



GUÍA PARA LA PUBLICIDAD Y PROMOCIÓN DE MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE DIRIGIDA A LA CIUDADANÍA

Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos
y Productos Biológicos

Invima

Bogotá D.C., 2024

Contenido

Introducción	3
Normativa aplicable	4
Glosario	5
Principios de la publicidad y la promoción de medicamentos	9
SECCIÓN 1. PUBLICIDAD	10
Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre	10
Leyendas obligatorias que deben cumplir los medicamentos	12
Prohibiciones de la publicidad de medicamentos de venta libre	13
Otras prohibiciones relevantes de la publicidad de medicamentos	14
SECCIÓN 2. PROMOCIÓN	14
Requisitos para la promoción de medicamentos de venta libre	14
Procesos permitidos para medicamentos	15
Aclaraciones sobre promociones de medicamentos para tener en cuenta	15
SECCIÓN 3. COMUNICACIÓN Y VIGILANCIA	16
Reporte de la publicidad y promoción de medicamentos de venta libre ante el Invima	16
Vigilancia y control de la publicidad y promoción por parte del Invima	17
Responsables de las infracciones a la norma que regula la publicidad y promoción	18
Sanciones aplicables por contravenir la norma sanitaria de la publicidad y promoción	18
Denuncia Ciudadana	19
Consulte el registro sanitario	19
Canales de comunicación con el Invima	20
Agradecimientos	20



Introducción

El Ministerio de Salud y Protección Social en trabajo conjunto con el Invima tienen la responsabilidad de promover la seguridad de los medicamentos como parte esencial de la salud pública. Esto incluye proporcionar garantías e información objetiva tanto a los consumidores como a los agentes del sector farmacéutico, dentro del ámbito de las competencias de las Entidades del Estado del sector salud y en colaboración con otras administraciones públicas y sectores interesados.

A partir de la publicación de la Resolución 1896 del 23 de noviembre de 2023, que regula la publicidad y promoción de medicamentos en Colombia, se generaron cambios significativos sobre el sistema de control administrativo que ahora se realiza posterior con enfoque de riesgo, es decir, que el Invima como autoridad sanitaria realiza controles para asegurar que los contenidos publicitarios y promocionales cumplan con las normativas legales y reglamentarias, así como con las condiciones científicas y técnicas especificadas en el registro sanitario. Por lo anterior, es crucial establecer mecanismos para evaluar la publicidad dirigida al público sobre medicamentos, garantizando así la transmisión adecuada de la información.

Estos mecanismos se centran en trabajar articuladamente con el Ministerio de Salud y Protección social y con otros actores involucrados en la publicidad de medicamentos como la industria farmacéutica, las entidades territoriales de salud, la Superintendencia de Industria y Comercio, medios de comunicación y los grupos internos de trabajo del Invima. Este es un esfuerzo que tiene como objetivo garantizar que los

mensajes publicitarios cumplan estrictamente con las normativas legales, fomentando la autorregulación en este ámbito.

La evolución del marco normativo requirió de una nueva versión del ABC de Publicidad emitido por Invima en vigencias anteriores, ahora en una guía sobre publicidad de medicamentos de venta libre dirigida al público en general, con el propósito principal de que esta actualización sirva como documento informativo que asegure una interpretación armonizada de las normativas vigentes en publicidad y promoción, explicando claramente los principios y criterios para fomentar el cumplimiento de estándares elevados en los proyectos publicitarios y promocionales de medicamentos sin prescripción médica.

Dado que el entorno legal y tecnológico sigue evolucionando, la guía se revisará periódicamente para adaptarla a estos cambios y mantener su relevancia como un documento útil para todos los involucrados, y que cumpla con el objetivo de garantizar que la publicidad sea informativa y contribuya al uso racional y responsable de los medicamentos de venta libre (sin prescripción médica), proporcionando información precisa y adecuada para los ciudadanos.

