

## Curso Práctico en Materia de Publicidad de Insumos para la Salud



El pasado mes de noviembre, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud (AMEPRES) realizó el *Curso Práctico en Materia de Publicidad de Insumos para la Salud*, el cual fue impartido por la Lic. Estefanía Benítez Sosa, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

En primera instancia, la Lic. Benítez Sosa informó que la COFEPRIS está integrada por las siguientes comisiones y sus funciones, respectivamente:

- **Comisión de Fomento Sanitario (CFS).** Formula, promueve y aplica las medidas no regulatorias que permitan proteger la salud de la población y la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo, a través de esquemas de coordinación y vinculación con los sectores público, privado y social, difusión, comunicación de riesgos y capacitación.

- **Comisión de Operación Sanitaria (COS).** Verifica el cumplimiento de las políticas, normas y procedimientos para la operación de establecimientos, productos y servicios sujetos a la regulación sanitaria, a través de visitas de evaluación supervisión y verificación, donde se emiten los dictámenes correspondientes para evaluar, en su caso, el procedimiento que corresponde por incumplimiento de las disposiciones de la ley.

- **Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC).** Establece los lineamientos, criterios y procedimientos aplicables al control analítico. Presta servicios de pruebas analíticas a las entidades federativas y los establecimientos, productos y servicios sujetos a regulación sanitaria y se amplía la cobertura a través de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública y terceros autorizados.

- **Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).** Expide documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud y alimentos, entre otros, así como la internación y salida de células, tejidos y sangre. También emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros a productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos.





- **Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR)**. Identifica y evalúa los riesgos a la salud. Se encarga de revisar los elementos que demuestran la existencia de riesgos, procede a analizarlos y verifica los efectos nocivos para determinar la prioridad, su costo y el alcance del riesgo.

- **Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)**. Coordina la protección contra riesgos sanitarios con las entidades federativas. Integra y sistematiza los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores del sistema federal sanitario. Diseña las indicaciones que

permiten evaluar el desempeño y los resultados de los niveles de prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de acciones realizadas en coordinación con los gobiernos de los estados.

- **Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC)**. Atiende, dirige, coordina y supervisa los asuntos jurídicos de la COFEPRIS. Elabora y revisa anteproyectos de iniciativas de ley, reglamentos, decretos, acuerdos, órdenes y en general de todas las disposiciones administrativas de los asuntos de competencia de la comisión. Coordina la aprobación y publicación de las Normas Oficiales Mexicanas de los ámbitos de competencia de la COFEPRIS.

- **Centro Integral de Servicios (CIS)**. Brinda atención inmediata con transparencia, eficacia y prontitud en los trámites que se ingresen a través de sus ventanillas. Ofrece servicios de atención telefónica personalizada, recepción de documentos, entrega de resoluciones y su seguimiento, orientación e informes, canalización de citas técnicas y atención de trámites foráneos, además de capacitación.

- **Secretaría General (SG)**. Establece políticas, normas, sistemas y procedimientos para la programación, presupuesto y administración integral de los recursos humanos, materiales y financieros de los cuales dispone la COFEPRIS.

La ponente informó que la comisión fue concebida como una agencia de regulación sanitaria con amplias competencias, en comparación con otras agencias internacionales que regulan individualmente los sectores de la economía. “La protección sanitaria se logra ofreciendo al consumidor las mejores alternativas en el mercado de calidad y precio de insumos para la salud, así como una vigilancia sanitaria inteligente y efectiva”.



En lo que respecta a la Regulación Sanitaria de la Publicidad, Estrategia de la COFEPRIS y Competencia, dio a conocer que los permisos de publicidad implican un pago de derechos cercano a los 80 millones de pesos anuales, que representan aproximadamente el 10% de los ingresos que la comisión percibe por ejercicio fiscal.

“De 2011 a 2016, mediante *Copy Advice* se han analizado 47,364 productos de publicidad, de los cuales 25,650, es decir el 54%, se atendieron con resolución procedente; en Autorización Publicitaria se atendieron 111,769 trámites, de los cuales 53,330 corresponden a solicitudes de permisos de autorización publicitaria otorgando como favorables el 78% de dichas solicitudes y Operación Sanitaria emitió 17,856 suspensiones de publicidad y se impusieron más de 136 millones de pesos por multas a infracciones”, dijo.



