

# GUÍA DIGITAL DE PUBLICIDAD PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

in*v*imä | Te Acompaña



## **Elaborado por:**

***Pasante del Grupo de Registros Sanitarios***

**Juan Manuel Grisales Pérez**

**Estudiante de Ingeniería Biomédica**

**Univesidad Manuela Beltrán**

## **Colaboradores:**

***Directora Técnica de la Dirección de  
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías***

**Doris Yolima Gómez Parada**

**Ingeniera Química**

***Asesora Técnica de la Dirección de  
Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías***

**Mábel Constanza Barbosa Romero**

**Ingeniera Química**

***Coordinadora del Grupo de Registros  
Sanitarios***

**Yenny Paola Sánchez Obando**

**Ingeniera Biomédica**

## **Profesionales especializados:**

**Yerly Tatiana Díaz Gómez**

**Ingeniera Biomédica**

**Diana Carolina Vera Rubio**

**Ingeniera Biomédica**

**Luis Eduardo Díaz Castañeda**

**Ingeniero Biomédico**

**Julie Paola Prieto Barrero**

**Bacterióloga**

**Elsy Ramírez Cifuentes**

**Abogada**

**María Eugenia Sobrino Mejía**

**Abogada**

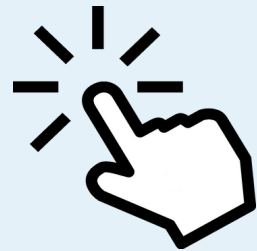
**Raúl Alejandro Olaya Álvarez**

**Abogado**

**Nancy Noguera Bonilla**

**Odontóloga**

# Para el manejo de la guía encontrará 2 botones que funcionan de la siguiente manera:



Lo llevará a la sección correspondiente donde encontrará mayor información.\*











Al hacer clic en el botón lo lleva al principio de la guía digital.\*




\*Para que estos sean funcionales debe usar el lector de PDF de ADOBE ACROBAT.


# CONTENIDO


1. Normatividad 
2. Definiciones 
3. Importancia del control sobre la publicidad de los dispositivos médicos 
4. Concepto: Contraviene / No Contraviene 
5. ¿Cómo puedo establecer si mi producto requiere de autorización de publicidad? 
6. Tips para el correcto diligenciamiento del formulario de publicidad 
7. Requisitos sanitarios que debe cumplir la publicidad de los dispositivos médicos 
8. Publicidad de los dispositivos médicos sobre medida (Salud visual y ocular, salud auditiva y bucal) 

# CONTENIDO

9. ¿Cómo se presenta una solicitud de publicidad de dispositivos médicos ante el INVIMA? 

10. ¿Cómo evalúa el INVIMA las autorizaciones previas de publicidad de dispositivos médicos? 

11. ¿Es necesario solicitar una autorización de publicidad de Reactivos de Diagnóstico In Vitro? 

12. En caso de cualquier contravención a la norma sanitaria en publicidad ¿Quién es el responsable? 

13. ¿A qué sanciones sanitarias está sujeto el infractor por contravenir las normas sanitarias de publicidad? 

# NORMATIVIDAD

**Decreto  
4725 de  
2005**

**Decreto  
3770 de  
2004**

**Decreto  
1030 de  
2007**

**Resolución  
5491 de  
2017**

**Resolución  
4816 de  
2008**

**Resolución  
0214 de  
2022**

**Ley 1480  
de 2011**

**Ley 1437  
de 2011**



← RETURNS

# DEFINICIONES



**Publicidad:** Toda forma y contenido de comunicación que tenga como finalidad influir en las decisiones de consumo. (Artículo 5° de la Ley 1480 de 2011)

**Publicidad engañosa:** Aquellas publicidades cuyo mensaje no corresponda a la realidad o sea insuficiente, de manera que induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión. (Artículo 5° de la Ley 1480 de 2011)



**Peyorativo:** Dicho de una palabra o de un modo de expresión: Que indica una idea desfavorable. (Real Academia Española)



**Medios de comunicación:** Es el instrumento o vehículo a través del cual se difunden o se hacen llegar al consumidor los mensajes comerciales, tales como prensa, televisión, radio, fax, teléfono, publicidad exterior, películas, medios digitales interactivos, correo directo, correo electrónico, etc. (Comisión Nacional de Autorregulación Publicitaria, 2013)



**Registro sanitario:** *“Es un documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, después de un procedimiento destinado a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos, legales y sanitarios. Este registro autoriza a una persona natural o jurídica a producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, vender y/o almacenar un dispositivo médico o equipo biomédico.”* (Artículo 2° Decreto 4725 de 2005)

**Requerimientos:** Se refiere a una solicitud oficial realizada por el INVIMA cuando constata que una petición ya radicada está incompleta o que el peticionario deba realizar una gestión de trámite a su cargo, necesaria para adoptar una decisión de fondo. (Artículo 17° de la Ley 1437 de 2011 sustituido por el Artículo 1° de la Ley 1755 de 2015)



**Desistimiento tácito:** Se entenderá que el peticionario ha desistido de su solicitud o de la actuación cuando no de respuesta al requerimiento, salvo que antes de vencer el plazo concedido solicite prórroga hasta por un término igual. Una vez vencido el término de la prórroga el interesado no da respuesta, igualmente se entenderá desistida su solicitud. Esto en conformidad al artículo 17° de la Ley 1437 de 2011.



