Sede Administrativa Principal
Carrera 68D N° 17-11/21
PBX: (1) 2948700
Bogotá D.C. Colombia
www.invima.gov.co
Coordinación Grupo de
Publicidad
Ext. 3882 - 3902
E-Mail:
invimapub@invima.gov.co

Ministerio de la Protección Social
INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

INVIMA

ABC de Publicidad

Productos Fitoterapéuticos

GLOSARIO

Producto fitoterapéutico

Producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de una planta medicinal o sus asociaciones, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica, y que se utiliza con fines terapéuticos.
También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos del material de la planta medicinal, que haya sido procesado y obtenido en forma pura, no serán clasificados como productos fitoterapéuticos..

Promoción de ventas
Incentivos que estimulan la compra o adquisición de un producto o servicio a corto plazo, por ejemplo: ofertas (2x1), muestras gratis, cupones, bonificaciones, descuentos, o material POP como lapiceros, gorras, calendarios, llaveros, camisetas, vasos, entre otros.

Publicidad
Comunicación de mensajes con el fin de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo o mercado meta, acerca de bienes y/o servicios. Lo anterior con el empleo de medios de comunicación por un patrocinador claramente identificado.

Publicidad de producto
Su propósito es informar acerca de un producto específico sus bondades, cualidades, características, entre otros aspectos.

Publicidad educativa
Su objetivo es cambiar actitudes o conductas para el bien de la comunidad o el público en general.

Publicidad institucional
Se usa para crear recordación inmediata y favorable del anunciante o la marca.

ABC de Publicidad
Productos Fitoterapéuticos

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

Mauricio Santamaria Salamanca
Ministro de la Protección Social

Beatriz Londoño Soto
Viceministra de Salud y Bienestar

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Jairo Céspedes Camacho
Director General

Clara Isabel Rodríguez Serrano
Subdirectora de Registros Sanitarios

Martha Cecilia Rodríguez Ramírez
Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Ana Graciela Criado Aussant
Subdirectora de Insumos para la Salud y Productos Varios

Laura Pasculli Henao
Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas

Perla Inés Llinás Álvarez
Secretaria General

Aura Yineth Correa Niño
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Astreed Carolina Sierra Arias
Jefe Oficina Asesora Planeación, Informática y Estadística

Norma Constanza García Ramírez
Jefe Oficina de Control Interno

COORDINACIÓN EDITORIAL - GRUPO PUBLICIDAD INVIMA

Clara Inés Acevedo Galvis
Coordinadora Grupo de Publicidad

Rodrigo Alfonso Zamudio Bravo
Publicista

Silvia Milena Blanco Díaz
Comunicadora Social

Grupos de Trabajo Territorial del INVIMA

OFICINA	DEPARTAMENTOS QUE CUBRE	UBICACIÓN DE LA SEDE	TELÉFONOS	CORREO ELECTRÓNICO
Costa Caribe 1	Guajira, Magdalena, Cesar y Atlántico	Barranquilla Cra. 54 # 72-142 P. 8	095-3602400	hsanchezl@invima.gov.co
Costa Caribe 2	Córdoba, Bolívar, Sucre y San Andrés	Montería Cll. 28 # 4-21 Of. 402	094-7822127	proquemem@invima.gov.co
Centro Oriente 1	Santander y Norte de Santander	Bucaramanga Cra. 35#54-98	097-6433362	rrinconr@invima.gov.co
Centro Oriente 2	Cundinamarca Boyacá y Amazonas	Bogotá D.C. Cra. 14A # 58A-14	091-3458654	ajimenezt@invima.gov.co
Centro Oriente 3	Tolima, Huila y Caquetá	Neiva Cll. 21#5Bis-21 Int204	098-8756169	mfajardow@invima.gov.co
Occidente 1	Antioquia y Chocó	Medellín Cra. 75 # 30A-46	094-2389898	hloperas@invima.gov.co
Occidente 2	Valle del Cauca, Cauca, Nariño y Putumayo	Cali Cll. 23 Norte 3N-63 Edificio Almirante L2	092-6611643	jmunoz@invima.gov.co
Oriniquía	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guaínia, Vichada y Vaupés	Villavicencio Cll. 26C # 37-38 P. 2	098-8728472	jcorredors@invima.gov.co
Eje Cafetero	Quindío, Caldas y Risaralda	Armenia Cra. 14 # 23-15 P. 2	313 8439804	malarcons@invima.gov.co

Horario de atención al público
Lunes a viernes 8:00 a.m. - 4:00 p.m.

