

## Más preguntas frecuentes.

### **¿Qué documentos se deben cargar, cómo comercializador o tercero?**

*R/. Debe tener la autorización por parte del titular del Registro Sanitario, para realizar esa publicidad, un documento legalmente validado, que haya una aceptación entre las partes, que se identifique la autorización que se está dando y de que productos.*

### **¿Cuáles son los medios que son compatibles y cuáles no?**

*R/. Los medios compatibles, son aquellos cuyo formato pueden emplearse en diversos canales o medios, por ejemplo; Un pendón impreso, es compatible para ser empleado, como un poster, en redes sociales, o un banner estático en la web, con la misma información sin cambiar las características y diseño en la imagen publicitaria. Que no es compatible, por ejemplo; una cuña de radio, cuyo formato es audio, frente a un comercial de la televisión, ya que es video y audio.*

### **¿Un comercializador debe reportar o no, las publicidades que sean propias?**

*R/. Cuando se trate de las promociones que no van acompañadas del producto, no requieren reporte. De lo contrario, si se debe reportar al Invima, con la debida autorización del titular.*

### **¿En la plataforma de reporte de publicidad de medicamento y biológicos quien es el responsable y quién debe reportar: el laboratorio, el distribuidor, el establecimiento farmacéutico, la plataforma comercial?**

*R/. La norma establece que quienes puede realizar los reportes son: titular de registro sanitario, importador, fabricante o cualquier tercero que tenga vinculo jurídico o contractual con estos primeros, ya que la responsabilidad recaerá sobre estos actores, de acuerdo con lo señalado el Artículo 41° de la Resolución en cita así:*

*“(…) 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. (...) (Subraya fuera del texto)

**¿El ID que se genera cuando se realiza el reporte, debe aparecer en un lugar específico de la publicidad?**

*RI. No debe aparecer en un lugar específico, la norma solo señala que el mismo, deberá estar incluido obligatoriamente en el material.*

**¿Las piezas de publicidad recurrente deben ser reportadas cada vez que se utiliza o con un mismo reporte se puede reutilizar?**

*RI. En el momento de realizar el reporte de la pieza publicitaria dentro de la plataforma PUBLIMED, se establece el periodo de tiempo de uso de la publicidad por parte del interesado, el cual debe cumplir con lo dispuesto por el Artículo 39 ibid., como sigue a continuación:*

“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”.

**¿Se debe mencionar el ID, en una cuña radial?**

*RI. La norma señala que se debe mencionar obligatoriamente, de la misma forma como se realiza con las leyendas de obligatorio cumplimiento.*

**¿Las notificaciones push y los correos electrónicos, que se envía al consumidor recordando la compra pendiente de determinado producto, se deben notificar?**

*RI. Se deben reportar, por cuanto es un ofrecimiento que se está realizando al consumidor.*

**¿Se puede justificar la publicidad de productos con registro no comercializable, por ejemplo, con la fecha de agotamiento de existencias?**

*R/. Sí, el laboratorio tiene la posibilidad de agotar determinado producto y a veces son es bastante volumen, lo importante es que sea justificado y que sea una justificación válida.*

**¿Se puede incluir una foto adicional, con las promociones o publicidades reportadas a la entidad, en la misma página donde el producto está siendo ofertado?**

*R/. No, aunque es cierto el comercializador puede utilizar materiales reportados por el titular, o realizados y reportados por él, hay que considerar que hay dos secciones en la página de comercio, la primera en la página de inicio donde va la información publicitaria y la segunda, la sección de compra directa del producto, es donde se restringe la información, es donde solo se puede incluir la imagen de la cara frontal del producto, ya que al adicionarle algún detalle, por lo mínimo, cambiará el sentido del tema de comercialización.*

**¿Qué pasa con la publicidad ya impresa?**

*R/. Las autorizaciones de publicidad que se encontraban en trámite se entienden aprobadas conforme lo establece el artículo 44° de la Resolución 1896 del 2023 y se serán motivo de control posterior. Las que cuentan con acto administrativo de aprobación bajo la Resolución 4320 de 2004, si el registro sanitario del producto publicitario está vigente, no ha sufrido modificaciones que impacten la publicidad y el estatus de comercialización es activo, podrán usarlas.*

**Qué se consideran sitios web oficiales o plataformas digitales de las droguerías y farmacias droguerías y entender, desde lo que aquí se plantea si: Para el caso de comercialización a través de plataformas tipo market place como Rappi, ¿estas cómo deben ser entendidas, ¿cómo se controlarán sus publicaciones y cuál será su responsabilidad?**

