

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



ABC de Publicidad

Medicamentos



GLOSARIO

Medicamento de venta con prescripción facultativa o fórmula médica

Medicamentos que el consumidor sólo puede adquirir con la prescripción del profesional de la salud.

Medicamento de venta sin prescripción facultativa o de venta libre

Medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.

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.

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
Oriniquí	Meta, Casanare, Arauca, Guaviare, Guainía, 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 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

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.

CONTENIDO

Presentación

1.	¿Qué es publicidad?	5
2.	¿Por qué es importante el control de la publicidad de medicamentos?	5
3.	¿Quién es el encargado de ejercer control sobre la publicidad de medicamentos en Colombia?	5
4.	¿Cuáles medicamentos requieren autorización previa para poder anunciarse?	6
5.	¿Cuáles son los requisitos sanitarios que debe cumplir la publicidad de medicamentos de venta libre?	6
6.	¿Dónde pueden anunciarse los medicamentos de venta libre ?	8
7.	¿Cómo se presenta una solicitud de publicidad de medicamentos ante el INVIMA?	8
8.	¿Cómo evalúa el INVIMA las autorizaciones previas de publicidad de medicamentos?	9
9.	¿Qué vigencia tiene la autorización de una publicidad?	10
10.	¿Qué sucede con la publicidad de medicamentos que no requiere autorización previa del INVIMA?	11
11.	¿Cuáles son los requisitos sanitarios que debe cumplir la publicidad de medicamentos de venta con fórmula médica?	11
12.	¿Dónde pueden anunciarse los medicamentos 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 Medicamentos”, 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

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

El INVIMA adopta las medidas 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.

La publicidad de medicamentos con fórmula médica debe ceñirse a la verdad, no exagerar sus bondades y especificar lo siguiente:

- 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.
- El principio activo con su nombre genérico, que para el caso de medicamentos esenciales debe señalarse con los mismos caracteres empleados en el nombre o marca del medicamento.

12. ¿Dónde pueden anunciarse los medicamentos de venta bajo fórmula médica?

Los medicamentos de venta bajo fórmula 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 propósito 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 medicamentos?

Ante la importancia que tienen los medicamentos, su impacto en la salud pública y el riesgo sanitario que su uso implica, es fundamental que los mensajes divulgados para hacer publicidad a los medicamentos sean regulados, de manera que se garantice el cumplimiento de las normas sanitarias y que la información dirigida a los consumidores oriente su adquisición certera y uso responsable.

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

El **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, es la entidad encargada de ejercer inspección, vigilancia y control sobre los medicamentos en Colombia y sobre la forma en que estos se anuncian, ya sean de venta libre o de venta con fórmula médica.

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

4. ¿Cuáles medicamentos requieren autorización previa para poder anunciarse?

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

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

La publicidad de medicamentos de venta libre debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Orientar el uso adecuado del medicamento.
- Ser objetiva, veraz y sin 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 medicamento, con un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.

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

Los medicamentos 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 medicamentos de venta bajo fórmula médica?

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





Biológicos del INVIMA, la decisión es notificada al interesado en un término no mayor a quince (15) días hábiles.

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.

- Ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento .
- Respetar la libre competencia.
- Prescindir de términos técnicos, a menos que éstos se hayan convertido en expresiones de uso común.
- 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 visibles, legibles, 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 medicamento"
 - "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 medicamento 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 medicamentos de venta libre?

Los medicamentos de venta libre pueden anunciarse en medios masivos de comunicación (televisión, radio, medios impresos, internet, etc.), siempre y cuando cumplan con los requisitos expuestos anteriormente.

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

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

- Formato de solicitud de publicidad 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.

- 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 medicamento, 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 los cuales 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 medicamentos?

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