el responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 64.** En la formulación de un medicamento homeopático no podrá incluirse procaína, **efedrina**, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que tengan actividad hormonal o antihormonal.

El uso de sustancias estupefacientes o psicotrópicas en estos medicamentos sólo se permitirá cuando se presenten diluidas y dinamizadas.

**ARTÍCULO 65.** Los medicamentos homeopáticos podrán expendirse en Establecimientos que no sean farmacias.

## Capítulo VI

### Medicamentos herbolarios

**ARTÍCULO 66.** Los medicamentos herbolarios, además de contener material vegetal, podrán adicionar en su formulación excipientes y aditivos.

**ARTÍCULO 67.** No se consideran medicamentos herbolarios aquéllos que estén asociados a principios activos aislados y químicamente definidos, ni aquéllos propuestos como inyectables.

**ARTÍCULO 68.** En la formulación de un medicamento herbolario no podrán incluirse sustancias estupefacientes o las psicotrópicas de origen sintético, ni las mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal o cualquier otra que represente riesgo para la salud.

**ARTÍCULO 69.** Cuando por el tamaño del Envase Primario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I.** La Denominación Distintiva;
- II.** La forma farmacéutica;
- III.** La dosis y vía de administración;
- IV.** Las contraindicaciones, cuando existan;
- V.** La leyenda de conservación, en su caso;
- VI.** El número de Lote;
- VII.** La fecha de caducidad, y
- VIII.** La clave alfanumérica del registro.

**ARTÍCULO 70.** Cuando por el tamaño del Envase Secundario no sea posible incluir la información señalada para la Etiqueta, se asentará únicamente lo siguiente:

- I.** La fórmula que exprese el o los nombres botánicos en latín por género y especie, y excipiente o vehículo, según sea el caso;
- II.** La Denominación Distintiva;
- III.** La forma farmacéutica;
- IV.** La indicación terapéutica;
- V.** La dosis, vía de administración y modo de empleo;
- VI.** Las reacciones adversas;
- VII.** Las precauciones y contraindicaciones cuando existan;
- VIII.** El uso en embarazo y lactancia;
- IX.** El uso pediátrico;
- X.** La fecha de caducidad, en su caso, y
- XI.** La clave alfanumérica del registro.

**ARTÍCULO 71.** La venta y suministro de los medicamentos herbolarios que no sean ni contengan estupefacientes ni psicotrópicos, podrá realizarse en Establecimientos que no sean farmacias.

## TÍTULO TERCERO

### Remedios Herbolarios

#### Capítulo único

**ARTÍCULO 88.** Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al

cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.

Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.

**ARTÍCULO 89.** Las plantas utilizadas como materia prima para elaborar Remedios Herbolarios, deberán someterse a tratamientos para abatir la flora microbiana que las acompaña, de acuerdo con las Normas que se emitan al respecto o con las especificaciones internacionales correspondientes.

**ARTÍCULO 90.** La fabricación de los Remedios Herbolarios deberá realizarse en condiciones que eviten la contaminación microbiológica de sus ingredientes.

**ARTÍCULO 91.** Para llevar a cabo la producción de los Remedios Herbolarios de fabricación nacional, deberá presentarse solicitud ante la Secretaría, para lo cual se requerirá:

**I.** Tener el giro de fábrica o laboratorio de Remedios Herbolarios para uso humano, que cuente con laboratorio de control interno o externo y aviso de funcionamiento;

**II.** La notificación por producto, especificando cada uno de los ingredientes de su composición o fórmula;

**III.** El certificado de análisis microbiológico y ausencia de residuos tóxicos;

**IV.** La descripción del proceso, el que deberá cumplir con las buenas prácticas de fabricación;

**V.** Contar con responsable sanitario;

**VI.** La información sobre la identidad de los componentes;

**VII.** La denominación científica y popular de la planta o plantas empleadas;

**VIII.** La fórmula;

**IX.** Las indicaciones y tiempo para su uso, y

**X.** Los proyectos de etiqueta.

**ARTÍCULO 92.** La Secretaría al aprobar la documentación a que se refiere el artículo anterior, en un plazo máximo de veinte días asignará una clave alfanumérica de control, que deberá expresarse en los envases del producto. En caso de no resolver en el plazo señalado se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 93.** Para realizar la distribución de Remedios Herbolarios se deberá contar con aviso de funcionamiento, el cual deberá corresponder al giro de almacén de depósito o distribución, y con responsable sanitario.

**ARTÍCULO 94.** Para obtener la clave alfanumérica de Remedios Herbolarios de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 91, se deberá presentar la siguiente documentación:

**I.** El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y carta de representación del fabricante. Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial del laboratorio solicitante en México, no se requerirá carta de representación;

**II.** La copia del certificado de análisis emitido por la empresa que fabrica el Remedio Herbolario, con el membrete de su razón social y avalado por los químicos responsables de la empresa extranjera y nacional;

**III.** El certificado de buenas prácticas de fabricación, y

**IV.** Los proyectos de Etiqueta en español y de contraetiqueta, en su caso.

**ARTÍCULO 95.** Cuando la Secretaría tenga conocimiento de que una planta o mezcla de ellas muestra indicios de efectos tóxicos o acumulativos, o cualquier otro riesgo para la

salud, podrá prohibir la importación, elaboración, almacenamiento, distribución y venta del Remedio Herbolario que las contenga.

**ARTÍCULO 96.** La venta y suministro al público de los Remedios Herbolarios serán de libre acceso.

**ARTÍCULO 97.** La información de los Remedios Herbolarios con fines publicitarios y de comercialización deberá estar dirigida a especificar el efecto sintomático y será la misma contenida en la Etiqueta. En ningún caso podrán publicitarse como curativos.

**ARTÍCULO 98.** Las disposiciones relativas a Etiquetas, Envases y transporte de Insumos a que se refiere el Capítulo I del Título anterior, le serán aplicables, en lo conducente, a los Remedios Herbolarios.

## **APÉNDICE IX**

### **Establecimientos y responsabilidades sanitarias.**

#### **TÍTULO CUARTO**

##### **Establecimientos**

###### **Capítulo I**

###### **Disposiciones comunes**

**ARTÍCULO 99.** Se consideran Establecimientos a los locales y sus instalaciones, dependencias y anexos, en los que se desarrolla el proceso de los Insumos, actividades y servicios a que se refiere este Reglamento.

**ARTÍCULO 100.** Los Establecimientos deberán cumplir, para su funcionamiento, con las disposiciones de este Reglamento y con las que se establezcan en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 101.** Los Establecimientos deberán estar provistos de agua potable, en cantidad y presión suficientes para satisfacer las necesidades de las personas que se encuentren en ellos, y deberán contar con servicios de eliminación de excretas conectados a la red de drenaje, sin perjuicio del cumplimiento de otras obligaciones que, en su caso, impongan otras dependencias competentes. Para efectos sanitarios, las tomas de agua no potable deberán identificarse por medio de un señalamiento que establezca: agua no potable, no beberla.

Cuando el Establecimiento cuente con sistemas de acondicionamiento de aire, en los cuales exista contacto de los mismos con el agua, ésta deberá ser potable.

**ARTÍCULO 102.** Los Establecimientos, de acuerdo con lo que establezcan las Normas correspondientes, deberán reunir los siguientes requisitos:

**I.** Los elementos de la construcción expuestos al exterior, serán resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva;

**II.** Los almacenes deberán garantizar la conservación y manejo adecuado de los Insumos, a fin de evitar su contaminación, alteración o adulteración;

**III.** Los depósitos de agua potable estarán revestidos de material impermeable inocuo, con superficies interiores lisas, provistos de tapas y con sistemas de protección adecuados que impidan la contaminación o alteración del agua;

**IV.** Las áreas de oficina, laboratorios, comedor, servicios sanitarios, recepción, producción, distribución o cualquier otra área que requiera el proceso deberán estar separadas;

**V.** Estar provistos de iluminación suficiente, ya sea natural o artificial, adecuada a la naturaleza del trabajo, así como de ventilación adecuada para la renovación continua del aire y para evitar el calor excesivo, la condensación del vapor y el polvo, y



**VI.** Los acabados de paredes, pisos y techos, dentro de las áreas de fabricación, operación y almacenamiento, deberán cumplir los requisitos de textura, facilidad de limpieza e impermeabilidad.

