



Nuevas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

1. Identificación de la Reforma

- 1.1. Introducción
- 1.2. Efectos de la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad
- 1.3. Facultades de la autoridad y obligaciones de los actores

2. Regulación Sanitaria de la Publicidad

- 2.1. Flujo de Regulación Sanitaria sectores focalizados
- 2.2. Medicamentos
- 2.3. Remedios Herbolarios
- 2.4. Suplementos Alimenticios
- 2.5. Productos Cosméticos
- 2.6. Identificación de claves de autorización sanitaria
- 2.7. Autorización Sanitaria de la Publicidad

3. Copy Advice

4. Aplicación operativa

- 4.1. Inclusión del Número de Registro o Aviso Sanitario en la Pauta Publicitaria

1. Identificación de la Reforma

1.1. Introducción

La Reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de publicidad, fue fruto del consejo entre medios, anunciantes y Gobierno para atacar la informalidad en la publicidad sanitaria que pone en riesgo la salud.

Por lo tanto, la reforma al reglamento no establece ninguna obligación adicional en los anunciantes formales.

Lo que se busca es eliminar los productos que anuncian facultades curativas sin ser medicamentos.

La Cofepris ha diseñado un esquema para que la entrada en vigor de la reforma (2 de marzo 2012) no genere contratiempos, ni carga regulatoria.

1.2. Efectos de la reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad

1. Los medios de difusión se asegurarán de que la publicidad que transmitan cuente con el permiso correspondiente o se haya presentado aviso ante la Secretaría de Salud. El anunciante que pretenda publicitar un producto o servicio sujeto a control sanitario por parte de la Secretaría de Salud deberá presentar al medio de comunicación copia certificada de la carátula del registro sanitario o autorización vigente, así como el permiso correspondiente para su publicidad.
2. La Secretaría de Salud ordenará a los medios de difusión la suspensión inmediata –en 24 horas– de la publicidad de Remedios Herbolarios, Suplementos Alimenticios o Productos Cosméticos que se publiciten o comercialicen como medicamentos o productos a los cuales se les atribuyan propiedades o efectos terapéuticos que no tienen.
3. Las multas se incrementan considerablemente de 60% a 400% para los fabricantes, distribuidores y comercializadores de este tipo de productos que infrinjan las nuevas disposiciones normativas, llegando hasta 16,000 veces el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal.

1.3. Facultades de la autoridad y obligaciones de los actores

Facultades de la autoridad:

Derivado de la publicación en el DOF el pasado 19 de enero del decreto que reforma diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad se estableció en el artículo 108 otorgar la facultad a la autoridad sanitaria para que al momento de detectar publicidad anómala ordene al medio de difusión la suspensión de dicha publicidad en un plazo de 24 horas.

1.3. Facultades de la autoridad y obligaciones de los actores

Obligaciones de los Actores:

- Lo anunciantes o dueños de la publicidad tendrán la obligación de presentar al medio de difusión copia certificada de la carátula del Aviso de funcionamiento o Registro Sanitario, según corresponda, del producto que desean publicitar, así como copia del Aviso o Permiso de publicidad.
- Por parte de los medios de difusión se tiene la obligación de cumplir con la orden de suspender la publicidad dentro de las 24 horas siguientes, a que recibieron la notificación por parte de la autoridad sanitaria de que se esta pautando publicidad anómala.

2. Regulación Sanitaria de la Publicidad

2.1. Flujo de regulación sanitaria sectores focalizados



2.2. Medicamentos

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

Criterios de publicidad aplicables a medicamentos:

- Sólo se podrá difundir en medios masivos de comunicación la publicidad de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica. (artículo 40 RLGSMP)
- La publicidad se limitará a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo. (artículo 310 LGS)
- Sólo se autorizarán aquellas leyendas publicitarias que estén sustentadas en su registro sanitario o marbete autorizado por la Secretaría de Salud. (artículo 310 LGS)

2.2. Medicamentos

- Podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación. (artículo 41 RLGSMF)
- No deberá presentar el producto como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad. (artículo 44 RLGSMF)
- No deberá promover su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar. (artículo 44 RLGSMF)
- No deberá promover su consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio. (artículo 44 RLGSMF)

Leyenda precautoria: CONSULTE A SU MÉDICO

2.3. Remedios Herbolarios

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.

Además de los criterios especificados a medicamentos, también aplicables a los remedios herbolarios, deberán acotar su publicidad a lo siguiente:

- Deberá limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta. (artículo 45 RLGSMF)
- Deberá abstenerse de publicitar los productos como curativos. (artículo 45 RLGSMF)

Leyenda precautoria: ESTE PRODUCTO NO HA DEMOSTRADO CIENTÍFICAMENTE TENER PROPIEDADES PREVENTIVAS NI CURATIVAS.