**Desistimiento expreso:** *“Los interesados podrán desistir en cualquier tiempo de sus peticiones, sin perjuicio de que la respectiva solicitud pueda ser nuevamente presentada con el lleno de los requisitos legales, pero las autoridades podrán continuar de oficio la actuación si la consideran necesaria por razones de interés público; en tal caso expedirán resolución motivada.”* (Artículo 18° Ley 1437 de 2011)



**Tecnovigilancia:** *“Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.”* (Artículo 2º Decreto 4725 de 2005)

Para más información consulte el siguiente enlace.



# **IMPORTANCIA DEL CONTROL SOBRE LA PUBLICIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**



Ante la importancia que tienen los dispositivos médicos, su impacto en la salud pública y el riesgo sanitario que su uso implica, es fundamental que los mensajes divulgados sobre estos productos sean regulados, de manera que se garantice el cumplimiento de las normas sanitarias y que la información dirigida a los consumidores oriente su uso responsable, en conformidad con el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005.



# **CONCEPTO: CONTRAVIENE / NO CONTRAVIENE**



## ¡IMPORTANTE!

En términos sencillos, "**No Contraviene**" es un concepto que se utiliza para describir una situación en la que un dispositivo médico o equipo biomédico **NO** está en contra de las regulaciones o requisitos establecidos para la publicidad, conforme a lo establecido en el Artículo 58 del Decreto 4725 del 2005.



El titular del registro sanitario o su autorizado podrá solicitar este concepto para aquellos dispositivos médicos o equipos biomédicos que **NO** requieren la respectiva autorización emitida por el INVIMA.



# **¿CÓMO PUEDO ESTABLECER SI MI PRODUCTO REQUIERE DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD?**



Para establecer si un dispositivo médico o equipo biomédico **requiere autorización de publicidad** por parte del INVIMA, se deben cumplir los siguientes requisitos:



- Dispositivo médico o equipo biomédico **clase IIa, IIb o III.**
- Dispositivo médico o equipo biomédico **destinado al uso exclusivo por profesionales de la salud** o prescrito por ellos.
- Que el arte publicitario **haga mención a un producto** (dispositivo médico y/o equipo biomédico en **específico**), sus características técnicas, nombre del producto, indicaciones de uso, advertencias, referencias y/o modelos, marca, número de registro sanitario y/o permiso de comercialización, etc.