Normatividad aplicable
Constitución Política de Colombia

Estatuto del Consumidor.

Por medio de la cual se expide el Estatuto del Consumidor y se dictan otras disposiciones

Decreto 2078 de 2012.

Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias.

Decreto 334 de 2022.

Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos: de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos.

Decreto 1036 de 2022.

Por el cual se modifican los artículos 16 y 29 del Decreto 334 de 2022, en relación con dar claridad frente a las prohibiciones en materia de publicidad, promoción y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos y la entrada en vigencia.

Decreto 322 de 2023.

Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad.

Resolución 1896 de 2023.

Por el cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones



Glosario

Anunciante: Es la persona natural o jurídica interesada en anunciar o brindar un mensaje persuasivo al público.

Anuncio: Forma que adopta el mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, exceptuando la información no publicitaria, independientemente del medio de comunicación en el que se efectúe su difusión, mediante aviso verbal o escrito, cuyos contenidos incorporen imágenes, afirmaciones o frases objetivas, con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes, y a lo dispuesto en la Resolución 1896 de 2023.

Beneficio promocional: Estrategia de mercado aplicada en el marco de la comercialización a través de medios digitales, y/o medios tradicionales, encaminada a ofrecer al consumidor una ventaja porcentual o no porcentual, por la adquisición del medicamento o producto fitoterapéutico con condición de venta libre, bajo las condiciones previstas para ello.

Campaña de publicidad: Conjunto de acciones creadas con el objetivo de difundir una marca o promocionar un producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación y temporalidad.

Campaña de publicidad digital: Es la difusión programada a través de medios digitales de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio para una misma temporalidad y que se basan en un mismo tipo de idea creativa central, mensaje o eslogan.

Campaña educativa: Estrategia en el marco de la educación sanitaria cuyo fin es dar a conocer información específica sobre un tema, según sea dirigido al prescriptor, dispensador o consumidor. Este tipo de campañas no pueden tener por objeto la publicidad, promoción y comercialización de un producto y su finalidad siempre deberá estar encaminada a contribuir en la utilización apropiada para el consumo, la prescripción o en la dispensación. Las campañas educativas en ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario. Tienen una función distinta a la de publicitar o promocionar y no deberán hacer mención o alusión a medicamentos.

Contenido: Es todo material de cualquier naturaleza, incluyendo, de manera enunciativa, los siguientes: música, fotografías, gráficos, comunicación, sonido, video, software, elementos interactivos y contenido generado por el titular del registro sanitario, usuarios o terceros independientemente del medio por el que se difunda.

Comercio electrónico: Es la oferta de venta o compra de bienes o servicios realizada mediante redes informáticas, mediante métodos diseñados para recibir o procesar pedidos, independientemente de si el pago y la entrega de estos ocurren en línea.

Educación sanitaria: Son actividades realizadas por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, a cargo propio, o a través de terceros, encaminadas a orientar y organizar procesos educativos con el propósito de influir positivamente en conocimientos, prácticas y costumbres de individuos y comunidades en relación con su salud; en especial, las relacionadas con el uso y consumo de medicamentos.

Formato físico y digital: Entiéndase como el modo y medios en que se presenta al destinatario el contenido que se busca transmitir, dentro de los cuales están, de manera enunciativa, mas no limitativa, los siguientes: revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, Internet, páginas web, aplicaciones móviles, anuncios en redes sociales, publicaciones comerciales, vallas, correo directo, puntos de venta, cine, correo postal, mensajes de texto, marketing telefónico, elementos decorativos, videos, material promocional (p. ej.: bolígrafos, calendarios, bolsas), rotulación de medios colectivos de transporte, mobiliario urbano (p. ej.: panel, columna, quiosco, poste) y cualquier otro medio dirigido al público en general.

Incentivo: Estímulo que proviene de promoción del producto que, al aplicarse a nivel de un individuo, organización o sector, tiene como fin mover, incitar o provocar una acción. Este estímulo se considera como el ofrecimiento o promesa de bonificaciones, entrega de dinero o en especie, de bienes o servicios.