Entre las disposiciones generales, recordó que en las *comparables* están la calidad, pureza y propiedades nutritivas, mientras que en las *congruentes* se ubican las características, propiedades y empleos reales.

La Lic. Benítez Sosa señaló que “la publicidad no deberá atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitatorias, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de los productos o servicios. No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad, integridad física, mental o dignidad de las personas. El anunciante deberá comprobar las aseveraciones que realice en su publicidad sobre la calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficio de empleo de los productos o servicios, así como señalar el grupo objetivo al que dirige su publicidad, para lo cual deberá presentar la información técnica y científica”.



Entre las obligaciones de los anuncios está informar con veracidad y objetividad a las autoridades sanitarias, los profesionales de la salud y al público en general, sobre las características de sus productos, teniendo en cuenta la información comercial, científica y técnica respectiva, de acuerdo con la legislación aplicable y los códigos aprobados. Además de cumplir estrictamente las disposiciones de la Ley General de Salud (LGS) y sus reglamentos en lo referente a publicidad, así como otras normas en la materia, entre ellas el Código de Buenas Prácticas.

Dejó en claro que es objeto de autorización por parte de la COFEPRIS la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y características, así como para promover el uso, la venta o el consumo en forma directa o indirecta de los productos y servicios regulados. “Se entiende por publicidad a la actividad que comprende todo proceso de creación, planificación, ejecución y difusión de anuncios publicitarios en los medios de comunicación con el fin de promover la venta o consumo de productos y servicios”.

“La publicidad destinada a ser difundida en el territorio nacional, independientemente de su procedencia, se ajustará a lo dispuesto en la LGS, su reglamento y demás disposiciones aplicables”, añadió.



En cuanto al tema de los terceros autorizados y sus alcances, la Lic. Benítez Sosa indicó que atienden la creciente demanda, agilizan los trámites, fortalecen el sentido de responsabilidad social de la publicidad y fomentan el crecimiento ordenado de la industria y sus anuncios. Además de eficientar el control sanitario de la publicidad y reducir los tiempos de autorización.

“Los terceros autorizados tendrán a su cargo la elaboración de un pre dictamen de cumplimiento en la normatividad de los productos y servicios relacionados con la salud que se publicitan en los medios de comunicación”, señaló.

Entre sus alcances, enunció los siguientes:

- Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual.
- Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos.
- Bebidas alcohólicas.
- Medicamentos y remedios herbolarios, cuando la publicidad se dirija a la población en general.
- Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, cuando la publicidad se dirija a la población en general.
- Servicios y procedimientos de belleza.
- Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica y/o se utilicen como materias primas, su inclusión en el producto final no dé propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características.
- Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas, tengan características tóxicas, a excepción de cuando sean utilizados como materias primas.
- Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del Artículo 278 de la LGS; cuando la publicidad se dirija a la población en general; a excepción de cuando sean utilizados como materias primas.
- Alimentos y bebidas no alcohólicas que se difundan por televisión abierta y restringida, así como salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del Artículo 22 Bis del reglamento de la LGS en Materia de Publicidad.



### *Copy Advice*

En cuanto a este segmento, se explicó que la COFEPRIS inició este servicio en la **CFS**, en mayo de 2011 con siete usuarios. *Copy Advice* es una herramienta de apoyo para los usuarios, un pre-análisis de los proyectos de publicidad antes de someter a solicitud de permiso publicitario, por consiguiente, antes de su emisión; se trata de un mecanismo preventivo de autorregulación que ofrece un ahorro en tiempo y económico al evitar posibles juicios de impugnación, de-

rivados de prevenciones o rechazos, y brinda un servicio de consulta sin costo, dinámico, que puede utilizarse las veces que el usuario lo requiera.

Cabe mencionar que el mecanismo de *Copy Advice* se sustenta en el Artículo 13 Fracción XII, del Capítulo IV, del reglamento de la COFEPRIS, que prevé “Promover, en coordinación con organismos públicos y privados, la realización de investigaciones de contenidos publicitarios que permitan evaluar las tendencias de impacto social, educativo y psicológico”.

Con la finalidad de aclarar dudas respecto al análisis de uno o varios proyectos que se realizó en *Copy Advice*, el usuario puede solicitar una reunión de trabajo presencial en las instalaciones de la COFEPRIS o vía remota por medio de videoconferencia o vía telefónica.

