

QUE REFORMA Y ADICIONA LOS ARTÍCULOS 262, 268, 295 Y 376 BIS DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A CARGO DE LA DIPUTADA VERÓNICA DELGADILLO GARCÍA, DEL GRUPO PARLAMENTARIO DE MOVIMIENTO CIUDADANO

La suscrita, Verónica Delgadillo García, integrante del Grupo Parlamentario de Movimiento Ciudadano, con fundamento en lo establecido en los artículos 71, fracción II, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 6, numeral 1, fracción I, 77 y 78 del Reglamento de la Cámara de Diputados, somete a consideración iniciativa con proyecto de decreto mediante el cual se reforman y adicionan distintas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de protección a la salud de las mujeres, conforme a la siguiente

Exposición de Motivos

I. En temas de higiene personal que debe procurar una mujer han sido generalmente poco socializados por razones de intimidad, y que fuera de la comercialización de productos de higiene sanitaria para las mujeres persiste una desinformación referente al periodo menstrual, generando una estigmatización al bienestar, a la salud y a la dignidad de las mujeres.

Actualmente, en diferentes partes del mundo esta desinformación referente a la menstruación ha generado prejuicios en contra de la mujer al grado de ocasionar una evidente discriminación cuando está pasando por su periodo menstrual, desde tener prohibido preparar alimentos o contacto con animales o ser aisladas por completo, hasta tener prohibido el uso de instalaciones de agua potable por temor a una contaminación.¹

México no es la excepción y al respecto las mexicanas reciben una constante discriminación con origen a su periodo menstrual, etiquetándolas de diferentes formas por el simple hecho de ser mujeres y su relación directa con cambios hormonales de causa evidentemente natural.

Por esa razón es necesario, además de mayor difusión educacional sobre la naturaleza de la mujer y sus cambios fisiológicos, generar condiciones donde haya cada vez más opciones de higiene personal y que sean una verdadera alternativa para mejorar su salud, su calidad de vida, e incluso que también se beneficie el ambiente.

Si bien es posible encontrar nuevas opciones de higiene personal para mujeres, como alternativa a las clásicas toallas sanitarias o los tampones, también es de señalar que dichas alternativas no cuentan con una apropiada difusión de sus beneficios económicos, a la salud y ambientales.

Aunado a lo anterior, nuestra legislación especializada en materia de salubridad que regula el uso de productos de higiene personal, termina clasificando aquellos productos que utilizan las mujeres para aseo sanitario como dispositivos médicos, o incluso deben apegarse a los lineamientos que rigen a los medicamentos, dando a entender como si la menstruación fuera considerada una enfermedad.

II. La Ley General de Salud señala en el artículo 3o., fracción XXIII, que en materia de salubridad general es considerado “el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición fina de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos”.

El ordenamiento citado establece en el artículo 194, primer párrafo, la definición de *control sanitario*: “conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso,

aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables”.

Por ello, en este proceso, además de incluirse los productos como alimentos, bebidas, cosméticos, de aseo, tabaco, materias primas o incluso los correspondientes a plaguicidas, nutrientes y sustancias tóxicas que pueden poner el peligro la salud humana, también se encuentran los equipos médicos dónde los productos higiénicos también requieren someterse ante un ejercicio de control sanitario.

El artículo 194 Bis de la Ley General de Salud señala que son considerados “insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos”.

El artículo 262, fracción VI, de la misma ley define los productos higiénicos como “los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva”.

Con relación a lo señalado en el párrafo anterior se desprenden las disposiciones que son aplicables a los productos higiénicos, ya que la misma ley referida en su artículo 268 señala que quedarán sujetos al capítulo correspondiente a **medicamentos** (del título décimo segundo, capítulo IV, artículos 221 a 233).

Otro elemento por considerar sobre la ley en materia es la aparente discrecionalidad que tiene el secretario de Salud en el artículo 295, ya que la misma dependencia a su cargo puede solicitar autorización sanitaria respecto a los productos que pretenden ingresar al país incluidos: medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y **productos higiénicos**.

Artículo 295. Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y **productos higiénicos que determine el secretario**, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.