Información: Todo contenido y forma de revelar la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de uso, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica relevante respecto de los productos que circulan, así como los riesgos derivados de su consumo o utilización.

Lenguaje claro: Es la manera de transmitir la información al público y se caracteriza por ser simple, clara, precisa, completa, confiable, directa y eficiente que ayuda a las personas entender con facilidad el mensaje.

Libre competencia: La competencia es el conjunto de esfuerzos que desarrollan los agentes económicos que, actuando independientemente, rivalizan buscando la participación efectiva de sus bienes y servicios en un mercado determinado.

Marca: Es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa.

Medios de comunicación: Son los instrumentos mediante los cuales se difunden o transmiten anuncios publicitarios de manera masiva o específica, por medio de la prensa escrita, radiodifusión, televisión, internet, multimedia, mobiliario urbano con publicidad integrada, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, catálogos, folletos, volantes, así como cualquier otra forma de difusión no masiva sino interpersonal.

Medio masivo: Es el recurso publicitario por medio del cual se anuncia un producto en medios de comunicación tradicionales o digitales, sea en formato físico o digital.

Medios de comunicación tradicionales: Eon aquellos mensajes que se liberan por un emisor y se recogen de manera similar por varios grupos de receptores, teniendo así una gran audiencia. Entre ellos tenemos: la televisión, la radio y los medios impresos.

Medios de comunicación digitales: Es un espacio de comunicación en tiempo real a través de un sitio web oficial o plataforma digital por medio de Internet, asociada al titular de registro sanitario o establecimiento autorizado para la venta de medicamentos y en donde un grupo de personas o usuarios conectados por intereses comunes interactúan de diversas formas.

Mención de marca: Son aquellos anuncios que contienen la marca de un producto y no mencionan la indicación, usos o características farmacéuticas de este. La mención no debe contener “slogan”, “claim”, o cualquier tipo de frase o imagen publicitaria. La finalidad de las menciones de marca en medios será la de generar recordación sobre la existencia de la misma.

Pieza publicitaria: Es aquella que, por medio del texto y/o imágenes compone el mensaje publicitario de un determinado producto o varios, con fines promocionales e informativos respecto de una idea concreta a un público específico en un espacio de tiempo determinado.

Plataforma digital: Es la herramienta accesible por medio del internet, que permiten la ejecución de varias aplicaciones o programas cuyas funciones satisfacen necesidades, ofrece productos a uno o más usuarios, y para el caso de medicamentos aquellas utilizadas por los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud con fines de comercialización de estos a sus consumidores. La misma, deberá estar asociada a establecimientos farmacéuticos minoristas, cadenas de droguerías y grandes superficies autorizadas para la venta de los productos antes mencionados.

Promoción: Son todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los titulares, fabricantes, importadores, terceros autorizados, comercializadores distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena con el objetivo de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de productos objeto de la Resolución 1896 de 2023, independientemente de las estrategias, los medios y los vehículos de comunicación empleados.

Publicidad: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos mediante información que influencia las decisiones de consumo de estos.

Publicidad digital: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada en los medios de comunicación digitales, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos o mediante información que influencia las decisiones de consumo de estos, ya sea por internet, redes sociales, aplicaciones y otras tecnologías.

Publicidad digital dirigida de manera individualizada (“mailing”, mensajes de texto): Es la publicidad enviada a una dirección de correo electrónico, dispositivo móvil, tecnología bluetooth u otras tecnologías de una persona identificable que puede ser contactada directa y personalmente a través de esa dirección.

Publicidad engañosa: Es aquella o todo material físico o digital que de cualquier manera por presentación u omisión de información relevante induzca o pueda inducir a error, engaño confusión a los consumidores respecto a: el origen de un producto y/o su naturaleza, modo de fabricación o distribución de un producto y lo aprobado en el registro sanitario y su inserto autorizado cuando sea del caso, ocasionando riesgos o daños en la salud individual colectiva y potenciales detrimentos económicos en su destinatario.

