

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 2061896 DE 2023****23 NOV 2023**

“Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, se establecen medidas para la depuración de trámites con la finalidad de prevenir y mitigar el desabastecimiento de medicamentos y se dictan otras disposiciones”

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas en el artículo 458 de la Ley 9 de 1979, artículo 153 numeral 3 de la Ley 100 de 1993, el artículo 2, numerales 2 y 30 del Decreto Ley 4107 de 2011, Ley 1712 de 2014 y en desarrollo del capítulo V del Decreto 334 de 2022.

CONSIDERANDO

Que el artículo 458 de la Ley 09 de 1979 estableció que *“El Ministerio de Salud reglamentará lo referente a la publicidad y prevención de productos farmacéuticos y demás que requieran registro sanitario”*.

Que el artículo 153 numeral 3 de la Ley 100 de 1993, establece como fundamento del servicio público de salud la protección integral en sus fases de educación, información y fomento de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación en cantidad, oportunidad, calidad y eficiencia, de conformidad con lo previsto en el artículo 162 respecto del Plan Obligatorio de Salud.

Que el Gobierno nacional, mediante el Decreto 334 de 2022 *“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”*, en su capítulo V precisó aspectos y condiciones relacionadas con la información, publicidad y promoción de los mencionados productos.

Que el artículo 9 del referido decreto, estableció que el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos - Invima en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará, en cualquier momento, control posterior a la publicidad de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos y homeopáticos, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control y con observancia de lo establecido en la normatividad vigente en la materia.

En el mismo sentido, agrega que, si, en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el Invima determina que hay incumplimiento a lo aprobado o informado, procederá a la aplicación de la(s) medida(s) sanitaria(s) que correspondan.

Que, el artículo 10 del Decreto 334 de 2022, determina que la información, publicidad y promoción de medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos deben sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social. Así mismo que, **dicha publicidad no requerirá de aprobación previa por parte de Invima, quien ejercerá un control posterior sobre la misma, por lo que se hace necesario expedir la reglamentación conforme a la disposición del numeral 5° del artículo 28 del ejusdem, lo cual entre otros aspectos persigue:**

- Eficiencias administrativas al interior del INVIMA.

Continuación de la Resolución "Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones."

- Optimización y re-direccionamiento estratégico de recursos del Instituto, en su enfoque en su principal función de inspección, vigilancia y control.
- Armonización con estándares internacionales en materia de publicidad de la categoría de medicamentos de venta libre.
- Autorregulación del sector.
- Incremento de la competitividad del sector.

Que, el artículo 11 del Decreto ibídem, señaló que la información promocional y publicitaria de los medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos, de venta bajo fórmula facultativa, deberá restringirse a algunos profesionales de la salud, para lo cual, se hace necesario definir con claridad y precisión cuáles canales y qué personas tendrán permitido hacerlo.

Que, en el mismo sentido, el artículo 12 del Decreto 334 de 2022, establece que para medicamentos de venta libre se debe cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social por lo que se hace necesario expedir la reglamentación sobre la manera en que se remite la información sobre las piezas publicitarias y los medios de comunicación a utilizar, esto con la finalidad de ejercer en el marco de las acciones de Inspección, vigilancia y control (IVC) a realizar por parte del mencionado Instituto, la verificación y cumplimiento en cuanto a los contenidos publicitarios realizados por parte de estos actores, bien sea directamente o a través de terceros, lo anterior, con base en una gestión con enfoque de riesgo. Para lo anterior, el Invima en el marco del control posterior de la publicidad procurará:

- La ampliación de capacidades a nivel tecnológico y operativo, que le permitan adelantar esta labor con eficiencia y oportunidad, para lo cual, aunará esfuerzos en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud (ETS) para cumplir con lo encomendado en el Decreto 334 de 2022,
- Adelantar alianzas estratégicas con personas jurídicas o naturales del sector público o privado, que le permitan ampliar su cobertura en esta actividad de monitoreo y seguimiento del mercado, lo cual se sujetará a las condiciones definidas en el presente acto.

Que, el artículo 13 del Decreto ibídem, faculta a los titulares, importadores y fabricantes de medicamentos y productos fitoterapéuticos podrán brindar información de carácter no publicitario, a través de sus páginas web oficiales con dominio ".com.co", para lo cual, estos actores deberán notificar de forma previa al INVIMA sobre dicho dominio, información que debe ser regulada con el fin de que corresponda a la información aprobada por el INVIMA para estos productos, evitar el uso inadecuado de medicamento, facilitar la inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.

Que, en el marco de la información no publicitaria, y acorde con lo establecido en el numeral 3 del artículo 153 de la ley 100 de 1993, los referidos titulares, importadores y/o fabricantes podrán adelantar actividades en materia de educación sanitaria, las cuales se sujetarán a las condiciones que se establecen en el presente acto administrativo.

Que, de conformidad a lo establecido en los artículos 14 y 15 del Decreto previamente mencionado, se encuentra permitida la comercialización de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías. Así mismo, se permite la comercialización de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias droguerías, almacenes de cadena o de grandes superficies, siempre y cuando cumplan con los requisitos señalados en los respectivos artículos del Decreto 334 de 2022, para lo cual se hace necesario reglamentar las condiciones para la venta de estos productos por canales digitales.

Que, según el artículo 16 ibídem, modificado por el Decreto 1036 de 2022 la publicidad, promoción y venta por canales digitales de medicamentos y productos fitoterapéuticos, debe contar con unas medidas adicionales que busquen proteger al usuario de contenidos de

carácter engañoso, que no se corresponda con la realidad a lo aprobado por la autoridad sanitaria, que genere competencia desleal o que puedan inducir de manera inadecuada su demanda y consumo por parte de los consumidores, razón por la cual, se hace necesario, reglamentar la comercialización, publicidad y promoción en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea diferentes a las de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, en aras de poder individualizar dichas actuaciones y de esta manera poder actuar de manera eficaz, eficiente y oportuna frente a violaciones o transgresiones a las disposiciones sanitarias que rigen para estas materias, y de esta manera minimizar riesgos asociados a la salud individual y colectiva de la población.

Que, en marco de lo anterior, es necesario reglamentar estrategias de transparencia y de carácter persuasivo frente a las actuaciones que puedan considerarse violatorias de las reglas establecidas en materia de publicidad y promoción, dentro de las cuales estará el permitir el acceso público a través de la página web del Instituto Nacional De Vigilancia De Medicamentos y Alimentos Invima a las publicidades y promociones que se realicen o realizarán por parte de titulares, importadores, fabricantes, distribuidores y comercializadores, para conocimiento y verificación por parte de los actores involucrados en el proceso de control posterior y por la ciudadanía en general, lo anterior encaminado a promover una cultura de responsabilidad social por parte de los titulares, importadores, fabricantes, anunciantes y cualquiera que actúe como tercero en dichas actividades.

Que, para efectos de la inspección, vigilancia y control (IVC), se seguirá aplicando lo establecido en la resolución 1229 de 2013 "*Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.*"

Que a la fecha se encuentran aproximadamente CUATRO MIL trámites pendientes en el Invima relacionados con la autorización previa referente con la información publicitaria y no publicitaria de medicamentos y productos fitoterapéuticos, de conformidad con el procedimiento estipulado en la Resolución 4320 de 2004.

Que como consecuencia de lo anterior y en desarrollo del principio de favorabilidad, se precisa eliminar los trámites que constituyen una barrera innecesaria al interior del Invima y que puedan incidir de manera negativa en el abastecimiento de medicamentos o influyan en cualquier servicio o tecnología necesaria para la protección al Derecho Fundamental de la Salud, teniendo en cuenta que los mismos pasarían de tener un control previo a un control posterior, con enfoque de riesgo, en virtud de lo establecido en el Capítulo IV y V, del Decreto 334 de 2022.

