

ANÁLISIS TÉCNICO PRELIMINAR

No. Expediente: 2104-2PO2-11

I.- DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

1. Nombre de la Iniciativa.	Que reforma y adiciona diversas disposiciones de la Ley General de Salud.
2. Tema de la Iniciativa.	Salud.
3. Nombre de quien presenta la Iniciativa.	Dip. Silvia Esther Pérez Ceballos.
4. Grupo Parlamentario del Partido Político al que pertenece.	PAN.
5. Fecha de presentación ante el Pleno de la Cámara.	28 de abril de 2011.
6. Fecha de publicación en la Gaceta Parlamentaria.	28 de abril de 2011.
7. Turno a Comisión.	Salud.

II.- SINOPSIS

Prohibir, en cualquier frase, en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad de los productos de perfumería y belleza acciones terapéuticas, preventivas y farmacológicas, así como propiedades para regular el peso o tratar la obesidad. Establecer la obligación de los responsables de la publicidad de asegurarse de que los medicamentos y remedios herbolarios que se comercialicen o publiquen en cualquier medio de comunicación, cuenten con el registro sanitario y autorización correspondientes que expida la Secretaría de Salud; en caso de que no cuenten con alguno, deberán dar aviso a la Secretaría y solicitarlos para poder realizar su publicidad. Incluir los requisitos que deberá tener la publicidad dirigida a los profesionales de la salud y a la población en general, los medicamentos y remedios herbolarios.

III.- ANÁLISIS DE CONSTITUCIONALIDAD.

El derecho de iniciativa se fundamenta en la fracción II del artículo 71 y la facultad del Congreso de la Unión para legislar en la materia se sustenta en las fracciones XVI y XXX del artículo 73, en relación con el artículo 4º, párrafo tercero, todos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

IV.- ANÁLISIS DE TÉCNICA LEGISLATIVA

En la parte relativa al texto legal que se propone, se sugiere lo siguiente:

- Incluir el fundamento legal en que se sustenta la facultad del Congreso para legislar en la materia de que se trata.
- Se recomienda incluir el título de la Iniciativa con Proyecto de Decreto.

La iniciativa cumple en general con los requisitos formales que se exigen en la práctica parlamentaria y que son los siguientes:

Ser formulada por escrito, tener un título, contener el nombre y firma de la persona que presenta la iniciativa, una parte expositiva de motivos, el texto legal que se propone, el artículo transitorio que señala la entrada en vigor, la fecha de elaboración y ser publicada en la Gaceta Parlamentaria.

V.- CUADRO COMPARATIVO DEL TEXTO VIGENTE Y DEL TEXTO QUE SE PROPONE	
TEXTO VIGENTE	TEXTO QUE SE PROPONE
LEY GENERAL DE SALUD	Decreto
<p>Artículo 270.- No podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.</p> <p>Artículo 305.- Los responsables de la publicidad, anunciantes, agencias de publicidad y medios difusores, se ajustarán a las normas de este título.</p>	<p>Único. Se reforman los artículos 270, 305 y 310; se adicionan los artículos 310 Bis 1, 310 Bis 2, 310 Bis 3, 310 Bis 4 y 421 ter, para quedar como sigue:</p> <p>Artículo 270. No podrá atribuirse a los productos de perfumería y belleza ninguna acción terapéutica, preventivas, acciones farmacológicas, ni propiedades para regular el peso o tratar la obesidad, en cualquier frase, ya sea en el nombre, indicaciones, instrucciones para su empleo o publicidad.</p> <p>Artículo 305. Los responsables de la publicidad, anunciantes, agencias de publicidad y medios difusores, se ajustarán a las normas de este título. Adicionalmente, deberán asegurarse de que los medicamentos y remedios herbolarios que se comercialicen o publiciten en cualquier medio de comunicación, cuentan con el registro sanitario y autorización correspondientes que deba expedir la Secretaría de Salud.</p> <p>En caso de que los medicamentos y remedios herbolarios no contasen con el registro sanitario ni la autorización correspondiente, los responsables de la publicidad, anunciantes, agencias de publicidad y medios difusores deberán:</p> <p>I. Dar aviso a la Secretaría de Salud, y</p> <p>II. Solicitar el registro sanitario y la autorización a la</p>

Artículo 310.- En materia de *medicamentos, remedios herbolarios*, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. ...

II. ...

...

...

...

...

No tiene correlativo

Secretaría de Salud para poder realizar su publicidad.

Artículo 310. En materia de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales e insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos y de curación y agentes de diagnóstico, la publicidad se clasifica en:

I. ...

II. ...

...

La publicidad a que se refiere el párrafo anterior, no requerirá autorización en los casos que lo determinen expresamente las disposiciones reglamentarias de esta ley.

Ambas se limitarán a difundir las características generales de los productos, sus propiedades terapéuticas y modalidades de empleo, señalando en todos los casos la conveniencia de consulta médica para su uso.

Artículo 310 Bis 1. En materia de *medicamentos y remedios herbolarios*, la **publicidad dirigida a los profesionales de la salud, comprende:**

I. La información sobre las características y uso de los medicamentos, y

II. La difusión con fines publicitarios o promocionales de información médica o científica. Información médica es la

No tiene correlativo

dirigida a los profesionales de la salud, a través de materiales filmicos, 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, queda excluida la información con fines de divulgación y actualización científica relacionada con fármacos o principios activos.

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 los medicamentos. En todos los casos deberá incorporarse el número del registro sanitario del producto.