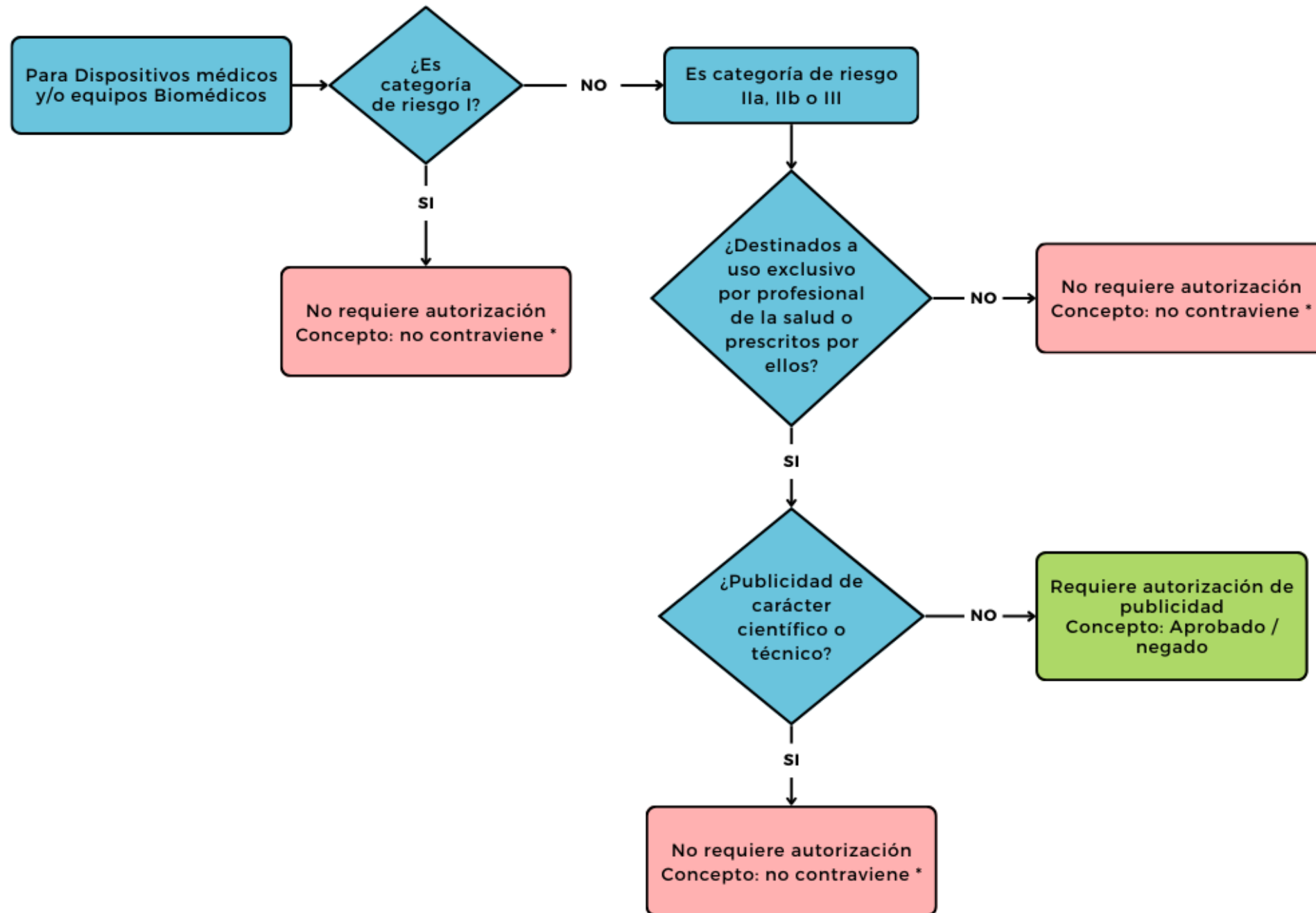


Para establecer si un dispositivo médico o equipo biomédico **NO requiere autorización de publicidad** por parte del INVIMA se debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

- Dispositivo médico o equipo biomédico de cualquier clase de riesgo que **NO** sea destinado al uso exclusivo por profesionales de la salud o prescrito por ellos, es decir, es de venta libre.
- En el arte **solo se mencionen las características de un producto genérico**. Por ejemplo, en una publicación donde se relacionen de manera general las ventajas, desventajas e instrucciones de uso adecuado para un dispositivo médico (marcapasos), sin hacer referencia a un producto con nombre específico.



A continuación encontrará un diagrama de flujo que le permitirá evaluar si un dispositivo médico o equipo biomédico necesita autorización de publicidad por parte del INVIMA



\*De acuerdo a las condiciones expuestas en el Art. 58 del Decreto 4725 de 2005, el dispositivo médico o equipo biomédico no necesita de aprobación para publicitar por parte del INVIMA



Si el usuario solicita una autorización de publicidad para dispositivos médicos o equipos biomédicos que **NO** requieren autorización de publicidad, el INVIMA emitirá un oficio aclarando que el dispositivo médico **no contraviene** la normativa vigente; siempre y cuando la publicidad cumpla con lo establecido en el Artículo 58 del **Decreto 4725 de 2005**.

Tenga en cuenta que si en la solicitud de publicidad se incluyen productos que requieren de autorización por parte del INVIMA, así como productos que no requieren, se realizará la revisión correspondiente y se emitirá acto administrativo (Resolución) aprobando o negando la autorización para los productos que requieren autorización y se indicarán los productos que no contravienen con la normativad vigentes.



# TIPS PARA EL CORRECTO DILIGENCIAMIENTO DEL FORMULARIO DE PUBLICIDAD



# DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

En el caso de querer publicitar varios productos con diferentes **titulares** de registros sanitarios o permisos de comercialización, se debe diligenciar esta sección con los datos de uno de los titulares de los registros sanitarios o permisos de comercialización de los productos a publicitar.

## I. Datos del titular del Registro Sanitario

Nombre o Razón Social: \_\_\_\_\_

C.C. ó NIT: \_\_\_\_\_

Dirección y ciudad de domicilio legal: \_\_\_\_\_

Teléfono fijo: \_\_\_\_\_ Móvil: \_\_\_\_\_

Representante Legal  o Apoderado  (firmante de la solicitud): \_\_\_\_\_

Apellidos y Nombres: \_\_\_\_\_ Identificación: \_\_\_\_\_

E-mail de notificación: \_\_\_\_\_



# DATOS DEL TITULAR DEL REGISTRO SANITARIO

**¡IMPORTANTE!**

En caso de **NO** ser el titular del registro sanitario o permiso de comercialización se debe allegar el poder de cada uno de los titulares de los registros sanitarios o permisos de comercialización que allí se encuentren.



**OJO**

El formulario debe ser firmado por el representante legal del titular del Registro Sanitario o Permiso de comercialización. Esta información será verificada en el RUES (Registro Único Empresarial y Social)



# DATOS DEL SOLICITANTE

OJO

Si es el **titular** del registro sanitario **NO** se debe diligenciar esta sección.

Ya sea una Institución Prestadora de Salud (IPS), un distribuidor o un profesional de la salud, es necesario informar al titular del registro sanitario o permiso de comercialización sobre la decisión de realizar ante el INVIMA la autorización de publicidad de sus productos y, en este sentido, debe contar siempre con el **poder o autorización** del titular para tal fin.