Que dichas medidas son consonantes con la exhortación realizada por el Honorable Tribunal Administrativo de Cundinamarca, sección Primera, subsección A, a través del auto de fecha 30 de octubre de 2023 proferido por el H.M. Luis Manuel Lasso Lozano decretó medida cautelar de urgencia en el marco de la acción popular con radicado No. 25000234100020190076300, quien instó a la estructuración y ejecución de un Plan de Urgencia encaminado a disminuir el número de trámites existentes en el Invima a la fecha del presente acto administrativo.

Que, con la presente resolución queda reglamentada en su totalidad la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre, por lo cual, queda derogada la Resolución 4320 de 2004.

Que a efectos del presente acto administrativo la regulación referente a medicamentos recoge todas las clasificaciones de producto, medicamentos de síntesis química, biológicos, radiofármacos, gases medicinales y homeopáticos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto regular la publicidad, información no publicitaria, promoción y comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos, gases medicinales, radiofármacos, homeopáticos y productos fitoterapéuticos a través de sitios web oficiales, plataformas digitales y demás medios de comunicación, así como, brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación: Las disposiciones contenidas en la presente resolución están dirigidas a:

2.1 Personas naturales y jurídicas que generen información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, cuando se hagan en nombre propio o a través de un tercero contratado para ello, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.

2.2. Medios masivos de comunicación tradicionales o digitales utilizados para la difusión de la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos, acorde a la condición de venta asignada por el Invima en el registro sanitario, sean de venta bajo fórmula facultativa o de venta libre.

2.3. Personas naturales o jurídicas de carácter nacional o internacional, públicas, privadas o mixtas, con las que el Invima suscriba algún tipo de negocio jurídico a título oneroso o no, en calidad de cooperación, o en el marco de alianzas estratégicas; con el fin de recopilar insumos para esta autoridad sanitaria, que permitan la implementación eficiente y oportuna del control posterior de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

2.4 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

2.5 Entidades Territoriales de Salud.

2.6. A la Superintendencia de Industria y Comercio.

Parágrafo. No se entienden como actividades reguladas por esta Resolución:

- a) Etiquetado e inserto de los medicamentos y productos fitoterapéuticos.
- b) Correspondencia acompañada de cualquier documento o comunicación electrónica no publicitario necesario para atender inquietudes técnicas y científicas de un determinado medicamento.
- c) Informaciones o documentos relacionados con cambio de envase, información de farmacovigilancia, listas de precios, siempre que no figure información sobre el medicamento, de conformidad con la normatividad sanitaria vigente aplicada para cada tipo de producto.
- d) La información relacionada con salud humana o enfermedades, siempre y cuando no hagan referencia siquiera indirecta, a un medicamento.
- e) Que incluya la información científica proporcionada en conferencias y eventos.

Artículo 3. Principios. La información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización, se regirá por los siguientes principios generales:

3.1 Principio de legalidad: La información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de que trata esta resolución, se sujetará a los valores, derechos y principios reconocidos en la Constitución Política de Colombia a lo establecido en el Decreto 334 de 2022 sus modificaciones y demás normativa sanitaria aplicable vigente.

3.2 Principio de responsabilidad social: En desarrollo de este principio, la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización, deberá:

- a) Promocionar mensajes alineados con las políticas generales de salud, en caso de que la normatividad sanitaria así lo especifique.
- b) Favorecer en cualquier caso su utilización racional.
- c) Promover la educación sanitaria, el buen uso de estos productos.
- d) Evitar sugerir que el empleo de estos pueda retrasar o evitar el hecho de recurrir a la asistencia de un profesional,
- e) Advertir o indicar sobre los peligros de un uso indiscriminado.
- f) Abstenerse de recomendar su uso inadecuado en personas sanas.
- g) Promover la consulta al profesional de la salud,
- h) Promover la lectura del inserto/prospecto y etiqueta,
- i) Evitar actos de discriminación por raza, sexo, género, credo, religión, filiación política.
- j) Abstenerse de incitar a la violencia.
- k) Abstenerse comportamientos ilícitos o ilegales y
- l) Procurar el cuidado y bienestar de la salud individual y colectiva en todo momento.

3.3 Principio de claridad, veracidad, completitud y transparencia: En virtud de este principio, la información no publicitaria, la promoción, publicidad y comercialización, se sujetará a lo siguiente:

3.3.1. En virtud de la claridad y completitud la promoción, publicidad y comercialización debe:

1. Ser precisa, equilibrada, honesta, objetiva, completa y entendible para el consumidor, para permitir al destinatario la elección más adecuada a sus necesidades
2. Corresponder con lo aprobado en el Registro de Sanitario y su inserto autorizado cuando sea del caso.
3. Sujetarse a la verdad en relación con el producto anunciado.
4. Sujetarse a la verdad en caso de publicidad comparativa, con los productos de la competencia que tengan características semejantes
5. La publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos respetará los siguientes postulados:
 - a. Si se hiciere alusión a algún componente de otros medicamentos autorizado bajo registro sanitario, no resaltarán su ausencia, ni insinuará que son menos seguros.
 - b. No se atribuirán como exclusivas características generales que cumplen o deben cumplir los medicamentos.
 - c. No se apoyará en recomendaciones ni testimonios de los profesionales de la salud, evitando incluir imágenes, textos, diálogos, sonidos y cualquier descripción que pueda inducir a error o generar confusión y contextos no propios de los medicamentos.
 - d. No sugerirá que el valor o inocuidad del producto o preparado proviene de ser un producto a base de plantas.

3.3.2. En virtud de la veracidad y transparencia, el mensaje publicitario no podrá:

1. Contener declaración, aseveración o presentación visual o de audio que directamente o por implicación, omisión, ambigüedad o exageración, sea capaz de inducir a error, engaño o confusión al consumidor en relación con las características esenciales y objetivas del producto o de los de la competencia, en aspectos tales como su naturaleza, composición, método de elaboración, fechas de fabricación y caducidad, eficiencia y desempeño, origen comercial o geográfico, cantidad, precio, garantías, ofertas, términos de entrega y devoluciones, derechos de propiedad intelectual, aprobaciones oficiales y reconocimientos, .
2. Hacer uso incorrecto de datos técnicos o de citas de investigaciones científicas o de mercado.
3. Mal uso de las estadísticas con el fin de exagerar las aseveraciones relativas a un producto.

4. Ser realizada en términos que supongan un abuso de confianza de los consumidores ni un aprovechamiento de su falta de información e inexperiencia, no contendrá aseveraciones parciales o conceptos engañosos que causen o induzcan a error o confusión en la población.
5. Cuando se trate de promoción y publicidad, la información debe estar disponible durante el tiempo de su duración, a través del medio y por el termino indicado por el titular a través de la comunicación remitida al Invima sea por el titular o por un tercero autorizado.
6. Cuando se trate de publicidad en canales de comercialización digital dicha información deberá cumplir con lo establecido en el capítulo correspondiente a publicidad.

Artículo 4. Tratamiento de datos. La promoción y publicidad de medicamentos que se realice por parte del titular de registro sanitario, importador, fabricante o cualquier tercero que tenga vínculo jurídico o legal con estos primeros, respecto de las actividades reguladas en el presente acto administrativo; autorizan al Invima para realizar la publicación en su página web del formulario, la cual, solo será de acceso para las personas y/o entidades que desarrollan funciones de Inspección, Vigilancia y Control.

En el formulario mencionado anteriormente, el interesado debe informar los contenidos, pautas publicitarias o promocionales que pretendan realizar a sus destinatarios, y que serán objeto de control posterior, encaminado a cumplir con las actividades de monitoreo y seguimiento a tal contenido.

Artículo 5. Definiciones. A efectos de la presente resolución, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

Anunciante: Es la persona natural o jurídica interesada en anunciar o brindar un mensaje persuasivo al público.

Anuncio: Forma que adopta el mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, exceptuando la información no publicitaria, independientemente del medio de comunicación en el que se efectúe su difusión, mediante aviso verbal o escrito, cuyos contenidos incorporen imágenes, afirmaciones o frases 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.

Beneficio promocional: Estrategia de mercado aplicada en el marco de la comercialización a través de medios digitales, y/o medios tradicionales, encaminada a ofrecer al consumidor una ventaja porcentual o no porcentual, por la adquisición del medicamento o producto fitoterapéutico con condición de venta libre, bajo las condiciones previstas para ello.

