



## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD**

**Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de mayo de 2000**

### **TEXTO VIGENTE**

**Última reforma publicada DOF 14-02-2014**

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

**ERNESTO ZEDILLO PONCE DE LEÓN**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere la fracción I del artículo 89 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y 60, 225, 270, 300 a 312, 368 a 379, 419, 420, 421 y 422 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

## **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD**

### **TÍTULO PRIMERO Disposiciones generales**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 1.** El presente ordenamiento tiene por objeto reglamentar el control sanitario de la publicidad de los productos, servicios y actividades a que se refiere la Ley General de Salud.

**ARTÍCULO 2.** Para los efectos de este Reglamento, se entenderá por:

- I. Agencia de publicidad, a quien tenga como actividad principal la creación, diseño, planificación y ejecución de campañas publicitarias, así como la contratación, por cuenta y orden de anunciantes, de espacios para difusión a través de los distintos medios de comunicación;
- II. Anunciante, a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos y servicios;
- III. Anuncio publicitario, al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con el propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta;
- IV. Artículo promocional, al objeto que se obsequia al público y que contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio;
- V. Campaña publicitaria, a la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación;
- VI. Ley, a la Ley General de Salud;
- VII. Medio de difusión, al que se utiliza para difundir los anuncios publicitarios a la población en general y que incluye a la televisión, cine, radio, espectacular, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, prensa, revistas, correo directo, catálogos, folletos, volantes, material de



punto de venta, así como a cualquier otro medio de comunicación, sea impreso, electrónico, telefónico, informático, de telecomunicaciones o mediante otras tecnologías;

- VIII. Patrocinio, al respaldo económico otorgado para la promoción de una persona física o moral o para la realización de una actividad o evento;
- IX. 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, y
- X. Secretaría, a la Secretaría de Salud.

**ARTÍCULO 3.** La aplicación e interpretación del presente Reglamento corresponde a la Secretaría, así como a los gobiernos de las entidades federativas en sus respectivos ámbitos de competencia de conformidad con los acuerdos de coordinación que, en su caso, se suscriban, sin perjuicio de las atribuciones que en materia de publicidad correspondan a otras dependencias del Ejecutivo Federal.

**ARTÍCULO 4.** La publicidad destinada a ser difundida en el territorio nacional, independientemente de su procedencia, se ajustará a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 5.** No estará sujeta a este Reglamento la publicidad que se realice sobre ofertas o promociones comerciales relacionados exclusivamente con el precio de los productos, servicios y actividades, pero cuando se refiera a ellos en forma particular o por sus marcas deberá incluir la leyenda que, en su caso, corresponda.

**ARTÍCULO 6.** La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o servicios objeto de la misma, para lo cual no deberá:

- I. Atribuirles cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitatorias, nutritivas, estimulantes o de otra índole, que no correspondan a su función o uso, de conformidad con lo establecido en las disposiciones aplicables o en la autorización otorgada por la Secretaría;
- II. Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la prestación de un servicio, es un factor determinante para modificar la conducta de las personas, o
- III. Indicar o inducir a creer explícita o implícitamente que el producto cuenta con los ingredientes o las propiedades de los cuales carezca.

**ARTÍCULO 7.** La publicidad será orientadora y educativa respecto del producto o servicio de que se trate, para lo cual deberá:

- I. Referirse a las características, propiedades y empleos reales o reconocidos por la Secretaría, de los productos, servicios y actividades, en idioma español, en términos claros y fácilmente comprensibles para el público a quien va dirigida;
- II. 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, y



- III. Señalar las precauciones necesarias cuando el uso, manejo, almacenamiento, tenencia o consumo de los productos o la prestación de los servicios pueda causar riesgo o daño a la salud de las personas, de conformidad con lo siguiente:
- a. Contener información sobre las especificaciones para el uso adecuado del producto o servicio de que se trate, así como de los daños que pudieran ocasionar a la salud,
  - b. Incorporar la información a la que se refiere el inciso anterior a la imagen gráfica del producto para evitar un error del consumidor,
  - c. Estar impresas en colores contrastantes y en los tamaños señalados en el artículo 10 de este Reglamento,
  - d. Estar redactadas en formas literarias positivas, cuando se trate de dar instrucciones para el uso y
  - e. Estar redactadas en formas literarias negativas cuando se trate de prevenir al consumidor sobre los riesgos que el producto pueda representar.

**ARTÍCULO 8.** No se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o mental o dignidad de las personas.

**ARTÍCULO 9.** La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios, cuando:

- I. Induzca al error;
- II. Oculte las contraindicaciones necesarias;
- III. Exagere las características o propiedades de los productos o servicios;
- IV. Indique o sugiera que el uso de un producto o la prestación de un servicio, son factor determinante de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos, en general, o de los personajes reales o ficticios que se incluyen en el mensaje, siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren, y
- V. Establezca comparaciones entre productos cuyos ingredientes sean diferentes, cuando por ello se puedan generar riesgos o daños a la salud.

**ARTÍCULO 10.** Las leyendas o mensajes sanitarios que deberán aparecer en la publicidad de productos, servicios y actividades, salvo en aquellos casos en que el propio Reglamento indique otros términos, se sujetarán a lo siguiente:

- I. En los anuncios que se difundan por televisión y cine, las leyendas escritas deberán tener una duración mínima equivalente a la cuarta parte de la duración total del anuncio, aparecer en colores contrastantes, estar colocadas horizontalmente, con letra helvética regular no condensada y con un tamaño equivalente a 40 puntos por letra, en proporción a una pantalla de televisión de 14 pulgadas. Las leyendas auditivas deberán pronunciarse en el mismo ritmo y volumen que el anuncio, en términos claros y comprensibles;
- II. En los anuncios impresos, las leyendas deberán tener las características a que se refiere la fracción anterior y su tamaño deberá ser:



- a. Para anuncios espectaculares con una medida de cuando menos 1290mm x 360mm la leyenda será de 60 puntos de altura que deberá ajustarse proporcionalmente al tamaño del anuncio,
  - b. Para cualquier otro anuncio impreso, los textos deberán aparecer en un tamaño no menor de 20 puntos de altura en proporción a una página de 21.5 cm x 28 cm y
  - c. En el caso de anuncios electrónicos de banda continua, por cada cuatro espacios deberá existir uno con la leyenda precautoria colocada en condiciones similares de tamaño y proporción al anuncio del producto;
- III. En la publicidad que se difunda por radio, las leyendas serán parte integral del anuncio y se pronunciarán en el mismo ritmo y volumen de voz de éste, en términos claros y comprensibles, y
- IV. La publicidad que aparezca en los medios informáticos o de telecomunicación, deberá incluir las leyendas o mensajes de acuerdo con las fracciones anteriores y según el medio auditivo o visual empleado.

**ARTÍCULO 11.** El anunciante deberá comprobar, cuando así lo requiera la Secretaría, 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 que la Secretaría le solicite.

**ARTÍCULO 12.** Deberá utilizarse la denominación de tipo en la publicidad de los productos elaborados en lugares distintos a los de origen, con ingredientes semejantes y procedimientos similares a los empleados en la fabricación del original.

**ARTÍCULO 13.** Deberá utilizarse la denominación estilo o imitación en la publicidad de los productos elaborados con ingredientes o procedimientos diversos de los utilizados en la producción de los genuinos y cuya apariencia sea semejante a la de estos últimos.