Se dio a conocer que desde el 2011 hasta el año en curso, se ha incrementado el número de usuarios que utilizan el servicio en una cifra mayor al 2,000%, puesto que actualmente se cuenta con más de 1,200 usuarios y, además, se han impartido alrededor de 120 capacitaciones.

### **OTC, homeopáticos y remedios herbolarios**



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 medicamentos de libre venta y remedios herbolarios requiere un permiso emitido por la COFEPRIS.

El uso de logos sólo es con fines mercadológicos, excepto los materiales de educación médica continua sin marca, con o sin denominación genérica, firmados con el logotipo de una empresa particular y subidos en canales exclusivos para los profesionales de la salud, no requieren ser sometidos.

En ofertas armadas, siempre que se incluyan frases publicitarias, deberán someterse al trámite de autorización publicitaria. Por ejemplo:

- *Medicamentos/medicamentos.*

- Cantidades adicionales del mismo medicamento, siempre y cuando las presentaciones que se adicionen correspondan con las autorizadas en el registro sanitario. En este caso, también podrán adicionarse muestras de obsequio.
- Paquetes de medicamentos, en la medida en que éstos puedan complementar el alivio de un síntoma o problema común de salud del consumidor final y estén dirigidos al mismo grupo etario.

- *Medicamentos/alimentos y bebidas no alcohólicas.*

- Paquetes de medicamentos y agua, sustitutos de azúcar o sal o productos que representen un apoyo nutricional, tales como barras nutritivas, complementos o sustitutos de glucosa, alimentos energéticos o aquellos indicados especialmente en quienes están sujetos a una dieta restringida.

- *Medicamentos/cosméticos.*

- Paquetes de medicamentos de libre acceso y productos para el cuidado personal que coadyuven al buen estado físico y/o bienestar de aquellos consumidores que por su condición o sintomatología puedan verse beneficiados con su uso, tales como cremas, shampoos, enjuagues y tratamientos capilares, productos antibacteriales, para la higiene íntima, jabones o similares.

- *Medicamentos/dispositivos médicos.*

- Paquetes de medicamentos y productos higiénicos o dispositivos médicos, cuya venta no requiera receta médica y sean considerados de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario tengan el mismo fin terapéutico, coadyuven al alivio de un síntoma o problema común de salud del consumidor final, y estén dirigidos al mismo grupo etario.

En el armado de todos estos paquetes es indispensable constatar que no existe posibilidad de alguna sinergia, adición o potenciación con cualquiera de los ingredientes de los medicamentos y/o productos en cuestión, así como no generar interacciones o reacciones adversas de diversa índole.





- *Medicamentos/otros productos.*

- Medicamentos más obsequios siempre y cuando el obsequio que acompañe al medicamento y provea un beneficio al consumidor final o usuario del medicamento, contribuya al cuidado de su salud y/o bienestar, y esté dirigido al mismo grupo etario.
- No se trate de un juguete, juego de azar o cualquier otro objeto que represente un riesgo a la salud e integridad del consumidor o motive un uso irracional de éste, como tampoco boletos para asistir a espectáculos, vales de comida, artículos de limpieza, utensilios de cocina u oficina y cualquier otro que no tenga que ver con el cuidado de la salud o el bienestar del consumidor.
- No se permitirán paquetes de medicamentos y suplementos alimenticios.



En publicidad comparativa se dijo que “las comparaciones entre medicamentos o ingredientes activos que tengan la misma finalidad terapéutica son válidas siempre y cuando no demeriten o presenten a los competidores en una situación de inferioridad. Adicionalmente, estas comparaciones no deberán cuestionar la calidad de los productos que cuenten con registro sanitario, ni se permiten comparaciones veladas o expresas con productos de naturaleza distinta al tipo de producto a publicitarse”.

Asimismo, el mensaje publicitario no deberá presentar al medicamento como una solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una enfermedad, salvo en el caso de publicidad relacionada con antimicóticos, escabicidas y virucidas, en los que se podrá hacer uso de las siguientes palabras: acaba, elimina, termina o combate.

En lo relativo a la protección contra menores, se dijo que:

- En el mensaje publicitario podrán emplearse técnicas de caricaturización en tanto no confundan o induzcan a los menores de edad al consumo de los medicamentos. No podrá caricaturizarse el producto en su empaque primario y/o secundario.

