

## CONCEPTO 39 DE 2024

(abril)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1107-039-2024

Doctora:

XXXXX

**Asunto:** Respuesta a inquietudes relacionadas con la Resolución 1896 de 2023, relativas a la publicidad de medicamentos y productos biológicos.

**Radicado:** 20243002306.

Cordial saludo,

Dentro del marco de competencias de esta dependencia; procedemos a abordar consulta formulada por la dirección misional a su cargo, mediante la cual solicita concepto jurídico que permita establecer la forma como deben atenderse los interrogantes derivados de la Resolución 1896 de 2023 que reglamenta a la publicidad de medicamentos, productos biológicos y productos fitoterapéuticos.

La solicitud fue evaluada a la luz de la normatividad sanitaria vigente en el marco de las competencias de la autoridad sanitaria, siendo necesario para ello revisar aspectos determinantes como la vigencia de la normatividad en el tiempo y la especial regulación de la cual el tema ha sido objeto:

#### 1. La consulta:

[...]“Con ocasión a la emisión del Decreto 334 de 20221, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social el cual estableció en sus capítulos IV y V lo relativo al control posterior por parte del Invima sobre la publicidad de medicamentos de síntesis química, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, y que con posterioridad el citado Ministerio sancionó la Resolución reglamentaria 1896 del 23 de noviembre de 20232, es preciso indicar que de lo transcurrido desde su emisión el Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, ha venido adelantando la implementación de la misma tanto a nivel interno como externo con el desarrollo del canal de reporte que requirió la norma, el cual se denominó Publimed.

Este aplicativo inició funcionamiento el 2 de enero de 2024 y ha estado disponible para los titulares de registros sanitarios y sus terceros autorizados en la aplicación trámites en línea. Adicionalmente, se adelantó la construcción de la matriz de riesgo para el control posterior de la publicidad, como los procedimientos articulados con las demás dependencias que intervienen en las acciones de IVC para aquellas publicidades que no cumplen la normatividad actual.

No obstante, se han presentado inquietudes por los titulares de los registros, fabricantes, importadores incluido los Gremios, a través de peticiones escritas y en las citas de atención al usuario frente a la interpretación y/o alcance de algunos artículos del texto normativo.

Por lo anterior, solicito de la manera más atenta emitir concepto jurídico sobre los ítems que se exponen a continuación: [...]

En el documento se anexa cuestionario con 10 puntos que contienen 18 interrogantes planteados individualmente.

#### 2. Marco normativo aplicable:

- Constitución Política de Colombia.

- Estatuto Tributario.
- Ley [1437](#) de 2011.
- Decreto [334](#) de 2022.
- Decreto [1036](#) de 2022.
- Decreto [322](#) de 2023.
- Decreto [1474](#) de 2023.
- Decreto [481](#) de 2004.
- Resolución [1896](#) de 2023.

### 3. Consideraciones Jurídicas:

Previamente a dar respuesta a la solicitud remitida por Usted, es necesario indicar que la naturaleza y competencia de la Oficina Asesora Jurídica es reglada por el Decreto 2078 de 2012 en su artículo [12](#). En el marco del ejercicio de estas funciones y específicamente para la consulta que nos ocupa, los numerales 1 y 6 de la norma ibidem establecen:

[...] “**ARTÍCULO 12.** *Oficina asesora jurídica. Son funciones de la Oficina Asesora Jurídica, las siguientes:*

*1. Asesorar a la Dirección General y a las demás dependencias de la entidad en los asuntos de orden jurídico y legal y en la interpretación de las normas constitucionales y legales relacionadas con la gestión y competencias del Instituto.*

[...]

*6. Emitir conceptos sobre la interpretación de la normatividad vigente relacionada con los asuntos de competencia de la entidad.” [...].*

De acuerdo con lo anterior, es necesario recordar que esta Oficina no tiene como función resolver o abordar soluciones en concreto sobre casos específicos de las áreas o grupos del Instituto; por el contrario, su función es asesorarlas en asuntos de orden jurídico o legal en la interpretación de las normas que regulan asuntos competencia del Invima, para que las dependencias puedan tomar las decisiones que les competen.

Dicho lo anterior, la óptica con la cual se absolverá la consulta *sub-exámíne* es la de la interpretación normativa en abstracto de las normas correspondientes, con el fin de determinar si una vez hecho el juicio de valor sobre la reglamentación jurídica vigente el resultado de la misma.

Debemos recalcar adicionalmente la necesidad de la aplicación del principio de la legalidad en cada una de las labores que ejecutan los funcionarios y colaboradores del Invima.