**ARTÍCULO 14.** No se autorizará la publicidad o se suspenderá ésta, según sea el caso, cuando del análisis realizado por la Secretaría, se advierta que en ella se utilizan mensajes subliminales, entendidos éstos como los mensajes incorporados dentro de un anuncio explícito que influyen en el receptor, sin que exista una percepción consciente de dichos mensajes.

**ARTÍCULO 15.** Las disposiciones contenidas en este Título se aplicarán sin perjuicio de lo establecido en los capítulos específicos de este Reglamento para cada producto, servicio o actividad.

## **TÍTULO SEGUNDO**

### **Publicidad de la prestación de servicios de salud**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 16.** La publicidad de la prestación de servicios de salud informará al público sobre el tipo, características y finalidades de los servicios de que se trate y las modalidades generales de acceso a los mismos.

**ARTÍCULO 17.** La publicidad a la que se refiere este título no podrá ofrecer técnicas y tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de carácter médico o paramédico por correspondencia o mediante



folletos, instructivos, manuales u otros medios informativos, salvo en aquellos casos en que se cuente con autorización de la Secretaría.

**ARTÍCULO 18.** No se autorizará la publicidad de la prestación de servicios de salud cuando:

- I. Desvirtúe o contravenga la normatividad aplicable en materia de prevención, tratamiento o rehabilitación de enfermedades;
- II. Ofrezca tratamientos preventivos, curativos o rehabilitatorios de naturaleza médica o paramédica cuya eficacia no haya sido comprobada científicamente, o
- III. No se acredite que el establecimiento o persona que preste el servicio cuente con el personal capacitado, los recursos técnicos y materiales adecuados, y con los demás elementos que al respecto exijan las disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 19.** Quienes ejerzan las actividades profesionales, técnicas y auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley, deberán expresar en la publicidad que realicen al respecto, cualquiera que sea el medio publicitario de que se trate, la institución educativa que les expidió el título, diploma o certificado correspondiente y, en su caso, el número de cédula profesional.

## **TÍTULO TERCERO**

### **Publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas**

#### **Capítulo I**

#### **Disposiciones generales**

**ARTÍCULO 20.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no deberá desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiénica y de salud establezca la Secretaría.

**ARTÍCULO 21.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría.

**ARTÍCULO 22.** La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, no deberá:

- I. Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud;
- II. Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano;
- III. Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan;
- IV. Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales;
- V. Expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias;
- VI. Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco, y



- VII. Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

**ARTÍCULO 22 Bis.** Será objeto de permiso por parte de la Secretaría, otorgado a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la publicidad que se realice en televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, sobre la existencia, calidad y características de los alimentos y bebidas no alcohólicas, así como para promover su uso, venta o consumo en forma directa o indirecta, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios a que se refiere este artículo.

Para efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante Lineamientos que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, establecerá los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán cumplir los alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitarse en televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, así como las condiciones para otorgar el permiso previsto en el párrafo anterior, los cuales deberán apegarse al principio del interés superior de la niñez, contemplado en el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, incluyendo la de los productos que se ajusten a los criterios referidos en el párrafo anterior, deberá cumplir con lo establecido en el artículo 22 del presente Reglamento.

*Artículo adicionado DOF 14-02-2014*

## **Capítulo II**

### **Alimentos y bebidas no alcohólicas**

**ARTÍCULO 23.** La publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas deberá incluir mensajes precautorios sobre la condición del producto, así como mensajes promotores de una alimentación equilibrada o de fomento de buenos hábitos higiénicos.

El anunciante tendrá la opción de no incluir mensajes en audio, cuando en el propio anuncio se promuevan los aspectos señalados en el párrafo anterior.

**ARTÍCULO 24.** El anunciante de alimentos y bebidas no alcohólicas podrá sustituir los mensajes a que se refiere el artículo anterior por mensajes informativos que cumplan con los siguientes requisitos:

- I. Que los haya convenido expresamente con la Secretaría;
- II. Que el contenido de los mensajes informativos se refiera, según lo determine la Secretaría, a los riesgos para la salud que representa el producto o servicio, a la promoción de hábitos nutricionales o higiénicos, a la prevención de accidentes, a la lucha contra las adicciones o a otros contenidos que, por su importancia o interés, determine la propia Secretaría;
- III. Que el número de los mensajes informativos esté acordado previamente con la Secretaría de conformidad con el número total de anuncios comerciales de la campaña publicitaria, el producto o servicio a publicitar, el medio que se utilice y el alcance de éste.

En ningún caso la proporción que se acuerde podrá ser menor al cinco por ciento para los mensajes que promuevan hábitos higiénicos o nutricionales;

- IV. Que la difusión de los mensajes se haga a través del mismo medio de comunicación y con iguales características de producción que sus anuncios publicitarios, de conformidad con lo siguiente:



- a. En anuncios en medios impresos deberán tener una presencia equivalente en ubicación y visibilidad y
  - b. En anuncios en medios electrónicos deberán tener la misma duración que su anuncio publicitario más prolongado, y difundirse en el mismo horario que éste, y
- V. Que en dichos mensajes el anunciante incorpore únicamente su razón social para efectos de identificación por parte de la Secretaría y sin fines comerciales.

El convenio que en términos de este artículo se celebre tendrá una vigencia de seis meses y podrá prorrogarse, previa presentación de los documentos que acrediten el cumplimiento de los compromisos asumidos por el anunciante.

La Secretaría celebrará los convenios en condiciones de equidad para los productos, servicios y actividades comprendidos en una misma categoría.

En caso de incumplimiento a lo dispuesto en el presente artículo, el anunciante deberá, sin excepción, incluir en la publicidad los mensajes correspondientes en los términos del artículo anterior, sin perjuicio de la aplicación de las sanciones que correspondan.

### **Capítulo III Fórmulas para lactantes**

**ARTÍCULO 25.** La publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes deberá:

- I. Fomentar la lactancia materna, para lo cual señalará claramente los beneficios de ésta;
- II. Indicar expresamente que el uso de las fórmulas para lactantes se recomienda únicamente en los siguientes casos:
  - a. Por intolerancia del niño a la leche materna,
  - b. Por ausencia de la madre y
  - c. Por incapacidad de la madre para dar leche o por cualquier otra razón sanitaria fundada, y
- III. Incluir información sobre el manejo correcto de las fórmulas, su preparación y los cuidados específicos a los que hay que someter los biberones antes de ofrecerlos a los lactantes.

**ARTÍCULO 26.** La Secretaría suspenderá la publicidad y la promoción publicitaria de fórmulas para lactantes cuando no se ajuste a lo dispuesto en el artículo anterior.

### **Capítulo IV Suplementos alimenticios**

**ARTÍCULO 27.** La publicidad de los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrá mencionarlos como dietéticos y deberá designarlos por la clasificación que, de conformidad con la normatividad aplicable, les corresponda. En todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar.



**ARTÍCULO 28.** Cuando se haga publicidad de los suplementos alimenticios se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la publicidad determine la Secretaría con base en los riesgos para la salud que el producto represente.

## **TÍTULO CUARTO**

### **Publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco**

#### **Capítulo I**

#### **Disposiciones generales**

**ARTÍCULO 29.** En la publicidad de bebidas alcohólicas y tabaco las leyendas previstas en la Ley se sujetarán a las especificaciones a que se refiere el artículo 11 de este Reglamento y deberán cumplir además con lo siguiente:

- I. En cine y televisión, su duración visual será igual a la del anuncio comercial y mencionará en una ocasión en audio un mensaje de responsabilidad social respecto del consumo de dichos productos, y
- II. En anuncios impresos, las leyendas deberán ser parte integral de éste y tener una colocación que les permita ser visibles en todo momento.