Campaña de publicidad: Conjunto de acciones creadas con el objetivo de difundir una marca o promocionar un producto o servicio, adaptados a los diferentes medios de comunicación y temporalidad.

Campaña de publicidad digital: Es la difusión programada a través de medios digitales de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio para una misma temporalidad y que se basan en un mismo tipo de idea creativa central, mensaje o "slogan".

Campaña educativa: Estrategia en el marco de la educación sanitaria, cuyo fin es dar a conocer información específica sobre un tema, según sea dirigido al prescriptor, dispensador o consumidor.

Este tipo de campañas no pueden tener por objeto la publicidad, promoción y comercialización de un producto, y su finalidad siempre deberá estar encaminada a contribuir en la utilización apropiada para el consumo, la prescripción o en la dispensación. Las campañas educativas bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario. Las mismas tienen una función distinta a la

de publicitar o promocionar y no deberán hacer mención o alusión a medicamentos o productos fitoterapéuticos.

Contenido: Es todo material de cualquier naturaleza, incluyendo, de manera enunciativa, los siguientes: música, fotografías, gráficos, comunicación, sonido, video, software, elementos interactivos y contenido generado por el titular del registro sanitario, usuarios o terceros independientemente del medio por el que se difunda.

Comercio electrónico: Es la oferta de venta o compra de bienes o servicios, realizadas mediante redes informáticas a través de métodos específicamente diseñados con el propósito de recibir o procesar pedidos, independientemente de si el pago y la entrega de los bienes o servicios ocurren en línea.

Educación sanitaria: Son actividades realizadas por personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, a cargo propio o a través de terceros, encaminadas a orientar y organizar procesos educativos con el propósito de influir positivamente en conocimientos, prácticas y costumbres de individuos y comunidades en relación con su salud; en especial las relacionadas con el uso y consumo de medicamentos y productos fitoterapéuticos.

Formato físico y digital: Entiéndase como el modo y medios en que se presenta al destinatario el contenido que se busca transmitir, dentro de los cuales están, de manera enunciativa mas no limitativa, los siguientes: revistas, periódicos, folletos, boletines, televisión, radio, Internet, páginas web, aplicaciones móviles, anuncios en redes sociales, publicaciones comerciales, vallas, correo directo, puntos de venta, cine, correo postal, mensajes de texto, marketing telefónico, elementos decorativos, videos, material promocional (ej. bolígrafos, calendarios, bolsas), rotulación de medios colectivos de transporte, mobiliario urbano (ej. Panel, columna, quiosco, poste) y cualquier otro medio dirigido al público en general.

Incentivo: Estímulo que proviene de promoción del producto que, al aplicarse a nivel de un individuo, organización o sector, tiene como fin mover, incitar o provocar una acción. Este estímulo se considera como el ofrecimiento o promesa de bonificaciones, entrega de dinero o en especie de bienes o servicios.

Información: Todo contenido y forma de dar a conocer la naturaleza, el origen, el modo de fabricación, los componentes, los usos, el volumen, peso o medida, los precios, la forma de uso, las propiedades, la calidad, la idoneidad o la cantidad, y toda otra característica o referencia relevante respecto de los productos que se ofrezcan o pongan en circulación, así como los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización.

Información no publicitaria: Es la información técnica y científica del medicamento o producto fitoterapéutico que se encuentra debidamente aprobada por la autoridad sanitaria competente y que se encuentra consignada en el registro sanitario correspondiente.

Lenguaje claro: Es la manera de transmitir la información al público y se caracteriza por ser simple, clara, precisa, completa, confiable, directa y eficiente que ayuda a las personas entender con facilidad el mensaje.

Libre competencia: La competencia es el conjunto de esfuerzos que desarrollan los agentes económicos que, actuando independientemente, rivalizan buscando la participación efectiva de sus bienes y servicios en un mercado determinado.

Marca: Es una categoría de signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa.

Medio de comunicación: Son a los instrumentos mediante los cuales se difunden o transmiten anuncios publicitarios de manera masiva o específica, por medio de la prensa escrita, radiodifusión, televisión, internet, multimedia, mobiliario urbano con publicidad integrada, laterales de transporte, anuncios luminosos, carteles, catálogos, folletos, volantes, así como cualquier otra forma de difusión no masiva sino interpersonal.

Medio masivo: Es el recurso publicitario por medio del cual se anuncia un producto en medios de comunicación tradicionales o digitales, sea en formato físico o digital.

Medios de comunicación tradicionales: Son aquellos mensajes que se liberan por un emisor y se recogen de manera similar por varios grupos de receptores, teniendo así una gran audiencia; son conocidos como la televisión, la radio, y los medios impresos.

Medios de comunicación digitales: Es un espacio de comunicación en tiempo real a través de un sitio web oficial o plataforma digital por medio de Internet, asociada al titular de registro sanitario o establecimiento autorizado para la venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos, y en donde un grupo de personas o usuarios conectados por intereses comunes interactúan de diversas formas.

Mención de marca: Son aquellos anuncios que contienen la marca de un producto y no mencionan la indicación, usos o características farmacéuticas de éste. La mención no debe contener "slogan", "claim", o cualquier tipo de frase o imagen publicitaria. La finalidad de las menciones de marca en medios, será la de generar recordación sobre la existencia de la misma.

Pieza publicitaria: Es aquella que, por medio del texto y/o imágenes compone el mensaje publicitario, de un determinado producto o varios, con fines promocionales e informativos respecto de una idea concreta a un público específico en un espacio de tiempo determinado.

Plataforma digital: Es la herramienta accesible por medio del internet, que permiten la ejecución de varias aplicaciones o programas cuyas funciones satisfacen necesidades, ofrece productos a uno o más usuarios, y para el caso de medicamentos y productos fitoterapéuticos, aquellas utilizadas por los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud con fines de comercialización de estos a sus consumidores. La misma, deberá estar asociada a establecimientos farmacéuticos minoristas, cadenas de droguerías y grandes superficies autorizadas para la venta de los productos antes mencionados.

Promoción: Son todas las actividades informativas y de persuasión desplegadas por los titulares, fabricantes, importadores, terceros autorizados, comercializadores distribuidores, droguerías, farmacias droguerías, las grandes superficies y almacenes de cadena con el objetivo de inducir a la prescripción, la dispensación, el suministro, la adquisición o la utilización de productos objeto de la presente resolución, independientemente de las estrategias, los medios y los vehículos de comunicación empleados.

Programa de apoyo a pacientes en materia de medicamentos: Es entendido como aquel en el que se ponen a disposición del paciente diagnosticado y prescrito, herramientas necesarias para entender su patología y/o su tratamiento, en este tipo de programas no se puede realizar publicidad o promoción de medicamentos y deben basarse en la educación, concientización y seguimiento farmacoterapéutico, para fomentar que el comportamiento del paciente coincida con las recomendaciones médicas o del personal de salud.

Publicidad: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos o productos fitoterapéuticos mediante información que influye las decisiones de consumo de estos.

Publicidad Digital: Es toda forma de comunicación realizada por una persona natural o jurídica, pública o privada en los medios de comunicación digitales, con el fin de promover o difundir de forma directa o indirecta, la comercialización de medicamentos o productos fitoterapéuticos mediante información que influye las decisiones de consumo de estos, por medio de Internet, redes sociales, aplicaciones y otras tecnologías.

Publicidad digital dirigida de manera individualizada ("mailing", mensajes de texto): Es la publicidad enviada a una dirección de correo electrónico, dispositivo móvil, tecnología

bluetooth u otras tecnologías de una persona identificable que puede ser contactada directa y personalmente a través de esa dirección.

Publicidad engañosa: Es aquella o todo material físico o digital que de cualquier manera por presentación u omisión de información relevante induzca o pueda inducir a error, engaño o confusión a los consumidores respecto a: el origen de un producto y/o su naturaleza, modo de fabricación o distribución de un producto y lo aprobado en el Registro de Sanitario y su inserto autorizado cuando sea del caso, ocasionando riesgos o daños en la salud individual o colectiva y potenciales detrimentos económicos en su destinatario.