Recordatorio de marca: Es un objeto en el cual se plasma una marca con el fin de que el receptor la recuerde cada vez que tiene contacto con el objeto; es traer a la memoria del consumidor la marca.

Redes sociales: Son una plataforma de comunicación a través de internet para que los usuarios generen un perfil con sus datos personales, facilitando la creación de colectividades con base en criterios comunes y permitiendo la comunicación de sus usuarios, de modo que pueden interactuar mediante mensajes, compartir información, imágenes o vídeos, permitiendo que estas publicaciones sean accesibles de forma inmediata por todos los usuarios de su grupo.

Sitio web oficial: Es un conjunto de archivos electrónicos y páginas web propias de personas autorizadas para realizar información no publicitaria, publicidad, promoción y comercialización, referentes a un tema en particular, a los cuales se puede acceder a través de un nombre de dominio y dirección específicos en internet.

Talento humano en salud: Se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud, y que debe estar inscrito en el registro de talento humano en salud (RETHUS).

Tercero: es toda persona natural y/o jurídica que realice cualquiera de las actividades reguladas en el presente acto administrativo para los productos objeto de esta normativa, con o sin vínculo con el titular del registro sanitario.

Principios de la publicidad y promoción de medicamentos

Principio de legalidad

Toda publicidad debe cumplir con las leyes vigentes, especialmente respetando los valores, derechos y principios consagrados en la Constitución Política de Colombia.

Principio de responsabilidad social

Esto implica promover mensajes alineados con las políticas de salud establecidas, fomentar un uso racional de los productos, educar sobre su correcto empleo, evitar sugerir que pueden sustituir la consulta con profesionales de la salud, advertir sobre riesgos por uso indiscriminado, y abstenerse de recomendar su uso inapropiado en personas sanas. Además, evitar la discriminación y la incitación a la violencia y procurar el bienestar de la salud individual y colectiva en todo momento.

Principio de claridad y completitud

Toda publicidad y promoción debe ser precisa, equilibrada, honesta, objetiva y comprensible para el consumidor, facilitando así una elección informada. Debe corresponder exactamente con lo autorizado en el registro sanitario y su etiqueta aprobada. Además, la publicidad debe ser veraz tanto respecto al producto anunciado como en comparación con productos competidores similares en el caso de publicidad comparativa.

En el caso de medicamentos se prohíbe resaltar la ausencia de componentes presentes en otros productos autorizados, ni atribuir características generales que no cumplen. No se deben usar recomendaciones o testimonios de profesionales de la salud ni elementos visuales o textuales que puedan inducir a error o confusión sobre la seguridad o beneficios del producto, especialmente evitando sugerir que la seguridad se derive del hecho de ser a base de plantas.

Principio de transparencia y veracidad

La publicidad debe ser clara, veraz y completa, evitando cualquier declaración, presentación visual o auditiva que pueda inducir a error, engaño o confusión sobre las características esenciales del producto o de sus competidores. Se prohíbe el uso incorrecto de datos técnicos, citas de investigaciones científicas o estadísticas para exagerar las afirmaciones sobre un producto. Aunado a lo anterior, la publicidad no debe abusar de la confianza del consumidor ni aprovechar su falta de información o inexperiencia.

La información promocional debe estar disponible durante la duración de la campaña y ser accesible a través del medio y por el período especificado por el anunciante, ya sea directamente o a través de un tercero autorizado. En el caso de publicidad en canales digitales, se deben cumplir las normativas establecidas para este tipo de medios.