**ARTÍCULO 30.** La Secretaría, con la participación de los sectores público, privado y social, promoverá y apoyará la elaboración y difusión de campañas publicitarias orientadas a la moderación en el consumo de bebidas alcohólicas, que desalienten el consumo de tabaco y adviertan sobre los posibles daños a la salud y los efectos nocivos que puede generar el consumo de estos productos, especialmente en la niñez, la juventud y durante el embarazo.

**ARTÍCULO 31.** Cuando en el patrocinio se utilice la marca, logotipo o imagen de identificación de alguno de los productos a que se refiere este Título, se deberá cumplir con las disposiciones que para la publicidad de bebidas alcohólicas o tabaco, según sea el caso, se establecen en la Ley y en este Reglamento, y no se deberá incurrir en alguno de los siguientes supuestos:

- I. Incluir en el mensaje imperativos, imágenes, sonidos, expresiones o lemas publicitarios que se asocien con la publicidad del producto;
- II. Relacionar al producto con el deportista, artista o evento a patrocinar;
- III. Promover el consumo del producto;
- IV. Incluir imágenes de bebidas alcohólicas o tabaco o sus envases o empaques en los mensajes de los eventos a patrocinar;
- V. Patrocinar eventos relacionados con actividades practicadas preponderantemente por menores, y
- VI. Difundir testimonios o intervenciones relacionados con el consumo de los productos por parte de atletas, celebridades o figuras públicas de reconocido prestigio.

En el patrocinio a que se refiere el presente artículo se deberá incluir la frase: “Patrocinado por...” seguida de la marca, identificación corporativa o razón social del anunciante, excepto cuando aparezcan en las camisetas en los términos de la fracción X del artículo 34 de este Reglamento. En el caso de tabaco, se incluirá además el mensaje sanitario que determine la Secretaría en la autorización correspondiente.





Las empresas productoras o distribuidoras de bebidas de contenido alcohólico bajo podrán patrocinar actividades deportivas y eventos creativos, y las de bebidas de contenido alcohólico medio y alto, únicamente eventos creativos.

Cuando se patrocinen eventos deportivos, los anuncios respectivos podrán aparecer en revistas deportivas, siempre y cuando se cumpla con las disposiciones del presente artículo.

**ARTÍCULO 32.** El uso de razones sociales, nombres comerciales, marcas, emblemas, rúbricas o cualquier tipo de señal visual o auditiva, que identifiquen a las bebidas alcohólicas y tabaco, se sujetará a lo dispuesto por la Ley, el presente Reglamento y demás normatividad aplicable.

## **Capítulo II Bebidas alcohólicas**

**ARTÍCULO 33.** La publicidad de bebidas alcohólicas en radio y televisión, sólo podrá difundirse durante los horarios autorizados por la Secretaría de Gobernación, de conformidad con las disposiciones aplicables, y en las salas cinematográficas sólo en películas para adultos, correspondientes a las clasificaciones “C” y “D”.

**ARTÍCULO 34.** No se autorizará la publicidad de bebidas alcohólicas cuando:

- I. Se dirija a menores de edad;
- II. Promueva un consumo inmoderado o excesivo;
- III. Se transmitan ideas o imágenes de éxito, prestigio, fama, esparcimiento, tranquilidad, alegría o euforia como consecuencia del consumo del producto o éste se presente como elemento desencadenante de las relaciones interpersonales;
- IV. Atribuya al producto propiedades nutritivas, sedantes, estimulantes o desinhibidoras;
- V. Asocie el consumo con actividades creativas, educativas, deportivas, del hogar o del trabajo;
- VI. Asocie el consumo con celebraciones cívicas o religiosas;
- VII. Haga exaltación del prestigio social, virilidad o femineidad del público a quien va dirigido;
- VIII. Presente al producto como elemento que permita o facilite la ejecución de cualquier actividad creativa;
- IX. Se utilice a deportistas reconocidos o a personas con equipos o vestuario deportivo;
- X. Se incorporen en vestimentas deportivas símbolos, emblemas, logotipos, marcas o similares de los productos a que se refiere este capítulo, excepto cuando se trate de marcas de productos clasificados como de contenido alcohólico bajo, que aparezcan exclusivamente en la parte correspondiente a la espalda de las camisetas, y que su tamaño no sea mayor a la sexta parte de la superficie posterior de las mismas;
- XI. Se asocie con actividades, conductas o caracteres propios de jóvenes menores de 25 años;



**XII.** Se consuman real o aparentemente en el mensaje los productos o se manipulen los recipientes que los contengan.

Únicamente podrán incluirse escenas en las que se sirva producto sin la presencia de ningún ser humano;

**XIII.** Emplee imperativos que induzcan directamente al consumo de los productos;

**XIV.** Promueva el producto a través de sorteos, concursos o coleccionables, dirigidos a menores de edad, y

**XV.** Se utilicen artículos promocionales dirigidos a menores de edad, relacionados con material escolar o artículos para fumador.

**ARTÍCULO 35.** No se podrán publicitar anuncios que promuevan el consumo ilimitado de bebidas alcohólicas, mediante un pago fijo a los establecimientos que las expenden o suministran, conocido, entre otros, como barra libre.

### **Capítulo III Tabaco**

*Capítulo derogado DOF 31-05-2009*

**ARTÍCULO 36.** (Se deroga)

*Artículo derogado DOF 31-05-2009*

**ARTÍCULO 37.** (Se deroga)

*Artículo derogado DOF 31-05-2009*

**ARTÍCULO 38.** (Se deroga)

*Artículo derogado DOF 31-05-2009*

**ARTÍCULO 39.** (Se deroga)

*Artículo derogado DOF 31-05-2009*

## **TÍTULO QUINTO Publicidad de insumos para la salud**

### **Capítulo I Medicamentos y remedios herbolarios**

**ARTÍCULO 40.** En materia de medicamentos y remedios herbolarios, la publicidad se clasifica en:

**I.** Publicidad dirigida a los profesionales de la salud, que comprende:

**a.** La información sobre las características y uso de los medicamentos y

**b.** La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales fílmicos, grabados o impresos, mediante demostraciones objetivas, exhibiciones o exposiciones sobre las enfermedades del ser humano, su prevención, tratamiento y rehabilitación. Información científica es la dirigida a los profesionales de la salud sobre la



farmacología de los principios activos y la utilidad terapéutica de los productos en el organismo humano, y

- II. Publicidad dirigida a la población en general, que comprende:
  - a. La difusión que se realice de los medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y
  - b. La difusión que se realice de los remedios herbolarios.

**ARTÍCULO 41.** La publicidad de medicamentos dirigida a la población en general podrá incluir la descripción de las enfermedades propias del ser humano, diagnóstico, tratamiento, prevención o rehabilitación expresada en los términos de su registro sanitario y en lenguaje adecuado al público al que va dirigida. Estos mensajes siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

**ARTÍCULO 42.** La publicidad dirigida a los profesionales de la salud únicamente podrá difundirse en medios orientados a dicho sector, incluidos los diccionarios de especialidades farmacéuticas y guías de medicamentos, y deberá basarse en la información para prescribir medicamentos. En todos los casos, deberá incorporarse la clave del registro sanitario del producto.