**ARTÍCULO 103.** Los propietarios de los Establecimientos deberán cumplir con los criterios de buenas prácticas de higiene en materia de prevención y control de la fauna nociva.

**ARTÍCULO 104.** Los propietarios de los Establecimientos cuidarán de la conservación, aseo, buen estado y mantenimiento de los mismos, así como del equipo y utensilios, los cuales serán adecuados a la actividad que se realice o servicios que se presten conforme a la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 105.** Para proteger la salud y seguridad de los trabajadores que intervienen en el proceso de los Insumos, así como en las actividades y servicios a que se refiere este Reglamento, la vestimenta que al efecto se utilice deberá cumplir con los requisitos que se establecen en el presente Reglamento y en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 106.** Cuando el proceso de los Insumos requiera de sistemas para el control de temperatura y humedad relativa, éstos deberán contar con instrumentos o dispositivos para registrar y controlar los parámetros correspondientes.

**ARTÍCULO 107.** En los Establecimientos dedicados al proceso de los Insumos, no podrán existir aditivos, materias primas o sustancias, cuando no se justifique su empleo en la fabricación de los Insumos.

**ARTÍCULO 108.** Cuando el titular de una licencia sanitaria o aquel que opera bajo un aviso de funcionamiento, pretenda dar de baja el Establecimiento, deberá comunicarlo a la Secretaría cuando menos treinta días antes de la fecha en que deje de funcionar, salvo caso fortuito o de fuerza mayor.

Cuando se tenga en existencia estupefacientes y sustancias psicotrópicas, deberán ponerse a disposición de la Secretaría junto con los libros de control correspondientes a que se refiere la Ley, dentro del mismo plazo, debidamente actualizados.

## Capítulo II

### **Establecimientos destinados al proceso de Insumos**

**ARTÍCULO 109.** Los Establecimientos que se destinen al proceso de los medicamentos deberán contar con las áreas, instalaciones, servicios, equipos y procedimientos normalizados de operación que se establezcan en las Normas correspondientes.

Los almacenes de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y de Remedios Herbolarios, deberán cumplir con los requisitos establecidos para las áreas y operaciones de acondicionamiento en las Normas correspondientes a buenas prácticas de fabricación, a fin de evitar riesgos de contaminación cruzada entre productos.

**ARTÍCULO 110.** Los procedimientos normalizados de operación contendrán la siguiente información:

**I.** El objetivo;

**II.** El alcance;

**III.** La responsabilidad;

**IV.** El desarrollo del proceso, y

**V.** Las referencias bibliográficas.

**ARTÍCULO 111.** Los procedimientos a que se refiere el artículo anterior, se firmarán por las personas que los elaboren, revisen y serán autorizados por el responsable sanitario; asimismo deberán contener un número secuencial que refleje las actualizaciones que se

realicen, la fecha de emisión o de actualización y la de aplicación y cumplir con lo que establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 112.** Los Establecimientos que procesen penicilínicos, medicamentos que sean o contengan hormonas y antineoplásicos e inmunodepresores o inmunoestimulantes microbianos, con excepción de los lisados microbianos, deberán contar con sistemas de producción en sus instalaciones que garanticen que no exista contaminación cruzada.

Los penicilínicos, cefalosporínicos, biológicos virales o bacterianos y hemoderivados, deberán contar con áreas específicas e independientes para cada uno de ellos, a fin de que no exista contaminación cruzada con otras áreas de fabricación.

**ARTÍCULO 113.** Los Establecimientos que fabriquen biofármacos requerirán de licencia sanitaria; asimismo, deberán aplicar las buenas prácticas de fabricación, contar con laboratorio de control de calidad donde se realicen los análisis químicos, físicos, biológicos y microbiológicos.

Para liberar un lote de biofármacos se requerirá de control externo en los términos que establezca la Norma correspondiente y, en su caso, contar con áreas separadas para manejar productos estériles, cepas o líneas celulares, animales o vegetales. El acceso a las áreas estará restringido a las personas autorizadas.

Las instalaciones de estos Establecimientos serán diseñadas para facilitar la limpieza y el mantenimiento, evitar la contaminación cruzada y la contaminación al medio ambiente exterior.

**ARTÍCULO 114.** Las droguerías, boticas y farmacias deberán cumplir con los siguientes requisitos:

**I.** Las áreas destinadas a los medicamentos a que se refieren las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separadas de otros Insumos, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia;

**II.** Las farmacias que se encuentren ubicadas dentro de tiendas de autoservicio, deberán estar instaladas en áreas específicas y con la independencia que determine la Norma correspondiente, y alejadas de las áreas de bebidas alcohólicas, alimentos perecederos y de toda sustancia que ponga en riesgo la integridad, pureza y conservación de los medicamentos. Los medicamentos de las fracciones I, II, III y IV del artículo 226 de la Ley, deberán estar físicamente separados de los Insumos clasificados de libre acceso, por mostradores, vitrinas o anaqueles. Los de las fracciones I, II y III deberán contar con áreas y sistemas para su guarda y custodia, y

**III.** Las demás que se establezcan en la Norma correspondiente.

Asimismo, deberán presentar cada seis meses, un aviso de las previsiones de compraventa de los medicamentos que contengan estupefacientes y cumplir con lo señalado en el artículo 45 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 115.** Las fórmulas magistrales que no sean ni contengan psicotrópicos ni estupefacientes, cuya preparación se efectúe en las droguerías, deberán registrarse en libreta foliada o en sistemas automatizados electrónicos, anotando los siguientes datos:

**I.** La fecha, indicando día, mes y año;

**II.** El nombre del preparado;

**III.** El nombre del médico que prescribe;

**IV.** El número de cédula profesional;

**V.** El número de receta que la droguería asignará en forma consecutiva;

**VI.** La fórmula y forma farmacéutica, y

**VII.** Las indicaciones, en su caso.

**ARTÍCULO 116.** Los Establecimientos que vendan o suministren medicamentos sólo podrán surtir las recetas médicas que cumplan con lo establecido en materia de prescripción en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 117.** El personal de una droguería, botica o farmacia, al surtir una receta médica especial que debe retenerse registrará, según sea el caso, en el libro de control autorizado, sin perjuicio de utilizar para tal efecto sistemas automatizados, los siguientes datos:

- I.** El número de folio de la receta médica especial y la fecha en que fue emitida;
- II.** El nombre del medicamento prescrito, cantidad, dosificación y saldo;
- III.** El nombre, domicilio y número de cédula profesional del médico que prescribe, y
- IV.** La fecha del descargo del medicamento.

**ARTÍCULO 118.** Las droguerías, boticas y farmacias podrán comercializar vacunas, hemoderivados y toxoides siempre que cuenten con el área y el equipo necesarios para la conservación de los mismos.

**ARTÍCULO 119.** Los propietarios o los responsables de Establecimientos destinados al proceso de Insumos, deberán dar aviso inmediato a la Secretaría de cualquier irregularidad sanitaria que detecten en el mismo, del riesgo potencial para la salud que signifique y colaborar en las medidas de seguridad necesarias.

**ARTÍCULO 120.** Los Establecimientos tendrán una sola licencia sanitaria independientemente del número de procesos o líneas de productos que se fabriquen en ellos. Se requerirá de nueva licencia sanitaria en el caso de nuevos Establecimientos en diferente domicilio. Cuando diversifiquen sus líneas de producción a medicamentos con requerimientos sanitarios diferentes deberán actualizar la licencia sanitaria por ampliación de una nueva línea de producción.

### Capítulo III

#### Responsables sanitarios

**ARTÍCULO 121.** Los responsables sanitarios de las fábricas o laboratorios de medicamentos y productos biológicos para uso humano y de las fábricas o laboratorios de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano, tendrán las siguientes obligaciones:

- I.** Supervisar que el proceso de fabricación de los Insumos se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;
- II.** Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;
- III.** Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos en proceso y productos terminados;
- IV.** Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, y
- V.** Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría o designar, por escrito, a quien habrá de representarlos en ellas, en caso de ausencia.

