

RESOLUCION 4320 DE 2004

(Diciembre 10)

Diario Oficial 45.762 de 14 de diciembre de 2004

Ministerio de la Protección Social

Por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

El Ministro de la Protección Social,

en ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas en los artículos 79 del Decreto 677 de 1995, 49 del Decreto 2266 de 2004 y 2 del Decreto 205 de 2003, y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 79 del Decreto 677 de 1995 establece que toda la 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 ese decreto y que los titulares del registro serán los responsables de cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva;

Que el párrafo 1o del artículo 79 del mismo decreto excluye los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre de la prohibición de hacerles propaganda en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva;

Que el artículo 49 del Decreto 2266 de 2004 determina que la publicidad de los productos fitoterapéuticos deberá ajustarse a lo establecido para los medicamentos, según su condición de venta, de acuerdo con la normatividad expedida por el Ministerio de la Protección Social;

Que para proteger la salud pública, es indispensable regular los aspectos relacionados con la promoción y publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre;

Que el artículo 47 del Decreto 205 de 2003 dispone que todas las referencias legales vigentes a los Ministerios de Trabajo y Seguridad Social y de Salud, deben entenderse referidas al Ministerio de la Protección Social;

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1o. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a la publicidad que se realice de todos los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre y tiene por objeto brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.

Artículo 2o. Definiciones. Para efectos de la presente resolución se adoptan las siguientes definiciones:

Anuncio. Forma que adopta el mensaje publicitario independientemente del medio de comunicación en el que se efectúe su difusión mediante aviso verbal o escrito, cuyos contenidos incorporen imágenes, afirmaciones o frases publicitarias objetivas, con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes y a lo dispuesto en la presente resolución.

Medicamento y Producto Fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. Son aquellos que el consumidor puede adquirir sin la mediación de una prescripción y que están destinados a la prevención, tratamiento o alivio de síntomas, signos o enfermedades leves debidamente reconocidas por los usuarios.

Medio masivo. Recurso publicitario por medio del cual se anuncia un producto en medios de comunicación, revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, Internet, publicaciones comerciales, vallas, medios de transporte, correo directo, puntos de venta y cualquier otro medio dirigido al público en general.

Promoción. Actividades informativas desplegadas por los fabricantes, titulares de los correspondientes registros sanitarios, encaminadas a orientar al consumidor en la selección de un determinado medicamento o producto fitoterapéutico.

Publicidad. Es el conjunto de medios empleados para dar información sobre un medicamento o producto fitoterapéutico en particular.

Artículo 3o. De la forma de publicidad. La publicidad de los medicamentos y de los productos fitoterapéuticos de que trata la presente resolución podrá realizarse en cualquier medio masivo de los que trata el artículo 2o de la presente resolución.

Artículo 4o. Requisitos. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Orientar el uso adecuado del medicamento y del producto fitoterapéutico.
2. Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
3. Señalar las indicaciones o usos del medicamento o producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre, las cuales deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.
4. Deberá ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento o producto fitoterapéutico.
5. Respetar la libre competencia.
6. Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.
7. Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento o producto fitoterapéutico no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.
8. Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
9. Ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento o del producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
10. Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.

11. Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales, y

12. No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

Parágrafo. Cuando se trate de medicamentos o productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre que tengan varias indicaciones terapéuticas, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá autorizar la publicidad y/o promoción para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del medicamento o producto fitoterapéutico, se deduzca de lo aprobado en el registro sanitario y se presente con moderación científica, es decir, sin magnificarla o exagerar en sus propiedades.

Artículo 5o. Solicitud de publicidad. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre requiere autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4o del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radicar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado, debidamente acreditado para gestionar el trámite correspondiente.

2. Proyecto de publicidad en original y dos copias, el cual deberá contener, como mínimo, las siguientes leyendas:

a) "Es un medicamento";

b) "No exceder su consumo";

c) "Número de registro sanitario";

d) "Leer indicaciones y contraindicaciones";

e) "Si los síntomas persisten, consultar al médico".

3. Recibo de consignación en el cual conste el pago de la tarifa correspondiente.

Parágrafo 1o. Cuando la solicitud no esté acompañada por los documentos exigidos se procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2o. Cuando se trate de publicidad emitida por radio se exigirán las leyendas contenidas en los literales a), b) y e) del numeral 2 del presente artículo.

