

CONCEPTO 99 DE 2022

(agosto)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Bogotá D.C.

1101-099-2022.

Doctoras

XXXXXX

Asunto: Respuesta a su consulta relacionada con la entrega de información no promocional ni publicitaria de medicamentos de prescripción médica -RX - bajo lo dispuesto por el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.

Respetadas XXXXX, reciban un cordial saludo:

Damos respuesta a su consulta remitida a esta Oficina Asesora Jurídica, realizada mediante correo electrónico de fecha 11 de julio de 2022, en la cual solicitan a esta dependencia dar una respuesta al siguiente interrogante:

[...] “¿Es permitido, bajo el amparo del artículo 79 del Decreto 677 de 1995, entregar información **no promocional ni publicitaria** sobre medicamentos de prescripción médica a personal diferente de médicos y odontólogos?” [...].

Al respecto, preliminarmente, es necesario señalar que esta Oficina requirió a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que se pronunciara técnicamente respecto de la pregunta formulada por Ustedes. A esta consulta respondió la coordinación del Grupo de Publicidad de la referida misional, mediante comunicación de fecha 19 de julio de 2022, manifestando:

[...] “Sobre el particular creemos que el artículo 79 en su párrafo es claro en cuanto a la prohibición de anunciar o promocionar medicamentos con condición de venta con fórmula médica, a personas diferentes al cuerpo médico u odontológico, situación que se ratifica en el artículo 11 del Decreto 334 de 2022. De julio

No obstante, el Artículo 13 del Decreto 334 señalado, establece como excepción la información no publicitaria encaminada a “precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos, (...) que, en todo caso, debe estar acorde a lo aprobado por parte de este Instituto en el registro sanitario”. Esta información solo podrá brindarse a través de sus páginas web oficiales con dominio (.com.co).

Así las cosas, se entiende que no podrá utilizarse ningún otro medio de comunicación masiva y la información solo podrá hacer referencia a los temas señalados en la norma sanitaria, sin embargo, con respecto a los medicamentos RX la información que se suministre deberá ser dirigida a pacientes diagnosticados y formulados, toda vez que, desde la parte técnica consideramos que, el brindar información referente a indicaciones, contraindicaciones y advertencias, o de tipo científico al público en general, puede influenciar a la automedicación y un uso inadecuado de estos medicamentos, frente a ciertas patologías, más aún, cuando en Colombia no existe en las farmacias un control estricto sobre la venta de los medicamentos RX. ” [...]

En tal contexto técnico, conviene señalar que el régimen de publicidad de medicamentos se encuentra establecido en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995, bajo la premisa de una prohibición general de este tipo de actividades de publicidad, promoción e información científica para el público en general; exceptuando los medicamentos de venta libre:

[...] “ARTICULO 79. DE LA INFORMACION Y PUBLICIDAD DE LOS MEDICAMENTOS. Toda información científica, promocional o publicitaria de los medicamentos deberá ser realizada con arreglo de las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

PARAGRAFO 1o. Los medicamentos solo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijara los medicamentos de venta libre.” [...]. (Se enfatiza).

Como se aprecia, el Decreto 677 de 1995 en su artículo 79 prevé el régimen general de prohibición en materia de publicidad para medicamentos de venta bajo prescripción facultativa, en el sentido de no dirigirse al público en general.

Ahora bien, en relación con su consulta, atinente a la posibilidad de “*entregar información no promocional ni publicitaria sobre medicamentos de prescripción médica a personal diferente de médicos y odontólogos*”, conviene señalar que el Gobierno Nacional se ocupó de regular esta posibilidad, señalando, a través del artículo 13 del Decreto 334 de 2022^[1], una regla especial respecto de las actividades que no se consideran publicidad ni promoción de medicamentos, así:

[...] “Artículo 13. Información no publicitaria de medicamentos y productos fitoterapéuticos. Los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos podrán brindar información, a través de sus páginas web oficiales con dominio (.com.co) el cual debe ser notificado de forma previa ante el INVIMA. Dicha información deberá precisar la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.

El INVIMA adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control el contenido de esa información que, en todo caso, debe estar acorde a lo aprobado por parte de este Instituto en el registro sanitario, sin que se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.” [...]. (Énfasis nuestro).

Nótese que la referida norma sanitaria, cuya vigencia inicia en marzo de 2023, excluyó de la definición de actividades de promoción o publicidad algunos eventos concretos en los cuales la norma considera que puede brindarse información respecto de medicamentos de prescripción facultativa a destinatarios diferentes del personal médico u odontológico.

Esta definición estableció de manera concreta cuáles son las actividades que se considera por parte del gobierno nacional como información publicitaria o promocional, a saber:

1. Información que precise la importancia de la prescripción.
2. Información para el seguimiento médico.
3. Información para la adherencia al tratamiento.
4. Información para la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.

Es necesario recordar que el régimen general respecto de publicidad y promoción de medicamentos de prescripción facultativa en Colombia es el de prohibición de este tipo de actividades; no obstante, considerando que el Decreto 334 de 2022 actualiza las reglas establecidas en el artículo 79 ibídem, para determinar reglas específicas acerca de la información que se puede brindar a los médicos, odontólogos y al consumidor final, dependiendo de su condición de venta y sus canales de comercialización, entendemos que, bajo el enfoque de considerar estas 4 actividades como no constitutivas de publicidad o promoción, se deberán tomar todas las medidas necesarias para que su acceso se limite en los términos especiales señalados en el artículo 13 ibídem respecto de los casos taxativos referidos, el vehículo de entrega de esa información y las condiciones que deben cumplirse para que no se trate de publicidad y promoción de medicamentos, o como medio para comercializar o inducir la compra de los mismos.

En los casos que la información no cumpla las anteriores condiciones y se use como instrumento para publicitar o promocionar medicamentos o como medio para publicitar o inducir la compra de los mismos será necesario tomar las medidas para la contención del riesgo sanitario y determinar si la conducta desplegada viola el régimen general de prohibición.

En conclusión, esta Oficina coincide con el criterio esbozado por el Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en el sentido de considerar que el ordenamiento jurídico nacional prevé la

posibilidad de publicar información que no se considera publicidad ni promoción de medicamentos, siempre que ello se haga en la forma y términos previstos en el artículo 13 del Decreto 334 de 2022, cuya entrada en vigencia, por disposición del Gobierno Nacional, fue diferida hasta el mes de marzo de 2023^[2].

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1437 de 2011, en virtud del cual la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad, constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

Cordialmente,

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Jefe Oficina Asesora Jurídica

<NOTAS DE PIE DE PÁGINA>.

1. “Por el cual se establecen disposiciones para la renovación, modificación y suspensión de registros sanitarios de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos; de información y publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos; de adopción de medidas para garantizar el abastecimiento de medicamentos de síntesis química, gases medicinales y biológicos; y se dictan otras relacionadas con estos productos”.

2. Decreto 334 de 2022, artículo 29.



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)