**ARTÍCULO 122.** Los responsables sanitarios de los laboratorios de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliares de la regulación sanitaria, tendrán las siguientes obligaciones:

- I.** Supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de laboratorio de control de calidad de los Insumos y se ajusten a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente, y
- II.** Cumplir con lo establecido en las fracciones II, IV y V del artículo anterior.

**ARTÍCULO 123.** Los responsables sanitarios deberán supervisar que se cumpla con las buenas prácticas de almacenamiento de los Insumos, conforme a lo establecido en la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 124.** Los responsables sanitarios de las droguerías tendrán las siguientes obligaciones:

**I.** Verificar que los medicamentos cuenten con registro sanitario, número de Lote y fecha de caducidad;

**II.** Preservar los Insumos en las condiciones indicadas en el etiquetado;

**III.** Verificar, cuando menos una vez al día, el funcionamiento y temperatura del refrigerador para la adecuada conservación de los medicamentos que así lo requieran y llevar el registro por día en una libreta foliada o sistema automático de control;

**IV.** Vigilar que el equipo esté calibrado y el material limpio;

**V.** Identificar y almacenar las sustancias que se empleen en las fórmulas magistrales;

**VI.** Preparar las fórmulas magistrales y verificar que sean registradas en el libro para el control de recetas autorizado por la Secretaría;

**VII.** Verificar que en el libro de control de estupefacientes y psicotrópicos estén asentadas las entradas y salidas de los mismos, de acuerdo con lo que establece el artículo 117 de este Reglamento, avalándolas con su firma autógrafa;

**VIII.** Supervisar que el proceso de preparación de los Insumos, se ajuste a los requisitos establecidos en la Norma correspondiente;

**IX.** Autorizar por escrito los procedimientos normalizados de operación;

**X.** Establecer y supervisar la aplicación de los procedimientos que permitan la liberación de materias primas, medicamentos procesados y productos terminados;

**XI.** Autorizar por escrito los procedimientos vinculados con el proceso de los fármacos y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos;

**XII.** Estar presentes durante las visitas de verificación que practique la Secretaría, y

**XIII.** Analizar la receta médica y, en caso de considerarlo necesario, solicitar las aclaraciones que procedan a quien la haya expedido.

**ARTÍCULO 125.** Los responsables sanitarios de farmacias y boticas deberán cumplir con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV, XII y XIII del artículo anterior. Cuando expendan medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos deberán observar, además, lo establecido en la fracción VII del artículo 124 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 126.** Cuando los responsables sanitarios dejen de prestar sus servicios, éstos o los titulares de la licencia o los propietarios de los Establecimientos, deberán informarlo a la Secretaría, en el formato que se expida para tal efecto, dentro de los diez días posteriores a la fecha de la baja, y dentro de los treinta días posteriores a esa fecha, los propietarios o titulares avisarán de la designación del nuevo responsable.

**ARTÍCULO 127.** Los Establecimientos determinarán autónomamente los horarios de los responsables sanitarios, pero, en ningún caso, su responsabilidad se verá modificada, aun cuando se trate de infracciones que se cometan fuera de los horarios habituales del responsable o de visitas de verificación que se realicen cuando el responsable no estuviere presente.

Los responsables sanitarios y los titulares de las licencias o propietarios de los Establecimientos serán responsables de que en todo momento, dentro del horario de funcionamiento del Establecimiento, se encuentren personas que puedan informar a la autoridad sanitaria sobre el funcionamiento del Establecimiento, en caso de una visita de verificación.

**ARTÍCULO 128.** En caso de ausencia temporal mayor de treinta días naturales del responsable sanitario, éste y el titular de la licencia o propietario del Establecimiento, deberán avisar a la Secretaría el nombre de la persona que representará al primero, el cual tendrá que contar con los requisitos que establecen la Ley y este Reglamento para los responsables sanitarios. El responsable sanitario continuará responsabilizándose del cumplimiento de las normas sanitarias por parte del Establecimiento durante su ausencia.

#### Capítulo IV

##### **Establecimientos destinados a Remedios Herbolarios**

**ARTÍCULO 129.** Los Establecimientos dedicados al proceso de fabricación, distribución y comercialización de Remedios Herbolarios, quedarán sujetos a control y vigilancia sanitaria.

**ARTÍCULO 130.** En el caso de los Establecimientos que comercialicen Remedios Herbolarios, el responsable podrá ser el propietario del Establecimiento, en los términos que señala el artículo 261 de la Ley.

#### **APÉNDICE X**

##### **Importación y Exportación.**

#### **TÍTULO QUINTO**

##### **Importación y exportación**

#### Capítulo I

##### **Importación**

**ARTÍCULO 131.** Para importar especialidades farmacéuticas con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro del producto autorizado por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular del mismo.

Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y fármaco vigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente.

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria.

Sólo se podrán importar medicamentos cuya fecha de caducidad sea mayor a doce meses, contados a partir de la entrada de los medicamentos al país, salvo los medicamentos que por su naturaleza tengan una estabilidad reducida y así lo autorice la Secretaría.

Los importadores deberán avisar a la Secretaría del arribo de los medicamentos dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal.

**ARTÍCULO 132.** La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:

**I.** Cuando se presente alguna contingencia;

**II.** Cuando se requieran por política sanitaria;

**III.** Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o

**IV.** Para pruebas de laboratorio.

**ARTÍCULO 133.** Tratándose de materia prima o producto terminado de procedencia extranjera, que sea o contenga estupefacientes o psicotrópicos, sólo se permitirá su ingreso al país por las aduanas autorizadas.

**ARTÍCULO 134.** Para recibir de la aduana materia prima o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se deberá cumplir con lo siguiente:

**A.** El Establecimiento importador informará por escrito a la Secretaría, en un plazo no mayor de tres días, su entrada al país, manifestando:

**I.** El número y fecha del permiso de importación;

**II.** El nombre, cantidad, número de lote y fecha de caducidad del Insumo;

**III.** La procedencia;

**IV.** La compañía transportadora, número de guía, y

**V.** El número de la factura;

**B.** El importador deberá presentar a la autoridad sanitaria adscrita a la aduana correspondiente, la siguiente documentación:

**I.** Copia al carbón con firma autógrafa, del permiso de importación;

**II.** Original y copia de la factura certificada por el cónsul mexicano en el país de origen;

**III.** Copia del certificado de análisis del fabricante;

**IV.** Copia de la guía área, terrestre o marítima, y

**V.** Pedimento aduanal.

Una vez satisfechos estos requisitos, la Secretaría enfajillará de inmediato en su totalidad el Insumo.

**ARTÍCULO 135.** Para la toma de muestras de estupefacientes o psicotrópicos y la liberación del Insumo, el Establecimiento deberá solicitar, mediante el formato correspondiente, la presencia de un verificador sanitario que proceda a retirar las fajillas. La Secretaría tendrá catorce días para realizar la visita de verificación y resolver la solicitud.

**ARTÍCULO 136.** Para retirar las fajillas a la materia prima o producto terminado de estupefacientes o psicotrópicos, el verificador sanitario deberá constatar el número de lote, fecha de caducidad, cantidad y nombre de la materia que se libere con base en los resultados analíticos satisfactorios y asentar en el acta y en el libro de control el número y la fecha del permiso de importación. Estas acciones deberán llevarse a cabo en presencia del propietario o del responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 137.** Cuando en la aduana autorizada se cuente con un área destinada para la recepción de estupefacientes y psicotrópicos, que reúna las características y requisitos que señale la Secretaría y las demás autoridades competentes, no se requerirá presentar el informe que se establece en el artículo 134, y se procederá a realizar la toma de muestras y verificación de datos a que se refieren los artículos 135 y 136 de este Reglamento, en el área señalada en este párrafo, con excepción de los resultados analíticos.

Para autorizar el uso o comercialización de los Insumos a que se refiere el párrafo anterior, el propietario o el responsable sanitario del Establecimiento deberá presentar el certificado del análisis correspondiente realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado.