En este sentido, se reitera lo establecido por la Primera Mesa de Unificación de Criterios del año 2021 al respecto del principio de legalidad; recordando que las Mesas de Unificación de Criterios son una función privativa de la Oficina Asesora Jurídica y sus conclusiones son de obligatorio cumplimiento para los funcionarios y vinculados al servicio de la entidad:

[...] “*La sujeción al principio de legalidad es un mandato que se encuentra consagrado de manera positiva dentro del articulado de la Carta Política de 1991; en este orden de ideas, es pertinente y necesario traer a colación las disposiciones que se ocupan de este tema en la Constitución Nacional:*

“[...] **Artículo 4.** *La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades.*

**Artículo 6.** *Los particulares sólo son responsables ante las autoridades por infringir la Constitución y las leyes. Los servidores públicos lo son por la misma causa y por omisión o extralimitación en el ejercicio de sus funciones.*

**Artículo 29.** *El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.*

Artículo 121. Ninguna autoridad del Estado podrá ejercer funciones distintas de las que le atribuyen la Constitución y la ley.

Artículo 122. No habrá empleo público que no tenga funciones detalladas en ley o reglamento, y para proveer los de carácter remunerado se requiere que estén contemplados en la respectiva planta y previstos sus emolumentos en el presupuesto correspondiente.

Artículo 123—Son servidores públicos los miembros de las corporaciones públicas, los empleados y trabajadores del Estado y de sus entidades descentralizadas territorialmente y por servicios. Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento. La ley determinará el régimen aplicable a los particulares que temporalmente desempeñen funciones públicas y regulará su ejercicio.”[...] (Subrayado y negrilla fuera de texto).

De manera particular, la Ley 1437 de 2011, artículo 3, dentro de los principios rectores de la actividad administrativa, refuerza el respeto del derecho fundamental al debido proceso en los siguientes términos:

[...] “En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.”[...].

Asimismo, la jurisprudencia nacional tampoco ha sido ajena a la iteración del principio fundamental de legalidad, y respecto de los servidores públicos se estableció mediante la Sentencia de Constitucionalidad C-893 de 2003, M.P. Alfredo Beltrán Sierra, el siguiente lineamiento:

[...] “3.3. Así las cosas, los servidores públicos sólo pueden hacer aquello que les está permitido por la Constitución y las leyes respectivas, y de ello son responsables. A diferencia de los particulares, que pueden hacer todo aquello que la Constitución y la ley no les prohíba, principio encaminado a la protección de los intereses de los administrados.[...].

En consecuencia, con el objeto de garantizar los derechos del ciudadano y el correcto ejercicio de la función administrativa del Estado, el principio de legalidad se erige como pilar fundamental de la actuación del servidor público; este mandato lo obliga a sujetarse de manera ineludible del imperio de la Ley para el ejercicio de sus funciones, limitando su actuar exclusivamente a las competencias y funciones establecidas por la Ley, so pena de ser disciplinado por extralimitación en el ejercicio de las mismas.”[...]

En este mismo sentido, la Resolución 1896 de 2023, por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones, estableció este principio de forma expresa en los siguientes términos:

[...] “Artículo 3. Principios. La información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización, se regirá por los siguientes principios generales:

3.1 Principio de legalidad: La información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de que trata esta resolución, se sujetará a los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución Política de Colombia a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 sus modificaciones y demás normativa sanitaria aplicable vigente.”[...].

#### **4. Respuesta a las inquietudes formuladas:**

1. El numeral 1 del artículo 13 de la Resolución 1896 de 2023, indica taxativamente la prohibición de publicidad de medicamentos vitales no disponibles. Teniendo en cuenta que las autorizaciones especiales de comercialización e importación de estos medicamentos operan bajo demanda y para pacientes específicos y debidamente identificados, se consideraría publicidad:

1.1. ¿Que un importador o comercializador envíe la ficha técnica del medicamento a médicos y/o departamentos de compras de instituciones hospitalarias?

1.2. ¿Que un importador o comercializador envíe un listado con el nombre, presentación y forma farmacéutica de los medicamentos vitales no disponibles que maneja, a los médicos o los departamentos de compra?

El artículo 13 de la Resolución 1896 de 2023, es particularmente claro al establecer la prohibición de publicidad en los medicamentos bajo fórmula facultativa. No advierte esta Oficina dificultad hermenéutica o interpretativa en los dos

escenarios prohibitivos previstos en la norma reglamentaria en comento, esto es, (i) los medicamentos vitales no disponibles y las preparaciones magistrales; y (ii) las campañas educativas bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario.

Ahora bien, determinar qué se entiende por publicidad, para efectos de la aplicación de las aludidas prohibiciones, es un juicio de orden técnico que corresponde a la Dirección misional consultante, a través del Grupo de Publicidad, a cuyo cargo se encuentra, entre otras responsabilidades, “5. Apoyar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos en el trámite de solicitudes sobre temas de publicidad, que formulen las dependencias de la entidad, los particulares y las autoridades. (...). 8. Emitir conceptos técnicos sobre los asuntos de su competencia”<sup>[1]</sup>.

