

**CIRCULAR EXTERNA
No. 600-4772-16**

PARA: INTERESADOS EN SOLICITAR AUTORIZACIÓN PREVIA DE PUBLICIDAD PARA MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS Y HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE.

DE: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS.

ASUNTO: LINEAMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS, FITOTERAPÉUTICOS Y HOMEOPÁTICOS DE VENTA LIBRE.

I. En cuanto a las competencias del Instituto en materia de publicidad de Medicamentos, productos Fitoterapéuticos y Homeopáticos se debe indicar que las mismas están definidas en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4320 de 2004, en los cuales se establece que para proteger la salud pública es indispensable regular los aspectos concernientes con la promoción y publicidad de los productos relacionados en su condición de venta libre.

Se precisa que sobre un mismo material publicitario el Invima y la Superintendencia de Industria y Comercio pueden ejercer control y vigilancia, la primera entidad respecto de los aspectos sanitarios, mientras que la segunda verificará los aspectos comerciales tales como la sana competencia en los mercados, entre otros y en especial todos aquellos asuntos relacionados con la protección al consumidor, de conformidad con lo establecido en el Estatuto del Consumidor y demás leyes concordantes.

El registro de la marca es un derecho de exclusividad, sin embargo debe considerarse que el Invima puede objetar la utilización de una marca registrada, si afecta aspectos sanitarios.

II. De conformidad con el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4320 de 2004 el Invima es competente para aprobar previamente la publicidad de medicamentos, productos Fitoterapéuticos y productos Homeopáticos de venta libre, dirigidos al consumidor. Ahora bien, es claro que la normatividad vigente (Decreto 2200 de 2005 y Resolución 1403 de 2007) contempla la posibilidad de brindar cierta información a los droguistas y al cuerpo médico para la optimización del servicio que ellos prestan, no obstante se evidencia que dicha información debe ser brindada desde un aspecto profesional y académico.

En este sentido, debe indicarse que cuando en el ejercicio de la educación al drogista o al cuerpo médico, los laboratorios u otras instituciones se lleven a cabo actividades de información, este material no requiere de aprobación.

Cuando se utilice material que constituya publicidad requerirá que el mismo sea aprobado previamente por el Invima.

III. En cuanto a la posibilidad de emplear parte de la información contenida en el acto administrativo que otorga el registro sanitario, debe indicarse lo siguiente:

a). Es de común conocimiento que el registro sanitario avalado por el Invima es un acto administrativo de carácter público y por ende, en principio, puede ser reproducido y copiado al público sin aprobación del Comité de Publicidad. Esto será posible siempre y cuando sea presentado el acto administrativo al público tal y como fue expedido, sin alguna alteración o fragmentación del mismo.

b). Ahora bien, si lo que el interesado pretende es utilizar parte de la información relacionada con el medicamento o producto, haciendo alusión al mismo, y para el efecto extracta de la resolución que otorgó el registro información de forma fidedigna o resumida y la plasma en material diverso de carácter masivo, deberá surtirse el trámite de aprobación previa de conformidad con lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 4320 de 2004, para ser publicitada.

IV. Para el caso de los medios pertenecientes a los canales de distribución, como separatas y material para el punto de venta, de conformidad con lo establecido en la Resolución 4320 de 2004, se podrá utilizar únicamente las fotografías en las cuales sólo figure el producto en su presentación autorizada o ésta misma con una promoción (ahorre, oferta, descuento del 20%, etc.) en el empaque, sin leyenda alguna adicional. Es decir, las fotografías deberán ir sin ningún texto publicitario (slogan, proclamas y copies) o imagen (ilustraciones, fotografías o logos).

Los textos que pueden ir de la mano de estas fotografías para efectos comerciales, son de acuerdo a los términos del Artículo 33 de la Ley 1480 de 2011¹.

¹ Artículo 33 de la Ley 1480 de 2011. INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Los términos de las promociones y ofertas obligan a quien las realice y estarán sujetas a las normas incorporadas en la presente ley.

Las cajas promocionales o en general el material que se emplee para embalar las promociones de los medicamentos, no requieren aprobación previa, en principio solo deberán contener la información comercial indicada en el punto anterior, y además la siguiente información:

- Nombre del producto,
- Contenido / descripción de la promoción,
- Fecha de vencimiento / número de lote
- Frase alusiva a que toda la información se encuentra en el producto individual contenido en la caja promocional.
- Frase “oferta válida hasta agotar inventarios”, similar o cualquier leyenda que el estatuto del consumidor obligue.

Se debe tener en cuenta que las presentaciones comerciales objeto de la promoción deben estar amparadas en el Registro Sanitario del producto, atendiendo al parágrafo 1º del Artículo 8º de la Resolución 4320 de 2004.

Si el interesado pretende dar información adicional deberá solicitar ante el Instituto la evaluación del material publicitario para efectos de su aprobación por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

V. Para explicar la viabilidad del uso del término "nuevo" en proyectos publicitarios, es relevante traer a colación el concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica de este Instituto con el oficio 800-1327-09 radicado 09026115 del 15 de abril de 2009, según el cual es necesario señalar la definición de medicamento nuevo contenida en el Artículo 2º del Decreto 677 de 1995:

"Medicamento nuevo. Es aquel cuyo principio activo no ha sido incluido en el Manual de Normas Farmacológicas o aquel que, o estando incluido en él corresponda a nuevas asociaciones o dosis fijas, o a nuevas indicaciones, o nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en /as condiciones de comercialización. Incluye también /as sales, ésteres, solvatos u otros derivados no contemplados en los textos reconocidos científicamente en el país".

Las condiciones de tiempo, modo, lugar y cualquier otro requisito para acceder a la promoción y oferta, deberán ser informadas al consumidor en la publicidad.

Sin perjuicio de las sanciones administrativas a que haya lugar, de no indicarse la fecha de iniciación de la promoción u oferta, se entenderá que rige a partir del momento en que fue dada a conocer al público. La omisión de la fecha hasta la cual está vigente o de la condición de que es válida hasta agotar inventario determinado, hará que la promoción se entienda válida hasta que se dé a conocer la revocatoria de la misma, por los mismos medios e intensidad con que se haya dado a conocer originalmente.

Según el Artículo 7º de la Resolución 4320 de 2004, la aprobación de publicidad tendrá en principio una vigencia igual a la del registro sanitario, lo cual al contraponerlo a la definición de nuevo aportada por el idioma castellano² y contenida en la norma, genera un contrasentido pues resulta imposible que se predique de un producto ser nuevo cuando su comercialización se ha dado durante varios años o no medien modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización.

En razón a lo anterior, se puede concluir que sanitariamente la expresión *nuevo* sólo aplica para aquellos medicamentos que correspondan a: registros sanitarios nuevos, nuevas asociaciones o dosis fijas, nuevas indicaciones, nuevas formas farmacéuticas, modificaciones que impliquen cambios en la farmacocinética, cambios en la vía de administración o en las condiciones de comercialización, lo cual se puede constatar al momento de conceder la autorización de publicidad del producto haciendo la verificación del Registro Sanitario. Se resalta que las expresiones utilizadas para publicitar los productos deberán estar acordes a la realidad técnica, científica, física, legal y en general reflejar las bondades autorizadas en el registro sanitario.

El material que incluya la expresión "nuevo" deberá especificar la novedad del caso en relación a lo antes citado (nueva presentación, nueva fórmula, nuevo producto, etc.).

Se debe establecer que el uso de la expresión "nuevo", se permitirá por un año, el cual empezará a contarse a partir del lanzamiento comercial o primera comercialización del producto. Para ello, el laboratorio deberá informar al INVIMA por escrito la fecha exacta del inicio de la comercialización de su producto con los soportes respectivos. En todo caso se establecerá como fecha máxima para el conteo de este año, los dos años permitidos para la comercialización del producto farmacéutico establecidos en el artículo 93 del Decreto 677 de 1995.

VI. En cuanto a la aprobación de la publicidad para medio impreso, sólo requerirá de una única autorización el arte que mantenga siempre la exacta proporción en sus reproducciones a distintos medios (revistas, prensa, pendón, Eucol, valla, material para punto de venta, etc), es decir, que al adaptar el arte a distintos tamaños la composición de la pieza permanezca intacta y guardando su forma original y proporcionalidad (ejemplo: si el arte es rectangular debe permanecer rectangular en todas sus reproducciones). Es importante que en todos los casos

² REAL ACADEMIA ESPAÑOLA <http://lengua.nueva.es/trae/?val=nuevo> Nuevo, va: 1. adj. Recién hecho o fabricado. 2. adj. Que se ve o se conoce por primera vez. J. adj. Repetido o reiterado para renovarlo. 4. adj. Distinto o diferente de lo que antes había o se tenía por hecho. S. adj. Recién incorporado a un lugar o a un grupo. Es nuevo en el colegio. 7. adj. Principiante en una profesión o en alguna actividad.

las leyendas sanitarias obligatorias sean visibles, legibles y en contraste. Esta publicidad será sujeta a un único pago de trámite.

VII Dado que está previsto que: "Artículo 7: Vigencia de la autorización de la publicidad. La publicidad autorizada tendrá una vigencia igual a la del Registro Sanitario, salvo cuando el registro sanitario sea modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada", se deberá tramitar una solicitud de autorización de publicidad para cada pieza publicitaria que se desee mantener vigente para la renovación del registro.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO

Directora de Medicamentos y Productos Biológicos Invima

Revisión Legal: J. Santaella- DMPB 

Revisión Legal. Isaza –Profesional Universitario -DMPB 

VoBo: J. Cadena – Coordinador Grupo de Publicidad DMPB 