NORMATIVIDAD

Decreto 677 de 1995. Por el cual se reglamenta parcialmente el régimen de registros y la publicidad de medicamentos bajo fórmula médica.

Decreto 2266 de 2004. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios y publicidad de los productos fitoterapéuticos.

Resolución 4320 de 2004. Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción médica.

Y demás normas concordantes y vigentes.

ABC de Publicidad
Productos Fitoterapéuticos

CONTENIDO

Presentación

1. ¿Qué es publicidad? 5
2. ¿Por qué es importante el control en la publicidad de productos fitoterapéuticos? 5
3. ¿Quién es el encargado de ejercer control sobre la publicidad de productos fitoterapéuticos en Colombia? 5
4. ¿Cuáles productos fitoterapéuticos requieren autorización previa para anunciarse? 6
5. ¿Cuáles son los requisitos que debe cumplir la publicidad de productos fitoterapéuticos de venta libre? 6
6. ¿Dónde pueden anunciarse los productos fitoterapéuticos de venta libre ? 8
7. ¿Cómo se presenta una solicitud de publicidad de productos fitoterapéuticos ante el INVIMA? 8
8. ¿Cómo el INVIMA evalúa las autorizaciones previas de publicidad de los productos fitoterapéuticos? 9
9. ¿Qué vigencia tiene la autorización de una publicidad? 10
10. ¿Qué sucede con la publicidad de productos fitoterapéuticos que no requiere autorización previa del INVIMA? 11
11. ¿Cuáles son los requisitos que debe cumplir la publicidad de productos fitoterapéuticos de venta con fórmula médica? 11
12. ¿Dónde pueden anunciarse los productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica? 12
13. ¿Quiénes son responsables en caso de contravención a la norma sanitaria en publicidad? 12
14. ¿A qué sanciones está sujeto el infractor por contravenir las normas sanitarias de publicidad? 13

Normatividad 14

Grupos de trabajo territorial del INVIMA 15

Glosario 16

PRESENTACIÓN

La publicidad es una técnica primordial a la hora de acceder a nuevos mercados, hacer fieles a los actuales clientes y en general al comercializar productos o servicios. En materia de alimentos, medicamentos, insumos u otro tipo de artículos para el consumo humano, ésta debe ser regulada de manera especial, pues es un determinante clave para la adquisición de aquellos elementos que interferirán en la salud de los consumidores.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en cumplimiento de su misión de garantizar la salud pública en Colombia, asumió desde 1994 la función de ejercer inspección, vigilancia y control, no sólo de los productos que consumen o emplean los colombianos, sino de la manera como éstos se publicitan.

Con el propósito de fortalecer y agilizar esta tarea, el INVIMA cuenta desde 1999 con los Comités de Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Cosméticos, Insumos para la Salud y Productos Varios, Aseo, Higiene y Limpieza, encargados de evaluar las solicitudes de publicidad que de tales productos son presentadas ante el INVIMA. La creciente demanda de autorizaciones motivó la creación del Grupo de Publicidad en el 2008, a cargo de la Subdirección de Registros Sanitarios, dependencia que actualmente coordina las actividades de los citados Comités.

A través de este documento didáctico “ABC de la Publicidad de Fitoterapéuticos”, presentamos a nuestros usuarios las pautas generales para tramitar las solicitudes de autorización y los requisitos que deben observarse para que las piezas publicitarias puedan emitirse en los diferentes medios de comunicación.

Sin duda para el INVIMA y para los usuarios hay un propósito común: que la publicidad de los productos que tienen impacto en la salud pública, brinde información acertada e induzca al consumidor a una adquisición certera y segura.

