

(S-1807/08)

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

ARTICULO 1º: Modifíquese los incisos 3º y 7º del artículo 1381º del Código Alimentario Nacional, el que quedara redactado de la siguiente manera:

Inciso 3º: Las hierbas, que no se encuentren descriptas en este Código, y se soliciten como ingrediente de suplementos dietarios deberán ser previamente aprobadas por la Autoridad Sanitaria Nacional, la que indefectiblemente deberá efectuar para su aprobación la realización obligatoria de estudios farmacológicos y toxicológicos de todas las drogas y hierbas que sean utilizadas en la composición química de los suplementos dietarios a los fines de garantizar su inocuidad y atoxicidad.

Todos los suplementos dietarios deberán cumplir con los principios básicos de seguridad, eficacia y calidad que son exigibles a los medicamentos y no sólo con las buenas prácticas de manufactura que se requieren a los alimentos.

Inciso 7º: En el rótulo de todos los suplementos dietarios se consignarán asimismo las leyendas:

g) En caso de contener en su composición Trigo, Avena, Cebada, Centeno (TACC) o derivados de los mismos, deberá consignarse la siguiente advertencia:

“Este producto no debe ser consumido por Celíacos”.

ARTICULO 2º: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Roberto Basualdo. -

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

Se define como suplementos dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Pueden contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos marinos, lípidos de germen de prímula u onagra, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias, y hierbas con limitaciones, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológicos.

Están preparados para ser ingeridos en cápsulas, pastillas, polvo, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas de gelatina o líquido. Los suplementos dietarios no están presentados para ser utilizados como un alimento convencional o como elemento único de una comida o de la dieta alimentaría y se etiquetan como suplemento dietario.

Como todos los alimentos, estos productos pueden adquirirse en negocios de venta de alimentos, negocios de venta de productos dietéticos, en farmacias y también pueden adquirirse por correo mediante su venta en programas de televisión, a través de sitios Web o por ventas directas.

Debe quedar claro que, en condiciones normales, la dieta debe proveer todos los nutrientes necesarios para el mantenimiento de las funciones del organismo. Por lo tanto, un suplemento dietario sólo debería consumirse cuando, por un estado fisiológico particular, el individuo necesite un suministro extra de un nutriente determinado, previa consulta médica.

Hoy en día el consumo está extendido ampliamente y a una población que abarca todos los grupos etarios, en donde la gente los consume por diferentes razones, siendo los más consumidos aquellos que se encuadran dentro de las categorías de vitaminas/minerales y hierbas, y en la de medicinales/suplementos naturales.

Las razones por las que la gente los consumen son variadas, entre ellas por prevención de enfermedades, refuerzo inmunitario, porque su médico se lo prescribió, porque un amigo se lo recomendó, porque observo la propaganda en la televisión y quiere quedar igual al modelo que lo publicita, para aumentar su energía, en los jóvenes deportistas y adolescentes que practican pesas o realizan algún tipo de actividad física, está aumentando día a día en un intento desesperado por ganar peso, masa muscular y mayor resistencia, en el corto tiempo y sin demasiado esfuerzo, para lo cual compran productos de procedencia dudosa y alto costo sin detenerse a analizar si su alimentación y entrenamiento están bien planificados

Algunas aplicaciones de los suplementos dietarios han sido asimiladas como parte de la medicina convencional, por ejemplo el Acido Fólico evita algunos defectos congénitos.

Por otro lado, hay suplementos que se consideran medicina complementaria y alternativa, como es el caso de las fórmulas de hierbas que supuestamente alivian dolores producidos por artritis por ejemplo, pero cuyo efecto no ha sido comprobado científicamente. Hay pruebas científicas de la eficacia de algunos de estos tratamientos, pero en su mayoría no se ha efectuado estudios científicos diseñados para responder a preguntas fundamentales sobre su inocuidad y eficacia para las enfermedades o dolencias para las cuales se utilizan y es éste el punto central a donde nuestro Proyecto apunta ya que

consideramos que es un espacio vacío dentro de la legislación que debemos cubrir en pos de la salud de los potenciales consumidores y de nuestra población en general.

En muchas etiquetas de estos productos aparece la palabra “natural” y yo me pregunto: ¿“natural” significa “inocuo”?

Hay muchos suplementos, como así también medicamentos de venta bajo receta, que provienen de fuentes naturales y son útiles y no causan daño, sin embargo hay otros que sí causan daño como es el caso de los hongos silvestres que si bien son naturales, algunos se pueden comer sin problema mientras que otros son venenosos.

Otro aspecto importante de considerar es el hecho de la interacción producida entre los Suplementos y los Medicamentos. Algunos ejemplos de ello son:

-GINKGO: puede interactuar con ciertos medicamentos de uso psiquiátrico, además puede interactuar con medicamentos que regulan los niveles de glucemia en sangre.

También cuando es ingerido con medicamentos anticoagulantes, o Antiagregantes Plaquetarios, puede aumentar el riesgo de hemorragia ya que potencia su efecto.

-HIERBA DE SAN JUAN: puede interferir con los medicamentos utilizados para el tratamiento del HIV y del Cáncer, con los que se usan para el control de la natalidad y con los que evitan que el cuerpo rechace órganos transplantados.

Así también puede potenciar el efecto de los medicamentos indicados en el tratamiento de la depresión.