Recordatorio de marca: Es un objeto en el cual se plasma una marca con el fin de que el receptor la recuerde cada vez que tiene contacto con el objeto; es traer a la memoria del consumidor la marca.

Redes Sociales: Es una plataforma de comunicación a través de internet para que los usuarios generen un perfil con sus datos personales, facilitando la creación de colectividades con base en criterios comunes y permitiendo la comunicación de sus usuarios, de modo que pueden interactuar mediante mensajes, compartir información, imágenes o vídeos, permitiendo que estas publicaciones sean accesibles de forma inmediata por todos los usuarios de su grupo.

Sitio web oficial: Es un Conjunto de archivos electrónicos y páginas web propias de personas autorizadas para realizar información no publicitaria, publicidad, promoción y comercialización, referentes a un tema en particular, a los cuales se puede acceder a través de un nombre de dominio y dirección específicos en Internet.

Talento Humano en Salud: Se entiende todo el personal que interviene en la promoción, educación, información de la salud, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y paliación de la enfermedad de todos los habitantes del territorio nacional dentro de la estructura organizacional de la prestación de los servicios de salud, y que debe estar inscrito en el registro de talento humano en salud (RETHUS).

Tercero: Es toda persona natural y/o jurídica que realice cualquiera de las actividades reguladas en el presente acto administrativo para los productos objeto de esta normativa, con o sin vínculo con el titular del registro sanitario.

Ventas a distancia: Son las realizadas sin que el consumidor tenga contacto directo con el producto que adquiere, que se dan por medios, tales como correo, teléfono, catálogo o vía comercio electrónico, realizadas por el sitio web oficial.

CAPITULO II

PROMOCIÓN

Artículo 6. De la promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies, almacenes de cadena y terceros que realicen actividades comerciales tendientes a la venta del respectivo producto, independientemente de las estrategias o medio masivo a utilizar y cuyo fin sea el de promocionar estos, observarán las siguientes condiciones:

1. Tendrán un carácter temporal y conocido para la autoridad sanitaria y el consumidor.
2. Expresarán de manera clara, precisa y oportuna el beneficio promocional que pretender otorgar al consumidor.
3. Indicarán las condiciones de modo, lugar y tiempo para aplicación y obtención por parte del consumidor.
4. No inducirán al engaño al consumidor y, se alinearán con los principios establecidos en la presente resolución.
5. No aplicarán a productos cuya condición de venta definida en el registro sanitario, esté prohibida o restringida por la normatividad sanitaria vigente.

Artículo 7. Del tipo de promociones para medicamentos y productos fitoterapéuticos. Se podrán realizar las promociones de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, de venta libre, cuando se trate de:

1. Empaque con contenido adicional del mismo producto.
2. Cupones de descuento o el mensaje de "ahorre" anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor.
3. Elementos útiles para la administración del producto, que perseguirán la adherencia al tratamiento y el uso racional del mismo.
4. Recordatorios de marca acompañados al producto, sin incluir referencias a la indicación o uso terapéutico del mismo u otra indicación o uso terapéutico no aprobada para este.

Parágrafo 1º. No estarán permitidas promociones encaminadas a incentivar la adquisición de medicamentos cuya condición de venta es bajo fórmula facultativa.

Parágrafo 2º. Las presentaciones comerciales de los productos de que trata la presente resolución y que sean objeto de promociones, deberán corresponder a las autorizadas en el respectivo registro sanitario por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima..

Parágrafo 3º. En ningún caso se podrá efectuar promoción de los productos de venta libre, cuando se trate de incentivos consistentes en dinero o en especie, dirigidas al consumidor o al personal que expenda el producto al público.

Artículo 8. De la comunicación de las promociones al Instituto de Vigilancia Nacional de Medicamentos y Alimentos-Invima. Los titulares de registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica que realice actividades de promoción de los productos objeto del presente capítulo, comunicarán al Invima las promociones que estarán vigentes al público, de manera previa a su implementación; para lo anterior, el interesado deberá allegarla a través del formato estándar y mediante el canal definido para ello por este Instituto.

La comunicación de que trata este artículo, será objeto de centralización, almacenamiento y control posterior basada en la gestión del riesgo por parte del Invima.

Parágrafo 1º. La publicidad de la promoción se hará con arreglo de lo dispuesto en el capítulo de publicidad, y podrá ser suministrada a su destinatario en formato físico o digital, prevaleciendo el medio que sea más accesible al usuario al cual vaya destinado.

Parágrafo 2º. Cualquier persona natural o jurídica que haga promoción diferente a la autorizada por el titular de los productos, la hará bajo el mismo procedimiento y condiciones descritas en el presente capítulo y será responsable en los términos del artículo 41 de la presente resolución.

Artículo 9. De la transgresión a la promoción de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. Ninguna promoción podrá estar acompañada de frases, elementos gráficos o palabras que induzcan al uso inadecuado de los productos objeto del presente artículo y, por tanto, cualquier transgresión a lo dispuesto en la presente resolución, se considerará una acción frente a la cual el Invima podrá tomar las medidas de seguridad correspondientes y de ser el caso iniciar el respectivo proceso sancionatorio, para lo cual, podrá tener en cuenta los insumos recopilados a través de las Entidades Territoriales de Salud o terceros de los que trata el numeral 2.3. del artículo 2 de la presente resolución.

Parágrafo 1. En caso de que la(s) promoción(es) no se ajuste(n) a las condiciones del presente capítulo y los principios generales de que trata el artículo 3, el Invima informará por el canal más expedito al interesado sobre la improcedencia para su difusión y/o retiro inmediato de la misma. No obstante, los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies y almacenes

de cadena que realicen actividades de promoción serán responsables por su contenido y alineación a lo dispuesto en el presente acto administrativo.

Parágrafo 2. El Invima ordenará la medida de seguridad que este estime conveniente sobre la actividad promocional que no dé cumplimiento a lo dispuesto a la presente resolución.

Parágrafo 3. En el caso tal que, la competencia para inspección y sanción sea de la Superintendencia de Industria y Comercio, respecto de alguna conducta contraventora de los derechos del consumidor se procederá a dar el traslado del material probatorio a la autoridad competente, para que surta el procedimiento y control respectivo.

Parágrafo 4. El Invima realizará el control posterior de lo dispuesto en el presente capítulo, el cual podrá ser coordinado con las Entidades Territoriales de Salud, según corresponda.

Igualmente, podrá hacer dicho control bajo las condiciones previstas en el capítulo de articulación con otros actores.

CAPITULO III

PUBLICIDAD

SECCIÓN I

MEDICAMENTOS DE VENTA BAJO FÓRMULA FACULTATIVA

Artículo 10. De la publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. La publicidad de este tipo de medicamentos se podrá hacer en publicaciones, cuyo acceso esté restringido y dirigido exclusivamente a profesionales facultados por la Ley para realizar su prescripción.

Dicha publicidad no requiere de aprobación por parte del Invima, debe realizarse con observancia de los principios definidos en el artículo 3 de la presente Resolución y deberá ser realizada por el titular de registro sanitario o aquel tercero autorizado que lo represente, especificando: las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia y las otras precauciones y advertencias, con arreglo a lo autorizado en el registro sanitario del producto.

Igualmente, deberá siempre citarse la bibliografía sobre la cual se basa la información, e identificarse el principio activo con su nombre genérico, independientemente de la forma en que se realice, las cuales, podrán ser:

1. Publicidad digital dirigida de manera individualizada (mailing; mensaje de texto).
2. Plataformas digitales que permitan la identificación inequívoca de tales profesionales mediante clave y contraseña y una validación de acceso por parte del anunciante,
3. Medio impreso, garantizando que su entrega solo será para profesionales facultados para prescribir.

Artículo 11. De la disposición de la publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. En caso de uso de medio impreso o mailing mensaje de texto deberá disponerse dicha información en el sitio web o plataforma digital, que puede ser administrado por el titular de registro sanitario o tercero autorizado por éste, de tal forma que, el Invima pueda llevar a cabo el control posterior basado en riesgo correspondiente.