La información para prescribir medicamentos sólo será dirigida a los profesionales de la salud; será autorizada previamente a su publicación al momento de otorgar el registro del medicamento, y deberá incluir los siguientes datos:

- I. La denominación distintiva, en su caso;
- II. La denominación genérica;
- III. La forma farmacéutica y formulación;
- IV. Las indicaciones terapéuticas;
- V. La farmacocinética y farmacodinamia;
- VI. Las contraindicaciones;
- VII. Las precauciones generales;
- VIII. Las restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia;
- IX. Las reacciones secundarias y adversas;
- X. Las interacciones medicamentosas y de otro género;
- XI. Las alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio;
- XII. Las precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad;
- XIII. La dosis y vía de administración;



- XIV. Las manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental;
- XV. La presentación o presentaciones;
- XVI. Las recomendaciones sobre almacenamiento;
- XVII. Las leyendas de protección;
- XVIII. El nombre y domicilio del laboratorio, y
- XIX. El número de registro del medicamento ante la Secretaría.

En caso de que alguno de los datos anteriores no exista, se deberá señalar expresamente esta circunstancia.

Cuando la autoridad requiera la versión reducida de la información para prescribir, ésta deberá contener los datos establecidos en este artículo, con excepción de lo dispuesto en las fracciones V, XI y XVI.

**ARTÍCULO 43.** La publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, deberá:

- I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización del producto, y
- II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio, así como visual y auditiva para cine y televisión la leyenda: Consulte a su médico, así como expresar la precaución correspondiente cuando el uso de los medicamentos represente algún peligro ante la presencia de cualquier cuadro clínico o patológico coexistente.

En cine y televisión se podrá incluir una de las leyendas en forma visual y la otra en forma auditiva.

**ARTÍCULO 44.** No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

- I. Los presente como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;
- II. Indique o sugiera su uso en relación con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;
- III. Altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;
- IV. Promueva su consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;
- V. Promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto o servicio;
- VI. Haga uso de declaraciones o testimoniales que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados;



VII. Emplee técnicas de caricaturización que puedan confundir e inducir a los menores de edad al consumo de los productos, y

VIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 43 de este Reglamento.

**ARTÍCULO 45.** La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 43 y 44 deberá:

- I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;
- II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, y
- III. Incluir además de la leyenda señalada: Consulte a su médico, otra leyenda precautoria que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente o, en su defecto, la siguiente: Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas.

**ARTÍCULO 46.** La publicidad de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se autorizará cuando se trate de productos que tengan utilidad terapéutica, y se dirija a los profesionales de la salud, en términos de lo establecido en este Capítulo.

**ARTÍCULO 47.** La publicidad de medicamentos que contengan en sus fórmulas de composición estupefacientes o sustancias psicotrópicas se ajustarán a las disposiciones establecidas en este Capítulo en términos del artículo 40 del presente Reglamento.

**ARTÍCULO 48.** Los artículos promocionales de los productos a que se refiere este Capítulo no estarán sujetos a autorización previa ni a la leyenda precautoria, cuando únicamente se incluya la denominación distintiva, la denominación genérica o la razón social.

**ARTÍCULO 49.** No requerirán autorización las muestras de obsequio, entendidas éstas como los ejemplares de los productos a que se refiere este Capítulo, que se utilizan con el propósito de darlos a conocer mediante su distribución gratuita, que cumplan con los requisitos y especificaciones para los originales de venta al público y sólo contengan un número menor de unidades.

Las muestras de obsequio de medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta médica, no podrán distribuirse al público en general. Tanto éstas como las de medicamentos de libre acceso, no podrán distribuirse a menores de edad.

## **Capítulo II**

### **Medicamentos Genéricos Intercambiables**

**ARTÍCULO 50.** Las especialidades farmacéuticas incluidas en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que se refiere el Capítulo VII del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, serán las únicas que podrán utilizar en su publicidad las leyendas, siglas, denominaciones y adjetivos siguientes:

- I. Las siglas GI, su símbolo o logotipo;
- II. La denominación medicamento genérico intercambiable, o bien, las expresiones genérico o intercambiable, y



- III. Cualquier otra expresión, palabra, imagen o símbolo cuyo fin sea inducir al consumidor a la idea de que el medicamento publicitado es sustitutivo del producto original o innovador.

**ARTÍCULO 51.** En la publicidad de los medicamentos en general, sólo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad, cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

### **Capítulo III**

#### **Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y productos higiénicos.**

**ARTÍCULO 52.** La Secretaría autorizará la publicidad de los productos a que se refiere este capítulo de acuerdo con las características y fines con que hayan sido registrados y se sujetará a las indicaciones o usos aprobados por la propia Dependencia.

**ARTÍCULO 53.** La Secretaría, al otorgar o revisar el registro de los productos a que se refiere este Capítulo, especificará en las bases de publicidad si ésta puede dirigirse a la población en general o únicamente a profesionales, técnicos y auxiliares de la salud.

**ARTÍCULO 54.** La publicidad de los productos comprendidos en este capítulo, deberá incluir mensajes que eviten el autotratamiento, cuando por sus características así se requiera.

**ARTÍCULO 55.** No se podrá realizar publicidad de los productos higiénicos cuando:

- I. Promueva prácticas nocivas para la salud por el empleo inadecuado de estos productos, y
- II. Atribuya cualidades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias en el tratamiento de una determinada enfermedad, salvo en aquellos casos en que esta circunstancia haya sido comprobada plenamente.

En la publicidad de los productos higiénicos se deberán expresar las precauciones necesarias, en caso de que el uso del producto se efectúe dentro de las cavidades corporales o en la piel.

**ARTÍCULO 56.** La publicidad de los productos a que se refiere este Capítulo que vaya dirigida a la población en general deberá:

- I. Ser clara, concisa y fácilmente comprensible para el sector del público al que va dirigida;
- II. Coadyuvar, mediante el empleo de leyendas, a la educación higiénica, y
- III. Expresar en el mensaje precautorio, en su caso, si el uso o consumo del producto representa un riesgo para la salud.

## **TÍTULO SEXTO**

### **Publicidad de productos de aseo**

#### **Capítulo único**



**ARTÍCULO 57.** La publicidad de los productos de aseo podrá referirse a las propiedades de los mismos y a sus modalidades de empleo, y deberá incluir leyendas de prevención de riesgos o promotoras de hábitos higiénicos de acuerdo con las características de los productos.

**ARTÍCULO 58.** En la publicidad de productos de aseo no podrá utilizarse a niños manipulando el producto o en situaciones que pongan en riesgo su salud.

**ARTÍCULO 59.** No se podrá difundir publicidad de productos de aseo que muestre un uso inadecuado de los mismos que implique un riesgo o daño para la salud.

## **TÍTULO SÉPTIMO**

### **Publicidad de productos de perfumería y belleza**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 60.** En la publicidad de los productos de perfumería y belleza se deberán emplear leyendas promotoras de higiene y salud, excepto en aquellos casos en que en el mensaje se incluyan imágenes, escenas, textos o diálogos que las comprendan.

**ARTÍCULO 61.** No se podrá realizar publicidad de productos de perfumería y belleza cuando:

- I. Atribuya a estos productos cualidades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias;
- II. Insinúe modificaciones de las proporciones del cuerpo, y
- III. Presente a estos productos como indispensables para la vida del ser humano.

**ARTÍCULO 62.** La publicidad de los productos considerados como de tratamiento cosmético, deberá apegarse a la finalidad de uso de éstos.