*R/ Se consideran sitios web oficiales o plataforma de las droguerías los sitios oficiales en la web que deberá estar asociada a establecimientos farmacéuticos minoristas, cadenas de droguerías y grandes superficies autorizadas para la venta de los productos antes mencionados, debe observar lo dispuesto en las buenas prácticas de abastecimiento (BPA) como lo indica el Artículo 23°, que se menciona líneas abajo, para el caso de plataformas tipo Marketplace que cuentan con plataforma de distribución como Rappi, donde se aclara que las mencionadas*

*plataformas están catalogadas o entendidas solo como un servicio de transporte del medicamento ya que no cuentan con ningún tipo de establecimiento autorizado de distribución para esta clase de productos. Adicionalmente es importante tener en cuenta acerca de lo que menciona la Resolución 1896 del 2023 al respecto:*

**“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:*

- *La venta debe ser directa desde el establecimiento farmacéutico, con intervención del talento humano facultado para realizar la dispensación.*
- *Los pedidos se realizarán directamente al establecimiento farmacéutico u otros autorizados, a través del medio habilitado para tal efecto.*
- *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. (subraya fuera del texto)*
- *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”.*

*Teniendo en cuenta lo anteriormente señalado, el numeral 3, establece como responsable del transporte de medicamentos el establecimiento farmacéutico, y exime de responsabilidad al tercero contratado para realizar específicamente la actividad de mensajería, por ejemplo, plataformas de transporte, mensajería y/o intermediación.*

*Por lo cual la responsabilidad como tal recae sobre la droguería o farmacia de donde se adquirió el producto.*

*Respecto al control de la publicidad se ejercerá de acuerdo con las competencias establecidas para las entidades territoriales de salud (ETS), considerando que estas son las encargadas de regular la dispensación, sin perjuicio de las actuaciones de esta entidad frente al particular.*

*Por otro lado, en lo referente a temas publicitarios, se debe dar cumplimiento a la Resolución 1896 del 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".*

**Para el caso de promociones de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, ¿El contenido adicional permitido del producto deberá ser del mismo tamaño, cantidad, sabor del producto objeto de promoción?**

*R/ Se informa que el numeral 1 del Artículo 7° de la Resolución Ibidem, hace mención al contenido adicional del mismo producto en el mismo empaque, tal como lo expresa la normatividad que a la letra establece:*

*“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: Empaque con contenido adicional del mismo producto.*

*1 Empaque con contenido adicional del mismo producto (...)”.*

*De lo anterior se colige que puede hacer las promociones, pero con aquellas presentaciones y sabores conforme a lo autorizado en el registro sanitario. Por ejemplo: producto X, con 200 ml, y el contenido adicional de 10 ml (ambas presentaciones aprobadas en el registro sanitario).*

**¿Se considera un incentivo consistente en dinero, un porcentaje de descuento sobre el precio comercial de un producto, así como en especie la entrega de productos en oferta ejemplo pague 1 y lleve 2?**

*R/ Es preciso citar el concepto de “incentivo” a la luz de la Resolución 1896 del 2023, que lo define como un “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.”*

*Para el caso en concreto, el porcentaje de descuento sobre el precio comercial del producto **no** se considera un incentivo, en el entendido que no se está realizando la entrega de dinero al consumidor, dando así cumplimiento al numeral 2 del Artículo 7° de la citada Resolución, el cual establece que podrá realizar promociones para medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre, cuando se trate de “cupones de descuento” o el mensaje de “ahorre” anunciados directamente en el*

*empaquete del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor. De allí, de diferenciar entre promoción e incentivo.*

*De otra parte, la oferta pague 1 y lleve 2, **no** se enmarca en la definición de incentivo que describe la norma. Resulta pertinente señalar que la oferta debe consistir en el ejemplar de un mismo producto y ceñirse a lo dispuesto en el registro sanitario y al capítulo II de la Resolución, en lo relativo a la promoción.*

*Por lo anterior, el párrafo 3, del Artículo 7° de la Resolución en cita, dispuso que 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 expendía el producto al público, como, por ejemplo: que por la compra del producto se participe en la rifa de un artículo o se entregue un bono monetario al consumidor.*