**ARTÍCULO 138.** Para la importación de productos biológicos y hemoderivados de fabricación extranjera se deberá contar con la autorización de la Secretaría y, en su caso, solicitar por escrito el enfajillamiento del producto.

Para el retiro de fajillas, acondicionamiento y toma de muestras el Establecimiento deberá solicitar a la Secretaría la presencia de un verificador sanitario. Todos estos actos deberán asentarse en el acta de verificación ante la presencia del responsable sanitario del Establecimiento. La distribución o venta de los productos a que se refiere el presente artículo podrá efectuarse una vez que se cumpla con lo establecido en los artículos 43 y 201 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 139.** La Secretaría requerirá que los certificados analíticos de los Insumos de importación, estén avalados por el responsable sanitario, o su equivalente, del laboratorio fabricante y el responsable sanitario del laboratorio que solicita el registro.

**ARTÍCULO 140.** Sólo se permitirá la importación de Remedios Herbolarios con permiso sanitario para su comercialización a Establecimientos que cuenten con aviso de funcionamiento.

**ARTÍCULO 141.** Los Establecimientos que importen equipo usado contarán con libreta de control o con sistemas automatizados electrónicos y deberán utilizar una página por cada equipo médico para el registro de los siguientes datos:

**I.** El nombre del aparato importado;

**II.** La marca;

**III.** El número de autorización sanitaria de importación;

**IV.** La fecha de ingreso;

**V.** Las pruebas de su correcto funcionamiento;

**VI.** El nombre del adquirente;

**VII.** El número de factura;

**VIII.** La fecha de venta, y

**IX.** La garantía de efectividad.

**ARTÍCULO 142.** Los Insumos de importación que se encuentren en tránsito en el país, no requieren registro en México y por ningún motivo podrán comercializarse dentro del territorio nacional.

**ARTÍCULO 143.** El importador deberá informar, a requerimiento de la Secretaría, el destino que se dé a los productos o materias primas objeto de la importación.

**ARTÍCULO 144.** La Secretaría podrá, en todo tiempo, verificar la identidad y la condición sanitaria de los productos y materias primas de importación, y podrá aplicar las medidas de seguridad previstas en la Ley y el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 145.** Los productos o materias primas que, requiriendo permiso sanitario previo de importación, sean introducidos al país sin este permiso, se considerarán ilegalmente internados. La Secretaría aplicará las medidas de seguridad y sanciones correspondientes y pondrá en conocimiento de las autoridades competentes este hecho.

**ARTÍCULO 146.** Sin perjuicio de lo que dispongan otros ordenamientos, los importadores deberán conservar las autorizaciones sanitarias previas de importación de los Insumos de que trata este Reglamento, cuando menos durante tres años y en el caso de fuentes de radiación para uso médico, durante toda la vida útil de las mismas y estarán obligados a exhibirlas a la autoridad sanitaria cuando ésta lo requiera.

**ARTÍCULO 147.** Las importaciones de Insumos que realice el personal diplomático extranjero acreditado en el país a través de sus embajadas, se registrará por la reciprocidad internacional, sin perjuicio de las facultades de la Secretaría para identificar los Insumos objeto de la importación. En el caso de que impliquen un riesgo sanitario, por presentar anomalías sanitarias que pongan en peligro la salud de la población, la Secretaría adoptará las medidas de seguridad previstas en la Ley y en este Reglamento.

**ARTÍCULO 148.** No se autorizará la importación de Insumos cuyo uso o consumo haya sido prohibido por razones sanitarias en su país de origen o por recomendación de organismos internacionales especializados.

**ARTÍCULO 149.** En caso de alerta sanitaria nacional o internacional, la Secretaría tomará las medidas necesarias para impedir la importación, distribución o comercialización de productos, materias primas y otros ingredientes que intervienen en su elaboración y que

puedan causar daño a la salud. Dichas medidas se publicarán en el **Diario Oficial de la Federación**.

## Capítulo II **Exportación**

**ARTÍCULO 150.** Para obtener el certificado de exportación de Insumos, se deberá presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará original de la carta de aceptación del importador final en papel membretado. La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud.

En el caso de medicamentos alopáticos y de las materias primas y aditivos que intervengan en su elaboración y que no sean ni contengan estupefacientes o psicotrópicos, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 151.** Otorgado un permiso de exportación de estupefacientes y psicotrópicos el interesado dará aviso a la Secretaría de la fecha en que se pretende realizar la exportación, para que se designe un verificador sanitario que levante acta en la que conste:

**I.** Que el Insumo corresponde al autorizado, corroborando números y fechas de los permisos de exportación e importación, nombre del producto, número de Lote, fecha de caducidad y cantidad;

**II.** El nombre de la compañía transportadora, y

**III.** Que el Insumo quedó enfajillado, sellado y lacrado.

Los datos anteriores deberán asentarse en el libro de control autorizado por la Secretaría, en presencia del responsable sanitario del Establecimiento.

**ARTÍCULO 152.** Cuando el país importador rechace, por razones sanitarias, una exportación de Insumos o producto terminado, el exportador y, en su caso, el fabricante informarán a la Secretaría de este hecho en un plazo no mayor de cinco días, proporcionando los siguientes datos:

**I.** La identificación;

**II.** La cantidad;

**III.** La presentación;

**IV.** El número de Lote y partida;

**V.** La fecha de caducidad;

**VI.** La fecha de exportación;

**VII.** El nombre del fabricante o exportador;

**VIII.** La causa del rechazo, y

**IX.** La certificación de análisis y método analítico utilizado.

En caso de que el exportador decida reingresar al país sus Insumos o productos terminados deberá solicitar permiso de importación.

La autoridad sanitaria determinará el destino final de los Insumos y productos a que se refiere este artículo al momento que el exportador presente el dictamen sobre las pruebas que solicite dicha autoridad, las cuales deberán realizarse por laboratorios autorizados.

En los casos en que proceda la destrucción, los gastos correspondientes serán asumidos por el exportador.

## **TÍTULO SEXTO** **Autorizaciones y avisos** Capítulo I **Disposiciones comunes**



**ARTÍCULO 153.** Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 154.** Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de la solicitud de autorización sanitaria debidamente requisitada.

**ARTÍCULO 155.** Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 156.** La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. En caso de que las solicitudes consideren ingredientes activos o indicaciones terapéuticas no conocidas en los Estados Unidos Mexicanos, la autoridad podrá solicitar en cualquier momento información técnica adicional.

**ARTÍCULO 157.** Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría o los estados en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este Reglamento.

Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular no cumple con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, lo notificará al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días, contados a partir de la fecha de la notificación, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la Secretaría determinará lo que proceda.

**ARTÍCULO 158.** En las actividades, Establecimientos, Insumos y servicios objeto de este Reglamento, no se requerirá de la tarjeta de control sanitario a que se refiere el artículo 377 de la Ley.

**ARTÍCULO 159.** Para obtener la autorización de los libros de control de estupefacientes y psicotrópicos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexarán libretas foliadas tamaño legal con empastado que impida la separación de las hojas, con separaciones bien delimitadas por producto, a fin de llevar el control y balance de materias primas y medicamentos, según sea el caso, de acuerdo con lo siguiente:

**I.** Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial;

**II.** Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta;

**III.** Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, y

**IV.** Materias primas comprendidas como estupefacientes o psicotrópicos.

La Secretaría dará respuesta en un día.

**ARTÍCULO 160.** La vigencia máxima de las autorizaciones de importación y exportación será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por un plazo igual, siempre que no cambien las condiciones en que fueron otorgadas.

**ARTÍCULO 161.** Los documentos provenientes de un país extranjero que sean presentados con motivo de la importación o registro de los Insumos a que se refiere el presente Reglamento, deberán reunir los requisitos siguientes:

- I.** Las copias de las facturas de equipo médico usado o reconstruido, estarán certificadas y claramente expresarán que se trata de equipo usado;
- II.** Los certificados de análisis de productos que contengan hemoderivados, estarán avalados por la entidad regulatoria del país de origen, y
- III.** Las cartas de representación estarán autenticadas por el procedimiento legal que exista en el país de origen. Estas cartas deberán presentarse en idioma español o en otro idioma, con su respectiva traducción, realizada por perito traductor.