2.4. Suplementos Alimenticios

Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Criterios de publicidad aplicables a suplementos alimenticios:

- No podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas. (artículo 21 RLGSMF)
- No deberá inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud. (artículo 22 RLGSMF)
- No deberá afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano. (artículo 22 RLGSMF)
- No deberá atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan. (artículo 22 RLGSMF)

2.4. Suplementos Alimenticios

- No deberá realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales. (artículo 22 RLGSMF)
- 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 173 RCSPS)
- 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. (artículo 174 RCSPS)

Leyenda precautoria: ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO

2.5. Cosméticos

Las sustancias o formulaciones destinadas a ser puestas en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos, o con los dientes y mucosas bucales; con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, ayudar a modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales o atenuar o prevenir deficiencias o alteraciones en el funcionamiento de la piel sana.

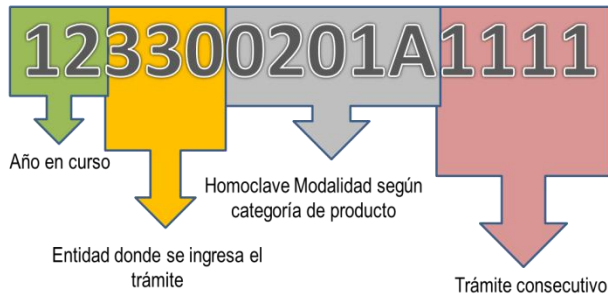
Criterios de publicidad aplicables a cosméticos:

- No podrán atribuirse a los productos cosméticos acciones propias de los medicamentos, tales como curar o ser una solución definitiva de enfermedades, regular el peso o combatir la obesidad ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad. (artículo 270 LGS)
- No podrán insinuar que por el uso de estos productos habrán modificaciones de las proporciones del cuerpo, ni presentarlos como indispensables para la vida del ser humano. (artículo 61 RLGSMP)

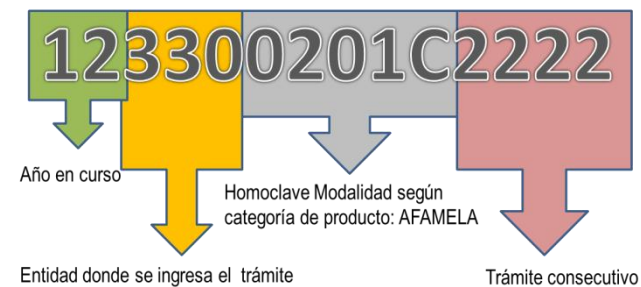
2.6. Identificación de claves de autorización sanitaria

Para aquellos insumos o productos que requieran tramitar un permiso publicitario:

Permiso ordinario de publicidad



Permiso en convenio de publicidad



Este número de autorización publicitaria puede estar contenido en:

- Número de entrada. Asignado en la papeleta. Se trata de una solicitud inicial **NO ES UN DOCUMENTO VÁLIDO PARA EFECTOS DE LA DIFUSIÓN DE PUBLICIDAD.**
- Número de permiso publicitario. Debe estar contenido en el rubro de un permiso publicitario. **CLAVE DE AUTORIZACIÓN SANITARIA VÁLIDA.**

2.6. Identificación de claves de autorización sanitaria

Papeleta de entrada

Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 1

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
Comprobante de Trámite

USO EXCLUSIVO COFEPRIS <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold; text-align: center;">113300201A2432</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">09/09/2011</div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">17:10 hrs.</div>	<div style="text-align: center; font-weight: bold; font-size: 0.9em;">FORMATO DE COFEPRIS-02</div> Tipo de Trámite: 001 Homoclave del Trámite: COFEPRIS-02-001-A Subtipo: PERMISO DE PUBLICIDAD A. PRODUCTOS Y SERVICIOS (BEBIDAS ALCOHÓLICAS, SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, PLAGUICIDAS, NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS SERVICIOS DE SALUD, SERVICIOS Y PROCEDIMIENTOS DE EMBELLECIMIENTO FÍSICO) Modalidad:
R.F.C. O C.U.R.P.:	BRA 031216I32
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:	[REDACTED]
DOMICILIO:	P [REDACTED] JO
REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:	[REDACTED]
NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA:	
ANEXOS:	OTROS: .
REGISTRO SANITARIO:	
NUM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
NUM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL:	
MODO DE INGRESO Y ENTREGA:	CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA
Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: 01 800 033 5050 . Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante esta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.	

