

INSTRUCTIVO DE REPORTE DE PUBLICIDAD, PROMOCIÓN E INFORMACIÓN NO PUBLICITARIA EN EL APLICATIVO PUBLIMED DIRIGIDO A LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS, FABRICANTES, IMPORTADORES Y TERCEROS AUTORIZADOS

1. **OBJETIVO:** Dar instrucciones a los usuarios reportantes, relacionadas con la adecuada notificación de las piezas publicitarias, promocionales e información no publicitaria a través del aplicativo Publimed
2. **ALCANCE:** el presente instructivo aplica a 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 promoción, publicidad de medicamentos, a través de medios de comunicación tradicional o digital de la categoría de medicamentos con condición de venta con fórmula médica y venta libre, medicamentos homeopáticos y productos fitoterapéuticos.

3. DEFINICIONES

Grupo etario: un grupo etario, rango o conjunto etarios es un grupo de personas que comparten edad o momento vital, y que resultan de interés estadístico o académico. En la plataforma Publimed hace referencia al aprobado en el registro sanitario del producto para su uso o al rango donde el producto presenta mayor relevancia e impacto de uso.

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.

Medios 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, 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.

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

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.

Aplicativo Publimed: herramienta digital establecida por el Invima para realizar el reporte y dar cumplimiento a la Resolución 1896 del 2023.

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 (1896 del 2023), 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: 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 influencia las decisiones de consumo de estos.

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.

Redes sociales: plataformas de comunicación a través de internet en las cuales los usuarios generan 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.

4. Documentos de referencia

RESOLUCION 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

DECRETO 334 DEL 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.

LEY 1582 de 2012. Ley de protección de datos.

5. Desarrollo

5.1 Ingrese al aplicativo de trámites en línea

<https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp>

Clic en la opción “Registrarse”



https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/loginUsuario.jsp

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Al ingresar Usted puede:

- Registrarse como usuario
- Realizar pago mediante el botón de pago (PSE)
- Solicitud de certificados de venta libre automáticos (CVL)
- Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos para alimentos y bebidas alcohólicas
- Consultar el estado de su trámite

Recuerde que esta es una vía adicional y voluntaria que ofrece el INVIMA a sus usuarios para solicitar trámites ante el Instituto, la solicitud de trámites presencial y directa en las Instalaciones del Invima sigue disponible.

Usuario

Clave

Ingresar Restablecer

Registrarse Olvidó su clave?

SIVICOS MÓVIL

Solución informática implementada para ser utilizada con tableta en Windows, Android, segura, flexible, alineada al negocio, maneja datos en tiempo real, utilizada en 3 puertos marítimos, 3 aeropuertos internacionales, 3 pasos de frontera, 1 puerto marítimo y fluvial, 1 paso fronterizo y fluvial de Colombia, utilizada como herramienta por los inspectores al momento de realizar la inspección sanitaria de alimentos, materias primas, insumos y bebidas alcohólicas, y sirve para firmar el acta de la inspección en la tableta, finalmente se expide el certificado y se envía automáticamente con firma digital al correo del usuario. La optimización de este proceso contribuye a la nacionalización o exportación de los productos inspeccionados en menor tiempo.

Figura 0. Pantalla de inicio Trámites en línea Página de acceso a trámites en línea

Nota. Si ya cuenta con usuario no deberá registrarse nuevamente sino utilizar este acceso para ingresar al Aplicativo Publimed.

https://enlinea.invima.gov.co/rs/login/registro.jsp?viene=2

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Registro de Usuarios

?

◀

✕

Información del Usuario

Nombre Usuario*	
Cargo*	
Tipo de identificación:*	Seleccione Tipo
Número de identificación:*	

Información de Acceso

Usuario*	
Clave*	
Confirmación*	
Pregunta*	
Respuesta*	

Para la clave se requieren mínimo 8 caracteres y máximo 30, , no incluya caracteres especiales. Tenga en cuenta mayúsculas y minúsculas. Digite una pregunta y su correspondiente respuesta. En caso de olvido de clave estas le serán pedidas para obtener una nueva clave

Información General

Si usted NO es una persona Jurídica, El siguiente campo es igual al campo nombre

Nombre o Razón Social	
Identificación	
Naturaleza*	Persona Natural Si otro, cuál?
Requiere Ingresar Protocolos de Investigación?*	☐ Si ☐ No

Figura 1. Página de registro de usuario en trámites en línea

5.2 Creado el acceso, ingrese al Aplicativo Trámites en línea en el enlace: Reporte de publicidad – Res 1896 de 2023 - Publimed

invima

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

?