## Capítulo II

### Licencias

**ARTÍCULO 162.** Para obtener la licencia sanitaria se presentará la solicitud en el formato oficial, que especificará los requisitos sanitarios de operación del tipo de Establecimiento para el que se solicita la licencia, al cual se anexará, exclusivamente, copia del Registro Federal de Contribuyentes expedido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. La Secretaría tendrá sesenta días para resolver sobre la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Cuando el solicitante presente certificación del cumplimiento de los requisitos de operación expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, esta última tendrá un plazo de diez días para resolver la solicitud de licencia. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 163.** La autoridad sanitaria, para el otorgamiento de la licencia sanitaria, podrá realizar visitas de verificación para comprobar que los Establecimientos cumplen con los requisitos que señala la Ley, este Reglamento y las Normas correspondientes, así como con lo manifestado en su solicitud.

**ARTÍCULO 164.** Las licencias de los Establecimientos que utilicen fuentes de radiación para uso médico, así como de los responsables de la operación y funcionamiento de dichas fuentes de radiación, quedarán sujetas, en lo conducente, a las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Salud Ambiental, sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias.

## Capítulo III

### Registros

**ARTÍCULO 165.** La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos, conforme lo establezca la Norma correspondiente.

**ARTÍCULO 166.** Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente:

**I.** Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de cuarenta días.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, se otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.

**II.** Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su

país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de sesenta días.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación, o bien que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de veinte días.

**III.** Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de noventa días.

**ARTÍCULO 167.** Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

**I.** La información técnica y científica que demuestre:

**a.** La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

**b.** La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

**c.** La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

**II.** La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

**III.** El proyecto de etiqueta.

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos no exista la información pertinente, podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

**ARTÍCULO 168.** Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.

**ARTÍCULO 169.** Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados.

**ARTÍCULO 170.** Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167 de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

**I.** El certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

**II.** El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de buenas prácticas de fabricación expedida por la autoridad correspondiente del país de origen, y

**III.** La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

**ARTÍCULO 171.** Las fórmulas para alimentación enteral especializada requieren de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los siguientes documentos:

**I.** Descripción del producto;

**II.** Fórmula cualitativa y cuantitativa;

**III.** Proyecto de Etiqueta con leyendas precautorias y condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;

**IV.** El instructivo de uso, en su caso;

**V.** Las pruebas de estabilidad;

**VI.** El certificado de análisis de materias primas y producto terminado, sus métodos de control y referencias bibliográficas;

**VII.** Las especificaciones de producto terminado;

**VIII.** El certificado de libre venta emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen, si el producto es de importación, y

**IX.** La carta de representación del producto, en su caso.

La Secretaría tendrá sesenta días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

**ARTÍCULO 172.** Los medicamentos vitamínicos requerirán de registro sanitario, para ello se presentará solicitud en el formato correspondiente, al cual se anexarán los documentos siguientes:

**I.** La monografía del producto terminado con métodos de control, cualitativo y cuantitativo, de todos los componentes;

**II.** Las condiciones de manejo, conservación y almacenamiento;

**III.** La descripción de los Envases Primario y Secundario y pruebas de atoxicidad;

**IV.** Los proyectos de Etiqueta con leyendas precautorias;

**V.** El instructivo de uso, en su caso;

**VI.** Las pruebas de estabilidad, de acuerdo con la Norma;

**VII.** El certificado de análisis de materia prima y producto terminado, que contenga las especificaciones fisicoquímicas y microbiológicas, y

**VIII.** El certificado de libre venta o equivalente, si el producto es de importación, emitido por la autoridad sanitaria u organismo competente del país de origen y carta de representación del proveedor.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro dentro de los quince días.

**ARTÍCULO 173.** Para obtener el registro de medicamentos homeopáticos de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la siguiente documentación:

**I.** La información técnica y científica que demuestre:

**a.** La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezca la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos o, en su defecto, las farmacopeas homeopáticas de otros países o fuentes de información científica internacional, y

**b.** La estabilidad del producto terminado conforme a la Norma correspondiente.

**II.** Las indicaciones terapéuticas;

**III.** Los proyectos de Etiqueta;

**IV.** La patogenesia de principios activos;

**V.** El instructivo para su uso, en su caso;

**VI.** La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar, y

**VII.** El texto de la versión amplia y reducida de la información para prescribir en el caso de los medicamentos a que se refieren las fracciones I a IV del artículo 226 de la Ley.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta autorizará el registro en un plazo máximo de quince días.

**ARTÍCULO 174.** Para obtener el registro de medicamentos herbolarios de fabricación nacional, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará lo siguiente:

**I.** La información técnica y científica que demuestre:

**a.** La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establezcan las farmacopeas especiales o, en su defecto, las fuentes de información científica internacional;

**b.** La estabilidad del producto terminado, y

**c.** La identificación taxonómica.

**II.** Las indicaciones terapéuticas;

**III.** Los proyectos de Etiqueta;

**IV.** El instructivo para su uso, y

**V.** La descripción del proceso de fabricación del medicamento por registrar.

La Secretaría tendrá cuarenta y cinco días para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, ésta otorgará el registro en un plazo de quince días.

**ARTÍCULO 175.** Para obtener el registro sanitario de medicamentos homeopáticos y herbolarios de fabricación extranjera, además de los requisitos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, se presentará la documentación siguiente:

**I.** El certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen;

**II.** El certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y

**III.** La carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en los artículos 173 y 174 de este Reglamento, según sea el caso.

**ARTÍCULO 176.** Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el artículo anterior.

Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, 173 y 174 de este Reglamento, según el medicamento de que se trate.

**ARTÍCULO 177.** Para obtener el registro sanitario de biomedicamentos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al que se anexará la información documental siguiente:

**I.** La monografía del biofármaco, composición y fórmula;

**II.** El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;

**III.** El resumen del proceso de fabricación: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación;

**IV.** Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos;

**V.** La validación del proveedor de acuerdo con buenas prácticas de fabricación, que el producto cumple con las especificaciones predeterminadas;

**VI.** La monografía del medicamento: forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;

**VII.** El proceso de fabricación: formulación, llenado y acondicionamiento;

**VIII.** Proyectos, en su caso, de Etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los Envases Primario y Secundario, y

**IX.** Los estudios in-vitro o clínicos que señale la Secretaría.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de noventa días.

**ARTÍCULO 178.** Cada lote de biomedicamento fabricado antes de ser liberado deberá cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a calidad, pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

**ARTÍCULO 179.** Para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, al cual se anexará la información documental siguiente:

**I.** La información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia;

**II.** El proyecto de Etiqueta en idioma español, en los términos de la Norma correspondiente;

**III.** El instructivo, si procede, para su uso o manual de operación en idioma español;

**IV.** La descripción del proceso de fabricación que se lleva a cabo para obtener el producto;

**V.** La descripción de la estructura, materiales, partes y funciones, cuando se trate de equipos médicos;

**VI.** La constancia de buenas prácticas de fabricación;

**VII.** Las pruebas de laboratorio para verificar las especificaciones del Insumo;

**VIII.** Las referencias bibliográficas, y

**IX.** Las demás que establezca la Secretaría en las Normas correspondientes.

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos de la clase I en un plazo de treinta días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

Para los Insumos de las clases II y III, la Secretaría tendrá como plazo treinta y cinco y sesenta días, respectivamente, para resolver la solicitud.

En caso de que el solicitante presente dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado ante la Secretaría, en el sentido de que el Insumo cumple con las condiciones de seguridad y eficacia, la Secretaría autorizará el registro en un plazo no mayor de quince días.

**ARTÍCULO 180.** Para el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, que sean de fabricación extranjera, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo anterior, se presentará solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará la documentación siguiente:

**I.** El certificado de libre venta o equivalente, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen;

**II.** La carta de representación del fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México;

**III.** El certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y

**IV.** El certificado original de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables de la empresa extranjera.

La Secretaría resolverá las solicitudes dentro de los plazos señalados en el artículo 179 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 181.** Para ser titular del registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se requiere contar con aviso de funcionamiento de fábrica o laboratorio de producción, almacén de depósito o distribución o acondicionamiento establecido en el territorio nacional.

