

Curso: Análisis de los criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios.



Al tanto de lo que acontece en la industria farmacéutica, la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) llevó a cabo el curso *Análisis de los criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios*, el cual contó con la presencia de personal experto en el tema por parte de la Comisión Nacional para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

La bienvenida a los asistentes la realizó la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES, quien indicó que el objetivo del curso es conocer el alcance y la repercusión de estos criterios aplicables a las solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos homeopáticos y remedios herbolarios, y realizar un análisis con los diversos actores que participan en el tema, tal es el caso de las autoridades sanitarias, la industria, los profesionales de la salud, las áreas de *Marketing* y Legales, entre otras.

El paso del tiempo

La primera presentación estuvo a cargo de la Lic. Perla Chávez Frausto, Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, de la COFEPRIS, quien recordó a los asistentes la evolución de la regulación publicitaria en México:

- 1974.** Se crea el Reglamento de Publicidad para Alimentos, Bebidas y Medicamentos.
- 1983.** Se agrega a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el Art. 04, mismo que indica que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del Art. 73 de la Constitución”.
- 1984.** Se considera el tema dentro de la Ley General de Salud (LGS).
- 1991.** Inicia la legislación de la publicidad para alimentos y bebidas no alcohólicas, perfumería y belleza.
- 2000.** Se crea el Reglamento de la LGS en materia de publicidad.
- 2001.** Se establece la COFEPRIS.
- 2009.** Comienzan los trabajos en materia de tabaco.
- 2011.** Se agrega el tema de los cosméticos.



**QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva,
Presidenta de la AMEPRES.**

2012. Inicia la estrategia contra *productos milagro*.

2014. Alimentos y bebidas no alcohólicas.

2014. Recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud, respecto a las bebidas alcohólicas.

Inversión en publicidad

Señaló también los costos de inversión en publicidad de 2005 a 2015, en materia de salud, quedando de la siguiente manera:

- En 2005, se invirtieron 64.3 millones de pesos (mdp), de los cuales 38.4 mdp correspondieron a publicidad y 25.9 mdp a mercadotecnia.
- En 2008, la cifra fue 99.6 mdd, de los cuales 54 mdp fueron para publicidad y 45.6 mdp para mercadotecnia.
- En 2010, se destinaron 115.2 mdp, de los cuales 57.2 mdp fueron para publicidad y 58.1 para mercadotecnia.
- En 2012, se gastaron 153.3 mdp, de los cuales 69.1 mdp fueron para publicidad y 84.2 mdp para mercadotecnia.
- En 2014, el monto total fue de 177.6 mdp, de los cuales 76.3 mdp fueron para publicidad y 101.2 mdp para mercadotecnia.
- Finalmente, en 2015 se invirtieron 192 mdp, de los cuales 78.3 mdp fueron para publicidad y 113.7 mdp para mercadotecnia.

La ponente afirmó que, con base en estudios, “las empresas invierten 131 mil mdp y por cada peso invertido se generan 17.77 pesos en la economía (PIB). Con dicha inversión se logra un aumento observado de ventas entre 14 y 25%, se contribuye con programas sociales, permite precios competitivos, promueve la innovación y diferenciación, favorece a las pequeñas y medianas empresas, y se generan 179,984 empleos directos y 89,603 por actividades relacionadas, entre otros aspectos.

En lo que concierne al Marco Regulatorio de la Publicidad, mencionó:

- Leyes,
√ La LGS, Art. 17 Bis VII. Ejercer el control y la vigilancia sanitarias de la publicidad. Capítulo específico de Publicidad en los Arts. 300-312. Y la Vigilancia Sanitaria y



Lic. Perla Chávez Frausto,
Directora Ejecutiva de
Comunicación de Riesgos
y Capacitación, de la
COFEPRIS.

Sanciones a infractores.

✓ Ley Federal de Derechos. Art. 195-I. Tarifas aplicables a permisos de publicidad por tipo de medio publicitario.

- Lineamientos,

✓ Generales de organización y operación de los servicios de salud relacionados con la interrupción del embarazo en la Ciudad de México.

✓ Por los cuales se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica.

- Reglamentos,

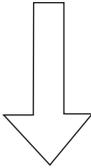
✓ Reglamento de la LGS en Materia de Publicidad.

✓ Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

✓ Reglamento de Insumos para la Salud.

✓ Reglamento de la Ley General de control de Tabaco.