No obstante lo anterior, a título meramente orientativo, esta Oficina hará los siguientes comentarios:

Para abordar esta duda en particular respecto de lo que puede considerarse publicidad, acudimos en primer término a la definición legal gramatical, en cumplimiento de lo previsto por el artículo 28 del Código Civil:

[...] “ARTICULO 28.. Las palabras de la ley se entenderán en su sentido natural y obvio, según el uso general de las mismas palabras; pero cuando el legislador las haya definido expresamente para ciertas materias, se les dará en éstas su significado legal.” [...]

Para el caso de la definición de publicidad, el artículo 5 de la Resolución 1896 de 2023 define esta acepción en los siguientes términos:

“[...] Publicidad: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos o productos fitoterapéuticos mediante información que influencia las decisiones de consumo de estos.” [...]. (Se enfatiza).

De la anterior definición es forzoso concluir que la publicidad en el marco de la Resolución 1896 de 2023 es cualquier comunicación que se hace con el objeto de incidir en las decisiones de consumo.

Así las cosas, el Decreto 481 de 2004 establece la definición de medicamentos vitales en los siguientes términos:

[...] “Artículo 2o. Medicamento vital no disponible. Es un medicamento indispensable e irremplazable para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes y que por condiciones de baja rentabilidad en su comercialización, no se encuentra disponible en el país o las cantidades no son suficientes.” [...]

Es importante señalar que el paciente o los pacientes referidos en el artículo no son anónimos, así lo establece la interpretación sistemática de los artículos 8, 9 y 10 del Decreto 481 de 2004.

El fin de esta normatividad no es propiciar un mercado paralelo de medicamentos obviando el mandato normativo del registro sanitario, esta norma regula casos especialísimos en los cuales como lo anota la exposición de motivos del Decreto 481 de 2004:

[...] “Que para garantizar la prestación de servicios de salud de forma integral se requiere establecer mecanismos que permitan la oferta suficiente y el acceso a medicamentos vitales de difícil consecución;

Que la investigación, desarrollo, producción y comercialización de estos medicamentos se dificulta por una baja frecuencia de uso y poca rentabilidad en el tiempo de vida comercial del producto para el fabricante o comercializador;” [...]. (Se enfatiza).

Finalmente, la Resolución 1896 de 2023 en su exposición de motivos hace referencia al artículo 10 del Decreto 334 de 2022 que a su turno especifica:

[...] “ARTÍCULO 10. Información, publicidad y promoción de medicamentos. Toda información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, deberá sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.” [...]. (Subrayado fuera de texto)

En consideración de lo anterior se concluye:

i. Por expresa disposición del artículo 10 del Decreto 334 de 2022, el régimen de publicidad y el potencial desarrollo de la misma en los términos de la definición de la Resolución 1896 de 2023 se encuentra circunscrita a medicamentos que cuenten con registro sanitario.

ii. A la luz de lo previsto por la definición de publicidad, toda “comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos o productos fitoterapéuticos mediante información que influye las decisiones de consumo de estos”; en consecuencia, a juicio de esta Oficina, hacen parte de esta actividad la remisión de comunicaciones que promuevan la prescripción o compra de productos mediante el envío de fichas técnicas o comunicaciones adicionales de medicamentos que no cumplen con el requisito del registro sanitario para su comercialización en el país. Máxime cuando ellos se remiten a prescriptores y departamento de compras para ser considerados como alternativas terapéuticas sin que su comercialización se encuentre autorizada en el país.

En este mismo sentido, la exposición de motivos de la Resolución 1896 de 2023 dispuso:

[...] “Que, según el artículo 16 *ibidem*, modificado por el Decreto 1036 de 2022 la publicidad, promoción y venta por canales digitales de medicamentos y productos fitoterapéuticos, debe contar con unas medidas adicionales que busquen proteger al usuario de contenidos de carácter engañoso, que no se corresponda con la realidad a lo aprobado por la autoridad sanitaria, que genere competencia desleal o que puedan inducir de manera inadecuada su demanda y consumo por parte de los consumidores, razón por la cual, se hace necesario, reglamentar la comercialización, publicidad y promoción en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea diferentes a las de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, en aras de poder individualizar dichas actuaciones y de esta manera poder actuar de manera eficaz, eficiente y oportuna frente a violaciones o transgresiones a las disposiciones sanitarias que rigen para estas materias, y de esta manera minimizar riesgos asociados a la salud individual y colectiva de la población.” [...]. (Se enfatiza).

Lo anterior no es óbice para que el marco y dentro de la definición legal de un medicamento vital no disponible los pacientes que requieran un producto que por su baja rotación y comercialización no son atractivos para los oferentes puedan tener una alternativa para su acceso a fin de que para salvaguardar la vida o aliviar el sufrimiento de un paciente o un grupo de pacientes sean considerados por los médicos tratantes con el cumplimiento de los requisitos del Decreto 481 de 2004.

2. El Invima, en sus facultades de inspección, vigilancia y control, ¿puede establecer un tiempo mínimo de antelación para que los usuarios realicen el reporte previo a la publicación de la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, pese a que la norma no contempla un término específico para ello? ¿Cuál sería el fundamento para determinar este tiempo de antelación?