**ARTÍCULO 182.** El registro de los Insumos a que se refiere el artículo anterior, podrá ser utilizado por otros distribuidores, previa autorización del fabricante y de la Secretaría con la carta de representación del fabricante y el proyecto de Etiqueta correspondiente.

**ARTÍCULO 183.** Las personas distintas a los titulares del registro sólo podrán elaborar los productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando los elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta, y se reúnan los siguientes requisitos:

**I.** Que el Establecimiento en donde se elabore el producto cuente con licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, conforme a lo establecido en el presente Reglamento;

**II.** Que el titular del registro sanitario tenga en todo tiempo y sin restricción alguna, la posibilidad de supervisar las condiciones de elaboración del producto y establecer, en su caso, las mejoras o adecuaciones que estime necesarias para que éste se elabore en las mismas condiciones en que fue autorizado, y

**III.** Que en la Etiqueta del producto se identifiquen el domicilio del Establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro, cuando el proceso externo de fabricación se realice en forma continua por más de trescientos sesenta días.

**ARTÍCULO 184.** Cualquier modificación que se pretenda efectuar a las condiciones en que fueron registrados los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento, deberá autorizarse previamente por la Secretaría, para lo cual se presentará la información técnica, científica y jurídica, en su caso, que justifique dicha modificación. Cuando se hagan cambios de fármacos o de forma farmacéutica o en la formulación, se solicitará un nuevo registro, excepto cuando se trate de una reformulación indicada o acordada por la Secretaría.

En el caso de cambio de distribuidor, se acompañarán, además, los proyectos de etiqueta o contraetiqueta, cuando se requiera, por duplicado en idioma español. Cuando se trate de Insumos con presentación exclusiva para instituciones públicas de salud o de seguridad social, se anexará copia de la clave correspondiente en el Cuadro Básico o en el Catálogo de Insumos y, en el caso de fuentes de radiación, copia de la licencia correspondiente.

**ARTÍCULO 185.** Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

**I.** Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;

**II.** La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;

**III.** Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;

**IV.** El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y

V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.

**ARTÍCULO 186.** La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:

**I.** En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;

**II.** En treinta días, cuando se trate de modificaciones a:

**a.** El plazo de caducidad;

**b.** Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica;

**c.** Los envases primarios;

**d.** El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción;

**e.** El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;

**III.** En veinte días, cuando se trate de modificaciones a:

**a.** El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción;

**b.** El nombre comercial del medicamento;

**c.** El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;

**d.** La presentación y contenido de los envases;

**e.** Los envases secundarios, y

**f.** Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.

En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 187.** Cuando se trate exclusivamente de modificaciones a los textos de la información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, la Secretaría tendrá para resolver la solicitud veinte días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamente la modificación propuesta.

**ARTÍCULO 188.** La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo de este Reglamento en un plazo de veintidós días. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 189.** El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.

En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto



se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.

**ARTÍCULO 190.** La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.

**ARTÍCULO 191.** La revisión del registro sanitario de los Insumos es procedente cuando:

**I.** La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados;

**II.** Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa;

**III.** Cuando exista evidencia documentada de ineficiencia terapéutica del medicamento, y

**IV.** Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.

**ARTÍCULO 192.** Antes de proceder a la revocación del registro sanitario a que se refieren los artículos 380 y 381 de la Ley, la Secretaría podrá revisar, evaluar y solicitar la reformulación del medicamento de que se trate.

#### Capítulo IV

##### Permisos

**ARTÍCULO 193.** La Secretaría otorgará el permiso para la importación de medicamentos registrados o de sus materias primas, que lo requieran, previa presentación de la solicitud en el formato oficial.

**ARTÍCULO 194.** En materia de importación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

**I.** De importación definitiva, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos de procedencia extranjera, para permanecer en el territorio nacional por tiempo ilimitado;

**II.** De importación temporal, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para permanecer en él por tiempo limitado y con una finalidad específica, siempre que retornen al extranjero en un plazo no mayor de un año;

**III.** De importación en tránsito, por el que se autoriza la entrada al país de Insumos, para su traslado de una a otra aduana nacional, para su salida al extranjero, en un plazo no mayor de treinta días, y

**IV.** De venta o distribución temporal, por el que se autoriza la venta o distribución exclusivamente de medicamentos con fines estratégicos.

**ARTÍCULO 195.** Para obtener el permiso de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos el importador presentará solicitud en el formato oficial.

La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días.

La vigencia de los permisos será de ciento ochenta días, que podrá prorrogarse por noventa días.

**ARTÍCULO 196.** Para obtener el permiso de importación de medicamentos que no cuenten con registro ante la Secretaría, destinados a la investigación, pruebas de

laboratorio, maquila, para tratamientos especiales en enfermedades de baja incidencia con repercusión social o de uso personal o sean donados, el importador deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual anexará, según sea el caso, la siguiente documentación:

**I.** Para investigación y pruebas de laboratorio: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado por la Secretaría;

**II.** Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

**III.** Para tratamientos especiales: copia de la cédula profesional y de identificación del médico tratante;

**IV.** Para uso personal: receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras, y

**V.** Para donativos: la carta de donación y carta de aceptación de la donación y compromiso de no comercialización.

La Secretaría tendrá para resolver la solicitud diez días. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, con excepción de estupefacientes o psicotrópicos.

**ARTÍCULO 197.** Para obtener el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, destinados para la producción de medicamentos, para fines médicos o para investigación científica, se requiere presentar solicitud en el formato oficial. La Secretaría resolverá sobre el permiso en un plazo máximo de catorce días. El permiso tendrá una vigencia de ciento ochenta días.

**ARTÍCULO 198.** Para la importación de Remedios Herbolarios se deberá presentar la solicitud en el formato correspondiente y señalar la clave alfanumérica a que se refiere el artículo 94 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 199.** Para la importación de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, excepto los comprendidos en el artículo siguiente, se deberá anexar al pedimento aduanal copia del registro sanitario del producto a importar.

Los importadores de dichos Insumos deberán avisar a la Secretaría en el formato oficial, el arribo de éstos, dentro de los cinco días posteriores al despacho aduanal, anexando copia del pedimento de importación y del registro de los productos importados que fue anexado.

**ARTÍCULO 200.** Para la expedición del permiso previo de importación de válvulas cardíacas, órtesis internas, marcapasos, prótesis, reactivos de diagnóstico con isótopos radiactivos, Insumos usados, así como los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento sin registro o en fase de experimentación para maquila, uso personal, para médicos, para investigación o sean donados, el importador presentará solicitud en el formato oficial, a la que anexará, según sea el caso, los siguientes documentos:

**I.** Para maquila: copia de la autorización correspondiente expedida por la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial;

**II.** Para uso personal: copia de la receta médica;

**III.** Para médicos: copia de la cédula profesional;

**IV.** Para investigación: copia del oficio de aprobación del protocolo autorizado, y

**V.** Para donativos: carta de donación y carta de aceptación de la donación.

La Secretaría tendrá diez días para resolver la solicitud. En caso de no hacerlo en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.

**ARTÍCULO 201.** Para la importación de los Insumos que contengan hemoderivados, se deberá presentar certificado de análisis avalado por la entidad regulatoria del país de origen.

En dicho certificado se hará constar expresamente que los donadores de la sangre de la cual se obtuvieron los componentes utilizados para la fabricación del lote resultaron negativos en las pruebas para detectar los anticuerpos contra los Virus de la Inmunodeficiencia Humana y de la Hepatitis C, así como para detectar los antígenos de la Hepatitis B y otras que se establezcan en las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 202.** En materia de exportación la Secretaría podrá expedir los siguientes permisos sanitarios:

**I.** De exportación definitiva, por el que se autoriza la salida del país de Insumos, por tiempo ilimitado, y

**II.** De exportación temporal, por el que se autoriza la salida del país de Insumos con una finalidad específica, siempre que retornen al territorio nacional en un lapso no mayor de un año.