✕

MENU DEL USUARIO:

A través de este servicio, usted puede presentar su solicitud. Esta será radicada en Línea por el Sistema del INVIMA, retornándole automáticamente el numero de Radicación y la contraseña con la cual podrá consultar posteriormente el estado de su radicación. Adicionalmente podrá consultar en tiempo real el estado de su solicitud de trámite. A continuación seleccione la opción en el menú que requiera:

Consulta estado trámite

Certificado de Venta Libre

Cambio de clave

Actualizar Datos

Pago Electrónico de Tarifas

Solicitud Certificado de Inspeccion Sanitaria en Puertos - Alimentos

Solicitud Certificado de Inspeccion Sanitaria en Puertos - Bebidas Alcoholicas

Consulta para Certificados de Inspección Sanitaria en Puertos

Protocolos en línea

Pago de Multas

Reporte de publicidad - Res 1896 de 2023 - Publimed

Figura 2. Menú de usuario en trámites en línea

5.3 Al dar clic en este enlace el sistema lo direccionará al Aplicativo Publimed:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/publimed>



Figura 3. Página de inicio y acceso a Publimed

5.4 Para el ingreso de clic en el botón “iniciar registro”



Figura 4. Ingreso con usuario y contraseña al aplicativo Publimed

5.5 Una vez ingrese al aplicativo podrá iniciar el nuevo reporte diligenciando la información que allí se solicita:



Figura 5. Nuevo reporte de publicidad

Al incluir el nombre y darle “Continuar”, se evidenciará en la parte superior, los siguientes ítems:

- 5.5.1 Datos de registro sanitario
- 5.5.2 Tipo de información a reportar
- 5.5.3 Material publicitario
- 5.5.4 Cumplimiento normativo

5.5.5 Terminar



Figura 6. ítems del reporte

5.5.1 Datos de registro sanitario

- El aplicativo se encuentra configurado para realizar la búsqueda a través del **expediente** del producto en la base de datos de registros sanitarios del Invima. Consultado el producto, y que el mismo coincida con el requerido para reportar, se agregará al reporte con datos como grupo, nombre de producto y solicitante.