**ARTÍCULO 62 Bis.** El aviso a que se refiere el artículo 270 de la Ley, deberá presentarse por cada marca de producto y conforme al formato oficial que al efecto publique la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación, el cual deberá contener por lo menos los siguientes datos:

- I. Nombre y domicilio del fabricante;
- II. Nombre y domicilio del importador y distribuidor, y
- III. Marca, nombre y Registro Federal de Contribuyentes del responsable del producto y de la publicidad.

*Artículo adicionado DOF 19-01-2012*

## **TÍTULO OCTAVO**

### **Publicidad de servicios y procedimientos de embellecimiento**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 63.** Para efectos de este Reglamento se entenderá por servicios y procedimientos de embellecimiento a los que se utilicen para modificar las características del cuerpo humano, mediante:

- I. La práctica de técnicas físicas;



- II. La acción de aparatos o equipos, y
- III. La aplicación de productos y métodos.

En ningún caso se podrán atribuir a este tipo de servicios o productos cualidades preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.

**ARTÍCULO 64.** La publicidad de los servicios y procedimientos de embellecimiento deberá limitarse a los resultados reales que causen en la apariencia física del ser humano, los cuales deberán ser comprobados técnica y científicamente ante la Secretaría.

**ARTÍCULO 65.** La publicidad de los servicios y procedimientos a que se refiere este Título, sólo se autorizará cuando:

- I. Se acrediten las afirmaciones que en ella se hagan mediante pruebas y documentación con plena validez científica;
- II. Se manifiesten los riesgos para la salud que puedan derivar de su aplicación;
- III. Se señalen de manera clara las contraindicaciones y efectos secundarios, y
- IV. Se acredite ante la Secretaría que el anunciante cuenta con los recursos técnicos, humanos y materiales adecuados para el servicio o procedimiento que anuncie.

## **TÍTULO NOVENO**

### **Publicidad de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 66.** La publicidad de los productos a que se refiere este Título, deberá ajustarse a la autorización para su venta y suministro, así como a lo dispuesto en las normas oficiales mexicanas y a la clasificación que la Secretaría, en coordinación con las demás dependencias competentes, publique en el **Diario Oficial de la Federación**.

**ARTÍCULO 67.** La publicidad de plaguicidas y sustancias tóxicas deberá señalar la clasificación toxicológica del producto, indicando que cualquier uso distinto al autorizado será sancionado conforme a la Ley, sin perjuicio de lo que establezcan otros ordenamientos legales.

La Secretaría señalará en la autorización correspondiente la leyenda precautoria o de prevención de riesgos a la salud, de conformidad con el nivel de toxicidad del producto.

**ARTÍCULO 68.** No se podrá realizar publicidad de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas cuando:

- I. Haga exaltación de las sustancias contenidas en estos productos, si son contaminantes del ambiente;
- II. Asocie su aplicación o empleo con alimentos, utensilios domésticos u otros objetos que, una vez contaminados, representen un riesgo para la salud humana, y
- III. Incluya o asocie con malas prácticas de manejo, almacenamiento o transporte.





**ARTÍCULO 69.** La publicidad de los productos a que se refiere este Título no podrá utilizar a niños como modelo.

## **TÍTULO DÉCIMO** **Publicidad de productos biotecnológicos**

### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 70.** La publicidad de los productos biotecnológicos no podrá:

- I. Atribuir a los productos propiedades distintas a aquéllas con las cuales fueron evaluados técnicamente por la Secretaría;
- II. Presentarlos como indispensables para la vida humana, y
- III. Emplear calificativos que los presenten como superiores a los productos convencionales o a los productos similares no obtenidos biotecnológicamente.

**ARTÍCULO 71.** La Secretaría mediante acuerdo determinará, en su caso, la información y las leyendas precautorias o de advertencia que deberá incluir la publicidad de los productos a que se refiere el presente capítulo.

## **TÍTULO DÉCIMO PRIMERO** **Autorizaciones y Avisos**

### **Capítulo I** **Disposiciones comunes**

**ARTÍCULO 72.** Cuando el presente Reglamento no especifique un plazo expreso para resolver sobre una solicitud, la Secretaría dispondrá de cuarenta días para ese efecto.

En todos los casos, los plazos se contarán a partir del día siguiente al de la recepción de las solicitudes debidamente requisitadas.

**ARTÍCULO 73.** Los plazos se suspenderán cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante, y se reanudarán al día siguiente de que el particular entregue dicha información, documentos o las aclaraciones pertinentes. En caso de no proporcionarse en el término que se conceda al efecto, se tendrá como no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 74.** La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico.

En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información.

**ARTÍCULO 75.** Las autorizaciones sanitarias otorgadas en los términos de este Reglamento, podrán ser revisadas por la Secretaría en cualquier tiempo, ajustándose a las prescripciones de la Ley y de este ordenamiento.



Cuando de la revisión efectuada, la Secretaría determine que el titular deba cumplir con alguna disposición establecida en la Ley o en este Reglamento, deberá notificarlo al interesado para que éste, en un plazo no mayor de quince días naturales, manifieste lo que a su derecho convenga. Transcurrido dicho plazo, exista o no manifestación del interesado, la autoridad determinará lo que proceda.

**ARTÍCULO 76.** Los anunciantes deberán obtener, en su caso, la autorización o el aviso sellado por la Secretaría, según el producto o servicio que se anuncie.

**ARTÍCULO 77.** Las agencias de publicidad deberán apegarse a los términos de la autorización o del aviso, en su caso, para la elaboración de los materiales publicitarios.

**ARTÍCULO 78.** Los medios de difusión se asegurarán de que la publicidad que trasmitan cuente con el permiso correspondiente o se haya presentado aviso ante la Secretaría, conforme a lo establecido en este Reglamento.

Para efectos del párrafo anterior, el anunciante que pretenda publicitar un producto o servicio sujeto a control sanitario por parte de la Secretaría, deberá presentar al medio de difusión cuyos servicios utilice, ya sea por sí mismo o a través de una agencia de publicidad, copia certificada de la carátula del registro sanitario vigente, en caso de tratarse de un producto sujeto a esta autorización sanitaria y del permiso o aviso presentado ante la Secretaría.

*Artículo reformado DOF 19-01-2012*

## **Capítulo II Permisos**

**ARTÍCULO 79.** Requiere permiso de la Secretaría la publicidad relativa a:

- I. Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual;
- II. Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos;
- III. Bebidas alcohólicas y tabaco, incluida aquélla a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento;
- IV. Medicamentos y remedios herbolarios;
- V. Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgico y de curación, y productos higiénicos;
- VI. Servicios y procedimientos de embellecimiento;
- VII. Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica;
- VIII. Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las normas oficiales mexicanas, tengan características tóxicas;
- IX. Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley, y
- X. Alimentos y bebidas no alcohólicas que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica, cuando dichos productos no se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis del presente Reglamento.

*Fracción reformada DOF 14-02-2014*

*Fracción reformada DOF 14-02-2014*



*Fracción adicionada DOF 14-02-2014*

En los casos contemplados en las fracciones IV, V y IX anteriores, sólo será aplicable este artículo, cuando la publicidad se dirija a la población en general.

No requerirá permiso la publicidad de los productos a que se refieren las fracciones VIII y IX de este artículo cuando sean utilizados como materias primas.

En el caso de los productos a que se refiere la fracción VII, su publicidad no requerirá permiso cuando éstos se utilicen como materias primas y su inclusión en el producto final no dé a este último propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características.