# REFERENCIA O NOMBRE DE LA PUBLICIDAD

## VI. Datos del material publicitario

Referencia o Nombre de la Publicidad: (Por favor identifique la publicidad y **NO** el medio publicitario)

---

En esta sección el usuario debe asignar **UN** nombre o referencia de la publicidad, describiendo el material publicitario con una característica principal basada en sus imágenes o frase publicitaria.

**¡IMPORTANTE!**

En esta sección **NO** se debe indicar el medio publicitario, sino únicamente la referencia o nombre de la publicidad.



# MEDIO PUBLICITARIO

**Radio:** Para promocionar el material publicitario en la radio, es necesario adjuntar el **libreto** del anuncio y la **duración** del comercial.

**Medio impreso:** Para promocionar el material publicitario en medios impresos, es necesario indicar claramente en **cuál** se hará la publicidad, como vallas, revistas, periódicos, portavasos, etc. Además, se debe especificar las **dimensiones** del material publicitario.



**Televisión:** Para promocionar el material publicitario en televisión, se debe adjuntar el **guión gráfico** (storyboard) del anuncio y la **duración** del tiempo al aire.



# MEDIO PUBLICITARIO

**Página Web:** Para promocionar el material en una página web, es fundamental proporcionar el **enlace de prueba** de la página. Este enlace debe ser de fácil acceso y no público; siendo una versión de prueba con dominio en Colombia. Adjuntando **capturas de pantalla del contenido** de la página web que coincidan plenamente con la información relacionada en el enlace, así como los videos que allí se encuentren. Hasta tanto no se autorice la publicidad, no podrá publicarse los productos considerados dispositivos médicos en la página web.

**Publicidad en video:** En el caso de que el arte publicitario sea presentado como un vídeo, el solicitante debe adjuntar un **enlace** donde se pueda visualizar por completo, con el fin de realizar su respectivo estudio. Además, se debe aportar el **guión gráfico** (storyboard) del vídeo y aclarar su **tiempo de duración**.



# DOCUMENTACIÓN

Para presentar una solicitud de autorización de publicidad, es **necesario** adjuntar la siguiente documentación en el orden en que se menciona a continuación:

1. Recibo de Consignación.
2. Formato de Solicitud de Autorización de Publicidad INVIMA (Sin alterarlo y diligenciado en su totalidad).
3. Material Publicitario.
4. Enlaces de pruebas para página web, enlace para visualizar vídeo, capturas de pantalla, storyboard. Según corresponda por medio publicitario.



# DOCUMENTACIÓN

Cada solicitante podrá adjuntar documentación que considere **pertinente para** facilitar la revisión de la autorización de publicidad. Algunos de estos documentos pueden incluir:

- 1.** Carta aclaratoria describiendo los detalles a tener en cuenta en el arte publicitario
- 2.** Estudios clínicos que respalden la información relacionada en el arte publicitario
- 3.** Poder o autorización para solicitar la publicidad, para el caso en el cual el solicitante no es el titular del Registro Sanitario o Permiso de Comercialización



# **REQUISITOS SANITARIOS QUE DEBE CUMPLIR LA PUBLICIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS**



En el arte publicitario siempre debe encontrarse relacionado el número del registro sanitario y/o permiso de comercialización de cada producto, el cual debe ser claro, visible y legible, sin importar el medio publicitario. Por ejemplo:





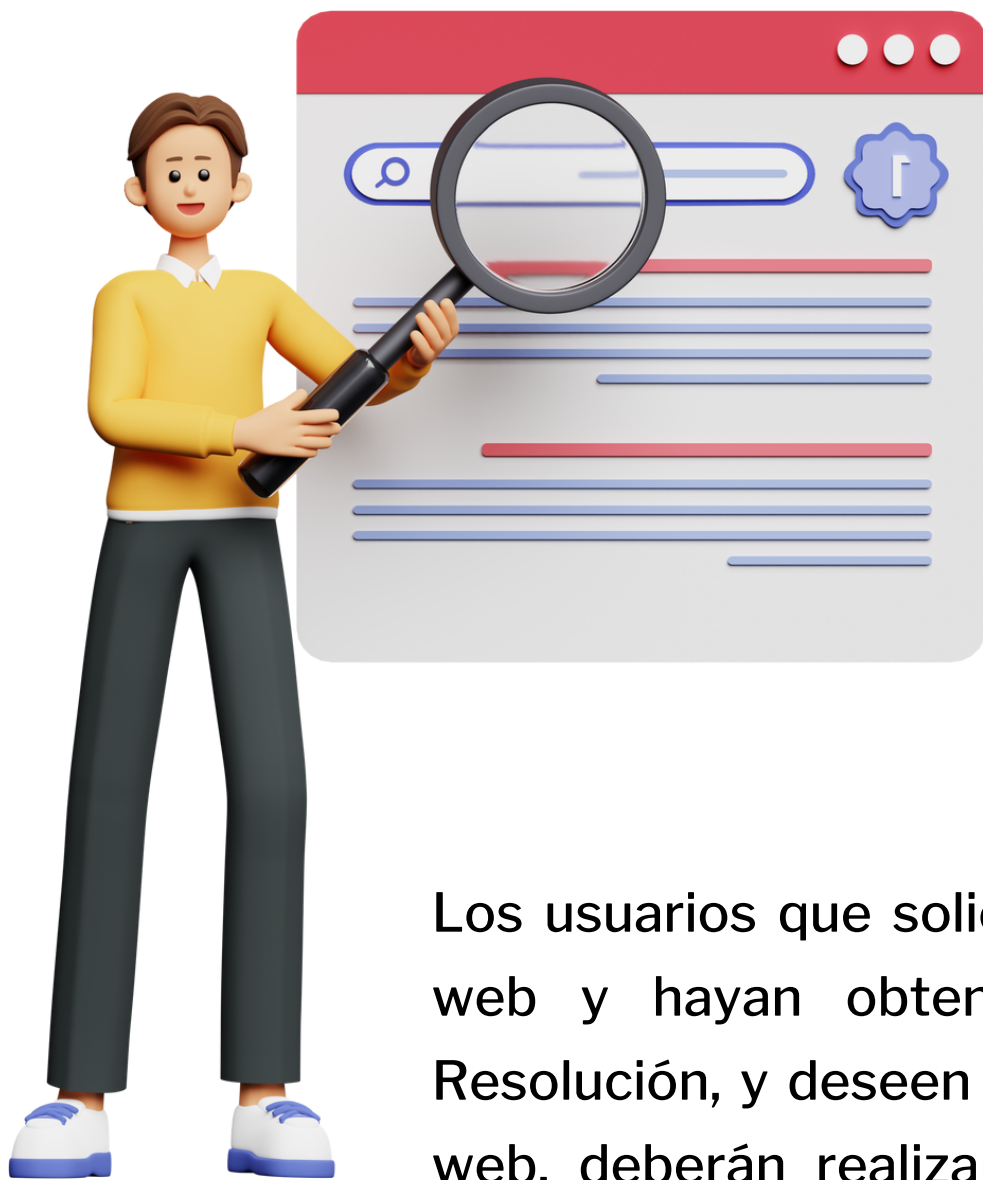
## ¡Información importante a tener en cuenta!

No se puede solicitar una autorización de publicidad para productos con registro sanitario **vencido, suspendido o cancelado.**

Toda la información que se presenta en los materiales publicitarios debe ser veraz y no debe dar lugar a engaño ni error.

La información que aparezca en el arte publicitario y se relacione con cada producto debe coincidir con la información que fue aprobada en el registro sanitario o permiso de comercialización.





Cuando la solicitud de autorización de publicidad se realiza por medio de página web y esta requiere de un **usuario** y **contraseña** para visualizar la información, el solicitante debe proporcionar las credenciales que permitan al INVIMA realizar el estudio correspondiente.

Los usuarios que soliciten autorización de publicidad en página web y hayan obtenido la aprobación de autorización por Resolución, y deseen incluir (nuevos) micrositios en esta página web, deberán realizar una nueva solicitud de autorización de publicidad. En dicha solicitud, se deberá indicar el número de Resolución donde se aprobó la página web principal.



Tenga en cuenta que para publicitar lentes de contacto en **página web**, es necesario que se incluya el proceso de adaptación de los lentes y que los establecimientos donde se realizará dicha adaptación estén validados. Toda esta información debe ser publicada en la página web.

El procedimiento de adaptación debe ser accesible para el usuario, proporcionando información sobre dónde consultar y qué hacer en caso de algún inconveniente o para reportar un caso de Tecnovigilancia.



El solicitante podrá presentar los enlaces de acceso a la información por medio de códigos QR, siempre y cuando dichos códigos QR sean de fácil acceso y lectura, destacando que la información allí corresponda a lo aprobado en los Registros sanitarios y/o Permisos de comercialización



El arte publicitario **podrá incluir más de un producto**, cada uno con su respectivo registro sanitario o permiso de comercialización y pueden ser publicitados en diferentes medios (radio, impreso, televisión, web), siempre y cuando el contenido del arte, cantidad de folios, capturas de pantalla, referencia o nombre de la publicidad no cambie.

En caso de presentar varios artes publicitarios y estos sean autorizados, deberán ser publicitados tal cual como fueron presentados y autorizados.

**NO** se debe realizar la división (folios) del arte publicitario aprobado y publicarlo por partes en momentos diferentes. El INVIMA autoriza el arte publicitario en su totalidad.

Para ampliar  
información  
haga clic aquí



La publicidad sobre dispositivos médicos debe cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:



- Ser realizada de acuerdo con la información aprobada en los respectivos registros sanitarios, permisos de comercialización, cumpliendo con las normas técnicas y legales vigentes.
- Ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no exagerar las bondades que pueda ofrecer su uso.
- No imputar, difamar, causar perjuicios ni realizar comparaciones peyorativas con respecto a otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.
- Aplicar las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.



## ¿El arte publicitario puede tener el logo del Invima?

El logotipo adoptado por el INVIMA como "identificación institucional" determina su identidad corporativa dentro del sector a nivel nacional e internacional, así como ante la comunidad en general, a través de una imagen que resume su filosofía, principios, misión, visión y objetivos como entidad estatal.