<http://siipris/jsp/tramite/comprobanteJsp.jsp?formato=COFEPRIS-02&tipFormato=001&...> 09/09/2011

Permiso publicitario

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SALUD DEACIP

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA	
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD	
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA	
NÚMERO DE ENTRADA	113300201A0574
CLAVE DE AUTORIZACIÓN	113300201A0574

REF.: SOLICITUD DE: 18 de marzo de 2011
México, D.F., a 22 de marzo de 2011

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

La Comisión de Autorización Sanitaria, para los fines legales que procedan, y con fundamento en las disposiciones contenidas en los artículos 3 fracción XXV, 13 fracción II, 17 bis, 300 y 301 de la Ley General de Salud; 3 fracciones I inciso e y XIII y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 3 y 4 y demás concordantes del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad; OTORGA PERMISO de publicidad al proyecto relativo al producto [REDACTED] ELERA, una versión.

Deberán incluir la leyenda EVITE EL EXCESO, de acuerdo a lo establecido en los artículos 10-II y 29-II del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, en caso de incumplimiento este permiso quedará sin efecto.

Deberán abstenerse de dirigir la publicidad del producto autorizado en este permiso a personas menores de edad, de conformidad a lo dispuesto en la fracción V del artículo 308 de la Ley General de Salud así como en la fracción I del artículo 34 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

La presente autorización corresponde única y exclusivamente al proyecto publicitario antes citado. No ampara el contenido de la página de Internet [www.\[REDACTED\].mx](#)

Se hace de su conocimiento que a partir de esta fecha no se permitirá cambio alguno en la publicidad autorizada en este oficio de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

ESTE OFICIO SE EMITE SIN PERJUICIO DE LAS FACULTADES DE OTRAS DEPENDENCIAS Y DE LA NORMATIVIDAD APLICABLE.

SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA

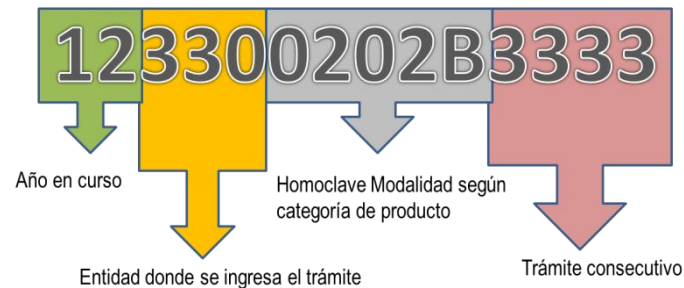
En ejercicio de la facultad delegada [REDACTED] uldades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado el 07 de Abril de 2010 en el DOF.

COF 005058

2.6. Identificación de claves de autorización sanitaria

Para aquellos insumos o productos que requieran tramitar un aviso publicitario:

Aviso de publicidad



El aviso publicitario no requiere respuesta de Cofepris por lo que en caso de su autorización, no se genera algún otro documento.

2.6. Identificación de claves de autorización sanitaria

Registro sanitario

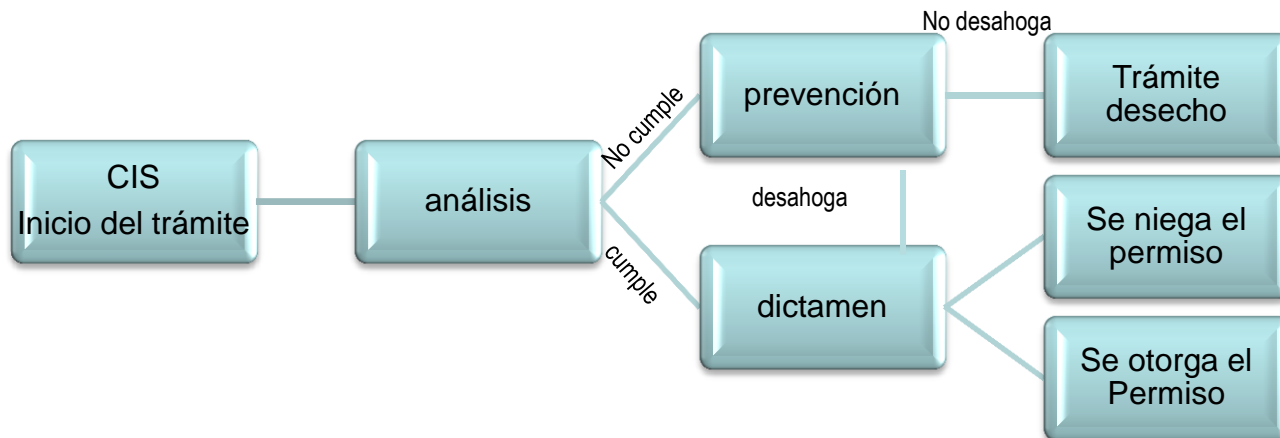


NOMENCLATURA	TIPO DE INSUMO Y/PRODUCTO
M	Alopático
P	Herbolario
V	Vitamínico
H	Homeopático
RH	Remedio Herbolario

2.7. Autorización Sanitaria de la Publicidad

Artículo 300. Con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud la autorización de la publicidad que se refiera a la salud, al tratamiento de las enfermedades, a la rehabilitación de los inválidos, al ejercicio de las disciplinas, productos y servicios para la salud .