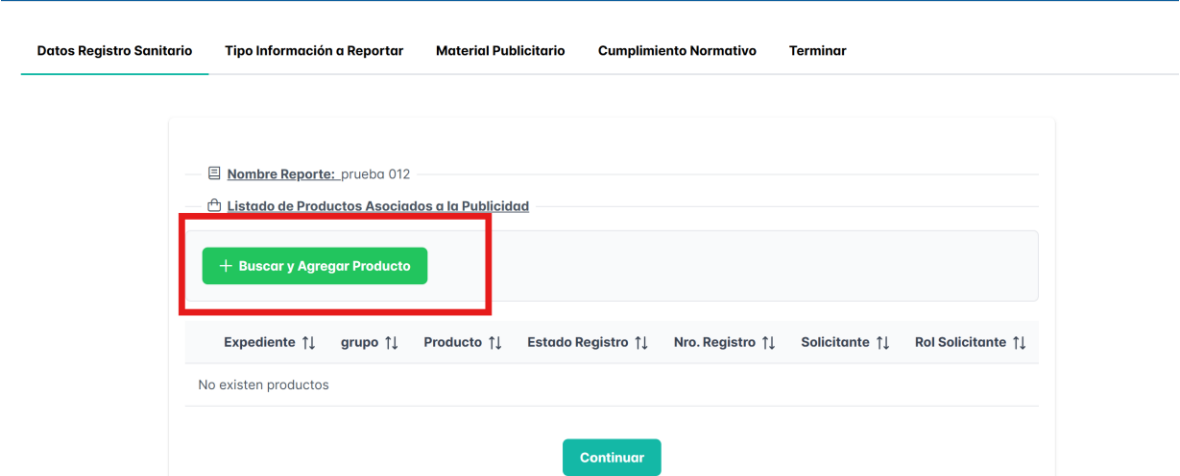


Figura 7. Buscar y agregar producto

- Digite el expediente y de clic en el botón naranja con la lupa. El Aplicativo mostrará los datos del registro sanitario; si es correcto, de clic en el botón del + de acuerdo con la siguiente imagen:



Figura 8. Campo de búsqueda por expediente

Buscar Incluir Excluir Productos

20179149

Grupo Etario	Producto ↑↓	Registro Sanitario ↑↓	Grupo ↑↓	Estado ↑↓	Expediente ↑↓
No Incluir	ALENAT ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	INVIMA 2020M-0019971	MEDICAMENTOS	Vigente	20179149

Cerrar

Figura 9. Botón para incluir información del producto

- Una vez se incluyan los datos del producto, la plataforma mostrará una nueva pantalla donde debe incluir los datos de **grupo etario** y **rol del reportante**:

Información del Producto

Publicidad:

nueva pieza

Producto:

ALENAT ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

ATC:

J01FA10 AZITROMICINA

Grupo:

MEDICAMENTOS

Seleccione Grupo Etario:

Grupo es Requerido.

¿Es titular/importador/fabricante del registro sanitario?:

SI

NO

Rol Requerido.

Condición de Venta:

CON FORMULA FACULTATIVA

Listado de Titulares / Roles

rol	Identificacion	nombre razón social
FABRICANTE	8600794866	CLARIPACK S.A.
TITULAR REGISTRO SANITARIO	8000933915	NOVAMED S.A.S.

Indicaciones:

INFECCIONES OCASIONADAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA. INCLUYENDO ENTRE OTRAS INFECCIONES ODONTOESTOMATOLÓGICAS POR GÉRMENES SENSIBLES A LA AZITROMICINA, INFECCIONES DEL TRÁCTO RESPIRATORIO, INCLUYENDO BRONQUITIS Y NEUMONÍA, OTITIS MEDIA, SINUSITIS, FARINGITIS, AMIGDALITIS, EN INFECCIONES PEDIÁTRICAS Y DE TRANSMISIÓN SEXUAL CAUSADA POR CLAMIDIA, AFECCIONES DE LA PIEL Y TEJIDOS BLANDOS.

Vías Administración:

ORAL

Grupo Farmacológico

ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO

Cerrar

Continuar

Figura 10. Información del producto

- Si su rol de reportante corresponde a titular, importador o fabricante, deberá seleccionar “Si”, dar clic en continuar al final de la pantalla

¿Es titular/importador/fabricante del registro sanitario?

SI

NO

Con Rol: en Registro Sanitario Para:

Figura 11. Información sobre el rol en el registro sanitario

- El sistema habilitará la pantalla de “Asignar solicitante como rol de Registro sanitario”, allí deberá seleccionar el rol que le corresponde.

Asignar Solicitante como Rol de Registro Sanitario

Seleccione una persona rol para asociar a la solicitud de publicidad

Publicidad:nuevo piezo

Producto:ALENAT ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Datos del Actual Solicitante

Listado de Roles

Rol	Nombre	Documento	Tipo	Dpto	Ciudad	Telefono	Dirección
☐ FABRICANTE	CLARIPACK S.A.	8600794866	NI	D.C.	BOGOTA	2901097	Carretera 68C No. 11-75/83
☐ TITULAR REGISTRO SANITARIO	NOVAMED S.A.S.	8000933915	NI	ATLANTICO	BARRANQUILLA	6061680	CALLE 79 B No. 78 C - 21

Guardar

Figura 12. Asignar solicitante como rol de Registro sanitario

- Si su rol de reportante corresponde a titular, importador o fabricante, deberá seleccionar “No”, dar clic en continuar al final de la pantalla

¿Es titular/importador/fabricante del registro sanitario?:

SI

NO

Apoderado:

Figura 13. Información como apoderado

- En secuencia, el sistema habilitará la pantalla para que registre los datos del apoderado y adjunte la carta de autorización en PDF máximo 23.8MB

Solicitante Apoderado

Introduzca la información del apoderado para asociar al producto

Publicidad: nuevo piezo

Producto: ALENAT ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL

Datos del Apoderado

Nombre Razón Social:

Dirección:

Departamento:

Ciudad:

Teléfono:

Relación Con Registro Sanitario:

Cargar Archivo de Autorización

Tamaño máximo de archivo cargar: 23.8 MB

Seleccionar Archivo de Autorización del titular del RS

Guardar

Cancelar Cargo

Figura 14. Pantalla para ingresar el soporte como Apoderado

- Al completar estos campos, el aplicativo presenta una pantalla que permite modificar lo incluido anteriormente dando clic en el botón del lápiz:

Nombre Reporte: prueba 012

Listado de Productos Asociados a la Publicidad

+ Buscar y Agregar Producto

Expediente ↑↓	grupo ↑↓	Producto ↑↓	Estado Registro ↑↓	Nro. Registro ↑↓	Solicitante ↑↓	Rol Solicitante ↑↓
20179149	MEDICAMENTOS	ALENAT ® POLVO PARA RECONSTITUIR A SUSPENSIÓN ORAL	Vigente	INVIMA 2020M-0019971	NOVAMED S.A.S.	TITULAR REGISTRO SANITARIO

Continuar

Figura 15. Listado de producto asociado a la Publicidad

5.5.2 Tipo de Información a reportar.

- Una vez completado este primer ítem dar clic en **continuar**. En esta sección deberá seleccionar el tipo de reporte, si corresponde a publicidad, publicidad de medicamentos de venta bajo fórmula facultativa, información no publicitaria y promoción (indicando específicamente a cuál corresponde). Luego dar clic en el botón “guardar y continuar”

GOV.CO

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

invima

Reporte de Publicidad Dir Medicamentos y Biológicos

Ir a Listado de Reportes

Cerrar Sesión

usuarioprubapublicidad Rol: SOLICITANTE

Datos Registro Sanitario

Tipo Información a Reportar

Material Publicitario

Cumplimiento Normativo

Terminar

Nombre Reporte: nueva pieza

Listado de Tipos de Información a Reportar Asociados a la Publicidad

Tipo Información

☒ Publicidad de medicamentos con fórmula facultativa

☐ Publicidad

☐ Información no publicitaria para talento humano / paciente / cuidador

☐ Promoción:Empaque con contenido adicional del mismo producto.

☐ Promoción:Cupones de descuento o el mensaje de "ahorre" anunciados directamente en el empaque del producto.

☐ Promoción:Elementos útiles para la administración del producto, que perseguirán la adherencia al tratamiento y el uso racional del mismo.

☐ Promoción:Recordatorios de marca acompañados al producto

Guardar y Continuar

Figura 16. Tipo de información a reportar

5.5.3 Material publicitario

- El sistema presentará los medios de comunicación disponibles para reporte. En esta pantalla deberá seleccionar el medio que corresponde.

Datos Registro Sanitario

Tipo Información a Reportar

Material Publicitario

Cumplimiento Normativo

Terminar

Nombre Reporte: (Publicidad de medicamentos con formula facultativa) prueba 012

Observaciones del Interesado

NOTA: El nombre de los archivos que cargue debe tener como mínimo nombre del producto y el medio de difusión.

Radio:

SI NO

TV Cine:

SI NO

Medios Impresos:

Incluir Medios Impresos

Introduzca la información de los medios Impresos para asociar a la solicitud de publicidad, Marque SI o NO para Incluir o No el Medio

Lista de Medios

Revistas

Periódicos

Porta Vaso Valla Folleto ..