*Finalmente, es importante igualmente que se dé cumplimiento al “Estatuto del Consumidor”, Ley 1480 del 2011 de la Superintendencia de Industria y Comercio en el ámbito netamente comercial y del ámbito sanitario al Invima bajo la normatividad que regula la publicidad en el territorio nacional.*

**En la página de ofrecimiento del producto, ¿Si el mismo tiene una promoción (30 off en precio) este se puede indicar en el precio que aparece en la página donde se ofrece el producto? Con claridad, la promoción se comunicó previamente al INVIMA.**

*R/ Se evidencia, por un lado, un beneficio promocional, es decir “30 off en precio”, y por otro, la publicidad de la promoción. Ambos, son objeto de reporte. Ahora bien, la manera como realicen el ofrecimiento es potestativo del autorizado para ello.*

*No obstante, como entidad regulatoria, reiteramos la importancia de tener en cuenta que el beneficio promocional debe cumplir con las condiciones establecidas en la Resolución 1896 de 2023, conforme a las definiciones del Artículo 5, y a lo descrito en el Artículo 6.*

**¿Es posible en el producto en promoción poner precio anterior tachado, quedando el precio actual con descuento o de oferta como precio de venta?**

*RI. Acorde al numeral 2, del Artículo 6° de la Resolución en comentario que prevé:*

*“(…) 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 (...)

"(...) 2. Expresarán de manera clara, precisa y oportuna el beneficio promocional que pretenden otorgar al consumidor (...)"

A su inquietud, le informo que es posible, siempre y cuando el mensaje promocional sea claro al consumidor y sin lugar a equívocos.

Esto, sin perjuicio de las competencias de la Superintendencia de Industria y Comercio frente a la Ley 1480 de 2011, como se mencionó anteriormente.

**Cupones de descuento o mensaje "Ahorre" anunciados directamente en el empaque. Para productos que se venden a través del E-Commerce ¿estos deben entregarse con ese cupón**

RI. Se reitera que deberán tener en cuenta lo que establece el numeral 2 del Artículo 7° de la Resolución, que a la letra:

"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:

(...) 2. Cupones de descuento o el mensaje de "ahorre" anunciados directamente en el empaque del producto, para garantizar que el descuento llegue al consumidor" (...). (subraya fuera del texto).

Por lo tanto, respecto a productos que se venden a través de E-Commerce (es decir la venta por plataformas de internet), el ofrecimiento es potestativo del autorizado y deberá garantizar los mecanismos para la entrega del cupón de descuento al consumidor, tal como lo establece la norma.

**¿Son los descuentos en el precio considerados promoción de medicamentos y previos a su realización deben autorizarlos por el titular del registro y comunicados previamente al INVIMA por parte del comercializador? Si la respuesta es afirmativa indicar el canal y formato requerido para la comunicación.**

RI. Estos deben ser comunicados al Invima, tal y como lo establece el Artículo 8 de la Resolución 1896 del 2023, así:

"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”.

**Acerca de lo que indica el Artículo 15. Requisitos aplicables a las piezas y pautas publicitarias. ¿Se debe indicar de manera clara y visible la categoría de producto? ¿A qué se refiere? ¿Esto debe ir en todas las piezas de comunicación?**

*RI. Teniendo en cuenta que el artículo 15 de la Resolución, relaciona como categorías de productos a los medicamentos y productos Fitoterapéuticos. A su vez, estos últimos, se clasifican en: "Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales (PFM)"; "Producto Fito terapéutico de uso tradicional (PFT o PFTI)", por tanto, estas son las categorías que se deben incluir en todas las piezas publicitarias de manera clara y visible.*

**¿A las piezas no reportables al INVIMA se les puede adicionar categorías como Analgésicos o Salud visual o Salud digestiva, y seguirían siendo no reportables?**

*RI. Al respecto, resulta importante mencionar lo establecido el artículo 18°, en los párrafos 1 y 2:*

“(…) Artículo 18. De la comunicación de la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta libre. (...)”

“(…) 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. (...). (Subraya fuera de texto)

Dado que, para el ejemplo planteado, los criterios de clasificación (analgésicos, salud visual, salud digestiva) se asimilan a indicaciones que, si se excluyen, se eximen de la obligación de comunicar previamente la publicidad al Invima, pero si la incluye se convierte en material reportable para revisión por parte del Instituto, en observancia de la Resolución 1896 de 2023.