Respecto de la pregunta propuesta por la misional consultante debemos indicar que de la revisión de la Resolución 1896 de 2023, se logra establecer que los artículos 8, 10, 12, 14 y 18 de la citada norma hacen alusión directa a la obligación de comunicar previamente al Invima respecto de las piezas publicitarias que van a ser sujeto de difusión por parte de los actores en el mercado farmacéutico nacional.

Al no tener la norma un plazo expreso señalado para ello y al no contar con un patrón de comparación para aplicar lo dispuesto en el artículo 34 de la Ley 1437 de 2011, entiende esta oficina Asesora Jurídica que la cartera de salud al realizar la reglamentación no estableció una antelación mínima, por lo cual puede hacerse en cualquier momento antes de difundir el mensaje en la ciudadanía.

Ello por cuanto, como se indicó en precedencia, en virtud del principio constitucional de legalidad, el Invima solo puede actuar dentro del marco de las facultades que le sean asignadas por el ordenamiento jurídico, luego si la Resolución 1896 de 2023 no lo facultó para establecer esta suerte de términos o plazos, no le está permitido hacerlo.

En todo caso, la autoridad sanitaria en caso de advertir irregularidades o infracciones con la reglamentación particular deberá de forma inmediata tomar las medidas de contención del riesgo bien sea a través de la Dirección Misional, o de la Dirección de Operaciones Sanitarias, o la dependencia que haga sus veces.

3. Teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 18 relativo a la comunicación de la publicidad, específicamente el inciso tercero: “La comunicación de la que trata el presente artículo podrá hacerse a través de un tercero o apoderado, debidamente autorizado por parte del titular del registro sanitario”, en este caso ¿los terceros no autorizados, con base en la norma deben comunicar previamente al Invima la publicidad, promociones de los productos de venta libre?

La norma establece expresamente lo siguiente:

[...] “Artículo 18. De la comunicación de la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente capítulo, y/o cualquier tercero que realice

publicidad, informará de manera previa al Invima a través del formato y mediante el canal definido para ello, quien, basada en la gestión del riesgo, ejerza el control posterior sobre el material publicitario allegado.

Si, durante el control posterior, se encuentra que la publicidad difundida por el titular de registro sanitario o tercero transgrede lo regulado en el presente acto administrativo, el Invima por el canal que este defina para ello, ordenará el retiro inmediato de la misma al titular del registro sanitario o aquel tercero autorizado que lo represente, sin perjuicio de aplicar adicionalmente medidas de seguridad y el inicio de los procesos sancionatorios a que haya lugar.

La comunicación de la que trata el presente artículo podrá hacerse a través de un tercero o apoderado, debidamente autorizado por parte del titular de registro sanitario.”[...].

Al respecto, estima esta Oficina que la norma *sub examine* debe ser revisada de forma integral, esto es, el artículo no puede ser aislado en un inciso sin revisar cuál es el contexto de la determinación, en virtud de lo previsto por el artículo 30 del Código Civil:

[...] “ARTICULO 30.. El contexto de la ley servirá para ilustrar el sentido de cada una de sus partes, de manera que haya entre todas ellas la debida correspondencia y armonía.

Los pasajes oscuros de una ley pueden ser ilustrados por medio de otras leyes, particularmente si versan sobre el mismo asunto.”[...]

El artículo 2 de la Resolución 1896 de 2023, establece:

[...]”Artículo 2. *Ámbito de aplicación: Las disposiciones contenidas en la presente resolución están dirigidas a:*

2.1 *Personas naturales y jurídicas que generen información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, cuando se hagan en nombre propio o a través de un tercero contratado para ello, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.*

2.2. *Medios masivos de comunicación tradicionales o digitales utilizadas para la difusión de la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, acorde a la condición de venta asignada por el Invima en el registro sanitario, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.*

2.3. *Personas naturales o jurídicas de carácter nacional o internacional, públicas, privadas o mixtas, con las que el Invima suscriba algún tipo de negocio jurídico a título oneroso o no, en calidad de cooperación, o en el marco de alianzas estratégicas; con el fin de recopilar insumos para esta autoridad sanitaria, que permitan la implementación eficiente y oportuna del control posterior de medicamentos y productos fitoterapéuticos.*

2.4 *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.*

2.5 *Entidades Territoriales de Salud. 2.6. A la Superintendencia de Industria y Comercio.”[...]*

En principio, la norma es clara al establecer que las actividades de promoción y publicidad reguladas por el reglamento se dirigen a los titulares de registros sanitario y los profesionales que sean contratados para realizar este tipo de actividades por los primeros.

El inciso final de la norma es claro al establecer “La comunicación de la que trata el presente artículo podrá hacerse a través de un tercero o apoderado, debidamente autorizado por parte del titular de registro sanitario.”[...].

En este entendido, tanto el tercero como el apoderado deben estar debidamente autorizados por el titular del registro sanitario. No es cualquier tercero el que puede hacer la comunicación de que trata el artículo 18.

Adicionalmente, el inciso 2 de la norma es claro al referirse a “tercero autorizado que lo represente”, luego no sería cualquier tercero.

4. *¿Qué se entiende por el material informativo con fines de comercialización, mencionado en el párrafo 2, del artículo 18?*

Tomando en cuenta que el artículo 5 de la norma bajo examen no definió de forma expresa que es una material informativo con fines de comercialización, esta oficina debe indicar que debe darse aplicación a lo dispuesto en el artículo 29 del Código Civil Colombiano, tratándose de una acepción propia de la disciplina publicitaria.

[...] “ARTICULO 29. Las palabras técnicas de toda ciencia o arte se tomarán en el sentido que les den los que profesan la misma ciencia o arte; a menos que aparezca claramente que se han formado en sentido diverso.”[...]

Para el efecto, y tal como se indicó en la respuesta a la pregunta 1, la consulta excede la competencia y el perfil de los profesionales de la Oficina Asesora Jurídica y en consecuencia debe acudir al significado técnico de la expresión que se usa en ese ramo del conocimiento.

5. *¿Las promociones de descuento en el precio al consumidor para un producto específico, deben reportarse? Pese a ser un tema de índole comercial, ¿se entiende que es una de las promociones reguladas en la Resolución 1896 de 2023, o es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio, conforme a la Ley 1480 de 2011, Estatuto del Consumidor? (Refiérase al artículo 7o) “p.e. por ser el mes de la mujer 10% de descuento en el precio de la Buscapina”*

Es necesario indicar que además del cumplimiento de los preceptos respecto de las condiciones de la promoción, el legislador establece de forma taxativa los casos en los que pueden realizarse este tipo de beneficios a la ciudadanía. Para el efecto el artículo 7 de la Resolución 1896 de 2023, prevé los siguientes eventos:

[...] “Artículo 7. Del tipo de promociones para medicamentos y productos fitoterapéuticos. Se podrán realizar las promociones de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, de venta libre, cuando se trate de:

1. *Empaque con contenido adicional del mismo producto.*
2. *Cupones de descuento o el mensaje de "ahorre" anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.*
3. *Elementos útiles para la administración del producto, que perseguirán la adherencia al tratamiento y el uso racional del mismo.*
4. *Recordatorios de marca acompañados al producto, sin incluir referencias a la indicación o uso terapéutico del mismo u otra indicación o uso terapéutico no aprobada para este.*

*Parágrafo 1o. No estarán permitidas promociones encaminadas a incentivar la adquisición de medicamentos cuya condición de venta es bajo fórmula facultativa.*

*Parágrafo 2o. Las presentaciones comerciales de los productos de que trata la presente resolución y que sean objeto de promociones, deberán corresponder a las autorizadas en el respectivo registro sanitario por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.*

*Parágrafo 3o. En ningún caso se podrá efectuar promoción de los productos de venta libre, cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especie, dirigidas al consumidor o al personal que expenda el producto al público.”[...]*

Bajo este entendido, la promoción referida por Usted, que tiene como causa un descuento conmemorativo por el mes de la mujer, no encuentra argumento en los casos aquí previstos, máxime al considerar que el hecho de la misma no puede ser causa eficiente para incentivar el consumo de un medicamento, adicionalmente reiteramos que no está previsto dentro de los eventos y condiciones de las promociones regulados por la norma.

Adicionalmente en opinión de esta Oficina Asesora Jurídica debemos remarcar que tratándose de medicamentos de venta libre, y en el ejemplo planteado, es necesario recordar las competencias que la Ley ha otorgado a la Superintendencia de Industria y Comercio en este aspecto, pues el control de que el descuento llegue al ciudadano correspondería a esa entidad de acuerdo con lo señalado por el Estatuto del Consumidor.

En consecuencia, el Invima deberá dar cumplimiento al artículo 9, parágrafo 1 que establece:

[...] “Parágrafo 1. En caso de que la(s) promoción(es) no se ajuste(n) a las condiciones del presente capítulo y los principios generales de que trata el artículo 3, el Invima informará por el canal más expedito al interesado sobre la improcedencia para su difusión y/o retiro inmediato de la misma. No obstante, los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies y almacenes de cadena que realicen actividades de promoción serán responsables por su contenido y alineación a lo dispuesto en el presente acto administrativo.”[...].

6. *¿Se entiende que las promociones de porcentaje de descuentos en el precio al consumidor de carácter general, en*

las que no se mencionen medicamentos de venta libre específicos, ejemplo: “Los días 15 y 22 de cada mes ofrecemos descuentos del 10% en todos los medicamentos de venta libre de la droguería”, están enmarcadas en el artículo 7 de la Resolución 1896 de 2023, o esta situación es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio? En caso que se encuentre regulado por la norma sanitaria, al efecto práctico y a la luz del enfoque del riesgo, ¿deben reportarse todos y cada uno de los medicamentos y productos Fitoterapéuticos cobijados por la promoción, que pueden ascender a más de 200 productos?

De acuerdo con el precepto anterior este caso de promociones no se encuentra previsto por el artículo 7 de la Resolución 1896 de 2023.

Es necesario precisar que la norma dice “Cupones de descuento o el mensaje de “ahorre” anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor”. (Se enfatiza).

En este entendido, tanto los cupones, como el mensaje de “ahorre”, deben estar anunciados directamente en el empaque del producto, no en carteles o avisos en los que se anuncien descuentos en días determinados en los medicamentos de venta libre, en general.

7. Respecto a la publicidad de la promoción, ¿es susceptible de reporte previo, el aviso de porcentaje de descuento sobre el precio, anuncio de ahorro, o aviso “antes \$1.500 y ahora \$1.000” sobre el producto publicado en cualquier medio de comunicación o, difundido en el sitio de comercialización, en las góndolas de las droguerías, farmacias droguerías, grandes superficies y almacenes de cadena o en la página web y/o medios electrónicos del comercializador o titular?

En el caso que la misma sea presentada bajo la modalidad del numeral 2 del artículo 7 de la Resolución 1896 de 2023, bajo el precepto de “ahorre”, de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 de la norma, toda promoción debe tener una comunicación al Invima previamente a ser implementada en el mercado; sobre este aspecto recordamos que en atención de lo previsto por la misma Resolución esta previsión debe estar anunciado directamente en el empaque del producto, no en cualquier medio de comunicación, góndolas, etc.

Por regla general, todas las promociones deben ser ajustadas de forma precisa a lo previsto por la normatividad y en caso de que no se hagan siguiendo estos parámetros, considera esta dependencia que es competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio regular o controlar esa publicidad para proteger al consumidor en los términos de la Ley 1480 de 2011 y sus normas complementarias.

[...] “Artículo 8. De la comunicación de las promociones al Instituto de Vigilancia Nacional de Medicamentos y Alimentos-Invima. Los titulares de registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica que realice actividades de promoción de los productos objeto del presente capítulo, comunicarán al Invima las promociones que estarán vigentes al público, de manera previa a su implementación; para lo anterior, el interesado deberá allegarla a través del formato estándar y mediante el canal definido para ello por este Instituto.” [...]. (Se enfatiza).

7.1. Considerando que la publicidad de las promociones es diferente a la publicidad propiamente dicha, pues no está dirigida al producto como tal, sino en dar a conocer la actividad promocional, el parágrafo 1, del artículo 8, señala: “Artículo 8. De la comunicación de las promociones al Instituto de Vigilancia Nacional de Medicamentos y Alimentos-Invima. (...) Parágrafo 1o. La publicidad de la promoción se hará con arreglo de lo dispuesto en el capítulo de publicidad, y podrá ser suministrada a su destinatario en formato físico o digital, prevaleciendo el medio que sea más accesible al usuario al cual vaya destinado”. ¿Es requisito que esta publicidad de la promoción incluya las leyendas sanitarias, descritas en los numerales 15.1 y 15.2 del artículo 15 de la Resolución objeto de consulta?

Frente al particular es necesario indicar que el mismo artículo 18 trae implícita la respuesta a la pregunta al establecer:

[...] “Parágrafo 1o. La publicidad de la promoción se hará con arreglo de lo dispuesto en el capítulo de publicidad” [...]

Al no establecer la norma un trato diferencial para estos casos, es evidente que estas actividades promocionales deben dar cumplimiento a la normatividad sanitaria en lo atinente a leyendas obligatorias.

8. La norma aludida no contempla, ni prohíbe los “recordatorios de marca” para medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. En ese sentido, ¿es posible su circulación, siempre y cuando no incluyan referencias a la indicación, uso terapéutico, uso terapéutico no aprobado u otra indicación? (refiérase al artículo 18 parágrafo)

El artículo 5 de la Resolución 1896 de 2023, establece la definición de recordatorio de marca en los siguientes términos:

[...] “Recordatorio de marca: Es un objeto en el cual se plasma una marca con el fin de que el receptor la recuerde cada vez que tiene contacto con el objeto; es traer a la memoria del consumidor la marca.”[...]

A su vez, para efectos de publicidad, definió marca en los siguientes términos:

[...] “Marca: Es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa.”[...]

La definición de marca de la norma nos hace alusión a la marca corporativa o de empresa para identificar sus productos o servicios y de manera simultánea el artículo 7 de la aludida resolución habla de los recordatorios de marca como uno de los casos de promoción de productos en los siguientes términos:

[...] “Artículo 7. Del tipo de promociones para medicamentos y productos fitoterapéuticos. Se podrán realizar las promociones de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, de venta libre, cuando se trate de:

4. Recordatorios de marca acompañados al producto, sin incluir referencias a la indicación o uso terapéutico del mismo u otra indicación o uso terapéutico no aprobada para este.”[...].

En este caso el artículo 8 es claro al señalar que estas promociones requieren de comunicación previa, por cuanto les aplican las reglas generales establecidas para la publicidad de medicamentos.

9. En atención al artículo 40, que señala: “(...) Artículo 40. Rectificación. Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies y almacenes de cadena y terceros, que a través de medios masivos de comunicación tradicionales y/o digitales hayan realizado publicidad, promoción, comercialización e información no publicitaria contraviniendo lo dispuesto en el presente acto administrativo deberán rectificar la información expuesta al público, previo requerimiento del INVIMA que garantice el debido proceso, so pena de ser sujetos las medidas de seguridad que correspondan de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente(...)”.

9.1. Teniendo en cuenta lo anterior, ¿cuál es el término para que los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies y almacenes de cadena y/o terceros, notifiquen al Invima, la rectificación de la publicidad o promociones de medicamentos y productos fitoterapéuticos?

En este caso debemos enfatizar que las medidas de seguridad sanitaria son de ejecución inmediata y se deben tomar para la contención del riesgo sanitario y sobre ellas no proceden recursos de acuerdo con lo previsto por el Decreto 780 de 2016:

[...] “ARTÍCULO 53. EFECTOS DE LAS MEDIDAS SANITARIAS. <Artículo compilado en el artículo 2.8.8.1.4.15 del Decreto Único Reglamentario 780 de 2016. Debe tenerse en cuenta lo dispuesto por el artículo 4.1.1 del mismo Decreto 780 de 2016> Las medidas sanitarias surten efectos inmediatos, contra las mismas no procede recurso alguno y solo requieren para su formalización, el levantamiento de acta detallada, en la cual consten las circunstancias que han originado la medida y su duración, si es del caso, la cual podrá ser prorrogada. El acta será suscrita por el funcionario y las personas que intervengan en la diligencia dejando constancia de las sanciones en que incurra quien viole las medidas impuestas. Las medidas sanitarias se levantarán cuando desaparezcan las causas que las originaron.”[...]

En consecuencia, no hay un término establecido por la norma para las medidas de seguridad sanitaria a excepción de la medida de congelación de producto. En los otros eventos, la misma puede ser subsanada en cualquier momento para que la autoridad sanitaria verifique si procede su levantamiento; de lo contrario permanecerá vigente hasta que se enerven las causales que dieron lugar a su imposición sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar.

En este caso, la norma nos indica que debe haber una rectificación de la información expuesta al público, previo requerimiento del Invima, so pena de la imposición de medidas de seguridad sanitaria.

Esta rectificación con el fin de contener de forma efectiva el riesgo sanitario debe ser inmediata, con el objeto de que una vez el Invima notifique el deber de rectificación se proceda efectivamente a cesar la actividad potencialmente riesgosa y cumplir con el objeto de la entidad señalada por el artículo 2 del Decreto 2078 de 2012.

Eventualmente, si el requerimiento es controvertido, debe darse respuesta de fondo a cada uno de los argumentos de controversia, toda vez que la norma prevé que se debe garantizar el debido proceso.

La imposición inmediata de la medida de seguridad sanitaria para contener el riesgo no es violatoria del debido proceso, por el contrario, garantiza el cumplimiento de la norma.

10. En virtud al párrafo del Artículo 43. Control y vigilancia, de la mencionada Resolución, que establece: “(...) Parágrafo. El Invima deberá ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los productos que no cuenten con la respectiva comunicación y formalidades definidas por este Instituto, o que no cumpla con la normatividad sanitaria que regule esta materia, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes (...)”.

10.1. En atención al debido proceso, ¿se podrá conceder un plazo para que el interesado pueda ejercer su derecho de defensa y manifestarse sobre la orden de suspensión de la publicidad y promociones, que incumplan lo contemplado en la Resolución 1896 de 2023? En tal caso, ¿cuál será el término aplicable y cuál es el fundamento jurídico de dicho plazo?

Esta oportunidad está prevista en el proceso sancionatorio. La medida de seguridad sanitaria es de inmediata ejecución para contener el riesgo sanitario y no es objeto de recursos, reiteramos en este acápite los argumentos esgrimidos en la respuesta anterior.

Adicionalmente, la norma es clara al establecer que el Invima debe ordenar la suspensión inmediata de publicidad. Si es inmediata, no puede existir término para alegaciones porque debe responder al carácter inmediato de este tipo de medidas cautelares.

Es necesario tener presente en todo momento que la norma no habilita al Invima para ello, ni establece expresamente esa etapa dentro del procedimiento. En consecuencia; pretender establecer un plazo que no está contemplado en la norma desconocería el principio de legalidad, que es rector principal de todas las actuaciones administrativas.