Este logotipo debe limitarse únicamente a las actividades misionales en las que el Instituto tenga un interés directo. Por esta razón, **no es jurídicamente permitido utilizar el logo del INVIMA** en la publicidad de dispositivos médicos.

Asimismo, el instituto no aprueba proclamas ni el uso del logo de **otras entidades sanitarias**.



# ¿QUÉ VIGENCIA TIENE LA AUTORIZACIÓN DE UNA PUBLICIDAD?

La publicidad autorizada por el INVIMA no tiene una fecha de vencimiento establecida. Sin embargo, si el arte publicitario llegara a cambiar (por ejemplo, en contenido e imágenes), este se considera un nuevo arte publicitario y, por lo tanto, se deberá solicitar una autorización para esta nueva publicidad.



# **PUBLICIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS SOBRE MEDIDA (SALUD VISUAL Y OCULAR, AYUDA AUDITIVA Y BUCAL)**



## Dispositivos médicos sobre medida para la **salud visual y ocular**

Según lo establecido en el Artículo 24 de la **Decreto 1030 de 2007** se prohíbe efectuar la publicidad de los dispositivos médicos sobre medida para la salud visual y ocular en los siguientes casos:

- Aquellas que inducen al engaño o error
- Aquellas que utilicen frases peyorativas a otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.
- Se prohíbe su difusión, divulgación o anuncio a voces en las calles.



## Dispositivos médicos sobre medida de **ayuda auditiva**

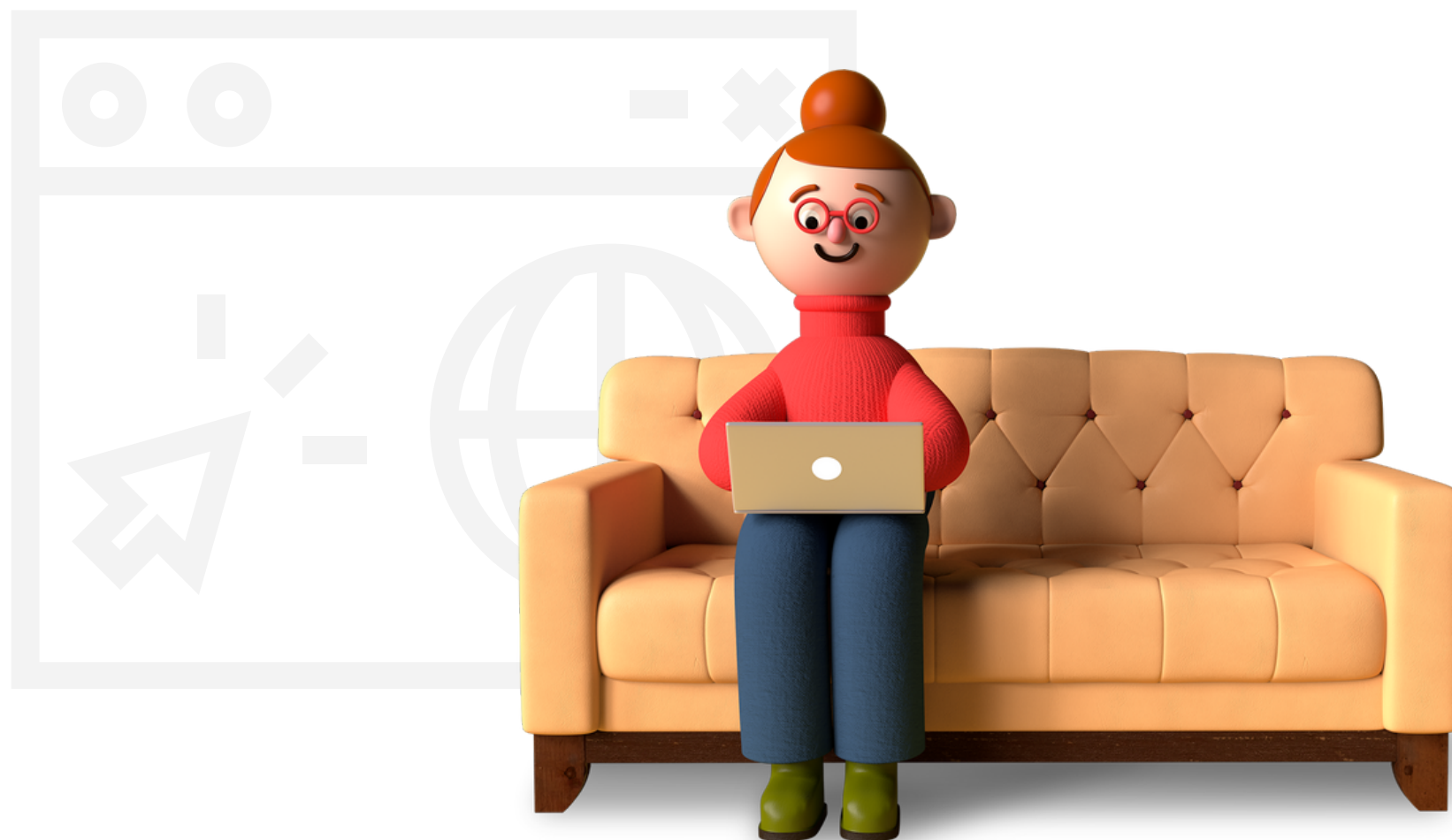
Según lo establecido en el Artículo 18 de la **Resolución 5491 de 2017** está prohibida todo tipo de publicidad de dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva.