**Aún con la frase "productos relacionados con la categoría" y Leyendas como "Las categorías, son comerciales, no definen indicaciones terapéuticas de los productos que las componen."?**

*RI. Con la respuesta dada en el punto anterior, y la normativa anteriormente citada, estas frases también sugieren indicaciones. Por tanto, si se incluyen en las piezas publicitarias, las mismas deberán reportarse.*

**“Según lo indica la normal (SIC), se podrían especificar las siguientes características aprobadas en el documento sanitario: "registro sanitario", "principio activo" "concentración", "forma farmacéutica", "nombre y/o marca", "presentación comercial” Esto último puede presentarse dentro de la página de exhibición o comercialización de cada producto?”**

*RI. La información que se puede incluir y la manera de presentarla dentro de la página de comercialización del producto, estará supeditada a la condición de venta del medicamento publicitado, según lo señalado en la Resolución 1896 del 2023, en los Artículos 25 y 26, donde se indica que, si el producto es de condición de venta con fórmula médica, deberá acogerse al literal b del Artículo 25, que establece:*

*“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”.*

Por otro lado, si el producto es de venta libre, deberá acogerse a lo señalado en el literal c del Artículo 26° de la precitada norma, así:

“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**”

En consecuencia, se confirma que en ambos casos sí se puede mostrar la presentación comercial dentro de la página de exhibición o comercialización de cada producto.

**Cuál es el objetivo de permitir que se coloque 1 foto por producto, consideramos que para garantizar la compra correcta por los usuarios o consumidores debe haber más información, lo ideal es que la compra digital sea similar a lo que el cliente ve, si la compra fuera presencial, ejemplo de esto sería una imagen 3D y una foto con la cara de cada uno de los productos, Artículo 25, literal b.**

RI. Para dar respuesta a esta inquietud, resulta pertinente señalar lo que la norma establece:

“(…) **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:

El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.

- a. 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.
- b. En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario.
- c. En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.
- d. No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo.

(…)” (Subraya y negrilla fuera de texto)

*Por ello, se evidencia que el objetivo de colocar una foto con la cara principal del producto está vinculado al cumplimiento de los demás requisitos que establece la norma, considerando la condición de venta; y como bien se menciona, facilita la búsqueda por parte del consumidor independiente del explorador de internet que utilice para identificar rápidamente el medicamento bajo fórmula facultativa, del cual no se deberá incluir información de indicación, ni beneficios en los sitios web o plataforma digitales.*

**Del Artículo 26. b) Los otros establecimientos autorizados deben cumplir con las buenas prácticas de abastecimiento. ¿Cuáles son los establecimientos a los que se refieren al citar “otros” establecimientos autorizados?**

*RI. Es importante citar el Artículo 1 del Decreto 3050 de 2005, que indica:*

*“El expendio de los medicamentos. Los medicamentos que requieran para su venta de la fórmula facultativa, solo se podrán expender en droguerías y farmacias-droguerías.*

*Los medicamentos de venta libre o de venta sin fórmula facultativa, se podrán expender, además de los establecimientos antes citados, en almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.*

*Mientras se expiden las Buenas Prácticas de Abastecimiento, estos establecimientos deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que los productos objeto de este Decreto conserven su calidad. En todo caso, deberán estar ubicados en estantería independiente y separados de otros productos”.*

*Por tanto, “otros” establecimientos, se refiere a los señalados en el inciso 2 del Artículo 1 de la norma citada, es decir, que para la venta de medicamentos de venta libre también están autorizados almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.*

**Considerando que los distribuidores y/o comercializadores realizan actividades comerciales tendientes a la venta de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta con y sin fórmula médica, las promociones de las que dispongan los titulares o terceros autorizados que sean fruto de las negociaciones con esos actores (distribuidores o comercializadores); ¿deben ser reportadas al INVIMA?**

*RI. De conformidad con lo que establece el Artículo 2° de la Resolución 1896 del 2023, en cuanto al alcance de la norma:*

*“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”.*

*Por tanto, se concluye que sí se deben reportar, para lo cual la plataforma se encuentra disponible para estos casos.*

**Parágrafo 3. Dada la naturaleza de algunos distribuidores y comercializadores, la comunicación y algunos beneficios en términos de descuento se comunican a los propietarios comercializadores, sin traslado ni en dinero ni en especie a los dependientes o dispensadores que trabajan para sus negocios. ¿Se tiene alguna restricción frente a dicho manejo?**

*RI. Los acuerdos comerciales que maneje el titular del registro o el tercero autorizado con los distribuidores y comercializadores no son competencia del Invima. Se reitera que deberán dar cumplimiento en términos de beneficios por descuentos (promoción de productos) los cuales son de entrega al consumidor, no a los actores de la cadena de suministro.*

## ¿A qué se refiere la independencia del transporte de los productos?

RI. La sección de **COMERCIALIZACION** en el Artículo 23, de la Resolución comento, prevé:

**“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 Los pedidos se realizarán directamente al establecimiento farmacéutico u otros autorizados, a través del medio habilitado para tal efecto.*
2. *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.*
3. *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”.*
4. *humano facultado para realizar la dispensación.*

*De lo anterior se colige que la independencia de transporte de los productos hace referencia a que como señala el numeral 3, es responsabilidad del establecimiento farmacéutico u otro autorizado para la dispensación hasta el domicilio indicado por el usuario y exime de responsabilidad al tercero contratado para realizar específicamente la actividad de mensajería o domicilio, por ejemplo, plataformas de transporte.*

## **Del Artículo 22. INFORMACION NO PUBLICITARIA. Una plataforma de comercialización virtual tiene dominio.com ¿Es necesario u obligatorio usar un dominio: com.co?**

*R/. Sobre el particular, el Artículo 22° de la Resolución en cita, dispone:*

*“(..) 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(...)”. (Subraya fuera de texto)*

*Así las cosas, es obligatorio el empleo del dominio.com.co.*

**Las publicaciones realizadas por comercializadores en medios escritos (revistas, páginas web) para cumplir el objetivo de promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos (artículo 3 ítem, Resolución 1403 de 2007) constituyen algún tipo de publicidad si el contenido de la comunicación no expresa marcas comerciales y se limita a dar información de un grupo terapéutico en particular (antibióticos, antihipertensivos, anticonceptivos, etc.) de medicamentos, con la finalidad de promover el uso adecuado, facilitar la adherencia y minimizar riesgos?**

*R/. Al respecto, es importante tener en cuenta las actividades que no están reguladas en la Resolución 1896 de 2023, son las expuestas en el parágrafo del artículo 2 que dispone:*

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

- Etiquetado e inserto de los medicamentos y productos fitoterapéuticos.*
- Correspondencia acompañada de cualquier documento o comunicación electrónica no publicitario necesario para atender inquietudes técnicas y científicas de un determinado medicamento. Informaciones o documentos relacionados con cambio de envase, información de farmacovigilancia, listas de precios, si no se*

indica información sobre el medicamento, según la normatividad sanitaria vigente para cada producto.

- La información relacionada con salud humana o enfermedades, siempre y cuando no hagan referencia siquiera indirecta, a un medicamento.
- Que incluya la información científica proporcionada en conferencias y eventos.

Teniendo en cuenta lo anterior, si el objetivo es promover y propiciar estilos de vida saludables y el uso adecuado de medicamentos, sin que en esta se incluya o se sugiera la necesidad de consumo de un **producto determinado**, es posible realizarlas en diferentes medios de comunicación, sin que ello requiera comunicarse a este Instituto.

**Sobre el Artículo 10. De la publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. Se plantea que la publicidad se podrá realizar en publicaciones con acceso restringido sólo a profesionales facultados por la Ley para realizar la prescripción de medicamentos. ¿En este caso las droguerías y farmacias – droguerías como deben proceder?**

*RI. Las droguerías y farmacias- droguerías no podrán realizar publicidad de productos con condición de venta con fórmula médica, ya que está prohibida para el público en general, en caso de querer realizar actividades de comercialización es importante que las mismas se ajusten a lo dispuesto en el Artículo 25° de la Resolución 1896 del 2023, como sigue a continuación:*

*“**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:*

- 1. El establecimiento debe cumplir con las condiciones del modelo de gestión del servicio farmacéutico y manual de condiciones esenciales para su funcionamiento.*
- 2. 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.*

3. En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el número del registro sanitario. En el sitio web oficial o plataforma digital, deben indicar el precio del producto en pesos colombianos.
4. No hacer alusión a las indicaciones del producto, o realizar publicidad sobre su consumo”.

Adicionalmente, se podrán realizar actividades promocionales que tengan una cobertura total dentro de los productos del establecimiento, por ejemplo “30% de descuento en toda la farmacia el día jueves, pagando con...”, entendiéndose que dicha actividad se sujetará a lo señalado en la Resolución 1896 del 2023 en el Capítulo II de PROMOCIONES.

Por otro lado, es importante aclarar que la norma no contempla actividades promocionales para los medicamentos de venta con fórmula médica, cuando estas se realizan de manera particular para un producto, y que las promociones en general no pueden incentivar a adquirir un producto de venta con fórmula médica, como lo establece el parágrafo 1° del Artículo 7, como sigue a continuación:

(...)“Parágrafo 1°. No estarán permitidas promociones encaminadas a incentivar la adquisición de medicamentos cuya condición de venta es bajo fórmula facultativa”.

**Del numeral 5 del Artículo 6 a que se refiere cuando indica: No aplicará a productos cuya condición de venta definida en el registro sanitario este prohibida o restringida por la normatividad sanitaria vigente. La condición de venta está dada por la presentación de fórmula o posibilidad de venta al público.**

**“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”.

*RI. Para dar respuesta a esta inquietud, es preciso traer a colación la definición de condición de venta, como se cita en el Artículo 2° del Decreto 677 de 1995 así:*

*“Artículo 2 Definiciones. Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente”.*

*Por lo anterior, vale la pena aclarar que la condición de venta está definida según lo establecido en el registro sanitario y no “por la presentación de fórmula o posibilidad de venta al público”, como lo afirma en el planteamiento de la pregunta.*

*Ahora bien, en el numeral 5, del Artículo 6 de la Resolución en comento, se indica que la **promoción (y actividades promocionales)** no es procedente para productos cuya condición de venta definida en el registro sanitario esté prohibida o restringida por la normatividad sanitaria vigente y en el registro sanitario, por ejemplo, a productos que se comercializan exclusivamente para uso hospitalario, o uso institucional ya que para estos casos no aplica publicidad.*

**¿Se puede hacer un video del uso correcto de medicamentos, sin hablar de marcas al público en general, sin previo reporte al Invima?**

*RI. Si se trata de una campaña educativa, se puede realizar sin reporte, se recuerda que no puede ir la marca de ningún producto en específico, son reguladas por las secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.*

**¿Los materiales no promocionales, que no van dirigidos a pacientes o cuidadores, por ejemplo, una invitación a una conferencia de tipo científico, de un producto que aún no está aprobado, como debe ser reportado?**

*RI. Esta norma no regula la información científica brindada en conferencias, se debe tener cuidado con los materiales generados de ese evento, ya que se presume que la información incluida en estos no se promulgue de manera general, debe restringirse solo al cuerpo médico o científico.*

**¿Las campañas educativas enfocadas en prevención de la enfermedad de medicamentos bajo fórmula médica, se pueden hacer por medios de difusión masiva; tradicionales o digitales?**

*R/. Si se trata de una campaña educativa, se pueden realizar se recuerda que no puede ir la marca de ningún producto en específico, son reguladas por las secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social.*

**¿Se debe incluir el ID, dentro de los materiales de productos RX?**

*R/. La norma indica que aparte de reportar la información de este tipo de productos, debe señalar el ID obligatoriamente en los materiales.*

**Sobre los Artículos 23 y 24: ¿Cómo se conoce si un establecimiento farmacéutico está autorizado actualmente para la venta a distancia de medicamentos y productos fitoterapéuticos y en el marco de visitas de inspección, vigilancia y control, y que debe presentar el establecimiento para demostrar que puede cumplir con dicha actividad?**

*R/ Frente al particular, es importante mencionar lo descrito en el Artículo 27 *ibid.*, así:*

*“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 sobre los riesgos asociados a los medicamentos que se despachan 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”.*

*Por lo cual, las ETS dispondrán esa información en su sitio web de acuerdo con la norma aludida.*

*Ahora bien, en el marco de inspección vigilancia y control se informa que la competencia principal de encuentra en cabeza de las ETS, tratándose de establecimientos farmacéuticos, por cuanto son las entidades competentes para verificar que los establecimientos cumplan con la normatividad sanitaria: Decreto 780 de 2016, la Resolución 1403 de 2007 y demás normas concordantes. Lo*

anterior, dispuesto en el Manual de Condiciones esenciales y procedimientos en el Capítulo VI numeral 2 literal b de la Resolución 1403 de 2007, señala:

*“(...) Establecimientos farmacéuticos. Las entidades territoriales de salud autorizarán el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos que cumplan con las condiciones, tales como: depósitos de drogas, agencias de especialidades farmacéuticas, farmacia droguería y droguería. La autorización se debe referir a los procesos para los cuales están autorizados estos establecimientos, de acuerdo con los Decreto 2200 de 2005 y 2330 de 2006, la presente Resolución y el manual que adopta además disposiciones legales vigentes (...).*