En las páginas de Internet, se deberá señalar la leyenda: “Acceso exclusivo para profesionales de la salud”, además de solicitar la cédula profesional correspondiente, para tener acceso a la publicidad referida en este medio de difusión.

Artículo 310 Bis 2. En materia de la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general, ésta deberá:

I. Ajustarse a las indicaciones aprobadas por la Secretaría en la autorización sanitaria del producto, e

II. Incluir en forma visual para impresos, auditiva para radio,

No tiene correlativo

así como visual y auditiva para cine, televisión y otras tecnologías la leyenda: “Consulte a su médico”, así como expresar las medidas de precaución y consumo con relación al uso de los medicamentos y cuando éste represente algún riesgo ante la presencia de cualquier síntoma o cuadro clínico o patológico coexistente.

Estos anuncios publicitarios siempre deberán identificar al emisor con la marca del producto o su razón social.

Artículo 310 Bis 3. No se autorizará la publicidad de medicamentos y remedios herbolarios dirigida a la población en general cuando:

I. Se presenten como solución definitiva en el tratamiento preventivo, curativo o rehabilitatorio de una determinada enfermedad;

II. Se indique o sugiera un uso relacionado con sintomatologías distintas a las expresadas en la autorización sanitaria del producto;

III. Se altere la información sobre posología que haya autorizado la Secretaría;

IV. Se promueva el consumo a través de sorteos, rifas, concursos, coleccionables u otros eventos en los que intervenga el azar;

V. Se promueva el consumo ofreciendo a cambio cualquier otro producto, servicio o incentivo que induzcan al consumidor a adquirir, consumir o usar medicamentos de

No tiene correlativo

forma irracional o indiscriminada;

VI. Se haga uso de declaraciones que puedan confundir al público o no estén debidamente sustentados con información clínica y científica;

VII. Se realicen testimonios sobre el uso o los beneficios del producto por parte de celebridades, figuras públicas o personas morales o de pacientes reales o supuestos, como medio de inducción al consumo;

VIII. Se emplee cualquier tipo de caricaturización. Los esquemas descriptivos de partes del cuerpo o de la acción del medicamento podrán representarse por medio de ilustraciones o técnicas de animación;

IX. Se atribuya a la consulta médica o a la intervención quirúrgica un carácter superfluo;

X. Se sugiera que el efecto del medicamento está asegurado, que carece de efectos secundarios o contraindicaciones, o que es superior o igual a otro tratamiento u otro medicamento;

XI. Se provoque temor, angustia o sugiera que la salud de la persona podrá verse afectada por no usar el medicamento, ni que sugiera que la persona puede mejorar su salud sólo mediante su consumo;

XII. Se sugiera o indique que su uso potencia o mejora el rendimiento deportivo;

XIII. Se dirija exclusivamente a menores de edad;

No tiene correlativo

XIV. Se asocie de cualquier forma con un alimento, un suplemento alimenticio, un producto cosmético o cualquier otro producto que no se encuentre dentro de la categoría de insumo para la salud;

XV. Se realicen comparaciones con otros medicamentos o tratamientos así como con productos de diferente clasificación;

XVI. Se sugiera que la seguridad o eficacia del medicamento se debe a que tiene un origen natural;

XVII. Se exalte en la publicidad que el medicamento ha recibido la autorización sanitaria o cualquier otra autorización oficial de cualquier procedencia;

XVIII. Se incluyan mensajes o leyendas visuales asociados al medicamento, que por su extensión y considerando la duración de la ejecución del anuncio publicitario, puedan evitar la lectura completa y comprensible de las leyendas precautorias exigidas por la Secretaría;

XIX. Se relacione directa o indirectamente con la ingestión de bebidas alcohólicas o promueva su consumo;

XX. Atribuirse una denominación genérica o distintiva de los medicamentos que para su venta requieren receta médica;

XXI. Se sugiera o indique que el producto cuenta con una indicación terapéutica diferente de la autorizada en su registro sanitario;

No tiene correlativo

XXII. Se incluyan mensajes que estimulen el uso indiscriminado de los medicamentos o por tiempos prolongados, por lo que deberá precisar el periodo de uso, de acuerdo a las indicaciones de su autorización sanitaria, y

XXIII. Omita las leyendas señaladas en la fracción II del artículo 310 Bis 2.

Artículo 310 Bis 4. La publicidad de remedios herbolarios, además de lo dispuesto en los artículos 310 Bis 2 y 310 Bis 3, deberá:

I. Limitarse a publicitar un efecto sintomático con base en la información expresada en la etiqueta;

II. Abstenerse de publicitarlos como curativos, e

III. Incluir además de la leyenda “Consulte a su médico”, la leyenda “Este producto no ha demostrado científicamente tener propiedades preventivas ni curativas” u otros mensajes sanitarios que la Secretaría determine, con base en el riesgo para la salud que el producto represente.

Artículo 421 Ter. Se sancionará con una multa equivalente a la valuación económica de la afectación de la salud de la población por la violación a las disposiciones contenidas en los artículos 270, 305, 310 Bis 1, 310 Bis 2, 310 Bis 3 y 310 Bis 4.

Transitorios

Primero. El presente decreto entrará en vigor a los treinta días siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. La Secretaría de Salud deberá realizar las adecuaciones a las normas y reglamentos relacionados con las reformas y adiciones a la Ley General de Salud durante los 60 días siguientes a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

JCHM