Jairo Céspedes Camacho
Director General

ABC de Publicidad
Productos Fitoterapéuticos

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

El INVIMA adopta las medidas sanitarias correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad vigente. En este sentido ordena la suspensión de la publicidad que está en circulación y que infringe la norma sanitaria.

Si el daño ya fue causado, es decir, la publicidad ya fue retirada pero infringió la Ley impactando la salud pública, el INVIMA adelanta los procesos sancionatorios y adopta las decisiones a que haya lugar: amonestación, multas, suspensión o cancelación del registro sanitario.

- Las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia y demás precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.
- La bibliografía sobre la cual se basa la información.

12. ¿Dónde pueden ser publicitados los productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica?

Los productos fitoterapéuticos de venta bajo prescripción médica únicamente pueden anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter técnico o científico, dirigidas a profesionales de la salud.

13. ¿Quiénes son los responsables en caso de contravención a la norma sanitaria en publicidad?

Los titulares del registro sanitario son los responsables de cualquier transgresión en el contenido del material publicitario y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual y colectiva.

1. ¿Qué es publicidad?

Es la comunicación de mensajes con el proposito de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo o mercado meta, acerca de los beneficios y ventajas de un bien y/o servicio, con el fin de estimular su adquisición, consumo y posicionamiento.

2. ¿Por qué es importante el control en la publicidad de los productos fitoterapéuticos?

Las decisiones de la gente frente a la adquisición y consumo de productos como los fitoterapéuticos, tienen significativas repercusiones sobre la salud pública. Por ello la importancia de ejercer inspección, vigilancia y control sobre su publicidad con el fin de garantizar que la información que llegue a los consumidores sea la apropiada y así favorecer a una adquisición y consumo certero de los mismos.

3. ¿Quién es el encargado de ejercer control sobre la publicidad de los productos fitoterapéuticos en Colombia?

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, es la entidad encargada de ejercer inspección vigilancia y control sobre los productos fitoterapéuticos en Colombia y sobre la forma en que estos se anuncian.

El Grupo de Publicidad de la Subdirección de Registros Sanitarios realiza el estudio de las solicitudes de aprobación de publicidad de estos productos y participa en las acciones de inspección, vigilancia y control sobre el material que ya ha sido publicitado.

4. ¿Cuáles productos fitoterapéuticos requieren autorización previa para poder publicitarse?

Todos los productos fitoterapéuticos de venta libre deben tener solicitud previa del INVIMA para anunciarse.

5. ¿Cuáles son los requisitos sanitarios que debe cumplir la publicidad de los productos fitoterapéuticos de venta libre?

La publicidad de los productos fitoterapéuticos de venta libre debe cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

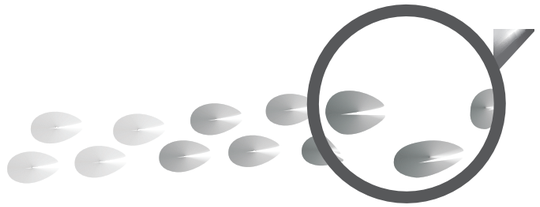
- Orientar el uso adecuado del medicamento.
- Ser objetiva, veraz y no exagerar sus propiedades, de manera que no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
- Señalar las indicaciones o usos del producto con un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.
- Prescindir de términos técnicos, a menos que éstos se hayan convertido en expresiones de uso común.

10. ¿Qué sucede con la publicidad de los productos fitoterapéuticos que no requieren autorización previa del INVIMA?

Los productos fitoterapéuticos de venta con fórmula facultativa, aunque no requieren autorización previa del INVIMA para publicitarse, sí son objeto de control posterior. El Instituto ejerce inspección, vigilancia y control sobre la publicidad de este tipo de medicamentos, así como sobre la publicidad de medicamentos de venta libre, para garantizar que cumplan la normatividad sanitaria.

11. ¿Cuáles son los requisitos que debe cumplir la publicidad de productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula médica?