SECCIÓN 1. PUBLICIDAD

Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre

- 1 La publicidad de los medicamentos y de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos: No inducir a su uso indiscriminado, innecesario o inadecuado. La publicidad de estos productos deberá realizarse de acuerdo con la categoría de producto aprobada por el Invima en el registro sanitario.
- 2 Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
- 3 Señalar las indicaciones o usos de estos productos, que deben escribirse en castellano, usando un lenguaje claro que no confunda a los consumidores; ciñéndose a la verdad, expresando de forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas.
- 4 Respetar la libre competencia en marco de aspectos sanitarios aplicables a los productos objeto de la presente resolución.
- 5 Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.
- 6 Garantizar que no se contraponga con el fomento de hábitos saludables y políticas generales de salud.
- 7 No inducir a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
- 8 El material notificado al Instituto contará con un número de identificación que deberá ser incluido en la pieza publicitaria para efectos del control posterior basado en enfoque riesgo.



SECCIÓN 1. PUBLICIDAD

Requisitos de la publicidad de medicamentos de venta libre

- 9 Difundir los mensajes en forma clara y pausada sin aceleración, cuando se trate de medios radiales.
- 10 La publicidad no debe incluir mensajes, símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características, uso terapéutico, uso tradicional o la indicación aprobada en el registro sanitario de acuerdo con la categoría del producto.
- 11 No emplear elementos visuales, auditivos o en general sensoriales que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

En la publicidad de medicamentos sin prescripción facultativa o de venta libre, no se podrán utilizar expresiones que generen miedo o angustia, o sugestión sobre una posible afectación si no se usan estos productos.
- 12 No podrá realizarse en ningún caso, publicidad que exalten exageradamente el género del público al que va dirigido, de un modo engañoso, que lesione la dignidad del género a la cual haga referencia, o que contenga elementos denigrantes o discriminatorios a la condición del ser humano por razones de sexo, edad, raza, condición social, preferencia sexual, condición de salud u otras.
- 13 Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas de forma proporcional al tamaño del material publicitario cuando se trate de medios audiovisuales, impresos, digitales.



SECCIÓN 1. PUBLICIDAD

Leyendas obligatorias que deben incluir los medicamentos



Identificar el tipo de producto, según corresponda: “Es un medicamento”.

“No exceder su consumo”

“Registro sanitario
Número 20XXM-000XXXX.”

“Leer indicaciones y contraindicaciones
en la etiqueta”

“Si los síntomas persisten,
consultar al médico”

Cuando se trate de publicidad emitida por radio tradicional o digital, se deberán enunciar todas las leyendas descritas anteriormente



Prohibiciones de la publicidad de medicamentos de venta libre

Se prohíbe la publicidad en medios masivos de comunicación en los siguientes casos:



SECCIÓN 1. PUBLICIDAD

Otras prohibiciones relevantes de la publicidad de medicamentos



La publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa se podrá hacer en publicaciones, cuyo acceso esté restringido y dirigido exclusivamente a profesionales facultados por la Ley para realizar su prescripción. No podrán ser objeto de publicidad alguna los medicamentos vitales no disponibles ni las preparaciones magistrales, y las campañas educativas en ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario.

Si se realiza a través de plataformas digitales, generar una validación de acceso por parte del anunciante que permitan la identificación inequívoca de tales profesionales mediante clave y contraseña.

Si se realiza por medio impreso, garantizar que su entrega solo será para profesionales facultados para prescribir.

- 1 Cuando sean realizadas o se divulgue información por fuera de lo aprobado en el registro sanitario del producto.
- 2 Cuando se exageren las bondades que pueda ofrecer su uso.
- 3 Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.
- 4 Contraríe la normativa sanitaria en materia de publicidad;
- 5 Utilicen expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto;
- 6 Comercialice, publicite y promocióne en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea, excepto a través de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, para lo cual deberán sujetarse a las condiciones establecidas y aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
- 7 Las campañas educativas en ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario.

SECCIÓN 2. PROMOCIÓN

Requisitos para la promoción de medicamentos de venta libre.

Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies, almacenes de cadena y terceros que realicen actividades comerciales tendientes a la venta del respectivo producto, independientemente de las estrategias o medio masivo a utilizar y cuyo fin sea el de promocionar estos, observarán las siguientes condiciones:

- ✓ Tendrán un carácter temporal y conocido para la autoridad sanitaria y el consumidor.
- ✓ Expresarán de manera clara, precisa y oportuna el beneficio promocional que pretender otorgar al consumidor.
- ✓ Indicarán las condiciones de modo, lugar y tiempo para aplicación y obtención por parte del consumidor.
- ✓ No inducirán al engaño al consumidor y se alinearán con los principios que se describen en esta guía.
- ✓ No aplicarán a productos cuya condición de venta definida en el registro sanitario, esté prohibida o restringida por la normatividad sanitaria vigente.



SECCIÓN 2. PROMOCIÓN

Promociones permitidas para medicamentos

Se podrán realizar las promociones de los medicamentos, de venta libre, cuando se trate de:



- * Empaque con contenido adicional del mismo producto.
- * Cupones de descuento o el mensaje de “ahorre” anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.
- * Elementos útiles para la administración del producto, que perseguirán la adherencia al tratamiento y el uso racional del mismo.
- * Recordatorios de marca acompañados al producto, sin incluir referencias a la indicación o uso terapéutico del mismo u otra indicación o uso terapéutico no aprobada para este.

Aclaraciones sobre promociones de medicamentos para tener en cuenta



- * No estarán permitidas promociones encaminadas a incentivar la adquisición de medicamentos cuya condición de venta es bajo fórmula facultativa.

- * Las presentaciones comerciales de los medicamentos de venta libre que sean objeto de promociones deberán corresponder a las autorizadas en el respectivo registro sanitario otorgado por el Invima.

- * En ningún caso se podrá efectuar promoción de los productos de venta libre, cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especie, dirigidas al consumidor o al personal que expendía el producto al público.

Tanto los cupones, como el mensaje de “ahorre”, deben estar anunciados directamente en el empaque del producto, no en carteles o avisos en los que se anuncien descuentos en días determinados para los medicamentos de venta libre, en general, los cuales no son objeto de reporte ante el Invima.

Por regla, todas las promociones deben ajustarse de forma precisa a lo previsto por la normatividad y si no se cumplen estos parámetros, la Superintendencia de Industria y Comercio será la entidad competente para regular o controlar esa publicidad para proteger al consumidor según la Ley 1480 de 2011 y sus normas complementarias.

Reporte de la publicidad y promoción de medicamentos de venta libre ante el Invima

SECCIÓN 3. COMUNICACIÓN Y VIGILANCIA

Son obligaciones del laboratorio farmacéutico (titular del registro sanitario) o el tercero autorizado que lo represente, reportar de manera previa¹ al Invima a través del **Aplicativo Publimed**² las piezas publicitarias y promocionales indicando los medios de comunicación, ya sean (impresos y/o digitales) que van a ser sujeto de difusión en el mercado farmacéutico nacional. El reporte de publicidad y promoción no requiere pago. Adicionalmente, ingresar los siguientes datos:

Información del registro sanitario:

- Número de expediente
- Código ATC³
- Nombre del producto
- Registro sanitario
- Fecha de vencimiento
- Estado del registro
- Condición de venta
- Titulares / Roles
- Indicaciones
- Vía de administración
- Grupo farmacológico
- Grupo etario o población objeto

Información del responsable:

- ¿Es titular/importador/fabricante del registro sanitario? (Sí/No)
- Si es tercero autorizado ingresar autorización del titular
- Nombre o razón social del solicitante
- Dirección
- Departamento
- Ciudad
- Teléfono
- Tipo de relación con el registro sanitario
- Correo electrónico
- Nombre del representante legal

Información del reporte

- Nombre de la publicidad
- Medios de comunicación en los que realizará la publicidad (televisión, radio, digital, impreso, otros)
- Cargar los archivos en PDF de la pieza publicitaria / promoción
- Fecha de inicio de la publicidad / promoción
- Fecha final de la publicidad / promoción

Finalizado el reporte en el aplicativo se enviará el número de identificación, compuesto por el año y un consecutivo así 20XX00XXX, que deberá ser incluido en la pieza publicitaria una vez inicie su difusión en el medio de comunicación que haya indicado el laboratorio farmacéutico o el tercero autorizado, para la respectiva trazabilidad y seguimiento.

La publicidad previamente comunicada al Invima estará vigente por el término que defina el usuario. Si durante la vigencia del registro se presentan modificaciones que impacten la publicidad previamente comunicada, esta perderá vigencia de manera inmediata, y en ese caso, de considerarlo el titular o tercero autorizado por éste, deberá comunicar por Publimed de forma previa al Invima una nueva publicidad.

Respecto al tratamiento de datos, los reportantes autorizan al Invima dar acceso restringido al aplicativo Publimed en modo de consulta para las personas y/o entidades que desarrollan funciones de inspección, vigilancia y control, suprimiendo los datos confidenciales de tipo personal o comercial.

1 La reglamentación no estableció una antelación mínima, por lo cual puede hacerse en cualquier momento antes de difundir el mensaje en la ciudadanía
2 Para ingresar al **Aplicativo Publimed** deberán iniciar sesión con el usuario y contraseña que tienen registrados en la **Plataforma trámites en línea**.
3 El código ATC es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS. El sistema ATC/DDD es una herramienta usada para investigar la utilización de los medicamentos con objeto de mejorar la calidad en el uso de los mismos. [Consultado aquí](#).

Vigilancia y control de la publicidad y promoción por parte del Invima

SECCIÓN 3. COMUNICACIÓN Y VIGILANCIA

En cuanto a la publicidad y promoción de medicamentos de venta libre, es importante que esta sea responsable, precisa, clara, se ciña estrictamente a las indicaciones aprobadas en el registro sanitario, y no exagere los beneficios o minimice los riesgos, fortaleciendo el **autocontrol** por parte de todos los actores del sistema de salud involucrados, dando cumplimiento con todas las regulaciones legales y éticas pertinentes, por cuanto el Invima basado en un **modelo de gestión del riesgo**, ejerce el control posterior sobre el material publicitario y promocional allegado sobre el cual el sistema realiza una calificación del riesgo.

La calificación se realiza con criterios como producto, forma farmacéutica, grupo etario, entre otras. Dichas publicidades podrán ser calificadas como riesgo muy alto, alto, moderado y bajo.

Aquellas publicidades con calificación de riesgo muy alto y alto, se les realiza una revisión documental con el fin de determinar el cumplimiento de la misma. Para riesgo medio y bajo será de manera aleatoria.

En caso de que el material publicitario evaluado **incumpla** con alguno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente o a lo aprobado en el registro sanitario, se requiere al titular, importador o tercero autorizado, la suspensión **inmediata** de la publicidad y/o promoción.

o minimice los riesgos, fortaleciendo el **autocontrol** por parte de todos los actores del sistema de salud involucrados, dando cumplimiento con todas las regulaciones legales y éticas pertinentes, por cuanto el Invima basado en un **modelo de gestión del riesgo**, ejerce el control posterior sobre el material publicitario y promocional allegado sobre el cual el sistema realiza una calificación del riesgo.

La calificación se realiza con criterios como producto, forma farmacéutica, grupo etario, entre otras. Dichas publicidades podrán ser calificadas como riesgo muy alto, alto, moderado y bajo.

Aquellas publicidades con calificación de riesgo muy alto y alto, se les realiza una revisión documental con el fin de determinar el cumplimiento de la misma. Para riesgo medio y bajo será de manera aleatoria.

