



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Libertad y Orden



800-4011-11

Bogotá D.C.

Doctor
SERGIO ROBLEDO RIAGA
Director Científico
COLHEMOFILICOS
Carrera 7 No. 82-66 Oficinas 218 y 219
La Ciudad

SALIENTE: CORRESPONDENCIA SALIENTE
vs. Rad: 11078213 Radicado: 11078218
Folios: 2 Clave: 310213
De: OFICINA ASESORIA JURIDICA
Para: SERGIO ROBLEDO RIAGA - DIRECTOR
Fecha: 11/06/10 18:30 Urzai

Asunto: Concepto información para prescribir medicamentos.
Su oficio radicado 11059864 del 24 de junio de 2011.

Respetado Doctor, Sergio Robledo:

En consideración a que su solicitud se relaciona con medicamentos, nos permitimos indicar que el marco normativo aplicable es el Decreto 677 de 1995 "por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", el cual no establece como obligación a cargo del Instituto, efectuar la publicación de información "monográfica para prescribir medicamentos".

De acuerdo con las funciones conferidas en el Decreto 1290 de 1994, corresponde al INVIMA ejecutar políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos de su competencia; siendo entonces el INVIMA un ente ejecutor de las directrices emitidas por el Ministerio de la Protección Social a través de decretos y resoluciones, este Instituto en lo relacionado a la información y publicidad de los medicamentos, debe ceñirse a lo establecido en la Constitución, en las leyes y en la norma específica aplicable, para este caso en concreto el Decreto 677 de 1995, expedido por dicho ministerio y de aplicación general sin hacer alguna excepción.

De conformidad al Decreto 677 de 1995, la información y publicidad de los medicamentos deberá brindarse bajo los siguientes parámetros:

Artículo 79. De la información y publicidad de los medicamentos. Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto. (...)

Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohibase la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá – Colombia A.A. 20896

1



800-4011-11

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

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

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

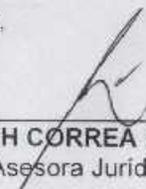
Corresponde al laboratorio fabricante del medicamento, suministrar al cuerpo médico y odontológico la información necesaria a través de publicaciones de carácter técnico o científico, en la cual deberán especificarse las acciones, indicaciones, usos terapéuticos, contraindicaciones, efectos colaterales, riesgos de administración, los riesgos de farmacodependencia, precauciones y advertencias, sin omitir ninguna de las que figuren en la literatura científica o sean conocidas por los fabricantes, además de citar la bibliografía que soporte la información divulgada.

Ahora bien, no obstante encontrarse claro que corresponde legalmente al laboratorio fabricante brindar la información pertinente al cuerpo médico, se debe precisar que tal como lo menciona en su escrito, éste Instituto ha puesto a disposición de los titulares de registros sanitarios y del público en general a través de la página web, un sistema de consulta que permite al interesado, conocer el nombre del medicamento, forma farmacéutica, concentración, condiciones de venta, franja, vía de administración, indicaciones, contraindicaciones, vida útil del producto, presentación comercial, la clasificación ATC (Código Anatómico y Terapéutico), entre otros, siendo ésta un información confiable y veraz.

Este concepto se emite en los términos del artículo 25 del Código Contencioso Administrativo, en virtud del cual, la respuesta dada no compromete la responsabilidad de la entidad constituyéndose simplemente en un criterio orientador.

De esta manera, esperamos haber satisfecho su solicitud.

Cordialmente,


AURA YINETH CORREA NIÑO
Jefe Oficina Asesora Jurídica

Proyectó y digitó: Shirley Chapetón Montes
Revisó: Melissa Triana Luna 