Artículo 301. Será objeto de autorización por parte de la Secretaría de Salud, la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, venta o consumo en forma directa o indirecta de los insumos para la salud, las bebidas alcohólicas, así como los productos y servicios que se determinen en el reglamento de esta Ley en materia de publicidad.





GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



3. Copy Advice

3. Copy Advice

Antecedentes

En la en la década de los 90's, derivados de la búsqueda de nuevas estrategias de Autorregulación Publicitaria; surgen en España los primeros proyectos de *Copy Advice*.

En el año 2001, la AAP (Asociación de Autocontrol de la Publicidad) ofrece, a empresas anunciantes, agencias de publicidad, medios de comunicación y asociaciones empresariales, un servicio de Consulta Previa no vinculante (*Copy Advice*) sobre anuncios o proyectos de anuncios antes de su emisión.

Considerando su utilidad como mecanismo preventivo, los representantes de la industria publicitaria Europea solicitaron a la EASA (European Advertising Standards Alliance) la extensión de la práctica del Copy Advice a todos los Sistemas de Autorregulación Publicitaria en Europa.

3. Copy Advice

Antecedentes

En México varias instituciones utilizan esta herramienta como un ejercicio preventivo, el CONAR (Consejo de Autorregulación y Ética Publicitaria) brinda este servicio de acuerdo a su Reglamento de *Copy Advice*, otro ejemplo es el caso de la PROFECO, existe un servicio vinculante llamado *Revisión Previa*, en COFEPRIS como medida preventiva se realizan consultas técnicas, concertando una cita y/o por medio de un escrito libre.

Sumándose a estas medidas actualmente existe en COFREPRIS un mecanismo de *Copy Advice* que explicamos a detalle en la siguiente lámina.

3. Copy Advice

Proceso de Copy Advice en Cofepris

Recepción

Se tiene una primera reunión con el Usuario, donde se dan a conocer los lineamientos: El Insumo y/o producto, debe contar con los requisitos sanitarios correspondientes, el máximo por envío semanal es de 20 proyectos; son recibidos vía email en formato pdf y foliados, los cuales se integraran a una base de datos personalizada.

copyadvice@cofepris.gob.mx

Análisis

Los Proyectos de Publicidad que se pretenden someter a Permiso Publicitario, son analizados y discutidos en un marco flexible por el equipo multidisciplinario de Copy Advice, en un periodo máximo de una semana, de acuerdo al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, teniendo como criterio principal la prevención de un riesgo sanitario.

3. Copy Advice

Proceso de Copy Advice en Cofepris

Resultados

Se entregan los resultados en las reuniones periódicas para realizar las adecuaciones necesarias en común acuerdo entre los usuarios y la Institución. Cuando los proyectos están listos, se les da un visto bueno para someter a Permiso Publicitario.

Comunicación

Finalmente Copy Advice, mantiene comunicación activa con los equipos de Dictamen y Monitoreo, con el fin de corroborar que los proyectos que se han sometido y pautado, respectivamente, correspondan a lo presentado en Copy Advice.



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD



4. Aplicación Operativa

4.1. Inclusión del Número de Registro o Aviso Sanitario en la Pauta Publicitaria

- Para efectos de pautar la publicidad de medicamentos es necesario que en la misma se incluya tanto el registro sanitario del producto como el número del permiso, en relación con los suplementos, cosméticos y alimentos será necesaria la inclusión del aviso o permiso publicitario, éste último en el caso de suplementos.
- Lo anterior de conformidad con lo dispuesto en el art. 7 que prevé que la publicidad además de ser orientadora y educativa deberá incluir aquella información sobre características, propiedades y empleos reales o reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades que se publiciten, además de proporcionar información sanitaria sobre el uso de los productos y la prestación de los servicios, la cual deberá corresponder, en su caso, a las finalidades señaladas en la autorización respectiva.
- Por lo anterior y toda vez que la publicidad debe ofrecer certeza sobre las características, existencia, propiedades y empleos reales reconocidos por COFEPRIS y, a efecto de brindar seguridad (jurídica y sanitaria) a los medios de difusión, a los anunciantes y al público en general, respecto a que un producto y su publicidad cumplen sin contravenir la legislación sanitaria, es necesario que la publicidad se presente incluyendo en la pauta el número de registro sanitario según corresponda, así como el número de permiso o aviso publicitario, con independencia del tipo de medio en el que se realice la misma.



**Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios**