

CONCEPTO 16073847 DE 2016

(Julio 13)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ASUNTO: Concepto jurídico acerca de la información, promoción y/o publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. Radicado entrante 16065186.

Cordial saludo:

En atención a la solicitud del asunto donde se eleva la consulta acerca de la promoción y/o publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa, una vez estudiada su petición, me permito dar respuesta a cada uno de los puntos planteados en los siguientes términos:

1. El artículo 79 del Decreto 677 de 1995 dispone que la publicidad que se haga de medicamentos de venta con fórmula médica deberá ajustarse a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el mismo Decreto. Asimismo, los párrafos 1, 2, y 3 de este artículo establecen que “los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico y deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, riesgos de farmacodependencia y en general todas las precauciones y advertencias que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. Igualmente, deberá citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico. La publicidad e información deberá ceñirse a la verdad y no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso”.

2. Debe cumplir con las condiciones del registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el Decreto 677 de 1995. La publicación debe especificar lo establecido en los párrafos 2 y 3 del artículo 79 ibídem así:

“...Párrafo 2o. En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes.”

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, el cual, en el caso de medicamentos esenciales, irá en igualdad de caracteres a los del nombre o marca del medicamento.

Parágrafo 3o. La publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.”

3. El artículo 79 del Decreto 677 señala que: “Toda 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 el presente Decreto.” Esto significa que cualquier publicación o material promocional que se ajuste a lo establecido por la norma en mención se reputa como material técnico o científico, puesto que la norma no impone que solamente pueda hacerse en a través de una revista científica. Asimismo, el material deberá ajustarse a lo dispuesto en los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 79 en el sentido de que solo podrá dirigirse al cuerpo médico y odontológico y la promoción no podrá ser de carácter masivo.

4. La revista médica entendida como publicación cuya función principal consiste en difundir las actividades científicas y de investigación en el campo de la salud, debe cumplir con los requisitos señalado por el artículo 79 del Decreto 677 de 1995, ya mencionados en los puntos anteriores.

5. 6 y 7. El texto del artículo 79 dispone que “Toda 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 el presente Decreto.” En este mismo sentido, el párrafo 2 de este artículo dicta que “En la información o propaganda dirigida al cuerpo médico u odontológico, deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y

las otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los fabricantes. (Subrayado fuera de texto).

Lo anterior establece que el suministro de información, promoción y/o publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula médica en cualquier publicación de carácter técnico o científico debe hacerse con apego a lo descrito en el registro sanitario otorgado por el Invima.

8. Frente a este punto se reitera lo señalado por el artículo 79 el cual es claro en señalar que “Toda 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 el presente Decreto” igualmente, “deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.”

Ahora bien, la norma no se ocupa de regular expresamente simposios o congresos médicos, esto es, escenarios académicos partiendo del hecho de que en los mismos no se presenta una promoción o publicidad como tal de medicamentos, sino un intercambio de información entre los profesionales para efectos de una correcta prescripción médica.

9. En este caso se informa que la publicidad de un medicamento constituye una actividad de comercialización del mismo, en ese sentido debe considerarse que según lo exige el Decreto 677 de 1995 la comercialización de un medicamento debe estar amparada en un registro sanitario, por lo cual la regla general es que no puede existir publicidad de un medicamento sin previo registro.

10. De acuerdo con el parágrafo 3 del artículo 79, “la publicidad e información sobre medicamentos deberá ceñirse a la verdad y, por consiguiente, no podrán exagerarse las bondades que pueda ofrecer su uso.” Esto se traduce en que únicamente se autorizará el suministro de información científica, promoción y publicidad de medicamentos de acuerdo con lo descrito en el registro sanitario y aquello que exceda este marco como lo son las indicaciones off label, no será avalado por el Invima en la medida en que no se ajusta a las condiciones del registro sanitario.

11. Sobre este punto, es pertinente aclarar que las competencias que ejerce el Instituto respecto de la publicidad de medicamentos se materializan en valoraciones netamente sanitarias sin que sea pertinente evaluar si se causa o no perjuicio a otras marcas.

Agradezco su atención.

Cordialmente,

MELISSA TRIANA LUNA

Jefe de la 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)