III. El 3 de febrero de 2016, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) emitió una alerta sanitaria en contra de los productos denominados copas menstruales, bajo los argumentos que: actualmente ningún producto de este tipo cuenta con registro sanitario en el país; se desconoce la calidad y la seguridad de los materiales empleados para la fabricación por lo que también se desconocen los efectos secundarios que pueden provocar a la salud de las mujeres y; que carecen de evidencia científica avalada por la propia Cofepris.

Adicionalmente, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios afirma que no ha recibido algún expediente que haya iniciado el trámite para obtener el registro sanitario correspondiente. La alerta sanitaria emitida por la Cofepris también incluye una serie de recomendaciones dentro de las cuales se encuentran evitar la compra de copas menstruales y notificar la adquisición o consumo de este tipo de productos.

Con esta alerta sanitaria lo único que está provocando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es la “estigmatización” de productos alternativos a las toallas sanitarias y a los tampones, ya que la alerta sanitaria es emitida a pesar de que las copas menstruales cuentan con certificaciones sanitarias en otros países como Estados Unidos por la Food and Drug Administration e internacionales.²

Además de lo anterior, en dicha alerta sanitaria se logra comprender que este tipo de productos se encuentran clasificados como un “dispositivo médico clase II”, los cuales se definen como aquellos insumos conocidos en la práctica médica, que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y generalmente se introducen en el organismo.³

IV. Si bien el periodo menstrual es una experiencia que comparten todas las mujeres, este proceso natural ha sido estigmatizado e incluso se ha convertido en un tema difícil de comprender principalmente por las necesidades básicas que se requieren. “Como resultado de esta incomprensión, existe una falta de recursos en materia de educación de salud para las mujeres jóvenes (y hombres) sobre el ciclo menstrual. Esta falta de conocimiento perpetúa los mitos que aíslan y avergüenzan a las mujeres durante sus ciclos mensuales”.⁴

Las copas menstruales se han colocado como un producto alternativo a las toallas sanitarias y a los tampones, las cuales buscan ser una opción más económica, más amigable con el medio ambiente y con mejores beneficios higiénicos para la salud de las mujeres.

Este tipo de productos alternativos, que se fabrican generalmente con silicón quirúrgico, tienen una presencia en el mercado mexicano desde hace varios años, pero la copa menstrual en Estados Unidos tiene una presencia desde su invención desde hace cerca de 30 años,⁵ y ha logrado posicionarse como una verdadera alternativa por sus grandes beneficios económicos y por su efecto en el ambiente.

Una copa menstrual en el país puede llegar a tener un precio entre los cuatrocientos hasta los setecientos pesos, y su periodo de duración se encuentra hasta los 10 años. Ello se contrapone abismalmente con el costo de las toallas sanitarias y de los tampones, ya que una mujer en su vida utilizará en promedio unas 13 mil toallas sanitarias.⁶

Con esa cantidad de productos sanitarios para las mujeres existen distintas estimaciones respecto al costo total que desembolsaría una mujer en su vida, los cuales rondan dentro de los 70 dólares al año,⁷ los cuales se traducen en cerca de mil 400 pesos anuales. Una copa menstrual con duración de 10 años representaría un ahorro cercano a 14 mil pesos en higiene íntima.

En cuanto a su impacto al medio ambiente es de calcularse que cada toalla higiénica después de ser utilizada pesa 5 gramos,⁸ lo que supone 65 kilos anuales de residuos en toallas sanitarias. Una copa menstrual con su duración de 10 años estaría representando una reducción en residuos sanitarios cercanos a 650 kilos.

Respecto a los beneficios en la salud de las mujeres así como higiénicos que proporciona la copa menstrual, existen distintos testimonios que los confirman, incluidos una reducción tanto en el fluido como en los días en que se presenta la menstruación, pero principalmente se concentran en la protección de la flora vaginal, no contiene productos químicos como blanqueadores que alteran el ph,⁹ y reduce la posibilidad de sufrir de síndrome de choque tóxico.