✓ Reglamento de la LGS en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

	Insumo de productos	Requisito sanitario		Regulación por riesgo 
Sujeto a vigilancia	Medicamento de venta restringida dirigida a profesionales de la salud	Registro sanitario	Aviso publicitario	
	Medicamento de libre venta	Registro sanitario	Permiso publicitario	
	Remedio herbolario	Clave alfanumérica	Permiso publicitario	
	Dispositivo médico	Registro sanitario	Permiso publicitario	
	Plaguicida	Registro sanitario	Permiso publicitario	
	Bebida alcohólica	Aviso de funcionamiento	Permiso publicitario	
	Servicios de salud	Aviso de funcionamiento / Licencia Sanitaria	Permiso publicitario	
	Suplemento alimenticio	Respuesta a consulta de clasificación de producto / Aviso de funcionamiento	Permiso publicitario	
	Alimento	Aviso de funcionamiento	Aviso por producto	
	Cosmético	Aviso de funcionamiento	Aviso por marca	

La Lic. Chávez Frausto compartió que “los permisos de publicidad implican un pago de derechos cercano a 80 mdp anuales, que representan aproximadamente 10% de los ingresos que la COFEPRIS percibe por ejercicio fiscal”.

Asimismo, dio a conocer que:

- **Copy Advice** ha analizado 51,560 proyectos de publicidad, de los cuales 27,540 (54%) se atendieron con resolución procedente.
- **Autorización Publicitaria** atendió 117,499 trámites, de los cuales 57,936 corresponden a solicitudes de permisos de autorización publicitaria otorgando como favorables 78% de dichas solicitudes.
- **Operación Sanitaria** emitió alrededor de 17,856 suspensiones de publicidad y se impusieron alrededor de 136 mdp por multas a infractores.

Responsabilidad social

“Con el propósito de hacer más eficiente el control sanitario de la publicidad, se tiene una estrategia basada en Nuevos Criterios de Interpretación. Las autorizaciones de publicidad serán más efectivas y se flexibilizarán los requisitos bajo un nuevo catálogo de criterios de interpretación, tales como:

Campañas de Responsabilidad Social. La COFEPRIS permitirá la elaboración de campañas de publicidad bajo el modelo de responsabilidad social para los sectores de servicios de salud, suplementos, biotecnológicos, plaguicidas, bebidas alcohólicas, medicamentos y remedios herbolarios, dispositivos médicos, procedimientos de embellecimiento, sustancias tóxicas o peligrosas y alimentos y bebidas no alcohólicas”.

Expresó que para efectos de los criterios para mensajes de responsabilidad social se determinará lo siguiente:

- Los mensajes de responsabilidad social serán considerados publicidad de acuerdo a los Arts. 300 y 301 de la LGS, que indican que será objeto de autorización la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y las características, así como para promover el uso, la venta o el consumo en forma directa o indirecta de los productos y/o servicios regulados por la COFEPRIS.

Estos mensajes se sujetarán a las disposiciones aplicables a la publicidad de patrocinio, así como a lo siguiente:

- Se podrán utilizar atletas, celebridades o figuras públicas y personajes en un contexto en donde sean los voceros del mensaje de responsabilidad social.
- Deberán incluir la leyenda: “Mensaje de responsabilidad social patrocinado por...”, seguido de la marca, identificación corporativa o razón social de quien patrocina el anuncio, ésta deberá incluirse al final del mensaje, de manera independiente de la historia narrada y deberá sujetarse a lo establecido por el Art. 10 del reglamento.

En el caso de los insumos para la salud:

- Los mensajes de responsabilidad social fomentarán y promoverán en todo momento la visita y consulta al médico a fin de evitar la autoprescripción.
- Se deberá identificar la razón social de la empresa que difunda la campaña.
- Se deberá señalar expresa y claramente la recomendación de la visita al médico de acuerdo a lo establecido en el Art. 310 de la LGS.
- No podrá 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 Art. 226 de la LGS ni medicamentos huérfanos, ya que por su naturaleza requieren prescripción médica.
- Estos mensajes podrán transmitirse sin restricción de horarios o medios y dirigirse a toda la población, sin importar la edad del público.

En lo que concierne a los servicios de salud, los mensajes de responsabilidad social fomentarán la importancia de la prevención, el tratamiento o la rehabilitación de enfermedades. Mientras que en las campañas publicitarias de responsabilidad social de suplementos alimenticios deberán promover mensajes en materia de educación nutricional, higiénica y de salud, promoviendo buenos hábitos de alimentación.