La publicidad de productos fitoterapéuticos de venta con fórmula médica debe ceñirse a la verdad, no exagerar sus bondades y especificar la siguiente información:



En caso de hacerse un requerimiento, el interesado tiene un periodo de dos meses para dar respuesta al mismo. Si no se presenta en este periodo de tiempo, debe allegarse una nueva solicitud.

Contra la decisión tomada por el INVIMA procederán los recursos de vía gubernativa establecidos en el Código Contencioso Administrativo, es decir, si el interesado no comparte la disposición tomada por el Instituto, puede interponer un recurso de reposición y/o subsidiario de apelación.

9. ¿Qué vigencia tiene la autorización de una publicidad?

La publicidad autorizada por el INVIMA tiene una vigencia igual a la del registro sanitario, salvo cuando el registro es modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada.

- Respetar la libre competencia.
- Las bondades anunciadas del producto no se deben contraponer a la promoción de hábitos de vida saludables.
- Ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento.
- Utilizar las siguientes leyendas de manera visible, legible, en contraste y fijas (cuando se trate de medios audiovisuales e impresos) y en forma clara y pausada (cuando se trate de medios radiales):

  "Es un fitoterapéutico"
  "No exceder su consumo"
  "Leer indicaciones y contraindicaciones"
  "Si los síntomas persisten, consultar al médico"

- No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos a su consumo.
- Si los productos tienen varias indicaciones terapéuticas, el INVIMA podrá autorizar la publicidad para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del medicamento.
- En el caso de promociones, el INVIMA permite aquellas de empaque con contenido adicional del mismo producto, cupones de descuento anunciados en el empaque, empaques acompañados de elementos útiles para la administración del producto o elementos recordatorios de marca. Éstas no requieren autorización previa del Instituto pero son objeto de vigilancia y control posterior.

- Las presentaciones comerciales que sean objeto de promociones deben corresponder a las presentaciones autorizadas por el INVIMA.
- No se permiten las promociones con incentivos consistentes en dinero o especie

6. ¿Dónde pueden anunciarse los productos fitoterapéuticos de venta libre?

Los productos fitoterapéuticos de venta libre pueden anunciarse en medios masivos de comunicación (televisión, radio, medios impresos, Internet, etc.), siempre y cuando cumplan los requisitos anteriormente mencionados.

7. ¿Cómo se presenta una solicitud de publicidad de productos fitoterapéuticos ante el INVIMA?

Para presentar la solicitud de publicidad ante el INVIMA, el interesado debe allegar:

- Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario, o su apoderado debidamente acreditado para gestionar el trámite
- correspondiente.

Este formato se encuentra en la página web del Instituto www.invima.gov.co, ingresando a:

Trámites y Servicios - Formatos - Publicidad. Allí se despliega el instructivo para este trámite y al final del documento se encuentra en enlace del formato de solicitud señalado como F01-PM01-RS.

- Proyecto de publicidad en original y dos copias, el cual deberá contener el número de registro sanitario.
- Recibo de consignación, el cual conste el pago de la tarifa correspondiente. Esta tarifa también puede ser consultada en el sitio web del Instituto.

TENGA EN CUENTA

Los recordatorios de marca que no estén anexos al producto, y en los cuales sólo se indique la marca del producto, no requieren autorización previa por parte del INVIMA. Tampoco requieren de aprobación el material publicitario que realicen los canales de distribución, en el cual sólo figure la fotografía del medicamento, sin leyenda alguna, ya sea en su presentación original o en la presentación objeto de la promoción.

8. ¿Cómo evalúa el INVIMA las autorizaciones previas de publicidad de los productos fitoterapéuticos?

Una vez el usuario radica la solicitud con sus respectivos soportes, el Comité de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos del Grupo de Publicidad del INVIMA, en un término no superior a ocho (8) días hábiles, evalúa el material publicitario allegado y decide si aprueba, hace un requerimiento o niega la solicitud. Previo visto bueno de la Coordinación del Grupo de Publicidad y de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, la decisión es notificada al interesado en un término no mayor a quince (15) días hábiles.