- No se autorizará publicidad donde se aprecie a niños que, sin la supervisión de un adulto, manipulen y consuman directamente el medicamento. Deberá ser el adulto quien manipule el producto y proporcione el medicamento al menor.

Para la publicidad institucional, ésta será permitida entendiéndose como aquella que hace referencia a la imagen de la empresa, en la que se destacan temas como valores, misión, visión y objetivos o fines de la empresa, se informe a la población en temas de salud, la importancia de la aplicación de las vacunas, sobre algún padecimiento y/o enfermedad y se promueva la atención médica necesaria. Sujetándose a los siguientes requisitos:

- Los anuncios publicitarios deberán identificar la razón social de la empresa que difunde la campaña.

- En el mensaje publicitario se deberá señalar expresa y claramente la recomendación de la visita al médico, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 310 de la LGS.

- No podrán facilitar mediante test o cuestionarios el autodiagnóstico de enfermedades, síndromes o padecimientos, ya que esto corresponde únicamente a un profesional de la salud.

- No podrán promover una elección de consumo de algún medicamento clasificado dentro de las fracciones I a la IV del Artículo 226 de la LGS ni medicamentos huérfanos, ya que por su naturaleza requieren prescripción médica.

### **Control sanitario de publicidad**

Este tema fue expuesto por la Lic. Cecilia Ivonne Vacío Estrada y la Lic. Georgina Salcedo Hurtado, de la Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación, de la COFEPRIS, y enunciaron que su labor es:

- Verificar a través del monitoreo que la publicidad cumpla con las disposiciones sanitarias vigentes.
- Ejercer el control sanitario de la publicidad a través de evaluaciones, verificaciones y supervisiones sanitarias, emitir el dictamen correspondiente y



sustanciar en su caso, el procedimiento respectivo por el incumplimiento de las disposiciones de la legislación.

- Aplicar las medidas de seguridad y las sanciones que procedan, así como vigilar su cumplimiento.

En cuanto a las denuncias, con base en el Artículo 60 de la LGS, “se concede acción popular para denunciar ante las autoridades sanitarias todo hecho, acto u omisión que represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población. La acción popular podrá ejercitarse por cualquier persona, bastando para darle curso el señalamiento de los datos que permitan localizar la causa del riesgo”.



La Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación tiene por objetivo verificar que la publicidad difundida en el territorio nacional, cumpla con las disposiciones sanitarias vigentes en materia de publicidad. El monitoreo incluye a medios impresos (bardas, espectaculares, lonas, volantes, trípticos, dípticos, periódicos, revistas), radio, televisión, cine e Internet.

Mencionaron que los rubros monitoreados son los concernientes a servicio de salud, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, alimentos, medicamentos, remedios herbolarios, equipos médicos, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, productos higiénicos, tabaco, procedimiento de embellecimiento, productos cosméticos y de aseo, plaguicidas, nutrientes vegetales, así como sustancias peligrosas y tóxicas.

Sin embargo, no toda la publicidad de los rubros antes mencionados requieren permiso, existen también las que requieren aviso e incluso las que no necesitan ninguno de los dos:

- Capítulo II, Artículo 79 del reglamento de la LGS en Materia de Publicidad (permiso). Por ejemplo: bebidas alcohólicas y no alcohólicas, medicamentos, nutrientes vegetales, suplementos alimenticios, equipo médico, productos higiénicos, remedios herbolarios, plaguicidas y sustancias tóxicas, procedimientos de embellecimiento, alimentos, tabaco, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, así como servicios de salud.

- Capítulo III, Artículo 86 del reglamento de la LGS en Materia de Publicidad (aviso). Por ejemplo: servicios de salud individual, alimentos, cosméticos, insumos para la salud, bebidas no alcohólicas y productos de aseo.

Y aclararon que se entiende como insumos para la salud a:

- **Productos higiénicos.** Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
- **Equipo médico.** Los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico, destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.
- **Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.** Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o tejido del cuerpo humano.
- **Agentes de diagnóstico.** Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo, de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de procedimientos clínicos o paraclínicos.
- **Insumos de uso odontológico.** Todas las sustancias o materiales empleados para la atención de la salud dental.
- **Materiales quirúrgicos y de curación.** Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.



Para finalizar, establecieron que las violaciones a los preceptos de la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones que emanen de ella, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias con base en los Artículos 416 y 417. [A](#)



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Imágenes: de stock.