La anterior publicidad, podrá ser incorporada en el sitio web (com.co) del que trata el capítulo que regula los aspectos de información no publicitaria, la cual deberá estar accesible al Invima o terceros de los que trata el 2.3 del artículo 2 de la presente Resolución.

Si la publicidad de que trata el artículo 8 dispuesta por el titular de registro sanitario o tercero autorizado que lo represente, transgrede lo regulado en el presente acto administrativo, el Invima, ordenará el retiro inmediato al titular del registro sanitario o aquel tercero autorizado

que lo represente, por el canal que este defina para ello, sin perjuicio de aplicar adicionalmente medidas de seguridad y el inicio de los procesos sancionatorios a que haya lugar.

Artículo 12. De la comunicación de la publicidad de medicamentos bajo fórmula facultativa. El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente capítulo, o el tercero autorizado que lo represente, informará de manera previa al Invima por el canal que este defina, los medios, ya sean impresos y/o digitales, según aplique, a través de los cuales difundirá a los profesionales facultados por la Ley para prescribir la publicidad de estos productos.

En caso de uso de medios digitales deberá indicarse:

1. El enlace del sitio web o plataforma digital utilizada.
2. Acceso mediante clave que permita al Invima o terceros de los que trata el 2.3 del artículo 2 de la presente Resolución, para verificar su contenido.

Artículo 13. Prohibiciones de la publicidad de medicamentos bajo fórmula facultativa. No podrán ser objeto de publicidad alguna:

1. Los medicamentos vitales no disponibles y las preparaciones magistrales.
2. Las campañas educativas bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario.

SECCIÓN II

MEDICAMENTOS DE VENTA LIBRE

Artículo 14. De la publicidad de medicamentos de venta libre. Toda publicidad de los productos de venta libre objeto de la presente resolución, deberá informarse de manera previa al Invima y sujetarse a las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

Esta publicidad no requerirá de aprobación por parte del Invima, quien ejercerá control posterior bajo enfoque de riesgo sobre la misma, conforme a lo establecido en el presente acto administrativo y en el artículo 9° del Decreto 334 del 2022 o la norma que lo sustituya, adiciona o lo modifique, lo cual se hará en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud de acuerdo con sus competencias.

La publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, podrá realizarse en cualquier medio masivo de los que trata el artículo 4° del presente acto administrativo, con observancia a los principios definidos en el artículo 3 del mismo.

Artículo 15. Requisitos aplicables a las piezas y pautas publicitarias. La publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. No inducir a su uso indiscriminado, innecesario o inadecuado. La publicidad de estos productos deberá realizarse de acuerdo con la categoría de producto aprobada por el Invima en el registro sanitario.
2. Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.
3. Señalar las indicaciones o usos de estos productos, las cuales, deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores; ciñéndose a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas.
4. Respetar la libre competencia en marco de aspectos sanitarios aplicables a los productos objeto de la presente resolución.
5. Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.
6. Garantizar que no se contraponga con el fomento de hábitos saludables y políticas generales de salud.

7. No inducir a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
8. El material notificado al Instituto contará con un número de identificación que deberá ser incluido en la pieza publicitaria para efectos del control posterior basado en enfoque riesgo.
9. Difundir los mensajes en forma clara y pausada sin aceleración, cuando se trate de medios radiales.
10. La publicidad no debe incluir mensajes, símbolos o imágenes de cualquier naturaleza que distorsionen, induzcan a error o confusión respecto al origen, los resultados, los beneficios, las características, uso terapéutico, uso tradicional o la indicación aprobada en el registro sanitario de acuerdo a la categoría del producto.
11. No emplear elementos visuales, auditivos o en general sensoriales 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.
12. En la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos sin prescripción facultativa o de venta libre, no se podrán utilizar expresiones que generen miedo o angustia, o sugestión acerca de una posible afectación a en caso que no se utilicen estos productos.
13. No podrá realizarse en ningún caso, publicidad que exalten exageradamente el género del público al que va dirigido, de un modo engañoso, que lesione la dignidad del género a la cual haga referencia, o que contenga elementos denigrantes o discriminatorios a la condición del ser humano por razones de sexo, edad, raza, condición social, preferencia sexual, condición de salud u otras.
14. Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas de forma proporcional al tamaño del material publicitario cuando se trate de medios audiovisuales, impresos, digitales.
15. Para los medicamentos y los productos homeopáticos y fitoterapéuticos, se deberán incluir las siguientes leyendas:

15.1. Medicamentos

- 15.1.1. Identificar el tipo de producto, según corresponda: *"Es un medicamento"*.
- 15.1.2. *"No exceder su consumo"*;
- 15.1.3. *"Registro sanitario No."*;
- 15.1.4. *"Leer indicaciones y contraindicaciones en la etiqueta"*;
- 15.1.5. *"Si los síntomas persisten, consultar al médico"*.

Cuando se trate de publicidad emitida por radio tradicional o digital, se deberán enunciar todas las leyendas descritas anteriormente.

15.2. Producto fitoterapéutico

- 15.2.1. Identificar el tipo de producto según corresponda, así: *"Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM)"*; *"Producto fitoterapéutico de uso tradicional (PFT o PFTI)"*
- 15.2.2. *"No exceder su consumo"*;
- 15.2.3. *"Registro sanitario No."*;
- 15.2.4. *"Leer indicaciones (para PFM), contraindicaciones y advertencias en la etiqueta"*;
- 15.2.5. *"Leer Uso tradicional (para PFT y PFTI), contraindicaciones y advertencias en la etiqueta"*;
- 15.2.6. *"Si los síntomas persisten, consultar al médico"*.

Cuando se trate de publicidad emitida por radio tradicional y digital, se deberán enunciar todas las leyendas descritas anteriormente.

Parágrafo 1° Se debe indicar de manera clara y visible la categoría del producto que se pretende publicitar conforme a lo aprobado en su Registro Sanitario.

Parágrafo 2° Cuando se trate de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre que tengan varias indicaciones o usos terapéuticos(os), se permitirá la publicidad para una sola indicación, siempre y cuando la misma no se entienda como exclusiva del producto,

se ajuste a lo aprobado en el registro sanitario y se presente con moderación científica, es decir, sin magnificarla o exagerar en sus propiedades.

Artículo 16. De la publicidad que realicen terceros y/o influenciadores. Los terceros y/o influenciadores que hagan publicidad de los productos objeto del presente acto administrativo, deberán garantizar que la misma se ajuste a los requisitos establecidos en este. Igualmente, serán responsables frente a la información difundida y su impacto en la salud individual o colectiva, incluida aquella de carácter engañoso hacia el consumidor.

Parágrafo 1°. Los terceros y/o influenciadores que hagan publicidad de los productos objeto del presente acto administrativo en el marco de una relación contractual con el titular de registro sanitario, asumirán la misma responsabilidad del titular, frente al cumplimiento de la normatividad vigente en esta materia.

Parágrafo 2°. Si los terceros y/o influenciadores no se encuentra(n) autorizado(s) por el titular del registro sanitario, serán responsables a título propio por el incumplimiento a las normas o medidas sanitarias y, en consecuencia, serán objeto de los procesos sancionatorios correspondientes, sin perjuicio de las acciones que adelanten otras autoridades en el marco de sus competencias.

Artículo 17. Prohibiciones de la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. Se prohíbe la publicidad en medios masivos de comunicación en los siguientes casos:

1. Cuando sean realizadas o se divulgue información por fuera de lo aprobado en el registro sanitario del producto.
2. Cuando se exageren las bondades que pueda ofrecer su uso.
3. Impute, difame, cause perjuicios o comparación peyorativa para otras marcas, productos, servicios, empresas u organismos.
4. Contrarie la normativa sanitaria en materia de publicidad;
5. Utilicen expresiones o frases que induzcan a error, engaño o creen falsas expectativas sobre la verdadera naturaleza del producto;
6. Comercialice, publicite y promocióne en redes sociales o aplicaciones de mensajería instantánea, excepto a través de canales oficiales del titular, fabricante, importador, establecimientos farmacéuticos minoristas, almacenes de cadena y grandes superficies, para lo cual deberán sujetarse a las condiciones establecidas y aprobadas en el registro sanitario, y cumplir con la normatividad que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.
7. Las campañas educativas bajo ninguna circunstancia pueden orientarse a crear una necesidad de consumo de producto por parte del usuario.