## Dispositivos médicos sobre medida **bucal**


Según lo establecido en el Artículo 31 de la **Resolución 0214 de 2022** está prohibida todo tipo de publicidad de dispositivos médicos sobre medida bucal.

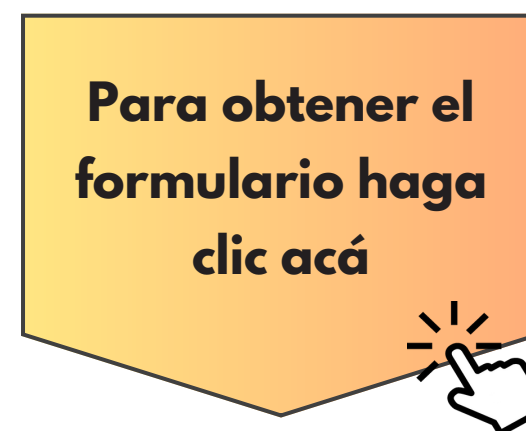


# **¿CÓMO SE PRESENTA UNA SOLICITUD DE PUBLICIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ANTE EL INVIMA?**



## Para obtener el formulario para la solicitud de autorización de publicidad, debe realizar lo siguiente:

1. Ingrese la siguiente URL: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) 
2. De clic en "Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías".
3. Haga clic en la opción específica que dice "Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos".
4. Haga clic en la sección que menciona "Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos".
5. Seleccione "Solicitud de Autorización de Publicidad".



## Para consultar la tarifa correspondiente para este trámite, debe realizar lo siguiente:

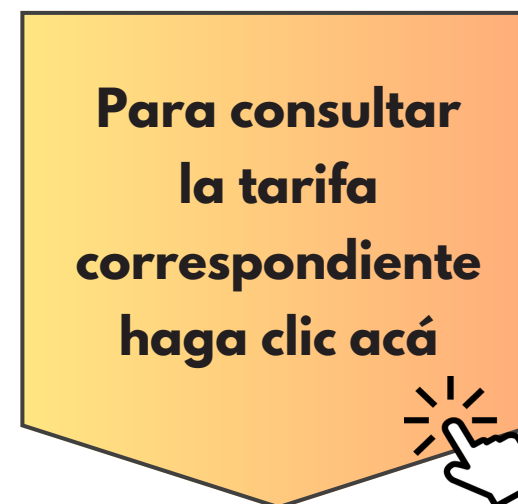
1. Ingrese la siguiente URL: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) 

2. De clic en “Trámites y Servicios”.


3. Del lado izquierdo de la pantalla y haga clic en “Tarifas”.

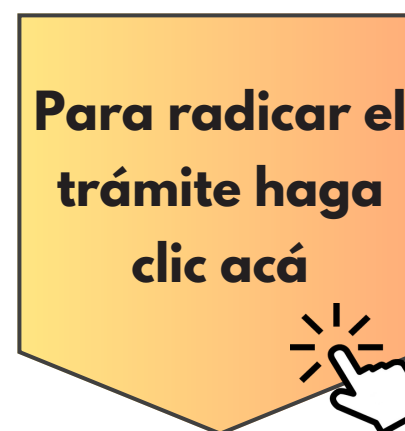
4. Seleccione la opción “Manual tarifario”.

5. Haga clic en la versión del manual tarifario vigente. Allí encontrará un archivo Excel que le proporcionará toda la información de la tarifa para la autorización de publicidad.



## Para radicar la solicitud, debe realizar lo siguiente:

1. Ingrese la siguiente URL: [app.invima.gov.co](http://app.invima.gov.co) 
2. Haga clic en la opción "Oficina Virtual".
3. Seleccione la opción "Enviar una Nueva Solicitud".
4. Haga clic en "Autorizaciones de Publicidad".
5. Diligencie todos los campos y secciones requeridos con la información pertinente. Asegúrese de proporcionar datos precisos y completos.
6. Después de confirmar que toda la información está correctamente diligenciada, haga clic en el botón "**ENVIAR SOLICITUD**". De este modo enviará su solicitud al INVIMA para su radicación.



# **¿CÓMO EVALÚA EL INVIMA LAS AUTORIZACIONES PREVIAS DE PUBLICIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS?**



Las solicitudes de publicidad se evalúan a través del Comité de Publicidad de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INVIMA, el cual se lleva a cabo una vez al mes.

Este comité realiza la verificación del material publicitario de las solicitudes y, con base en dicha revisión, decide aprobar, realizar un requerimiento o negar la solicitud.

Una vez firmado el correspondiente acto administrativo, la decisión es notificada al interesado en un término no mayor a **quince (15) días hábiles**.



En caso de recibir un requerimiento, el interesado tiene un periodo de **un mes**, el cual puede ser prorrogable por un mes más, previa solicitud del interesado, para dar respuesta al mismo.