*A su vez, el artículo 23° (alcance de autorizaciones), en el numeral 2 dispone:*

*“(...) Autorización a agencias de especialidades farmacéuticas, depósitos de drogas, farmacia-droguería y droguería. La autorización que hagan las entidades territoriales de salud a estos establecimientos farmacéuticos les permitirá realizar los procesos expresamente señalados para cada caso, de conformidad con lo previsto en el artículo 11 del Decreto 2200 del 2005, el Decreto 2330 de 2006 la presente Resolución y el manual que adopta (...).”*

*Esto, sin perjuicio de las acciones que pueda adelantar este Instituto, en el marco de sus competencias.*

## **¿Los demás, tendrán acceso a la información que el usuario cargue, o solo es para la Autoridad de Inspección?**

*R/. El acceso a la información que el usuario cargue en la plataforma es solo para la autoridad sanitaria, es decir el Invima, y los usuarios solicitantes que realicen sus reportes, nadie más va a tener acceso a ellos.*

## **El sitio web plataforma digital que ofrezca productos de este tipo a distancia debe Informar los datos de contacto del establecimiento: ¿cuáles datos hace referencia, a quién y cómo debe informarlos?**

*RI. En este caso, resulta pertinente traer a colación el artículo 24° de la Resolución 1896 de 2023:*

*“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 (subraya fuera del texto):*

- 1. Los datos de contacto del establecimiento farmacéutico.*
- 2. 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.*

3. *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”.*

*Según lo descrito en la precitada norma, los datos mínimos de contacto son: área responsable o referente, número telefónico, correo electrónico y dirección física, los cuales deben ser incluidos en el sitio web o plataforma digital del establecimiento de manera pública, visible y legible.*

**¿Una cadena con una página web o línea telefónica nacional con alcance a venta nacional de este tipo de productos, deberá indicar la totalidad de establecimientos de donde se podrá surtir la venta solicitada por el cliente, dado que en el modelo de atención se contemplan diferentes sedes para garantizar el menor tiempo en la entrega de un producto y por ende mejor experiencia del usuario?**

*R/. Así es, por cuanto es necesario que las ETS consoliden esta información con el fin de dar cumplimiento a las disposiciones legales que regulan la materia.*

**¿Quién proporciona el enlace - hipervínculo que esté disponible en la página web para efectos de verificación y control de la información allí dispuesta? Para el caso una distribuidora y/o comercializadora de cobertura nacional ¿cuál se debe utilizar?**

*R/. Se aclara que el mismo hace alusión a que dentro de la plataforma exista un vínculo que dirija al sitio web del ente territorial de salud (ETS) correspondiente al lugar donde se produzca la comercialización, con el fin de que el interesado que desee denunciar tenga acceso directo al Portal Web oficial de cada entidad, de acuerdo a la jurisdicción. Este hipervínculo debe ser creado por el dueño de la plataforma digital y el control se ejercerá de acuerdo con la verificación de la información que se reciba y a los mecanismos que establezcan las ETS, tal como lo señala el numeral 2 del Artículo 24:*

*“(...) 2. Un enlace, en el cual, esté 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 (...)”.*

## ¿Se deberá incluir hipervínculo a todas las ETS para el caso de un sitio web Nacional?

*RI. Dentro de la plataforma debe existir un vínculo que dirija a la información del sitio web del ente territorial correspondiente al lugar donde se produzca la comercialización.*

**Dado que el sitio web debe contar con talento humano facultado para la dispensación de este tipo de productos, agradecemos indicar los perfiles autorizados, teniendo en cuenta la dispensación y entrega a domicilio.**

*RI. Los Establecimientos farmacéuticos mayoristas y minoristas cumplirán con las disposiciones que regulan las actividades, procesos y procedimientos previstos en el Decreto 780 de 2016 y Resolución 1403 de 2007, que en cuanto al talento humano debe ser personal idóneo para la dispensación en el establecimiento físico, como se cita a continuación:*