Artículo 18. De la comunicación de la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente capítulo, y/o cualquier tercero que realice publicidad, informará de manera previa al Invima a través del formato y mediante el canal definido para ello, quien, basada en la gestión del riesgo, ejerza el control posterior sobre el material publicitario allegado.

Si, durante el control posterior, se encuentra que la publicidad difundida por el titular de registro sanitario o tercero transgrede lo regulado en el presente acto administrativo, el Invima por el canal que este defina para ello, ordenará el retiro inmediato de la misma al titular del registro sanitario o aquel tercero autorizado que lo represente, sin perjuicio de aplicar adicionalmente medidas de seguridad y el inicio de los procesos sancionatorios a que haya lugar.

La comunicación de la que trata el presente artículo podrá hacerse a través de un tercero o apoderado, debidamente autorizado por parte del titular de registro sanitario.

Parágrafo 1°. Se exceptúan de la obligación de comunicación previa de publicidad al Invima, i) los elementos recordatorios de marca que no estén anexos al medicamento y producto fitoterapéutico de venta libre, ii) las menciones de marca en las cuales solo se indique la

marca del producto, iii) la información que realicen los canales de distribución o los catálogos de venta para su comercialización, en los cuales solo figure la foto de la cara principal del producto, en donde se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario o en la presentación objeto de la promoción, el número del registro sanitario, precio del producto en pesos colombianos y no hacer alusión a las indicaciones del producto.

Parágrafo 2°. Los comercializadores podrán replicar la publicidad de los productos objeto de la presente resolución, que hayan sido previamente comunicadas por el titular del registro sanitario al Invima, caso en el cual, no será necesario volver a comunicar a este Instituto.

No obstante, el comercializador puede desarrollar material informativo con fines de comercialización alineados con lo dispuesto en los artículos 14 y 15 del Decreto 334 de 2022 o aquel que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 3°. Los medios masivos de comunicación tradicionales y/o digitales en observancia de los principios establecidos en el artículo 3 del presente acto administrativo y en especial en los contenidos en los numerales 3.7, 3.8 y 3.9, acatarán las medidas impartidas por las autoridades sanitarias, sobre la publicidad que se realice previa relación contractual con el titular del producto, en virtud de las acciones de Inspección, vigilancia y control y control posterior de la publicidad, incluyendo el retiro de la misma.

CAPITULO IV

INFORMACIÓN NO PUBLICITARIA

Artículo 19. Información no publicitaria de los medicamentos y productos fitoterapéuticos. El titular de registro sanitario o tercero autorizado por éste podrán brindar a través de sitios web oficiales con dominio com.co u otros medios de comunicación digital utilizados oficialmente por estos y/o medios impresos bajo su responsabilidad, información no publicitaria dirigida al talento humano en salud, pacientes y cuidadores, la cual, debe corresponder a lo aprobado en el registro sanitario y a lo dispuesto en el artículo 13 del Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique o sustituya, respecto de la importancia de la prescripción, el seguimiento médico, la adherencia al tratamiento y, la promoción del uso seguro y adecuado de estos productos.

Artículo 20. Tipos de información no publicitaria de los medicamentos y productos fitoterapéuticos. Para efectos del presente capítulo, se entenderá como información no publicitaria aquella dispuesta por el titular de registro sanitario o tercero autorizado por éste de los medicamentos y productos fitoterapéuticos, dentro de los cuales, estarán los siguientes tipos:

1. Los programas de apoyo a pacientes en materia de medicamentos, que se realicen por parte de establecimientos prestadores de salud en acompañamiento del titular del registro sanitario o fabricante e importador debidamente autorizado en el registro sanitario.
2. Campañas educativas dirigidas a pacientes, cuidadores y talento humano en salud, en el marco de la educación sanitaria y el ciclo de vida del medicamento.

Dentro de los tipos descritos anteriormente, su finalidad podrá ser:

1. Fomentar el uso racional del medicamento.
2. Optimizar la adherencia al tratamiento farmacológico por parte del paciente.
3. Brindar información veraz, oportuna, soportada en la evidencia sobre el producto y su uso adecuado.
4. Dar pautas al talento humano en salud, pacientes y cuidadores sobre prescripción, condiciones de almacenamiento, dispensación, administración y disposición final.

Parágrafo 1. La información no publicitaria de la que trata el presente capítulo podrá ser dispuesta en formato impreso y/o digital, la cual se debe ajustar a las necesidades de información del destinatario.

Parágrafo 2. Bajo ninguna premisa el titular del registro sanitario o tercero autorizado por éste, en el marco de la información no publicitaria podrá hacer alusión a mensajes o información de carácter promocional o publicitaria.

Artículo 21. Aspectos de contenido a tener en cuenta según la condición de venta del producto. El titular de registro sanitario o tercero autorizado por éste, de acuerdo a la condición de venta establecida por el INVIMA en el registro sanitario para el producto, tendrá en cuenta lo siguiente:

21.1 Medicamentos bajo fórmula facultativa: La información no publicitaria dirigida al talento humano en salud, deberá especificar las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia, otras precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o fueren conocidas por los titulares de registro sanitario, las cuales, deben ir en línea con las condiciones especiales de uso y utilización del medicamento amparadas en el registro sanitario.

El titular del registro y terceros autorizados por este, serán responsables de cualquier transgresión en el contenido del material con información no publicitaria y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

La información no publicitaria, para los medicamentos bajo fórmula médica que requieran condiciones especiales de uso durante el tratamiento farmacológico, deberá darse a conocer con especial énfasis a los prescriptores y talento humano en salud que, hagan parte de la cadena del medicamento. Lo anterior, con observancia a los principios definidos en el artículo 3 de la presente Resolución.

21.2 Medicamentos y productos fitoterapéuticos en condición de venta libre:

La información no publicitaria debe ser completa, veraz, transparente, oportuna, verificable, comprensible, precisa e idónea, respecto de los productos a los que se haga alusión, así como, sobre los riesgos que puedan derivarse de su consumo o utilización inadecuada, para lo cual, estará restringida la mención a cualquier marca y/o cualquier elemento publicitario o comercial que induzca a la demanda, con observancia a los principios definidos en el artículo 3 de la presente Resolución.

Artículo 22. De la comunicación de la Información no publicitaria de los medicamentos y productos fitoterapéuticos. El titular del registro sanitario de los productos objeto del presente capítulo, informará de manera previa al Invima por el canal que este defina, el sitio web oficial con dominio ".com.co" a través del cual, hará difusión de la información no publicitaria de sus productos, o cualquier material impreso que pretenda entregar, lo anterior, con el fin de que el Invima realice el control posterior bajo enfoque en riesgo correspondiente, conforme a lo establecido en el presente acto administrativo y en el artículo 9° del decreto 334 del 2022 y sus modificaciones, lo cual se hará en coordinación con las entidades territoriales de salud.

En aquellos casos que la autoridad sanitaria en el marco del control posterior bajo enfoque de riesgo identifique información no publicitaria que no se ajusta a las condiciones establecidas en el presente acto administrativo, requerirá al interesado para que actualice o modifique dicha información de manera inmediata. Una vez ejecutada la orden dada por la autoridad sanitaria, el interesado deberá remitir en un término no mayor de cinco (5) días calendario, el soporte de dicho cambio al Invima a través del medio que para ello se defina por el Invima.

Si la información transgrede lo regulado en el presente acto administrativo respecto de la información no publicitaria, la misma se tomará como elemento probatorio para las

respectivas actuaciones de la autoridad sanitaria y de ser el caso, inicio de procesos sancionatorios, según corresponda.