**ARTÍCULO 80.** Para obtener el permiso de publicidad se deberá presentar solicitud en el formato oficial, con la información y documentación siguientes:

- I. El nombre del producto o servicio;
- II. El número de registro sanitario del producto, en su caso;
- III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;
- IV. Las características de la difusión, que considere:
  - a. Medio publicitario que se utilizará,
  - b. Duración del anuncio publicitario,
  - c. Número de versiones del anuncio,
  - d. Título del o los anuncios y
  - e. Agencia de publicidad;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos;
- VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y
- VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos.

Una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado.

Tratándose de las solicitudes de publicidad de los productos a que se refiere la fracción X del artículo 79 de este Reglamento, una vez transcurrido el plazo sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por negado.

*Párrafo adicionado DOF 14-02-2014*



**ARTÍCULO 81.** La Secretaría, cuando existan motivos para suponer la falsedad, la ambigüedad o la inducción a error de la información contenida en la solicitud de autorización, podrá requerir, en un tercio del plazo oficial de respuesta, a los solicitantes el material publicitario elaborado de que se trate, ya sea grabado, filmado o impreso para efectuar los cotejos correspondientes.

Si una vez transcurrido un plazo de treinta días naturales el solicitante no presenta el material que la Secretaría le requirió, la solicitud se tendrá como no presentada.

**ARTÍCULO 82.** Los permisos de publicidad se otorgarán por tiempo indeterminado, con las excepciones que al respecto establezca la ley, y su vigencia se iniciará a partir de la fecha de su expedición.

**ARTÍCULO 83.** El titular del permiso no podrá introducir a la publicidad autorizada ninguna modificación que haga variar las características que sirvieron de base para el otorgamiento del permiso respectivo, excepto cuando tal modificación sea ordenada por otra autoridad en ejercicio de sus atribuciones, lo cual deberá ser hecho del conocimiento de la Secretaría, previamente a su difusión.

**ARTÍCULO 84.** Los permisos de publicidad se entenderán concedidos al titular de la autorización sanitaria o, en su caso, al distribuidor del producto, al anunciante, o al prestador del servicio.

**ARTÍCULO 85.** Cuando un permiso de publicidad sea revocado, la Secretaría notificará la resolución con las formalidades establecidas en la Ley:

- I. Al titular del permiso;
- II. A los medios de comunicación en que se difunda el mensaje publicitario de que se trate;
- III. A las demás dependencias competentes en materia de publicidad, y
- IV. A las dependencias y entidades públicas que tengan atribuciones de orientación y protección al consumidor.

### **Capítulo III Avisos**

**ARTÍCULO 86.** Requiere presentar aviso ante la Secretaría la publicidad relativa a:

- I. Actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley;
- II. Derogada. *Fracción derogada DOF 06-04-2006*
- III. Derogada. *Fracción reformada DOF 06-04-2006. Derogada DOF 14-02-2014*
- IV. Insumos para la salud, cuando se dirija a profesionales de la salud, y
- V. Derogada. *Fracción derogada DOF 06-04-2006*
- VI. Alimentos y bebidas no alcohólicas, que se difundan por televisión abierta, televisión restringida y salas de exhibición cinematográfica cuando dichos productos, además de cumplir con lo



establecido en el artículo 22 del presente Reglamento, se ajusten a los criterios referidos en el segundo párrafo del artículo 22 Bis de este ordenamiento.

*Fracción adicionada DOF 14-02-2014*

**ARTÍCULO 87.** El aviso a que se refiere el artículo anterior, con excepción de lo señalado en la fracción I y de lo previsto en el artículo siguiente, deberá presentarse por escrito en el formato oficial, dentro de los cinco días posteriores al inicio de la difusión publicitaria, y se acompañará con la información y documentación siguientes:

- I. El nombre del producto o servicio;
- II. El número de registro sanitario, en su caso;
- III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;
- IV. Las características de la difusión que incluirán:
  - a. Medio publicitario que se utilizará,
  - b. Duración del anuncio publicitario,
  - c. Número de versiones del anuncio y
  - d. Título del o los anuncios;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos, y
- VI. Los documentos que den sustento a las afirmaciones categóricas hechas en la publicidad.

El aviso de publicidad de las actividades profesionales, técnicas, auxiliares y las especialidades a que se refiere el Capítulo I del Título Cuarto de la Ley deberá presentarse dentro de los cinco días previos al inicio de la difusión, en los términos de este artículo.

**ARTÍCULO 88.** La publicidad de insumos para la salud dirigida a profesionales de la salud deberá efectuarse mediante aviso presentado a la Secretaría en términos de lo dispuesto en el Reglamento de Insumos para la Salud.

## **TÍTULO DÉCIMO SEGUNDO**

### **Terceros autorizados**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 89.** La Secretaría publicará periódicamente convocatorias para la autorización de los terceros a que se refiere el artículo 391 bis de la Ley, los que podrán ser personas físicas o morales.

Asimismo, la Secretaría formará comités técnicos integrados por expertos en los campos específicos, representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, de las entidades de acreditación, que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones de terceros.

**ARTÍCULO 90.** Para operar como tercero autorizado será necesario cumplir con lo siguiente:



- I. Presentar solicitud en la cual conste la capacidad legal del solicitante;
- II. Demostrar que el solicitante cuenta con la capacidad técnica, material, humana y financiera, así como con las instalaciones, equipo y tecnología para llevar a cabo las pruebas, estudios, verificaciones y demás actividades necesarias para emitir los dictámenes;
- III. Contar con los procedimientos normalizados de operación que garanticen la calidad en el desempeño de sus funciones;
- IV. No estar sujeto a influencia directa de algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los productos, servicios y actividades cuya publicidad va a evaluar, y
- V. Presentar propuestas sobre los tipos de productos, servicios y actividades cuya publicidad pretende dictaminar, así como describir los servicios que ofrece y los procedimientos a utilizar.

**ARTÍCULO 91.** Presentada la solicitud para la autorización de los terceros, la Secretaría procederá a realizar las visitas de verificación y, conjuntamente con el comité técnico respectivo, realizará las evaluaciones que sean necesarias para dictaminar si se cumplen los requisitos a que se refiere el artículo anterior.

En caso de no ser favorable el dictamen que emita la Secretaría, se otorgará al solicitante un plazo de hasta ciento ochenta días naturales a partir de la fecha de notificación para corregir las anomalías detectadas. Dicho plazo podrá prorrogarse por un periodo igual, por una sola ocasión, cuando el solicitante justifique la necesidad de ello antes de terminar el plazo indicado.

En caso de que el solicitante no corrija las anomalías detectadas en el plazo otorgado, se considerará abandonado el trámite y se tendrá por no presentada la solicitud.

**ARTÍCULO 92.** La Secretaría concederá la autorización a los solicitantes que cumplan con los requisitos y procedimientos que para el efecto establezca y podrá, en cualquier momento, realizar visitas de verificación, para comprobar que las condiciones bajo las cuales se otorgó la autorización correspondiente son cumplidas por éstos.

**ARTÍCULO 93.** En caso de que las condiciones a que se refiere el artículo anterior no subsistan, o bien, no se cumpla con las disposiciones legales aplicables, la Secretaría prevendrá al interesado para que subsane las anomalías encontradas y le otorgará un plazo de hasta ciento ochenta días naturales para corregirlas. Cuando impliquen un riesgo a la salud, la Secretaría podrá suspender temporal o parcialmente las actividades para las cuales la autorización fue otorgada.