*“(…) artículo 2.5.3.10.3 del Decreto Único del sector Salud define “Dispensación” como la entrega de uno o más medicamentos y dispositivos médicos a un paciente y la información sobre su uso adecuado realizada por el Químico Farmacéutico y el Tecnólogo en Regencia de Farmacia. Cuando la dirección técnica de la droguería, o del establecimiento autorizado para la comercialización al detal de medicamentos, esté a cargo de personas que no ostenten título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente versará únicamente sobre los aspectos siguientes: condiciones de almacenamiento; forma de reconstitución de medicamentos cuya administración sea la vía oral; medición de la dosis; cuidados que se deben tener en la administración del medicamento; y, la importancia de la adherencia a la terapia.(…)”*

*De otra parte, no es requisito exigible que la entrega a domicilio (que se realiza a través de servicios de mensajería), tenga autorización para dispensar, ya que la única acción que realizan es entregar un producto en un lugar previamente seleccionado por el comprador. De lo anterior, resulta pertinente aclarar, que la responsabilidad del transporte de medicamentos es del establecimiento farmacéutico y no del transportador, según lo indica la norma.*

*Así las cosas, son las ETS, las encargadas de validar los perfiles, en el trámite de autorización de los establecimientos correspondientes.*

**En lo que hace referencia al IVC. ¿Cuáles son las competencias atribuidas a las entidades territoriales con relación a las medidas que imponga a un establecimiento de comercio? ¿Cuáles son las facultades otorgadas de las entidades territoriales? ¿Se van a dar lineamientos para realizar la función de Inspección, Vigilancia y Control con relación a la publicidad de medicamentos?**

**Teniendo en cuenta que las páginas web son de uso nacional y una sola por establecimiento, y no pueden existir requerimientos individuales a estas por cada una de las ETS, ¿se generará un procedimiento de IVC con el ánimo de evitar se incurra en sanciones o procesos sancionatorios para los establecimientos regulados en la presente norma?**

*RI. De acuerdo con la georreferenciación del establecimiento físico, se encuentra habilitada la ETS según jurisdicción y con competencias específicas para adelantar las acciones de IVC. Por ejemplo, si el establecimiento está ubicado en Bogotá, deberá remitirse a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, [www.saludcapital.gov.co](http://www.saludcapital.gov.co).*

*Por lo cual deberá dirigirse a la ETS respectiva, para conocer los procedimientos, lineamientos y facultades que hayan definido para tal fin.*

**¿Se deberá incluir hipervínculo a todas las ETS para el caso de un sitio web Nacional?**

*RI. Se aclara que el hipervínculo debe realizarse a la página web de las ETS del lugar físico donde se realice la comercialización del medicamento o producto fitoterapéutico, con el propósito que el interesado que desee interponer una petición, queja, reclamo, sugerencia o denuncia, tenga acceso a directo la secretaría de salud correspondiente según su jurisdicción. La creación de este hipervínculo es responsabilidad del dueño de la plataforma digital.*

**“¿Cuál grupo etario que se debe seleccionarse al momento de notificar, dado que la plataforma no permite la selección y de varios de los grupos etarios que se encuentran en el desplegable de esta pregunta?”**

*RI. En su caso particular, deberá seleccionar en el [Aplicativo Publimed](#) correspondiente a 1 a 12 años y mayores de 59 años, entendemos que no quedarían cubiertas las otras edades, sin embargo, este tipo de agrupación de rangos de edad*

*se ha determinado a nivel interno con el propósito de realizar el control posterior basado en la gestión del riesgo por parte del Grupo de Publicidad del Invima, en cumplimiento a lo dispuesto en la Resolución 1896 de 2023.*

**Según lo establecido en la Resolución 1896 de 2023, Capítulo III, Sección I sobre Medicamentos de Venta Bajo Fórmula Facultativa, no se obliga a incluir el ID de Notificación en el material final de publicidad, esta obligatoriedad solo se encuentra normativamente para los materiales de los productos OTC.**

**Al notificar a INVIMA un material promocional o no promocional de un medicamento bajo fórmula médica ya están aprobados internamente por las plataformas de la compañía. ¿es necesario realizar un reproceso del material notificado para incluir el ID de notificación? ¿O se está dando cumplimiento completo normativo solo con la notificación a INVIMA previo a su uso?**

*RI. Tal como lo manifiesta, efectivamente la Resolución en cita, no establece la obligatoriedad de incluir el ID de notificación para medicamentos de venta bajo fórmula facultativa. Igualmente, se aclara que las promociones solo aplican para productos de venta libre, y el capítulo III, sección I, sobre Medicamentos de Venta Bajo Fórmula Facultativa hace referencia a la publicidad de estos, lo cual como lo establece la norma debe ser de acceso restringido únicamente para los profesionales que prescriban.*