En caso de que el material publicitario evaluado **incumpla** con alguno de los requisitos establecidos en la normatividad vigente o a lo aprobado en el registro sanitario, se requiere al titular, importador o tercero autorizado, la suspensión **inmediata** de la publicidad y/o promoción.

Igualmente, el incumplimiento de lo establecido será objeto de aplicación de las medidas de seguridad, preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias que sean aplicables.

SECCIÓN 3. COMUNICACIÓN Y VIGILANCIA

Responsables de las infracciones a la norma que regula la publicidad y promoción

Los titulares del registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica, terceros, influenciadores, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías y otros establecimientos que realicen actividades de promoción, publicidad de medicamentos a través de medios de comunicación tradicional o digital, serán responsables de cualquier transgresión a las condiciones establecidas en la Resolución 1896 de 2023 y por ende, de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Para el caso en que terceros y/o influenciadores realicen publicidad bajo contrato con el titular del registro sanitario, asumen la misma responsabilidad que el titular respecto al cumplimiento de la normativa vigente. Si no están autorizados por el titular del registro sanitario, serán responsables por cualquier infracción a las normas o medidas sanitarias, sujetos a sanciones correspondientes y a acciones legales por parte de otras autoridades competentes.

Será responsabilidad de los titulares de registro sanitario o de terceros autorizados por ellos, así como de los comerciantes, distribuidores, droguerías, farmacias y otros establecimientos autorizados para vender medicamentos y deberán notificar al Invima si detectan que terceros están publicitando o promocionando sus productos de manera contraria a lo establecido en la Resolución. En caso necesario, iniciarán las acciones administrativas, civiles y penales pertinentes.

Sanciones aplicables por contravenir la norma sanitaria de publicidad y promoción

A la luz de la norma, al evidenciar el incumplimiento, el Invima adelantará las acciones correctivas tales como ordenar la suspensión inmediata de la publicidad y promoción que está en circulación, aplicando las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Denuncia ciudadana

Si tiene conocimiento de un hecho o conducta presuntamente violatoria o posiblemente irregular, relacionada con publicidad o promoción engañosa, no autorizada, que incumple las disposiciones sanitarias enunciadas en la presente guía, podrá notificar de forma verbal o escrita ante el Invima siguiendo los pasos descritos en el portal web del Invima www.invima.gov.co sección “Denuncie Aquí” o dando clic en el enlace directo <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/denuncie-aqui>

**SECCIÓN 3. COMUNICACIÓN
Y VIGILANCIA**

Responsables de las infracciones a la norma que regula la publicidad y promoción

Consulte el registro sanitario

La ciudadanía siempre debe verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad siguiendo los pasos descritos en el portal del Invima www.invima.gov.co sección “Consulte el registro sanitario” o a través del siguiente enlace directo:

<https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios>

Consulte el registro sanitario

La ciudadanía siempre debe verificar el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad siguiendo los pasos descritos en el portal del Invima www.invima.gov.co sección “Consulte el registro sanitario” o a través del siguiente enlace directo:

<https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-registros-sanitarios>

seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, fitoterapéutico, homeopático, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Canales de comunicación con el Invima

Sede Principal: - Carrera 10 No. 64 - 28, Bogotá D.C.
Horario de atención al público de 8:00 a.m. a 4:00 p.m.
Orientación telefónica: (601) 242 50 00
Correo electrónico: publimed@invima.gov.co
Más información en:

<https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/canales-de-atencion-al-ciudadano>

Preguntas frecuentes

En el micrositio del Grupo de Publicidad, se podrá ampliar más información y encontrar el Banco de preguntas frecuentes-.

<https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/control-de-publicidad>

Créditos

Este documento se realizó en el marco del proyecto “Fortalecimiento del Sistema de Inspección, Vigilancia y Control Sanitario colombiano”, desarrollado con el Invima en cooperación de SECO - Suiza, del Programa Colombia Más Competitiva, con la suscripción de la Alianza por la Calidad y Competitividad en Colombia.