La falta de cumplimiento de las correcciones señaladas por la Secretaría, será causa de suspensión de la autorización otorgada, y la Secretaría le concederá un nuevo plazo de noventa días naturales para corregir las irregularidades. En caso de que no se cumpla con lo indicado por la Secretaría dentro de este último plazo, se revocará la autorización.

**ARTÍCULO 94.** Los terceros autorizados deberán:

- I. Ajustarse a la normatividad aplicable a los actos o hechos en que intervengan;
- II. Prestar sus servicios en condiciones no discriminatorias y observar las demás disposiciones en materia de competencia económica;
- III. Evitar la existencia de conflictos de interés que puedan afectar sus actuaciones y excusarse cuando existan;



- IV. Informar de manera inmediata a la Secretaría de cualquier irregularidad o inobservancia en que incurran sus usuarios;
- V. Presentar a la Secretaría informes sobre los dictámenes y recomendaciones técnicas que expida;
- VI. Informar periódicamente a la Secretaría sobre los servicios que preste;
- VII. Asistir a la Secretaría cuando ésta lo solicite;
- VIII. Permitir la verificación de sus actividades y facilitar a la Secretaría el libre acceso a sus instalaciones, así como proporcionar la información que le sea requerida;
- IX. Respetar la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual e industrial que se deriven de la documentación e información proporcionada por los solicitantes, y
- X. Los que determine la Secretaría conforme a las disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 95.** El resultado de las pruebas que realicen los terceros autorizados se hará constar en un dictamen que será firmado, bajo su responsabilidad, por la persona facultada para hacerlo. Dichos dictámenes tendrán validez ante la Secretaría conforme a las funciones que le hayan sido autorizadas al tercero.

**ARTÍCULO 96.** La Secretaría deberá custodiar y garantizar la confidencialidad de la documentación e información proporcionada por los terceros autorizados, de conformidad con las disposiciones aplicables.

**ARTÍCULO 97.** Cuando el tercero autorizado haya cumplido con los términos, condiciones y obligaciones establecidas por la Secretaría, durante el tiempo que le fue otorgada la autorización, podrá prorrogarse la vigencia de ésta por un plazo similar al otorgado inicialmente, para lo cual deberá presentar solicitud un mes antes de su vencimiento.

**ARTÍCULO 98.** La Secretaría publicará periódicamente en el **Diario Oficial de la Federación**, la relación de los terceros autorizados, así como las suspensiones y revocaciones.

## **TÍTULO DÉCIMO TERCERO**

### **Códigos de ética**

#### **Capítulo único**

**ARTÍCULO 99.** La Secretaría promoverá que colegios, asociaciones y consejos nacionales que agrupen a quienes se dediquen o tengan relación con la publicidad, formulen códigos de ética para la elaboración, producción y difusión de material publicitario.

**ARTÍCULO 100.** Si los códigos de ética amplían los requisitos establecidos en el artículo 306 de la Ley, la Secretaría podrá celebrar convenios con los anunciantes, agencias de publicidad y medios de comunicación que hayan suscrito dichos códigos, a fin de otorgar facilidades a los suscriptores, como la prevista en el segundo párrafo del artículo 80 de este Reglamento, o cuando se trate de la publicidad prevista en el artículo 86 fracciones II, III y V de este Reglamento exentarlos de la presentación del aviso correspondiente.

## **TÍTULO DÉCIMO CUARTO**

### **Consejo Consultivo de la Publicidad**



## Capítulo único

**ARTÍCULO 101.** Se constituirá el Consejo Consultivo de la Publicidad, que será integrado por:

- I. Un Presidente y dos vocales designados por el Titular de la Secretaría;
- II. El Presidente del Consejo podrá invitar a formar parte del mismo, hasta cinco representantes de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que considere estén relacionadas con el objeto del propio Consejo;
- III. Cuando menos un representante de:
  - a. La comunidad académica,
  - b. La comunidad científica,
  - c. El sector empresarial,
  - d. El medio publicitario,
  - e. Los medios de difusión y
  - f. Las agrupaciones de consumidores, y
- IV. Un secretario que será designado por el Presidente del Consejo Consultivo.

**ARTÍCULO 102.** Los representantes a que se refiere la fracción III del artículo anterior, serán propuestos por el Presidente del Consejo y aprobados por mayoría de votos.

**ARTÍCULO 103.** El Consejo sesionará por lo menos una vez cada tres meses. Las decisiones se tomarán por unanimidad.

El Consejo podrá invitar a participar en sus sesiones a los sectores público, social y privado, cuando lo estime procedente en razón de los asuntos a considerar.

**ARTÍCULO 104.** Al Consejo Consultivo corresponderá:

- I. Apoyar la coordinación de las acciones que se lleven a cabo en materia de publicidad;
- II. Analizar y opinar sobre el uso y contenido de los códigos de ética publicitaria;
- III. Apoyar a las instituciones en la realización de estudios en materia de publicidad;
- IV. Emitir opinión en los asuntos que le sean presentados por la Secretaría;
- V. Formular propuestas de modificación a las disposiciones aplicables en materia de publicidad, y
- VI. Servir de órgano de consulta para la elaboración de normas en materia de publicidad.

**ARTÍCULO 105.** La organización y funcionamiento del Consejo Consultivo se regirá, en todo lo no previsto en este Reglamento, por lo que establezca el Reglamento Interno que el propio Consejo emita.





## TÍTULO DÉCIMO QUINTO Vigilancia, medidas de seguridad, acción popular y sanciones

### Capítulo I Vigilancia sanitaria

**ARTÍCULO 106.** Corresponde a la Secretaría la vigilancia del cumplimiento de este Reglamento y demás disposiciones aplicables en la materia, la que se realizará de conformidad con lo dispuesto en el Título Decimoséptimo de la Ley.

**ARTÍCULO 107.** La Secretaría podrá verificar en todo momento que la publicidad que se difunda en cualquier medio, se apegue a lo dispuesto en la Ley, este Reglamento y las normas oficiales mexicanas.

### Capítulo II Medidas de seguridad

**ARTÍCULO 108.** La Secretaría ordenará a los medios de difusión la suspensión de la publicidad de remedios herbolarios, suplementos alimenticios o productos cosméticos que se publiciten, promuevan o comercialicen como medicamentos o productos a los cuales se les hubieran atribuido cualidades o efectos terapéuticos para el tratamiento preventivo, rehabilitatorio o curativo de uno o varios padecimientos, así como de aquellos productos que no cumplan con lo establecido en el artículo 6 de este Reglamento.

Para efectos del párrafo anterior los medios de difusión suspenderán el anuncio publicitario de que se trate dentro de las veinticuatro horas siguientes al momento de la notificación de la orden que al efecto emita la Secretaría.

*Artículo reformado DOF 19-01-2012*

**ARTÍCULO 108 Bis.** En caso de que los fabricantes, distribuidores, comercializadores o comerciantes se resistan o impidan la ejecución de la acción de aseguramiento de los productos almacenados prevista en los artículos 414 y 414 Bis de la Ley, la autoridad sanitaria solicitará el apoyo de la fuerza pública.