Si no se presenta esa respuesta en este periodo, se procederá a declarar desistida su solicitud y deberá presentar una nueva.



Si el interesado no está de acuerdo con la disposición tomada por el Instituto, puede interponer un **recurso de reposición** de acuerdo a lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.



# **¿ES NECESARIO SOLICITAR UNA AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD DE REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO?**



## ¿La publicidad de Reactivos de Diagnóstico In Vitro requiere autorización previa del INVIMA?

No. Si bien el titular del registro sanitario no está obligado a presentar ante el INVIMA una solicitud previa de autorización de publicidad para los Reactivos de Diagnóstico In Vitro, es de su completa responsabilidad velar porque el material publicitario no contravenga lo señalado en la normatividad sanitaria vigente.



No obstante, existen casos en los que un usuario puede presentar una solicitud de autorización de publicidad para un sistema de diagnóstico que incluye el analizador junto con el reactivo. En ese caso, el INVIMA realiza la evaluación técnica de la información sanitaria del reactivo contenida en el arte publicitario.



# ¿En qué caso NO se podrá efectuar una publicidad para un Reactivo de Diagnóstico In Vitro?

- Cuando contravenga las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.
- Cuando exprese verdades parciales que induzcan al engaño o error.
- Cuando impute, difame, cause perjuicios o realice comparaciones peyorativas para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.



De acuerdo con lo estipulado en el Art. 30 del **Decreto 3770 de 2004.**



**EN CASO DE CUALQUIER  
CONTRAVENCIÓN A LA NORMA  
SANITARIA EN PUBLICIDAD  
¿QUIÉN ES EL RESPONSABLE?**



Los **titulares** y/o **comercializadores** del registro sanitario o permiso de comercialización son los responsables de cualquier transgresión sanitaria en el contenido del material publicitario y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual y colectiva, de acuerdo con lo expuesto en el Parágrafo 2° del Artículo 58 del **Decreto 4725 de 2005**.



# **¿A QUÉ SANCIONES SANITARIAS ESTÁ SUJETO EL INFRACTOR POR CONTRAVERNIR LAS NORMAS SANITARIAS DE PUBLICIDAD?**



El proceso sancionatorio está a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, la cual adopta las medidas sanitarias correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad vigente. En este sentido, se ordena la suspensión de la publicidad que está en circulación y que infringe la norma sanitaria.

Si el daño ya ha sido causado, es decir, si la publicidad se retiró pero infringió la ley, impactando la salud pública, el INVIMA adelanta los procesos sancionatorios y adopta las decisiones que correspondan: amonestación, multas, suspensión o cancelación del registro sanitario o permiso de comercialización, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 80 del Decreto 4725 de 2005.



En el caso de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro, el incumplimiento de las disposiciones normativas en materia de denominaciones y publicidad puede dar lugar a la cancelación del registro sanitario, según lo establece el Artículo 16 del Decreto 3770 de 2004.

Una vez notificada la Resolución de cancelación del registro sanitario, el Reactivo de Diagnóstico In Vitro NO podrá ser comercializado. No obstante, en caso de que el producto se esté comercializando, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones correspondientes, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.



## REFERENCIAS



- Ministerio de la Protección Social. (2005, diciembre 26). Decreto No. 4725 de 26 de diciembre de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
- Ministerio de la Protección Social. (2004, noviembre 12). Decreto No. 3770 de 12 de noviembre de 2004. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los Reactivos de Diagnóstico In Vitro para exámenes de especímenes de origen humano.
- Ministerio de la Protección Social. (2007, marzo 30). Decreto No. 1030 de 30 de marzo de 2007. Por el cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobremedida para la salud visual y ocular y los establecimientos en los que se elaboren y comercialicen dichos insumos y se dictan otras disposiciones.

## REFERENCIAS



- **Ministerio de Salud y Protección Social. (2017, diciembre 20). Resolución No. 5491 de 20 de diciembre de 2017. Por la cual se establecen los requisitos que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida de ayuda auditiva y los establecimientos que fabrican, ensamblan, reparan, dispensan y adaptan dichos dispositivos ubicados en el territorio nacional.**
- **Ministerio de Salud y Protección Social. (2022, febrero 15). Resolución No. 0214 de 15 de febrero de 2022. Por la cual se establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir los dispositivos médicos sobre medida bucal y los establecimientos que los fabrican, reparan, dispensan y adaptan, y se adoptan las guías de verificación.**
- **Ministerio de Salud y Protección Social. (2008, noviembre 27). Resolución No. 4816 de 27 de noviembre de 2008. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.**

## REFERENCIAS



- El Congreso de Colombia. (2011, enero 18). Ley No. 1437 de 18 de enero de 2011. Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo
- El Congreso de Colombia. (2011, octubre 12). Ley No. 1480 de 12 de octubre de 2011. Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones
- Diccionario Panhispánico de Español Jurídico. (s/f). Peyorativo
- Diccionario Panhispánico de Español Jurídico. (s/f). Contravenir
- Comisión Nacional de Autorregulación Publicitaria. (2013, octubre). Código Colombiano de Autorregulación Publicitaria