Parágrafo 3o. Se exceptúan de la obligación de obtener autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, los elementos recordatorios de marca que no estén anexos al medicamento, en los cuales solo se indique la marca del producto; y el material publicitario que realicen los canales de distribución, en los cuales solo figure la fotografía del medicamento, sin leyenda alguna, ya sea en su presentación original o en la presentación objeto de la promoción.

Artículo 6o. Trámite de la solicitud de autorización de publicidad. Una vez radicada la solicitud con sus respectivos soportes, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en un término no superior a ocho (8) días hábiles contados a partir de la fecha de la radicación, procederá a efectuar la evaluación y adoptará la correspondiente decisión, la cual deberá ser notificada al interesado.

Cuando la información suministrada no fuere suficiente para decidir sobre la solicitud presentada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la radicación de la misma, deberá requerir al interesado de conformidad con lo establecido en los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo.

Dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes a la radicación de la información adicional solicitada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, deberá decidir si niega o aprueba la solicitud de publicidad.

Parágrafo. Contra la decisión que niegue o apruebe una autorización de publicidad procederán los recursos de vía gubernativa establecidos en el artículo 50 del Código Contencioso Administrativo.

Artículo 7o. Vigencia de la autorización de la publicidad. La publicidad autorizada tendrá una vigencia igual a la del registro sanitario, salvo cuando el registro sanitario sea modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, revocará la autorización de publicidad, cuando sea manifiestamente contraria a las normas que regulan la materia, no conserve los criterios que se tuvieron en cuenta para la condición de comercialización del producto y cuando no se ajuste a las condiciones del registro sanitario vigente.

Cuando se trate de situaciones que puedan ser subsanadas, se comunicará al interesado para que dentro del término de cinco (5) días hábiles se allane a corregirla. En caso contrario, se procederá de conformidad con lo establecido en el inciso anterior.

Artículo 8o. Autorización de promociones. Solo se podrán autorizar las promociones de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre, cuando se trate de:

1. Empaque con contenido adicional del mismo medicamento o producto fitoterapéutico.
2. Cupones de descuento o "ahorre" anunciados directamente en el empaque del medicamento o producto fitoterapéutico, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.
3. Empaques acompañados de elementos útiles para la administración del medicamento o producto fitoterapéutico.
4. Elementos recordatorios de marca acompañados al medicamento o producto fitoterapéutico.

Estas promociones no requieren autorización previa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sin perjuicio de la facultad que tienen las autoridades competentes de ejercer las acciones de vigilancia y control posterior.

Parágrafo 1o. Las presentaciones comerciales de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de que trata la presente resolución que sean objeto de promociones, deberán corresponder a las presentaciones comerciales autorizadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo 2o. En ningún caso se podrá efectuar promoción de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre, cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especie, dirigidas al consumidor o al personal que expendía el medicamento o producto fitoterapéutico al público.

Artículo 9o. Responsabilidad. Los titulares de registros sanitarios que incumplan las disposiciones señaladas en la presente resolución estarán sujetos a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979 y en las normas que la desarrollen, modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 10. Control y vigilancia. Le corresponde al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, y a las Direcciones Territoriales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control sobre dichos productos, adoptar las medidas sanitarias de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, adelantar los procesos sancionatorios y fijar las sanciones a que haya lugar en los términos previstos en el Decreto 677 de 1995 y en las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Parágrafo. Las autoridades anteriormente señaladas deberán ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos que no cuenten con la respectiva autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes.

Artículo 11. Medicamentos homeopáticos de venta libre. Cuando la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con los criterios señalados en la Resolución 886 de 2004, o la norma que la modifique, adicione o sustituya, determine que un medicamento homeopático es de venta libre, su publicidad se regirá por las disposiciones señaladas en la presente resolución.

Artículo 12. Transitorio. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre que se encuentre autorizada y no se ajuste a lo establecido en la presente resolución, tendrá un plazo de seis (6) meses, para dar cumplimiento a la misma. En caso contrario, se dará aplicación a lo indicado en el artículo 7o de la presente resolución, sin perjuicio de la imposición de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 13. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial las contenidas en la Resolución 114 de 2004.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 10 de diciembre de 2004.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.