Protección a la salud

La siguiente ponente fue la Lic. Brenda González Morales, Directora de Área en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), de la COFEPRIS, y tituló su presentación *Criterios de Atención Publicidad de Medicamentos OTC, Homeopáticos y Remedios Herbolarios*. Explicó que “con el fin de proteger la salud pública, es competencia de la Secretaría de Salud (SSa), a través de la COFEPRIS ejercer el control y la vigilancia de la publicidad de los productos y servicios a los que se refiere la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones jurídicas aplicables”, y destacó que corresponde a la CAS, interpretar los presentes lineamientos en el ámbito administrativo.

Recordó que la publicidad que se realice sobre la existencia, calidad y las características, así como para promover el uso, la venta o el consumo en forma directa o indirecta de los medicamentos de libre venta y remedios herbolarios requiere un permiso emitido por la COFEPRIS.

Para el uso de logos, la ponente señaló que la inserción 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”.

Y añadió algunos otros ejemplos:

Ofertas armadas. Siempre que se incluyan frases publicitarias, deberán someterse al trámite de autorización publicitaria.

-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. Así como paquetes de medicamentos, en la medida en que éstos complementen el alivio de un síntoma o problema común de salud del consumidor final y estén dirigidos al mismo grupo etario.



Lic. Brenda González Morales, Directora de Área en la CAS, de la COFEPRIS.

- 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 aquéllos indicados especialmente a 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 los 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 alguna de 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 provea un beneficio al consumidor final o usuario del medicamento, contribuya al cuidado de su salud y/o bienestar, 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 relación con el cuidado de la salud o el bienestar del consumidor.

- Medicamentos/suplementos alimenticios

En este caso, no se permitirán paquetes de medicamentos y suplementos alimenticios.

En el caso de los marbetes, afirmó: “No es competencia de autorización publicitaria, cualquier tipo de empaque y su correspondiente información a incluirse en dicho empaque secundario de un medicamento, considerando que se trata de materiales sujetos a la aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, siendo competente la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la COFEPRIS, por tratarse del área facultada para analizar dichos materiales, con el fin de conocer si existe algún inconveniente en empaquetar de manera dual o anexas cualquier tipo de información adicional en los empaques de su producto”.

En el tema de comunicación publicitaria, la Lic. González Morales dio a conocer que los medicamentos que estén reconocidos en la indicación terapéutica como auxiliares o coadyuvantes, deberán presentar de forma expresa a su producto con palabras tales como: *ayuda, auxiliar, coadyuvante, apoya, con ayuda de*, etcétera.

Sin embargo, “en el mensaje publicitario no podrá indicarse o inducirse a creer explícita o implícitamente que el medicamento tiene ingredientes o propiedades de los cuales carece y que no están indicados o establecidos en su registro sanitario, tampoco podrá relacionarse o asociarse el medicamento con una enfermedad o padecimiento que no esté indicado”, agregó.

En cuanto a registros y marbetes, indicó: “Únicamente se otorgarán permisos de publicidad de medicamentos con base en los fines con que éstos estén registrados ante la COFEPRIS. Sí se podrán incluir leyendas cortas, siempre y cuando sean comprobables, técnica y científicamente, se encuentren contenidas y relacionadas con las indicaciones terapéuticas o sintomáticas establecidas en el registro sanitario o marbete, aprobados por la comisión. La IPP no puede ser utilizada en los mensajes publicitarios como fuente de información, ya que ésta únicamente se podrá incluir en la publicidad dirigida a los profesionales de la salud y no así en la dirigida a la población en general”.

Los conceptos **seguro, calidad y eficaz**, mencionó que sí se pueden utilizar en materiales publicitarios, pero no se pueden emplear para establecer una diferencia con otros medicamentos o denostarlos.

Otro aspecto que abordó la Lic. González Morales fue el *sustento técnico*. “Para análisis de procedencia de las frases publicitarias, se considerará sustento publicitario a manera enunciativa más no limitativa:

- Para el caso de acreditar afirmaciones de carácter estadístico, la documentación derivada de los reportes de empresas especializadas en investigación de mercado.

- Para el caso de acreditar afirmaciones de carácter técnico y/o científico; la documentación publicada en revistas de investigación científica, plenamente reconocidas y arbitradas por la comunidad científica o asociaciones de profesionales de la salud. En la que se acrediten resultados de investigación relacionados directamente con el producto que se pretende publicitar, es decir, que el artículo de investigación se asocie directamente con la denominación distintiva del medicamento, y los resultados de investigación relacionados directamente con los principios activos del producto, debiendo coincidir con los activos, concentraciones y formas farmacéuticas del mismo”.