V. La presente iniciativa tiene por objeto generar un marco jurídico que permita una mejor clasificación de los productos higiénicos, en particular de los utilizados para el aseo personal, así como plantear la distinción entre este tipo de productos de los considerados medicamentos.

Lo anterior, a causa de la existencia de productos de higiene personal en nuestro país y que están siendo considerados como un alternativa de aseo sanitario para las mujeres, pero que su registro sanitario se ve afectado debido a la clasificación que se le da actualmente.

Por todo lo expuesto se somete a su consideración la siguiente iniciativa con proyecto de

Decreto que reforma y adiciona distintas disposiciones de la Ley General de Salud, en materia de protección de la salud de las mujeres

Único. Se **reforman** y **adicionan** las fracciones II, III, IV y VI del artículo 262, y los artículos 268 y 295; y **semodifican** las fracciones I y II para adicionar una III al artículo 376 Bis de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

Artículo 262. Para los efectos de esta ley se entiende por

I. [...]

II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano;

III. Agentes de diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos;

IV. Insumos de uso odontológico: todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental;

V. [...]

VI. Productos higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica, **preventiva o de aseo personal sanitario** .

Artículo 268. El proceso de los materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, quedará sujeto, en lo conducente, a las disposiciones del capítulo IV de este título. **Con excepción a los productos higiénicos de aseo personal sanitario que sus insumos sean conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, que generalmente se introducen al organismo por un periodo no mayor de doce horas** .

Artículo 295. Sin perjuicio de las atribuciones de otras dependencias del Ejecutivo Federal, se requiere autorización sanitaria expedida por la Secretaría de Salud para la importación de los medicamentos y sus materias primas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico y de curación y **productos higiénicos, mediante acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación.**

Artículo 376 Bis. El registro sanitario a que se refiere el artículo anterior se sujetará a los siguientes requisitos:

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

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

III. En los casos de los productos higiénicos donde sus insumos pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración, deberán ser aceptados en la práctica médica, estar comprobada su seguridad y eficacia, así como determinarse si se introducen y cuál es el periodo en que permanecen en el organismo, considerándose periodos menores a doce horas, entre doce y menos de treinta días, y más de treinta días.

Transitorio

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

Notas

1 *The Issue, The world-wide menstruation taboo*, Femme International, www.femmeinternational.org

2 “En México, el mercado de copas menstruales está compuesto en su mayoría por marcas importadas de países que cuentan con certificaciones sanitarias en sus lugares de origen, como la DivaCup, Sckooncup, Mooncup USA y Lilycup, certificadas por la Food and Drug Administration en Estados Unidos. Meluna, marca alemana producida con termoplástico elastómero, cuenta con una certificación ISO9001, por calidad de fabricación. Esta calidad de certificación es controlada y certificada por el TÜV según la norma DIN:ISO 9001:2000. “Cofepris ignora a las mujeres: lanza alerta contra la copa menstrual”, en *Regeneración*, 11 de abril de 2016, www.regeneración.mx

3 Dicha definición y clasificación se encuentran señaladas en la alerta sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicada el 3 de febrero de 2016 www.cofepris.gob.mx

4 *The Issue*, Femme International, www.femmeinternational.org Traducción realizada sobre el planteamiento del problema que establece esta organización internacional respecto a la higiene de las mujeres durante el periodo menstrual.

5 “La copa menstrual, una poderosa alternativa a las toallas sanitarias”, en *Regeneración*, 7 de abril de 2016, www.regeneración.mx

6 Romina Bevilacqua, ¿Cuánto contaminamos las mujeres en edad fértil?, UPSOCL, www.upsocl.com

7 “Mujeres combaten el estigma y costo de la menstruación”, en *El Universal*, 8 de marzo de 2016, www.eluniversal.com.mx

8 Romina Bevilacqua. *¿Cuánto contaminamos las mujeres en edad fértil?*, UPSOCL, www.upsocl.com

9 La copa menstrual cuida tu cuerpo y es muy cómoda, www.lacopamenstrual.es

Dado en el Palacio Legislativo de San Lázaro, a 6 de diciembre de 2016.

Diputada Verónica Delgadillo García (rúbrica)