

RESOLUCION NUMERO 114 DE 2004

(enero 20)

por la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 y el Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 establece que toda la información científica promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en ese decreto y que los titulares del registro serán los responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva;

Que el párrafo primero del artículo 79 del mismo decreto, excluye los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre de la prohibición de hacerles propaganda en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y difusión masiva;

Que para proteger la salud pública es indispensable regular los aspectos relacionados con la información, promoción y publicidad de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 dispone que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1º. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a todos los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

Artículo 2º. *Objeto.* La información promocional o publicitaria de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, tiene por objeto brindarle al consumidor pautas para educarlo en el uso racional y el manejo adecuado de los mismos.

Artículo 3º. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Anuncio. Forma que adopta el mensaje publicitario independientemente del medio de comunicación en el que se efectúe su difusión mediante aviso verbal o escrito, cuyos contenidos incorporen imágenes, afirmaciones o frases publicitarias objetivas, con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes y a lo dispuesto en la presente resolución.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica, que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y

empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Medicamento de venta sin prescripción facultativa o venta libre. Medicamentos que el consumidor puede adquirir sin la mediación del prescriptor y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves que son reconocidas adecuadamente por los usuarios.

Promoción. Actividades informativas desplegadas por los fabricantes, titulares de registro sanitario, encaminadas a orientar al consumidor en la selección de un producto en particular.

Publicidad. Es el conjunto de medios empleados para dar información sobre un producto en particular.

Artículo 4º. *De los medios de comunicación masiva.* La publicidad de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre podrá realizarse a través de la prensa, la radiodifusión y la televisión y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva que tengan carácter promocional.

Artículo 5º. *Requisitos.* La información promocional o publicitaria de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, deberá cumplir los siguientes requisitos:

1. Orientar la utilización correcta y racional del medicamento.
2. Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
3. Señalar las indicaciones o usos del medicamento, las cuales deben ser escritas en idioma español, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.
4. Ser veraz, clara y precisa en lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento.
5. Respetar la libre competencia.
6. Prescindir de términos técnicos que puedan generar confusión a los consumidores.
7. Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.
8. Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
9. Ajustarse al contenido de lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento.
10. Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
11. Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales.
12. No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo.

Artículo 6º. *Solicitud de autorización de la información publicitaria.* La información promocional o publicitaria de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre requiere aprobación previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con el numeral 19 del artículo 4º del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radicar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado debidamente acreditado para gestionar el trámite correspondiente.
2. Proyecto de publicidad en original y dos copias.
3. El proyecto de publicidad deberá contener las siguientes leyendas o créditos:
 - a) "Es un medicamento";
 - b) "No exceder su consumo";
 - c) "Número de registro sanitario";
 - d) "Leer indicaciones y contraindicaciones";

e) "Si los síntomas persisten, consultar al médico".

4. Recibo de consignación donde conste el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo. Cuando la solicitud no esté acompañada por los documentos exigidos se procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del Código Contencioso Administrativo -Decreto 01 de 1984-.

Artículo 7º. *Trámite de la solicitud de autorización de la información publicitaria.* Una vez revisada la solicitud junto con sus respectivos soportes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a efectuar la correspondiente evaluación comunicando por escrito al interesado la decisión adoptada en un término no superior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación de la solicitud.

Si la información suministrada no fuere suficiente para decidir sobre la solicitud presentada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la radicación de la misma, deberá requerir al interesado para que allegue los documentos faltantes. Dicho requerimiento se efectuará por una sola vez.

El interesado deberá allegar esta información dentro de los dos (2) meses siguientes a la comunicación del requerimiento. Si dicho requerimiento no es atendido, se procederá de conformidad con lo dispuesto en el artículo 13 del Código Contencioso Administrativo -Decreto 01 de 1984-.

Dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la radicación de la información solicitada el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá decidir si niega o aprueba la solicitud de publicidad.

Artículo 8º. *Revisión.* Cuando el interesado no esté de acuerdo con la decisión adoptada, podrá solicitar la revisión para lo cual deberá exponer los motivos de su inconformidad debidamente sustentados.

En este caso, se surtirá el trámite señalado en el artículo anterior.

Artículo 9º. *Vigencia de la autorización de la información publicitaria.* La publicidad autorizada tendrá una vigencia de dos (2) años y cualquier modificación deberá ser sometida a nueva aprobación.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, revocará la autorización de publicidad cuando la Sala Especializada de Medicamentos de la Comisión Revisora, de acuerdo con información científica y técnica disponible, conceptúe que no se conservan los criterios que se tuvieron en cuenta para establecer la condición de comercialización del producto.

Artículo 10. *Prohibiciones.* Prohíbese la promoción de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especie, dado que inducen al uso irracional o sustitución de los medicamentos.

Parágrafo. Se exceptúan de la prohibición anterior, las promociones de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre cuando se trate de cupones de descuento o "ahorre" anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.

Artículo 11. *Responsabilidad.* Los titulares de registros sanitarios que incumplan las disposiciones aquí señaladas estarán sujetos a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad que correspondan y a las sanciones previstas en el Decreto 677 de 1995 o en las normas que lo adicionen o sustituyan.

Artículo 12. *Control y vigilancia.* Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de la Protección Social establecer las políticas en materia sanitaria de los productos de que trata la presente resolución, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las Direcciones Territoriales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control sobre dichos productos, adoptar las medidas sanitarias de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente adelantar los procesos sancionatorios y fijar las sanciones a que haya

lugar en los términos del Decreto 677 de 1995, o de las normas que lo adicionen o sustituyan.

Parágrafo. Las autoridades anteriormente señaladas deberán ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los medicamentos que no cuenten con la respectiva autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes.

Artículo 13. *Transitorio.* Las promociones de medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre que se encuentran actualmente en el mercado y no se ajusten a lo dispuesto en el artículo décimo de esta resolución, podrán comercializarse hasta agotar existencias. En ningún caso podrán exceder el plazo de seis meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución.

Artículo 14. *Vigencia.* La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las Resoluciones 04536 de 1996 y 01054 de 2002.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 20 de enero de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.