

## CONCEPTO 16030344 DE 2016

(30 marzo)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

### INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**Asunto:** Concepto jurídico respecto a medicamentos registrados bajo nombre de marca. Respuesta al radicado INVIMA 16026636.

Respetada señora XXXXX,

En atención al asunto de la referencia, mediante el cual formula un interrogante relacionado con los medicamentos registrados bajo nombre de marca, me permito señalar lo siguiente:

Frente a lo que se debe entender por marca, la Decisión 486 del 14 de septiembre de 2000 de la CAN Régimen Común sobre Propiedad Industria, en su artículo 134 señala:

**“Artículo 134.-** A efectos de este régimen **constituirá marca cualquier signo que sea apto para distinguir productos o servicios en el mercado.** Podrán registrarse como marcas los signos susceptibles de representación gráfica. La naturaleza del producto o servicio al cual se ha de aplicar una marca en ningún caso será obstáculo para su registro.

Podrán constituir marcas, entre otros, los siguientes signos:

- a) las palabras o combinación de palabras;
- b) las imágenes, figuras, símbolos, gráficos, logotipos, monogramas, retratos, etiquetas, emblemas y escudos;
- c) los sonidos y los olores;
- d) las letras y los números;
- e) un color delimitado por una forma, o una combinación de colores;
- f) la forma de los productos, sus envases o envolturas;
- g) cualquier combinación de los signos o medios indicados en los apartados anteriores.”

De acuerdo al artículo transcrito, se entiende por marca, al signo que siendo perceptible por cualquiera de los sentidos sirve para identificar o distinguir los productos o servicios en el mercado, sirve para representar en la mente del consumidor un determinado producto o servicio promoviendo la decisión de adquirir éste o aquél producto o servicio, jugando un papel primordial en la competencia empresarial.

Según el artículo 2o del Decreto 677 de 1995, el registro sanitario es el documento público expedido por este Instituto, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos legales, determinados en la norma, por medio del cual se otorgan a una persona natural o jurídica las facultades de producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un determinado producto de los enlistados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, y según el artículo 15 ibídem dicho documento –acto administrativo- debe contener la siguiente información: (i) número del registro sanitario; (ii) vigencia del registro sanitario; (iii) nombre del titular del registro; (iv) **nombre del producto**; (v) laboratorio o industria fabricante; (vi) tipo de producto; (vii) composición cuantitativa o cualitativa, según el caso; (viii) uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso; (ix) contraindicaciones, precauciones especiales y otras; (x) vida útil del producto; (xi) modalidad del registro; (xii) nombre del importador en el caso de los medicamentos; y finalmente (xiii) y fórmula farmacéutica, según el caso.

Como puede verse, a partir de una lectura detenida de las normas antes referidas, puede concluirse, en términos muy simples, que un registro sanitario se expide en razón de un único producto.

Ahora, el Decreto [677](#) de 1995, respecto a los nombres de los medicamentos dispone:

“Artículo [78](#). De los nombres de los medicamentos. Los nombres de los medicamentos deberán ajustarse a términos de moderación científica y, por lo tanto, no serán admitidas en ningún caso las denominaciones que estén dentro de las siguientes circunstancias:

- a) Las que induzcan a engaño, sean estrambóticas o exageradas;
- b) Las que se presten a confusión con los nombres de otros productos; (...)

Parágrafo 1o. No se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular.

Parágrafo 2o. No se autorizarán cambios de nombre de los productos cuando obedezcan solamente a cambios de marca de sus componentes, sin que la composición del producto hubiere variado, o induzcan a creer que se trata de un producto nuevo o diferente, sin que se haya presentado variación fundamental que justifique el cambio.

Tampoco se permitirá adicionar el nombre de los productos con marcas registradas correspondientes a un excipiente de la fórmula.

Parágrafo 3o. Cuando el Invima otorgue registro sanitario a un medicamento bajo su nombre genérico, no autorizará posteriormente el cambio a nombre de marca.”

Conforme a lo anterior, tal como usted lo señala un producto (medicamento) puede ser registrado y comercializado bajo nombre de marca, no obstante, otorgado el registro a un medicamento bajo un nombre genérico no podrá ser modificado cambiándolo a un nombre de marca.

De otra parte, el parágrafo 1o del artículo transcrito, refiere categóricamente que no se otorgará registro sanitario a medicamentos de igual composición, pero con diferente nombre, a favor de un mismo titular, por lo tanto, no es viable que un medicamento (esencial o no) se comercialice con más de una marca, a través del mismo o de otro registro sanitario otorgado al mismo titular.

Lo anterior, teniendo en cuenta además que sanitariamente el registro sanitario está previsto para un único producto y de pretenderse comercializar con dos marcas distintas, en la medida en que la marca identifica a un producto al tratarse de dos signos distintivos diferente se mostraría de manera equívoca como dos productos independientes, induciendo a engaño o confusión en el consumidor, generando un riesgo sanitario.

Se da respuesta a su solicitud en los términos del **Artículo 28 de la Ley 1755 de 2015** “Alcance de los conceptos. Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución”.

Cordialmente,

**RAUL HERNANDO ESTEBAN GARCIA**

Jefe Oficina Asesora Jurídica



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)