*Artículo adicionado DOF 19-01-2012*

### Capítulo III Acción popular

**ARTÍCULO 109.** La acción popular a que se refiere el artículo 60 de la Ley podrá ejercitarla cualquier persona, para lo cual deberá:

- I. Denunciar ante la autoridad sanitaria los hechos, por escrito o de manera verbal;
- II. Señalar el hecho, acto u omisión que a su juicio represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población, y
- III. Proporcionar los datos que permitan identificar y localizar la causa del riesgo o daño sanitario y, en su caso, a las personas involucradas.

Cuando la denuncia se haga de manera verbal, la autoridad sanitaria hará constar ésta por escrito, con base en las declaraciones del denunciante, quien deberá firmarla, a fin de proceder al trámite respectivo. En ningún caso se dará trámite a denuncia anónima.



La autoridad sanitaria proporcionará al denunciante copia del documento en que conste la denuncia, con sello de recepción. Una vez recibida ésta, será turnada a la unidad administrativa competente y notificada al presunto infractor.

La autoridad sanitaria informará al denunciante la atención que se le dé a dicha denuncia.

## **Capítulo IV Sanciones**

**ARTÍCULO 110.** Se sancionará con multa de dos mil hasta cuatro mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en los artículos 21, 22 y 23 de este Reglamento.

*Artículo reformado DOF 19-01-2012*

**ARTÍCULO 111.** Se sancionará con multa de seis mil hasta ocho mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate las violaciones a las disposiciones previstas en los artículos 7, 8, 10, 18, 32, 33, 34, 35, 44, 55, 56, 68, 69, 77, 78, y 83 de este Reglamento.

*Artículo reformado DOF 19-01-2012*

**ARTÍCULO 112.** Las violaciones no previstas en este Capítulo serán sancionadas con multa hasta por dieciséis mil veces el salario mínimo general diario vigente en la zona económica de que se trate.

*Artículo reformado DOF 19-01-2012*

## **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Reglamento entrará en vigor a los treinta días naturales siguientes de su publicación en el **Diario Oficial de la Federación**, salvo las disposiciones contenidas en el artículo 34, fracción X que entrarán en vigor a los nueve meses de la citada publicación.

**SEGUNDO.** Se abroga el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Control Sanitario de la Publicidad, publicado en el **Diario Oficial de la Federación** el 26 de septiembre de 1986.

**TERCERO.** Las disposiciones administrativas vigentes a la entrada en vigor de este Reglamento se continuarán aplicando, hasta en tanto se expidan otras que las sustituyan, salvo en lo que se opongan al presente instrumento.

**CUARTO.** En los actos y procedimientos administrativos que tengan relación con la materia del presente Reglamento, que se hubieren iniciado o se inicien antes de que éste entre en vigor, el interesado podrá optar por su continuación conforme al procedimiento vigente durante su iniciación o por la aplicación de este Reglamento.

**QUINTO.** Los permisos de publicidad expedidos con anterioridad a la vigencia del presente Reglamento, se considerarán otorgados por tiempo indeterminado, con las excepciones que establezca la Ley.

**SEXTO.** El Consejo Consultivo de la Publicidad sesionará por primera vez a los noventa días contados a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento y expedirá su Reglamento Interno en un plazo de sesenta días contados a partir de la primera vez en que se reúna.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dos días del mes de mayo de dos mil.- **Ernesto Zedillo Ponce de León.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Antonio González Fernández.**- Rúbrica.



## **ARTÍCULOS TRANSITORIOS DE DECRETOS DE REFORMA**

### **DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.**

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de abril de 2006

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Se **reforma** el artículo 86, fracción III; y se **derogan** las fracciones II y V del mismo artículo, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, para quedar como sigue:

.....

### **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Los asuntos que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

**TERCERO.-** Se establece un plazo de cuatro meses a partir de la entrada en vigor del presente Decreto para incluir en el etiquetado de las bebidas adicionadas con cafeína a que se refiere la fracción II Bis del artículo 101 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, el término “bebidas adicionadas con cafeína”, conforme a lo establecido por el artículo 25 del mismo Reglamento.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los tres días del mes de abril de dos mil seis.- **Vicente Fox Quesada.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Julio José Frenk Mora.-** Rúbrica.



## **REGLAMENTO de la Ley General para el Control del Tabaco.**

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 2009

### **TRANSITORIOS**

**PRIMERO.-** El presente Reglamento entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.-** Se abroga el Reglamento sobre Consumo de Tabaco, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de julio de 2000, una vez que entre en vigor el presente Reglamento.

**TERCERO.-** Se derogan el capítulo III del Título Cuarto del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad; el Título Vigésimo Primero del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y las fracciones XIX, XIX.1 y XIX.2 del Apéndice del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de agosto de 1999.

**CUARTO.-** Las entidades federativas deberán adecuar sus ordenamientos locales en materia de protección contra la exposición al humo de tabaco, donde como mínimo deberán contener lo que establece este Reglamento.

**QUINTO.-** En los casos que conforme a este Reglamento se requiera proporcionar copia de la licencia sanitaria del establecimiento para la obtención del permiso sanitario previo de importación y ésta se encuentre pendiente de resolución por parte de la autoridad competente, se podrá realizar el trámite señalando el número de solicitud de la licencia sanitaria, siempre y cuando ésta haya ingresado dentro de los 60 días naturales anteriores a la presentación de la solicitud del permiso sanitario previo de importación de que se trate.

Para el caso de que por alguna causa la licencia sanitaria sea negada por la autoridad competente, no se otorgará el permiso previo de importación a que se refiere este Reglamento.

Dado en la Residencia del Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal a veintinueve de mayo de dos mil nueve.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Ángel Córdova Villalobos.**- Rúbrica.



**DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.**

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 19 de enero de 2012

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Se **REFORMAN** los artículos 78, 108, 110, 111 y 112, y se **ADICIONAN** los artículos 62 Bis y 108 Bis del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, para quedar como sigue:

.....

**TRANSITORIOS**

**Primero.-** El presente Decreto entra en vigor a los treinta días hábiles posteriores a la fecha de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.-** Los anuncios publicitarios respecto de los cuales la Secretaría haya emitido el permiso o respecto de los cuales se le haya dado el aviso correspondiente, previo a la entrada en vigor del presente Decreto, no requerirán para su publicidad que el anunciante presente al medio de difusión copia certificada de la carátula del registro sanitario vigente, ni del permiso o aviso presentado ante la Secretaría.

**Tercero.-** La Secretaría, dentro de los noventa días posteriores a la entrada en vigor del presente Decreto, publicará en el Diario Oficial de la Federación el formato oficial a que se refiere el artículo 62 Bis de este Decreto.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dieciocho días del mes de enero de dos mil doce.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg.-** Rúbrica.



**DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad.**

Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de febrero de 2014

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Se **REFORMA** el artículo 79, fracciones VIII y IX, se **ADICIONAN** el artículo 22 Bis; la fracción X al artículo 79; el párrafo cuarto al artículo 80 y la fracción VI al artículo 86, y se **DEROGA** la fracción III del artículo 86 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad, para quedar como sigue:

.....

**TRANSITORIOS**

**PRIMERO.** El presente Decreto entrará en vigor a los noventa días contados a partir del día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**SEGUNDO.** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios contará con un plazo de hasta noventa días, contados a partir de la fecha de publicación del presente Decreto, para emitir los Lineamientos a que hace referencia el párrafo segundo del artículo 22 Bis contenido en el presente Decreto.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a siete de febrero de dos mil catorce.- **Enrique Peña Nieto.**- Rúbrica.- La Secretaria de Salud, **María de las Mercedes Martha Juan López.**- Rúbrica.