**ARTÍCULO 203.** Para obtener el permiso de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se presentará solicitud en el formato oficial, al que se anexará copia del permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país destinatario. La Secretaría tendrá catorce días para resolver la solicitud.

**ARTÍCULO 204.** Para obtener el permiso de cambio de fabricación nacional a extranjera, de los Insumos comprendidos en el Capítulo IX, del Título Segundo de este Reglamento, se deberá presentar solicitud en el formato oficial, a la cual se anexará certificado expedido por la autoridad sanitaria del país correspondiente. Dicha solicitud deberá incluir la mención de que la compañía cuenta con licencia, cumple con las buenas prácticas de fabricación y tiene carta de representación del fabricante.

Si el producto es fabricado por la casa matriz o filial de la fábrica o laboratorio titular del registro que solicite la autorización en México, no se requerirá carta de representación.

**ARTÍCULO 205.** Para obtener el cambio de fabricación extranjera a nacional, se presentará solicitud en el formato oficial, a la que se anexará:

**I.** El certificado analítico del producto terminado, método de control y sus referencias bibliográficas, y

**II.** Los proyectos de Etiqueta que cumplan con lo que establece la Norma correspondiente de estos productos, en idioma español.

## Capítulo V

### Avisos

**ARTÍCULO 206.** La publicidad dirigida a profesionales de la salud de los Insumos a los que se refiere este Reglamento deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría, quince días antes de su difusión o distribución, en el formato oficial al que se anexará el proyecto publicitario.

**ARTÍCULO 207.** El aviso a que se refiere el artículo anterior deberá efectuarse bajo protesta de decir verdad que el proyecto publicitario reúne los requisitos establecidos en la Ley, los reglamentos correspondientes, las Normas correspondientes y el Código de Ética en la materia.

## Capítulo VI

### Certificados sanitarios

**ARTÍCULO 208.** Para la expedición de los certificados en apoyo a la exportación, será suficiente la presentación de un dictamen expedido por un Tercero Autorizado para ello por la Secretaría, que establezca la conformidad de los procesos, productos, métodos,

instalaciones, servicios o actividades con las especificaciones establecidas en la regulación sanitaria.

En caso de que el particular presente dictamen expedido por Tercero Autorizado, el plazo para expedir el certificado oficial será de tres días. En caso contrario, el plazo para la expedición de dicho certificado será de quince días, incluida la visita de verificación.

**ARTÍCULO 209.** Para otorgar el certificado de libre venta de los Insumos, se requiere presentar solicitud en el formato oficial a la que se anexará, en su caso, copia de la última orden de producción y la fórmula unitaria avalada por el responsable sanitario del Establecimiento. La Secretaría tendrá un plazo de cinco días para emitir el certificado, a menos que se requiera en un formato con características especiales, en cuyo caso se dispondrá de cinco días adicionales.

## **APÉNDICE XI**

### **Verificación, medidas de seguridad y sanciones.**

#### **TÍTULO OCTAVO**

#### **Verificación, medidas de seguridad y sanciones**

##### **Capítulo I**

##### **Verificación**

**ARTÍCULO 218.** Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

**I.** Obtener información de las condiciones sanitarias:

**a.** Del Establecimiento;

**b.** Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso;

**c.** De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos;

**d.** De los programas de vigilancia a la salud del personal ocupacionalmente expuesto;

**e.** De la operación del proceso;

**f.** De las formas de eliminación de residuos y desechos, y

**g.** Del transporte de los Insumos, cuando así se requiera.

**II.** Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;

**III.** Tomar muestras, en su caso;

**IV.** Aplicar o liberar medidas de seguridad;

**V.** Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria, y

**VI.** Las demás que indique la Secretaría, conforme a lo que establece la Ley.

**ARTÍCULO 219.** Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los Establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen o pretendan destinar, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las Normas correspondientes.

**ARTÍCULO 220.** La asignación del Establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación, se determinará por cualquiera de los siguientes mecanismos:

**I.** Por selección aleatoria;

**II.** Por contingencia o alerta sanitaria;

**III.** Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;

**IV.** Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 5o. de este Reglamento;

**V.** A petición del propietario, y

**VI.** Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

**ARTÍCULO 221.** La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado o responsable del Establecimiento o del lugar, puedan formular consultas, quejas o denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

**ARTÍCULO 222.** En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos lo siguiente:

**I.** La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;

**II.** La descripción de las condiciones sanitarias del Establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, proceso, procedimientos e Insumos;

**III.** El llenado del informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;

**IV.** El registro de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;

**V.** La toma de muestras, en su caso, y

**VI.** La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del Establecimiento o del lugar.

**ARTÍCULO 223.** Cuando en las visitas de verificación a los Establecimientos se detecten anomalías, la Secretaría otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas, siempre que éstas no impliquen un riesgo o daño a la salud y no afecten la seguridad y calidad de los Insumos.

Transcurrido el plazo a que se refiere el párrafo anterior, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría otorgará un plazo improrrogable de noventa días naturales para corregirlas.

Transcurridos los plazos a que se refieren los párrafos anteriores, se efectuará visita para verificar el cumplimiento de las acciones correctivas; en el caso de que éstas no se hubieren cumplido, la Secretaría aplicará las medidas de seguridad establecidas en la Ley.

## Capítulo II

### Medidas de seguridad

**ARTÍCULO 224.** Si las condiciones sanitarias del Establecimiento, materias primas, proceso o procedimiento representan un riesgo importante para la salud, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso, podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

**ARTÍCULO 225.** Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación, concentración o fabricación de los Insumos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley y este Reglamento que impliquen un grave riesgo para la salud.

### Capítulo III Sanciones

**ARTÍCULO 226.** La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

**ARTÍCULO 227.** Se sancionará con multa hasta de quinientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 107, 184 y 190 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 228.** Se sancionará con multa de quinientos hasta mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 10, 16, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 121, 122, 123, 124, 125, 127, 181 y 206 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 229.** Se sancionará con multa de mil hasta tres mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 13, 15, 62, 68, 86, 88, 89, 90, 93, 111, 112, 114, 117, 135, 141 y 172 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 230.** Se sancionará con multa de tres mil a seis mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción de las disposiciones contenidas en los artículos 17, 30, 32, 33, 36, 53, 79, 116, 118, 126, 148, 152, 168, 169 y 174 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 231.** Se sancionará con multa de seis mil a diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate, la infracción a las disposiciones contenidas en los artículos 19, 20, 21, 22, 24, 31 último párrafo, 35, 40, 44, 45, 46, 50, 57, 59, 77, 78, 134 y 165 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 232.** Las infracciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por diez mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.

#### TRANSITORIOS

**PRIMERO.** El presente Reglamento entrará en vigor a los quince días siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones que a continuación se señalan, que entrarán en vigor en los plazos que se indican, contados a partir de la entrada en vigor del presente instrumento:

**I.** A los dieciocho meses, los artículos 31, fracción I y 116, y

**II.** A los veinticuatro meses, los capítulos I, II y IV, del Título Cuarto sólo respecto de las personas que importen y exporten medicamentos vitamínicos, homeopáticos y herbolarios, así como Remedios Herbolarios. En tanto, dichas personas deberán contar con un almacén de distribución con aviso de funcionamiento.

**SEGUNDO.** Se derogan los artículos 2o., fracciones III, inciso r) y V; 46; 149 fracciones I, incisos c) y d) y III; 151; 156; 157; 158; 167, fracciones IV, V, VI y X; 181, 182 y 183, y el Título Vigésimo primero, relativo a Insumos médicos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 18 de enero de 1988.

**TERCERO.** Las disposiciones administrativas en vigor se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente Reglamento.

**CUARTO.** En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia de este Reglamento, que se hubieren iniciado o inicien antes de que éste entre en

vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

**QUINTO.** La publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, mediante la cual el Consejo de Salubridad General y la Secretaría determinarán las pruebas que deberán aplicarse para considerar a los medicamentos como intercambiables, se efectuará, escuchando la opinión de la industria, dentro de los cuarenta y cinco días de entrada en vigor el presente Reglamento.

