

CONCEPTO 16110149 DE 2016

()

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA

Doctora **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**

ASUNTO: Respuesta consulta viabilidad jurídica autorización agotamiento publicidad medicamento de venta libre. Radicado 16102142.

Bogotá D.C.

Respetada Doctora:

En atención a su consulta relacionada con la viabilidad jurídica relacionada con que la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos autorice el agotamiento de una publicidad de un medicamento de venta libre, que ha sido previamente aprobada por el Instituto, se precisa que se encuentra viabilidad jurídica en que este Instituto en materia de medicamentos, adelante el estudio de la solicitud de agotamiento de publicidad planteado, a fin de que se autorice o no tal actividad, pues lo mismo, obedecerá al estudio técnico y legal que se realice del material publicitario y de su posibilidad de agotamiento o ajuste.

Sea del caso mencionar que la aprobación de la publicidad de los medicamentos de venta libre se regula por la Resolución 4320 de 2004, la cual dispone en su artículo 7o que la vigencia de su autorización será igual a la del registro sanitario, salvo cuando el registro sanitario sea modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada; de acuerdo con esto, es claro que la vigencia de la publicidad, se extiende hasta la del registro sanitario.

En el caso en particular, y con la expedición el Decreto 843 de 2016, promulgado con el objeto de simplificar el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química, dispuso en su artículo 3o la renovación automática de estos productos, siempre que se mantenga la información y características que fueron aprobadas durante la vigencia del registro, se cumpla con lo señalado en los artículos 129 y 130 del 2012 y se encuentre vigente la Certificación Buenas Prácticas Manufactura.

De la misma manera, en su artículo 5o señaló que para aquellos medicamentos de síntesis química a los cuales se les haya aprobado la renovación del registro sanitario podrán solicitar agotamiento de las existencias del medicamento con número de registro sanitario inicialmente asignado, hasta la vida útil, y que en caso de tener material de empaque con número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación deberá ser informada al INVIMA con el fin autorizar el agotamiento, de acuerdo al procedimiento que para el fin disponga la entidad.

Si bien, la norma no prevé propiamente el trámite de “agotamiento de publicidad”, es claro que en la medida en que contempla la viabilidad jurídica de un agotamiento de producto o empaques resulta jurídicamente viable que se solicite el agotamiento de la publicidad, trámite dentro del cual, se evaluará bajo un enfoque de riesgo en cada uno de los casos, la procedencia o no de la autorización, partiendo del análisis del tipo de material publicitario que se pretende agotar, especificando el tiempo y/o cantidades que se autorizan.

Este concepto se emite en los términos del artículo 28 de la ley 1755 de 2015 según el cual 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,

MELISSA TRIANA LUNA

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)