Informó que las leyendas sanitarias y referencias de autorización publicitaria, tales como los números de Aviso de Publicidad y el Permiso de Publicidad, deben:

- Ser incluidas de manera obligatoria, incluso para excepción en todos los medios.
- Estar en formas visuales, auditivas o ambas, según el medio de que se trate.
- Aparecer en colores contrastantes.
- Estar colocadas horizontalmente.
- Las leyendas auditivas deberán pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles.

Publicidad Fracción IV

La Lic. González Morales refirió que respecto a la publicidad de los medicamentos fracción IV en medios de comunicación masiva: “Será permitida siempre que éstos se transmitan dentro de programas especializados, cápsulas informativas o

sus cortes publicitarios y enfocados para los profesionales, técnicos y auxiliares de las disciplinas para la salud o en otro tipo de programación y/o, medio siempre y cuando cumpla con un mensaje contundente que hable de las consecuencias de la autoprescripción y la resistencia microbiana, y promueva el conocimiento de los medicamentos innovadores o genéricos”.

Y continuó: “Esta publicidad deberá presentarse mediante el trámite de Aviso de Publicidad dirigido a profesionales de la salud dentro de los cinco días previos a su difusión en cualquier medio. La COFEPRIS emitirá un visto bueno para lo cual tomará en consideración los informes técnicos favorables de los terceros autorizados y las opiniones de los organismos con los que se tenga celebrado convenio”.

Sin embargo, concluyó su participación al indicar: “Esta modificación que se contempló en este lineamiento ha sido muy controversial en cuanto a la aplicación. Hoy claramente puedo decirles que no tenemos todavía una autorización otorgada, vamos a ser muy cautelosos con el tema porque es un aspecto que se está revisando a nivel de Cámara, incluso a nivel de amparo. Sí queremos que entre a revisión y creemos que esto nos va a permitir una actualización de fondo necesaria en la regulación”.

Control sanitario de publicidad

La última expositora fue la Lic. Georgina Salcedo Hurtado, Verificadora Especializada de la Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación, de la COFEPRIS, quien presentó *Control Sanitario de la Publicidad*, en donde explicó que entre sus responsabilidades se encuentra:

- 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.



Lic. Mariel Antonio Romero, Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación; Lic. Georgina Salcedo Hurtado, Verificadora Especializada de la Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación, de la COFEPRIS.

Los medios monitoreados son los impresos (bardas, espectaculares, lonas, volantes, trípticos, dípticos, periódicos, revistas), radio, televisión, cine e Internet.

Señaló que los medios de difusión deben asegurarse que la publicidad que transmitan cuente con la autorización sanitaria o se haya presentado aviso ante la Ssa, según sea el caso (Art. 78 del Reglamento de la LGS).

“A la fecha se tienen convenios de colaboración con las páginas de *Mercado Libre*, *Segunda Mano*, *Viva Anuncios* y *Facebook*. Desde el año 2012 a la fecha, se han retirado más de 17 mil *links* de publicidad irregular detectada en dichos portales. La colaboración con estas páginas de anuncios en Internet ha sido muy ágil, los *links* irregulares se bajan prácticamente al momento de su detección”, dijo.

Los rubros que se cubren son los siguientes:

- Servicio de salud
- Suplementos alimenticios
- Bebidas alcohólicas
- Bebidas no alcohólicas
- Alimentos
- Medicamentos
- Remedios herbolarios
- Equipos médicos
- Prótesis, órtesis y ayudas funcionales
- Agentes de diagnóstico
- Productos higiénicos
- Tabaco
- Procedimiento de embellecimiento
- Productos cosméticos
- Productos de aseo
- Plaguicidas
- Nutrientes vegetales
- Sustancias peligrosas
- Sustancias tóxicas

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

Acto seguido, compartió los siguientes conceptos:

Remedio Herbolario. 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. Su principal infracción es que no tiene permiso ni cuenta con la leyenda requerida.

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.

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.

Sus principales infracciones son: no contar con permiso, leyenda, requiere receta médica y modificación de lo autorizado.

- **Insumos para la salud.** Productos higiénicos, equipo médico, prótesis, órtesis y ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico y materiales quirúrgicos y de curación.

- **Productos higiénicos.** Materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y tengan acción farmacológica o preventiva.

- **Equipo médico.** 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.** 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 y contraste, así como cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros 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.** 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.

Sus principales infracciones son: no contar con permiso, no tener mensaje precautorio y promover prácticas nocivas.

A manera de cierre, recordó: “Las violaciones a los preceptos de la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones, serán sancionadas administrativamente por las autoridades sanitarias, con base en los Arts. 416 y 417 de la LGS. 



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;

Fotografía: Georgina Piña.