En dicha publicación se establecerá el plazo con el que contará la Secretaría para notificar al Consejo de Salubridad General y al interesado su dictamen respecto de la solicitud a que se refiere el artículo 77 del presente Reglamento.

**SEXTO.** Los formatos a que se hace referencia en el presente Reglamento, deberán publicarse en el **Diario Oficial de la Federación** dentro de los seis meses siguientes de que entre en vigor este instrumento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de febrero de mil novecientos noventa y ocho.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Juan Ramón de la Fuente.**- Rúbrica.

## **APÉNDICE XII**

### **Suplementos Alimenticios. Reglamento.**

Lunes 9 de agosto de 1999, DIARIO OFICIAL (Segunda Sección)

#### **SEGUNDA SECCION**

#### **SECRETARIA DE SALUD**

#### **REGLAMENTO de Control Sanitario de Productos y Servicios.**

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 60, 132, 194, fracción I, 197, 198, 200 bis, 205, 210, 212, 213, 215, 217, 269, 270, 272 a 276, 283, 286 bis, 287 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

### **REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

#### **TÍTULO DÉCIMO NOVENO**

#### **Suplementos alimenticios**

#### **Capítulo Único**

**ARTÍCULO 168.** Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 169.** Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.

**ARTÍCULO 170.** La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.

**ARTÍCULO 171.** Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud.

**ARTÍCULO 172.** La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

**I.** Descripción del producto, en la que se señale:

**a.** Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y

**b.** Fórmula cuantitativa;

**II.** Modo de empleo, y

**III.** Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.

**ARTÍCULO 173.** En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

**ARTÍCULO 174.** En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.

## TÍTULO VIGÉSIMO SÉPTIMO

### Verificación, medidas de seguridad y sanciones

#### Capítulo I

#### Verificación

**ARTÍCULO 253.** Las visitas de verificación se practicarán de conformidad con el procedimiento establecido en la Ley y tendrán por objeto:

**I.** Obtener información de las condiciones sanitarias:

**a.** Del establecimiento,

**b.** Del proceso,

**c.** Del equipo, maquinaria, utensilios e instrumentos con los que se realiza el proceso,

**d.** De los productos, materias primas, aditivos y material de empaque y envase, utilizados en la elaboración de los mismos,

**e.** Del personal que interviene en el proceso de los productos,

**f.** De las condiciones del proceso que determinan la calidad sanitaria del producto,

**g.** De los sistemas para garantizar la calidad sanitaria de los productos y servicios y

**h.** Del transporte de los productos, cuando así se requiera;

**II.** Identificar deficiencias y anomalías sanitarias;

**III.** Tomar muestras, en su caso;

**IV.** Aplicar o liberar medidas de seguridad sanitarias, y



V. Realizar actividades de orientación, instrucción y educación de índole sanitaria.

**ARTÍCULO 254.** Corresponde a la autoridad sanitaria verificar que los establecimientos estén acondicionados para el uso a que se destinen, de acuerdo con las características del proceso de los productos, atendiendo a lo que establecen este Reglamento y las normas correspondientes.

**ARTÍCULO 255.** La asignación del establecimiento o del lugar para realizar la visita de verificación se determinará por cualquiera de los siguientes mecanismos:

**I.** Por selección aleatoria;

**II.** Por contingencia o alerta sanitaria;

**III.** Por programas determinados por la autoridad sanitaria, en cuyo caso, estará expresamente señalado en la orden de visita correspondiente;

**IV.** Por denuncia de terceros, en los términos del artículo 6o. de este Reglamento;

**V.** A petición del propietario, y

**VI.** Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria.

**ARTÍCULO 256.** La orden de visita de verificación, entre otros requisitos, deberá incluir el número telefónico de la autoridad sanitaria que la emite para que el propietario, encargado, responsable del establecimiento o del lugar, o quien atienda la visita, pueda formular consultas, quejas y denuncias y, en su caso, confirmar la procedencia del acto de verificación.

En el caso de que la información obtenida vía telefónica no coincida con la de la orden de visita, el propietario, encargado o responsable del establecimiento podrá negar la realización de la visita, lo que se deberá asentar en el acta de verificación.

Si el propietario, encargado o quien atienda la visita faltara a la verdad, respecto de los datos que le sean proporcionados por el sistema de información telefónico, se hará acreedor a las sanciones que procedan.

**ARTÍCULO 257.** En el acta de verificación deberán hacerse constar las circunstancias de la diligencia a las que hace referencia el artículo 401 de la Ley y contendrá, por lo menos, lo siguiente:

**I.** La acreditación legal del verificador para desempeñar la función;

**II.** La descripción de las condiciones sanitarias del establecimiento o del lugar, equipo, personal, materias primas, procesos y productos;

**III.** El informe, con base en una guía de verificación específica por giro industrial, comercial o de servicios;

**IV.** La descripción y calificación de las anomalías o deficiencias sanitarias observadas;

**V.** La toma de muestras, en su caso, y

**VI.** La manifestación de lo que a su derecho le corresponda al propietario, responsable, encargado u ocupante del establecimiento o lugar.

**ARTÍCULO 258.** Concluido el procedimiento de verificación, la autoridad sanitaria evaluará el cumplimiento de las disposiciones aplicables a los productos, servicios, actividades y establecimientos a que se refiere este Reglamento, y notificará por escrito al particular el resultado del dictamen, en términos del artículo 430 de la Ley.

En la notificación a que se refiere el párrafo anterior, la autoridad sanitaria podrá solicitar a la persona responsable que presente por escrito, en un plazo no mayor de cinco días, la forma y tiempo en el que dará cumplimiento a las medidas dictadas por la autoridad sanitaria.

En caso de que el particular no presente el escrito de referencia en el plazo concedido, la autoridad sanitaria procederá a tomar las medidas pertinentes.

## Capítulo II

### Medidas de seguridad

**ARTÍCULO 259.** Si las condiciones sanitarias del establecimiento, materias primas, proceso, procedimiento o producto representan un riesgo importante para la salud o carezcan de los requisitos esenciales establecidos en la Ley y demás disposiciones aplicables, los verificadores deberán tomar medidas de seguridad inmediatas, con la aprobación o consentimiento de la autoridad sanitaria de la cual dependan. En este caso podrá ser otorgada telefónicamente e identificada por una clave.

La medida de seguridad impuesta deberá ratificarse, modificarse o revocarse en un plazo que no exceda de cinco días contados a partir de la comparecencia del interesado.

**ARTÍCULO 260.** Las autoridades sanitarias competentes podrán ordenar la aplicación de las medidas de seguridad a que se refiere el artículo 404 de la Ley, cuando en las áreas, instalaciones, equipo o proceso de fabricación se afecten la identidad, pureza, conservación o fabricación de los productos; así como por el incumplimiento de las buenas prácticas y, en general, cuando se infrinjan las disposiciones de la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables que impliquen un grave riesgo para la salud.

## Capítulo III

### Sanciones

**ARTÍCULO 261.** La autoridad sanitaria sancionará a quien infrinja los preceptos de este Reglamento, sin perjuicio de las penas que correspondan cuando sean constitutivas de delito.

Para efectos de lo dispuesto en el artículo 418, fracción II, de la Ley, determinarán la gravedad de la infracción los supuestos siguientes:

- I.** Que dé lugar a algún peligro;
- II.** Que permita o dé lugar a algún riesgo;
- III.** Que vaya de manera indirecta en detrimento de la condición sanitaria o los hábitos de consumo;
- IV.** Que se realice alguna acción u omisión sin las autorizaciones sanitarias señaladas por las disposiciones aplicables;
- V.** Que la acción u omisión implique riesgo sanitario durante el desarrollo de actividades o servicios, el proceso de los productos o el funcionamiento de los establecimientos, y
- VI.** Que se realice alguna acción u omisión sin la aprobación de la autoridad sanitaria.

Se entiende por peligro cualquier agente biológico, químico o físico que tiene posibilidad de causar un efecto adverso a la salud.