Parágrafo 1°. La información de que trata el presente artículo podrá ser suministrada a su destinatario en formato impreso o digital, garantizando que el medio de entrega sea lo más accesible posible al usuario al cual vaya destinado. Lo anterior con arreglo a lo dispuesto en el presente artículo.

CAPITULO V

COMERCIALIZACIÓN Y VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS A TRAVÉS DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN DIGITALES Y TRADICIONALES

SECCIÓN I COMERCIALIZACIÓN

Artículo 23. Ventas a distancia. Todo establecimiento farmacéutico autorizado para la venta o comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos a través de medios de comunicación digitales y tradicionales al público de los productos objeto de la presente resolución, deberá cumplir con las disposiciones que regulan estas actividades, procesos y procedimientos establecidos en la normatividad sanitaria vigente sobre la materia, así mismo, aplicarán las buenas prácticas de abastecimiento, almacenamiento, distribución y transporte o su equivalente, que sean establecidas o expedidas por el Ministerio de Salud y Protección Social. Estas disposiciones serán objeto de verificación en el establecimiento físico.

Para estos efectos se deberán tener en cuenta los siguientes criterios:

1. La venta debe ser directa desde el establecimiento farmacéutico, con intervención del talento humano facultado para realizar la dispensación.
2. Los pedidos se realizarán directamente al establecimiento farmacéutico u otros autorizados, a través del medio habilitado para tal efecto.
3. El transporte de los medicamentos y productos fitoterapéuticos desde el establecimiento farmacéutico u otro autorizado para la dispensación hasta el domicilio indicado por el usuario será responsabilidad del mencionado establecimiento, con independencia de la contratación de terceros para realizar esta actividad.
4. Garantizar que la venta a distancia a través de los medios habilitados para ello, aseguren que los medicamentos y productos fitoterapéuticos lleguen al paciente bajo las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante.

Artículo 24. Información del sitio web o plataforma digital del vendedor. El sitio web o plataforma digital que ofrezca los medicamentos y productos fitoterapéuticos contendrá, como mínimo, la siguiente información:

- a) Los datos de contacto del establecimiento farmacéutico.
- b) Un enlace, en el cual, este contenido un hipervínculo al sitio web de las Entidades Territoriales de Salud de su jurisdicción, para efectos de verificación y control de la información allí dispuesta.
- c) La Entidad Territorial de Salud implementará un mecanismo que identifique y localice a los establecimientos farmacéuticos y otros autorizados para la venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos al público por venta a distancia, con la finalidad de que sea información consultable por parte de los consumidores y público en general.

Artículo 25. Condiciones para la comercialización de medicamentos bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de los medicamentos de síntesis química, biológicos y productos fitoterapéuticos, de venta bajo fórmula facultativa a través de sitios web oficiales o

plataformas digitales de las droguerías y farmacias, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

- a) El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.
- b) En el sitio web oficial o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario. Y esta información solo se presentará como resultado de la búsqueda activa, por parte del consumidor o paciente, en el motor de búsqueda, del sitio web, según lo prescrito por el profesional autorizado para ello en Colombia. Por tanto, no deberán ser incluidos en pestañas o cualquier estrategia de organización de la página que incluya indicaciones o beneficios.
- c) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.
- d) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.
- e) No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

Artículo 26. Condiciones para la comercialización de medicamentos de venta libre a través de sitios web o plataformas digitales. Se permitirá la comercialización de medicamentos de síntesis química, biológicos y productos fitoterapéuticos a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías, farmacias, y otros establecimientos autorizados, siempre y cuando cumplan con lo siguiente:

- a) Las droguerías y farmacias deben cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.
- b) Los otros establecimientos autorizados, deberán cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento o la norma que las adicione, modifique o sustituya.
- c) En el sitio web o plataforma digital, únicamente podrán disponer de una foto de la cara principal del producto, en la cual se identifique: el principio activo, concentración, forma farmacéutica, nombre y/o marca y la presentación comercial aprobados en el registro sanitario.
- d) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.
- e) En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos. No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

SECCIÓN II

VIGILANCIA

Artículo 27. Información del sitio web de Entidades Territoriales de Salud. El sitio web de las Entidades Territoriales de Salud contendrá como mínimo la siguiente información:

- a) Información sobre la regulación nacional vigente aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia;
- b) La lista de establecimientos farmacéuticos y otros autorizados para la venta al público de medicamentos por venta a distancia, así como las direcciones de sus sitios web oficiales;
- c) Información de carácter general sobre los riesgos asociados a los medicamentos despachados ilegalmente al público por venta a distancia.

Parágrafo: El sitio web de las Entidades Territoriales de Salud incluirá un enlace de hipervínculo al sitio web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA o quien haga sus veces.

Artículo 28. Fomento de actividades pedagógicas en ventas a distancia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en articulación con las

Entidades Territoriales de Salud y los titulares de registros sanitarios y/o terceros autorizados por este, deberán organizar y/o fomentar actividades pedagógicas destinadas a los consumidores y al público en general que informe sobre los peligros y riesgos asociados a los medicamentos y productos fitoterapéuticos comercializados al público por ventas a distancia sin el cumplimiento de los requisitos previstos en la normatividad sanitaria vigente, y el uso de los sitios web oficiales de los establecimientos farmacéuticos y otros autorizados para estos efectos.

CAPITULO VI

PARTICIPACIÓN SOCIAL

Artículo 29. Grupo de participación ciudadana. En el marco del monitoreo de la información no publicitaria, la promoción, la publicidad y la comercialización a través de sitios web oficiales o plataformas digitales de medicamentos y productos fitoterapéuticos, el Invima propiciará un espacio de participación ciudadana, con la finalidad de contar con retroalimentación de las diferentes partes interesadas frente a aspectos propios desarrollados en la presente regulación.

Artículo 30. Conformación del Grupo de participación ciudadana. Al referido Grupo de participación ciudadana, podrán ser invitados:

1. El Director de Medicamentos y Productos Biológicos de Invima o quien este delegue – quien lo liderará.
2. El Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud y Protección Social o quien este delegue – en calidad de regulador.
3. El Director de Investigaciones de Protección al Consumidor – Superintendencia de Industria y Comercio o quien este delegue – en calidad de invitado.
4. Un representante de las Entidades Territoriales de Salud.
5. Un representante por cada gremio de la Industria Farmacéutica.
6. Un representante de la Sociedad Civil.
7. Un representante de la Academia.
8. Un representante de cada uno de los terceros con los que Invima haya suscrito acuerdos o alianzas estratégicas.

Parágrafo 1. El representante de las Entidades Territoriales de Salud, se elegirá, por medio del mecanismo que este colectivo determine.

Parágrafo 2. El representante de la sociedad civil se elegirá, mediante un mecanismo que este colectivo determine.

Parágrafo 3. El representante de la academia se elegirá, mediante un mecanismo que este colectivo determine.

Parágrafo 4. El Invima podrá invitar a otros asistentes, con la finalidad de robustecer la retroalimentación necesaria para ejercer las labores de monitoreo.

Artículo 31. Objetivo del Grupo de participación ciudadana. El objetivo central del Grupo de participación ciudadana será:

1. Brindar insumos de información y recomendaciones al Invima, para hacer más eficiente y oportuna la verificación y control posterior de los contenidos regulados en la presente resolución.
2. Servir como espacio de interacción entre las partes interesadas y el Invima.
3. Recomendar acciones frente a casos recurrentes de contravención de la presente norma y que puedan tener impacto negativo en la salud individual y colectiva de la población.
4. Proponer campañas educativas, encaminadas a fomentar el uso racional de los medicamentos y productos fitoterapéuticos.

Artículo 32. Citación del Grupo de participación ciudadana. El Grupo de participación ciudadana será citado por iniciativa del Invima, de manera virtual o presencial, a reuniones semestrales o conforme a la necesidad que determine el Ministerio de Salud y Protección Social.

De toda sesión, quedará registro en acta, video u otros medios que permitan su conservación.