10.2. ¿Cuál es el término para que el interesado notifique al Invima la suspensión de la publicidad y/o promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos, y cuál es el fundamento jurídico de dicho plazo, considerando que la norma no lo señala en estos casos?

La pregunta no está formulada claramente. La suspensión no la hace el interesado sino el Invima y es de carácter inmediato para contener de forma efectiva el riesgo sanitario. En el evento de ordenar la medida de seguridad ella es sujeto de inmediata ejecución como lo establece el decreto 780 de 2016.

10.3. ¿En atención a las facultades conferidas al Invima, es posible que esta entidad requiera directamente a los medios de comunicación, plataformas de streaming, redes sociales, comercios electrónicos entre otros, la suspensión inmediata de la publicidad o información no publicitaria de manera concomitante al requerimiento realizado al usuario?? Lo anterior, como quiera que la norma no menciona de manera expresa la orden de suspensión a los medios de comunicación.

El artículo 43 de la citada reglamentación señala:

[...] “Artículo 43. Control y vigilancia. Le corresponde al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima, y a las Entidades Territoriales de Salud o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias y bajo el modelo de inspección, vigilancia y control definido en la Resolución 1229 de 2013 o aquella que la adicione, modifique o sustituya, ejercer el control posterior del que trata el artículo 9 del Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya sobre dichos productos en el marco de las actividades aquí reguladas, con el fin de adoptar las medidas de seguridad, preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento al presente acto y las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, el Invima adoptará las medidas de seguridad, adelantará los procesos sancionatorios en los términos previstos en la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo impondrá las sanciones a que haya lugar en los términos previstos en la Ley 9 de 1979.” [...].

Debemos recordar que el artículo 11 de la resolución 1229 de 2013, establece:

[...] “c. El componente de control sanitario es el subproceso mediante el cual la autoridad sanitaria competente interviene para aplicar los correctivos sobre características o situaciones críticas o irregulares identificadas en los objetos de inspección y vigilancia. Esta facultad se traduce en (i) ordenar a cualquier sujeto de inspección, vigilancia y control la adopción de mecanismos de tipo cautelar o correctivos que subsanen situaciones críticas o irregulares de orden sanitario; (ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.” [...]

En consecuencia, el Invima debe velar por la implementación de la medida de seguridad sanitaria para la contención

del riesgo sanitario, e incluso puede adoptar en el marco de sus competencias nuevas medidas que garanticen esta finalidad pudiendo incluso recurrir a cualquier medida preventiva para que se materialice el cese de la infracción evidenciada.

11. El párrafo 3, del artículo 18 menciona a su vez, los numerales 3.7, 3.8 y 3.9., del Artículo 3. Principios. Sin embargo, la Resolución 1896 de 2023, no los contempla.

Igual suerte, corre el inciso 3, del artículo 14 al mencionar “medio masivo de los que trata el artículo 4”, considerando que este artículo se refiere al tratamiento de datos y o a los medios masivos.

Visto lo anterior, ¿A través de qué tipo de instrumento jurídico serán aclaradas estas situaciones, y cuál es el procedimiento para ello? Agradezco su concepto con el fin de aplicarlo con la industria farmacéutica en continuidad de la implementación de la Resolución en comento por parte del Invima y de las Entidades Territoriales de Salud en el ámbito de su competencia.

Es evidente que respecto de la referencia a los numerales 3.7, 3.8, y 3.9, es necesario solicitar la aclaración correspondiente al Ministerio de Salud y Protección Social y simultáneamente solicitar aclaración si al referirse al artículo 4 sobre medios masivos de comunicación hace referencia al artículo 5 donde efectivamente está incluida la definición legal.

Esta aclaración es insustituible en cabeza del autor del compendio reglamentario y excede la competencia de la Oficina Asesora Jurídica, al no ser un asunto de interpretación sino de yerros de redacción y de técnica normativa en que incurrió la cartera ministerial al ejercer su potestad regulatoria.

Con todo, se reitera que los aspectos técnicos relativos a la publicidad de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, corresponde al Grupo de Publicidad de esa misional, a quien corresponde precisar y/o aclarar los aspectos de orden técnico abordados en el presente concepto, en caso de estimarse necesario.

Finalmente, se recuerda que el lineamiento 102-6060-13 de esta Oficina, sobre “*recomendaciones para la efectiva asesoría y apoyo jurídico*”, mediante el cual se establecieron las condiciones necesarias para presentar consultas ante esta dependencia, prevé que “*aquellos asuntos que por su relevancia y complejidad no puedan ser definidos al interior de las dependencias y sean remitidos a la Oficina Asesora Jurídica deberán contener dentro de sus anexos, los antecedentes y registrarse en el escrito el análisis del caso realizado por el abogado y técnico respectivo*” (Énfasis del texto).

En los anteriores términos damos respuesta a su solicitud.

Cordialmente,

**JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ.**

Jefe (E) Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

## 1. Resolución 2022035262 del 20 de septiembre de 2022.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

