

**CIRCULAR EXTERNA  
No 500-2453-15**

**PARA:** TITULARES, FABRICANTES E IMPORTADORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**DE:** DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**ASUNTO:** MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

**FECHA:** 04 de mayo de 2015

En razón al importante número de solicitudes de autorización de publicidad de dispositivos médicos, donde se incluyen muestras gratis de producto, así como la autorización de etiquetas con la leyenda "muestra gratis", la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías se permite socializar a continuación el soporte normativo y los criterios que se tienen establecidos para la atención de este tipo de trámites.

### 1. MARCO NORMATIVO

El artículo 78 de la Constitución Política, establece:

***"ARTICULO 78.** La ley regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización.*

*Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios.*

*El Estado garantizará la participación de las organizaciones de consumidores y usuarios en el estudio de las disposiciones que les conciernen. Para gozar de este derecho las organizaciones deben ser representativas y observar procedimientos democráticos internos"*

Así mismo, el Estatuto al Consumidor, dispuso:

"(...)

**ARTÍCULO 6o. CALIDAD, IDONEIDAD Y SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS.** *Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.*

(...)

**ARTÍCULO 7o. GARANTÍA LEGAL.** Es la obligación, en los términos de esta ley, a cargo de todo productor y/o proveedor de responder por la calidad, idoneidad, seguridad y el buen estado y funcionamiento de los productos.

(...)

**ARTÍCULO 10. RESPONSABLES DE LA GARANTÍA LEGAL.** Ante los consumidores, la responsabilidad por la garantía legal recae solidariamente en los productores y proveedores respectivos.

(...)

**ARTÍCULO 20. RESPONSABILIDAD POR DAÑO POR PRODUCTO DEFECTUOSO.** El productor y el expendedor serán solidariamente responsables de los daños causados por los defectos de sus productos, sin perjuicio de las acciones de repetición a que haya lugar.

(...)

**ARTÍCULO 23. INFORMACIÓN MÍNIMA Y RESPONSABILIDAD.** Los proveedores y productores deberán suministrar a los consumidores información, clara, veraz, suficiente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea sobre los productos que ofrezcan y, sin perjuicio de lo señalado para los productos defectuosos, serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información. En todos los casos la información mínima debe estar en castellano. (...)

**ARTÍCULO 30. PROHIBICIONES Y RESPONSABILIDAD.** Está prohibida la publicidad engañosa.

El anunciante será responsable de los perjuicios que cause la publicidad engañosa. El medio de comunicación será responsable solidariamente solo si se comprueba dolo o culpa grave

(...)"

En este mismo sentido el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005, dispone:

**“Artículo 58. De la información y publicidad.** La información científica, promocional o publicitaria de los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, será realizada de acuerdo a las condiciones de los respectivos registros sanitarios o permisos de comercialización y las normas técnicas legales vigentes y deberá ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre y por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso, en todo caso, no se podrá efectuar publicidad de dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada, en los siguientes casos:

- a) Cuando no se apliquen las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica;
- b) En aquellas que induzcan a engaño o error;
- c) Cuando se impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.

**Parágrafo 1°.** Los dispositivos médicos que hacen parte de la clase I podrán ser publicitados en medios masivos de comunicación teniendo en cuenta las especificaciones del registro sanitario automático.

Los dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico. No obstante lo anterior, la autoridad sanitaria podrá autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad.

**Parágrafo 2°.** Los titulares y/o comercializadores de los correspondientes registros sanitarios o permisos de comercialización, serán responsables por cualquier trasgresión de lo establecido en el presente artículo y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva.”

Con fundamento en la normativa vigente se deduce que el suministro de muestras gratis por parte de importadores o fabricantes nacionales de dispositivos médicos, se encuentra enmarcada dentro de la actividad publicitaria y/o promocional, razón por la cual es viable desde el punto de vista jurídico autorizar solicitudes que se presenten al Invima, bien sea relacionada con el registro sanitario correspondiente al producto de interés o el arte publicitario diseñado para evaluación del Comité de Publicidad.

## 2. SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE ETIQUETAS DE MUESTRA GRATIS

Las solicitudes de autorización de etiquetas, para dispositivos médicos de todas las clases de riesgo que se realizan ante el Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección con la leyenda “muestra gratis”, serán estudiadas con el objeto de efectuar un análisis sanitario y verificar entre otros, que la presentación comercial del producto este previamente aprobada mediante acto administrativo.

De lo contrario, el usuario titular del Registro Sanitario, deberá solicitar modificación al registro, en el cual se aprueben las presentaciones comerciales que desea entregar de manera gratuita.

Lo anterior, toda vez que la información de la etiqueta no va a cambiar los principios de calidad, seguridad y eficacia, que fueron evaluados previamente y autorizados en el acto administrativo que concedió el registro sanitario y/o permiso de comercialización.

## 3. EVALUACION DE PUBLICIDAD SOBRE MUESTRAS GRATIS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Las autorizaciones de publicidad que incluyan muestras gratis se otorgarán o expedirán de conformidad con los previsto en el artículo 58 del Decreto 4725 de 2005, a dispositivos médicos y equipos biomédicos de clases IIa, IIb y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, siempre y cuando cumplan los siguientes requisitos:

- ✓ Debe contar con un Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización
- ✓ Debe ceñirse a la verdad, con evidencia científica que así lo demuestre

- ✓ Deberá realizarse en las presentaciones que fueron autorizadas a través del Registro sanitario y/o permiso de comercialización.
- ✓ El dispositivo médico y/o equipo biomédico que se desea publicitar, debe estar destinado al uso exclusivo de los profesionales en salud o prescritos por ellos.
- ✓ La información de publicidad se debe ajustar a lo autorizado en el Registro Sanitario y/o Permiso de Comercialización.
- ✓ La información de la publicidad no debe exagerar las bondades del producto.
- ✓ La información de la publicidad no debe inducir a engaño o error.
- ✓ La publicidad debe respetar la libre competencia, en tanto no impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos o empresas.
- ✓ La publicidad debe aplicar las normas generales en materia de educación sanitaria o terapéutica.

De otro lado, es de recalcar que al momento de autorizar la publicidad de muestras gratis bajo los parámetros aquí establecidos, se podrán conocer las circunstancias de modo, tiempo y lugar en las cuales van hacer suministrados y utilizados los productos objeto de consulta, y por tal motivo se podrán ejercer las actividades de Inspección, Vigilancia y Control por parte del Invima, a fin de corroborar que la actividad de promoción o publicidad, se está ejecutando bajo las condiciones autorizadas por este Instituto.

Finalmente se resalta la responsabilidad que tiene cada actor frente al producto respecto de su calidad, idoneidad, seguridad y eficacia.

Atentamente



**ELKIN HERNÁN OTALVARO CIFUENTES**  
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyecto: 500-03-01 YMY   
 Reviso: 500-01-01 SIPRC  
 Aprobó: 500-04-04 EAST   
 Vobo. Oficina Asesora Jurídica: RHEG 