-GINSENG: puede potenciar los efectos estimulantes de la cafeína. Puede también disminuir los niveles de azúcar en sangre, resultando un serio riesgo de hipoglu-cemias severas para pacientes diabéticos.

Cuando se administra de manera farmacológica un determinado nutriente, nunca puede asumirse que no hay riesgo, no todo lo que es beneficioso se puede administrar sin control como si no tuviera efectos adversos. Algunos nutrientes que parecen inocuos, cuando se administran en cantidades masivas pueden ocasionar problemas, las megadosis de vitaminas o minerales no actúan como nutrientes sino como fármacos y en algunos casos como agentes tóxicos y es el caso de la Vitamina A, Vitamina E y Betacaroteno.

En Argentina la situación respecto a estos productos es la siguiente:

Los Suplementos Dietarios tienen indicaciones terapéuticas.

Muchas de las drogas usadas tienen estudios farmacológicos que avalan su uso en la curación, prevención o alivio de estados patológicos. Otras no tienen estudios ni farmacológicos ni

toxicológicos. No se detalla información nutricional ni porcentaje de Ingesta Diaria de Referencia (IDR).

No son consideradas nutrientes. No tienen estudios científicos sobre el aporte nutricional. Se encuentran en concentraciones aplicables a estados patológicos sin evaluar la cantidad de principio activo. Contienen drogas vegetales que no figuran en el Código Alimentario ni han sido aceptadas por la Autoridad Sanitaria Nacional. (Ej. : Propóleos, Kombucha, Uña de gato, Mil hombres, Muérdago).

No se permite su utilización en Suplementos Dietarios los que contengan: Aloe, Sen, Frángula, Cáscara Sagrada. El control de calidad como alimentos no avala su seguridad ni su eficacia.

Es importante señalar que los medicamentos deben cumplir con tres requisitos básicos: Seguridad, Eficacia y Calidad, mientras que los Suplementos Dietarios son considerados alimentos y sólo deben cumplir con las buenas Prácticas de manufactura.

Por lo tanto, si tenemos en cuenta que las plantas medicinales contienen compuestos químicos, derivados del metabolismo vegetal, en cantidad suficiente para producir un efecto terapéutico o un efecto tóxico, pueden representar un beneficio o por el contrario un riesgo para la salud, dependiendo de la categoría en que se las coloque. Y es entonces aquí en donde pedimos la intervención del Estado para que tome cartas en el asunto. Creemos que los Suplementos Dietarios deben cumplir también con los tres requisitos básicos exigibles a Medicamentos (Seguridad, Eficacia y Calidad) en resguardo de la salud de los consumidores.

En Argentina hasta 1998 el uso de medicinas herbales no estuvo adecuadamente regulado, no eran controladas por las autoridades regulatorias, por otra parte los suplementos estaban definidos en el Código Alimentario Argentino (CAA), como productos constituidos por un nutriente o asociación de ellos destinados a cubrir deficiencias de AA, Proteínas, Vitaminas, Fibra dietaria, Fosfolípidos, Minerales.

Posteriormente El Ministerio de Salud amplió la definición de Suplementos Dietarios, argumentando que éstos podrán contener en forma simple o combinada: Péptidos, Proteínas, Lípidos, Lípidos de origen marino, AA, Glúcidos o Hidratos de Carbono, Vitaminas, Fibra dietaria y hierbas con limitaciones, en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica, o sean aplicables a estados patológicos.

En el 2001 el ANMAT por disposición 1637/01 autorizó un Listado Positivo de hierbas como ingredientes de Supl. Dietarios. (Art. 1º).

En el Art. 2º Aprobó un listado de hierbas cuyo uso se encuentra prohibido para Fitoterápicos en la composición de Suplementos Dietarios ese listado incluye el listado negativo de la Disposición ANMAT 1788/2000.

Las hierbas utilizadas en los Suplementos Dietarios, son drogas, es decir, tienen actividad terapéutica o preventiva de enfermedades por lo que su eficacia y ausencia de toxicidad debe ser garantizada mediante un adecuado control de calidad. Por otra parte, la mayoría de ellas sólo tiene estudios farmacológicos o clínicos que prueban su actividad terapéutica, sin registrarse estudios que avalen su aporte nutricional.

No debemos desconocer la existencia en el mercado ampliamente difundida y desde ya hace largos años, de los conocidos productos "HERBALIFE", sobre los cuales se han publicado numerosos casos de hepatotoxicidad severa en diversos estudios realizados en diferentes países. La Empresa Herbalife Internacional España SL comercializa en España y otros muchos países entre ellos el nuestro, diversos productos con la calificación de dietéticos, complementos alimenticios y alimentos, según los casos, a los que atribuye beneficios para adelgazar y mejorar el bienestar general del consumidor. Son comercializados directamente a domicilio, sin establecimientos de la empresa abiertos al público y en ocasiones son los mismos consumidores quienes se convierten en distribuidores, resultando en un modelo que dificulta la trazabilidad (seguimiento que legalmente debe tener todo producto alimenticio desde su elaboración hasta su consumo), resultando en un alto riesgo para la salud de quienes los consumen.

En virtud de todo lo expuesto y considerando de suma importancia estas modificaciones, es que solicito a mis pares me acompañen en la aprobación del presente proyecto de ley.

Roberto Basualdo.-