CAPITULO VII

TRANSPARENCIA Y COMUNICACIONES

Artículo 33. De la publicación en el portal web del INVIMA. El Invima dispondrá y mantendrá un portal o repositorio web oficial, de acceso restringido pues su uso solo será para el desarrollo de sus funciones de inspección, vigilancia y control que dicho Instituto ostenta.

A través de este portal o repositorio hará pública al menos la siguiente información

- a) Formato estándar de comunicación del contenido publicitario y promocional de cada interesado y anexos respectivos, al cual tendrán acceso las Entidades Territoriales de Salud y terceros de los que trata el numeral 2.3 del artículo 2 del presente acto administrativo.
- b) Listado de sitios web oficiales de titular de registro sanitario de medicamentos y productos fitoterapéuticos tercero autorizado por éste, de acuerdo con la información registrada por el titular la cual deberá mantener actualizada, según lo dispuesto por el Invima.
- c) Las medidas de seguridad tomadas respecto de promociones y publicidades.

Artículo 34. De la protección de datos. Cuando el Invima haga pública la información contemplada en este capítulo, deberá suprimir los datos confidenciales de tipo personal o comercial, salvo cuando su divulgación sea necesaria para la protección de la salud pública.

CAPITULO VIII

ARTICULACIÓN CON OTROS ACTORES

Artículo 35. De la articulación con las entidades territoriales y otros actores. El Invima articulará las Entidades Territoriales de Salud (ETS) y con personas naturales o jurídicas de carácter nacional o internacional, públicas, privadas o mixtas, con las que suscriba algún tipo de negocio jurídico a título oneroso o gratuito, en calidad de cooperación, o en el marco de alianzas estratégicas, con la finalidad de ampliar su capacidad operativa destinada a la implementación del control posterior basado en enfoque de riesgo.

No obstante lo anterior, la inspección, vigilancia y control, se ecuentra en cabeza del Invima o las Entidades Territoriales de Salud, según corresponda en el marco de sus competencias.

Artículo 36. De la coordinación con otras autoridades. El Invima y las Entidades Territoriales de Salud establecerán canales de comunicación con otras autoridades competentes, con la finalidad de articular de forma eficiente y oportuna acciones encaminadas a minimizar impactos desfavorables en la salud individual y colectiva de contenidos que contravengan la presente normatividad, evitar la publicidad engañosa, y toda conducta que afecte a la población en el marco de lo regulado en el presente acto.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 37. Prohibición de prebendas o dádivas a trabajadores en el sector de la salud. El otorgamiento, ofrecimiento o promesa de bonificaciones, entrega de dinero o en especie de bienes o servicios deberá dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 2881 de 2018 o aquella que la modifique, adicione o sustituya.

Artículo 38. Elementos probatorios. Las comunicaciones de las que trata el presente acto administrativo y que el interesado haga llegar al Invima, incluyendo sus anexos se tomarán como elementos probatorios para iniciar las acciones de Inspección Vigilancia y Control y control posterior correspondientes, en los procesos en los que se determine el incumplimiento de lo regulado en la presente Resolución.

Artículo 39. Vigencia de la publicidad. La publicidad previamente comunicada al Invima estará vigente por el término que defina el usuario. Si durante la vigencia del registro se presentan modificaciones que impacten la publicidad previamente comunicada, esta perderá vigencia de manera inmediata, y en ese caso, de considerarlo el titular o tercero autorizado por éste, deberá comunicar una nueva publicidad de forma previa al INVIMA, por el canal definido para ello.

Artículo 40. Rectificación. Los titulares, fabricantes, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias, grandes superficies y almacenes de cadena y terceros, que a través de medios masivos de comunicación tradicionales y/o digitales hayan realizado publicidad, promoción, comercialización e información no publicitaria contraviniendo lo dispuesto en el presente acto administrativo deberán rectificar la información expuesta al público, previo requerimiento del INVIMA que garantice el debido proceso, so pena de ser sujetos las medidas de seguridad que correspondan de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

En igual sentido, una vez se advierta una posible infracción a la normatividad sobre la materia, se adoptarán las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen o sustituyan.

Artículo 41. Responsabilidad. Los titulares del registro sanitario y/o cualquier persona natural o jurídica, terceros, influenciadores, importadores, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías y otros establecimientos que realicen actividades de información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización, de medicamentos y productos fitoterapéuticos; a través de medios de comunicación tradicional o digital, serán responsables de cualquier transgresión a las condiciones establecidas en la presente Resolución y por ende, de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

Parágrafo. Corresponderá a los titulares de registro sanitario o tercero autorizado por éste, comercializadores, distribuidores, droguerías, farmacias droguerías y otros establecimientos autorizados para la dispensación y venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos, informar al Invima, si evidencian que se está publicitando o promocionando su(s) producto(s) contrario a las disposiciones de la presente Resolución por parte de terceros, y de considerarlo necesarios, iniciar las acciones administrativas, civiles y penales que correspondan.

Artículo 42. Medidas de seguridad. Las personas naturales o jurídicas que adelanten las actividades reguladas en el presente acto administrativo, sin el cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, serán objeto de aplicación de las medidas de seguridad y las sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979, siguiendo el procedimiento sancionatorio contemplado en la Ley 1437 de 2011 o aquellas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 43. Control y vigilancia. Le corresponde al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - Invima, y a las Entidades Territoriales de Salud o las entidades que hagan sus veces, en el marco de sus competencias y bajo el modelo de inspección, vigilancia y control definido en la Resolución 1229 de 2013 o aquella que la adicione, modifique o sustituya,

Continuación de la Resolución "Por la cual se regula la información no publicitaria, promoción, publicidad y comercialización de medicamentos y productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones."

ejercer el control posterior del que trata el artículo 9 del Decreto 334 de 2022 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya sobre dichos productos en el marco de las actividades aquí reguladas, con el fin de adoptar las medidas de seguridad, preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento al presente acto y las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables.

Igualmente, el Invima adoptará las medidas de seguridad, adelantará los procesos sancionatorios en los términos previstos en la Ley 1437 de 2011, Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo impondrá las sanciones a que haya lugar en los términos previstos en la Ley 9 de 1979.

Parágrafo. El Invima deberá ordenar la suspensión inmediata de la publicidad de los productos que no cuenten con la respectiva comunicación y formalidades definidas por este Instituto, o que no cumpla con la normatividad sanitaria que regule esta materia, sin perjuicio de las sanciones establecidas en las normas vigentes.

Artículo 44. Solicitudes radicadas antes de la vigencia de esta norma. Las solicitudes de autorización de publicidad de los productos objeto de la presente resolución, que se hayan radicado antes de la entrada en vigencia del presente acto administrativo, no requerirán autorización previa alguna, por lo cual los trámites en curso ante el INVIMA se entenderán resueltos favorablemente al peticionario, sin perjuicio del control posterior de que trata esta resolución, no requiriendo para ello el pago de una tarifa adicional.

Los peticionarios interesados estarán cobijados automáticamente por el procedimiento aquí previsto, por lo cual no requerirán presentación ante el Invima de una solicitud expresa en tal sentido, una vez entre en vigencia la presente resolución.

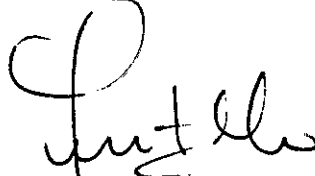
Artículo 45. Deberes del INVIMA. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos – Invima deberá aplicar inmediatamente la disposición del artículo 44° de la presente resolución, con el fin de llevar a cabo una depuración de trámites concernientes a la autorización previa en la publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos, para lo cual adoptará todas las medidas necesarias.

Artículo 46. Derogatorias. La presente resolución deroga la Resolución 4320 de 2004 y demás resoluciones que le sean contrarias.

Artículo 47. Vigencia. La presente resolución rige inmediatamente a partir de su publicación en lo concerniente los artículos 44° y 45° y para las demás disposiciones será obligatoria a partir del primero (01°) de enero de 2024.

COMUNÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D. C., a los 23 NOV 2023



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Directora de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Director Jurídico

R.S



Director Jurídico