Material Pop

Otros Medios

Revista(s)

SI NO

Cuál (es)? [escriba y oprima enter o escriba separando de comas]:

Fecha Inicial:(aaaa-mm-dd)

Fecha Final:(aaaa-mm-dd)

Carga de Archivo: Tamaño máximo de archivo cargar:23.8 MB

Seleccionar Archivo a Cargar

Guardar

Cancelar Carga

Figura 17. Material publicitario a reportar

Al activar **SÍ** como opción, el aplicativo muestra los campos que debe diligenciar, en caso de ser varias, se deben separar por espacio o coma, también se debe incluir la

información FECHA INICIAL y FINAL la cual corresponde al periodo de duración de la pieza publicitaria.

Adicionalmente, se debe incluir la pieza publicitaria en el ítem + seleccionar archivo a cargar y luego guardar. Este debe estar en PDF máx. 15MB o enlace para descarga.

5.5.4 CUMPLIMIENTO NORMATIVO.

- En el siguiente ítem debe **marcar** la información que corresponde al párrafo normativo. Obligatoriamente deberá marcar la primera, las otras dependerán del tipo de reporte que va a incluir y si le aplica.

datos registro sanitario

tipo información a reportar

material publicitario

Cumplimiento normativo

terminar

Nombre Reporte: prueba 012

Listado de Normativas Asociadas a la Publicidad

Obligatoria?	Mensaje	Normativa
☒ SI	Confirmando Política de tratamiento y protección de datos personales	De acuerdo a los requerimientos de la Ley 1581 de 2012 y a lo establecido en la política de tratamiento y Protección de datos personales GDI-DIE-PL018 disponible en www.invima.gov.co , mediante el registro de sus datos personales en el presente formulario usted autoriza al Invima para la recolección, almacenamiento y uso de los mismos con la finalidad de adelantar el trámite de su solicitud. Como Titular de la información tiene derecho a conocer, actualizar y rectificar sus datos personales, solicitar prueba de la autorización otorgada para su tratamiento, ser informado sobre el uso que se ha dado a los mismos, presentar quejas ante el Invima por infracción a la ley, revocar la autorización y/o solicitar la supresión de sus datos en los casos en que sea procedente y acceder en forma gratuita a los mismos.
☐ NO	Confirmando que la publicidad informada contiene las indicaciones del producto de acuerdo con el registro sanitario autorizado por el Invima	Recuerde que la publicidad de los productos SIN FORMULA FACULTATIVA deben contener las indicaciones y las leyendas sanitarias de obligatorio cumplimiento.
☐ NO	Confirmando que la publicidad informada cumple con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.	Recuerde que la publicidad aquí reportada deberá cumplir con los requisitos establecido en el decreto 334 de 2022 y la resolución 1896 de 2023. El declarante es responsable de la oportunidad, completitud integridad y veracidad de la información suministrada y por consiguiente su incumplimiento, será motivo de la imposición de sanciones y/o multas respectivas que profiera el Invima como autoridad sanitaria de acuerdo con lo previsto en el decreto 3518 de 2004, la ley 1437 de 2011, la Resolución 1229 de 2013, y demás normatividad vigente.

Guardar y Continuar

Figura 18. Cumplimiento normativo

Dar clic en el botón **guardar y continuar**.

En este punto al **terminar el reporte**, el sistema le mostrará un consolidado de la información que ha sido ingresada. Si está correcto dar clic en el botón finalizar registro. Si ha dado clic en este botón no podrá modificar con posterioridad el reporte.

Ir a Material Publicitario

Material Publicitario

Tipo de Medio	Fecha Inicial (aaaa-mm-dd)	Fecha Final (aaaa-mm-dd)	Tiempo (seg)	Medio	Guión cargado	Story Board cargado	Archivo Imágenes cargado
Radio	2024-02-12	2024-02-16	23				

Finalizar Registro

Figura 19. Terminar el reporte

- Automáticamente el sistema enviará un mensaje al correo del reportante que está asociado a la cuenta de trámites en línea, indicando el número de identificación o ID del reporte de publicidad.



Figura 20. Confirmación del ID de reporte por correo electrónico

En la opción “Ir a lista de reportes”, se mantendrá el histórico de los ingresos, y el estado del mismo, “ en registro” que significa que puede editarlo con posterioridad, o “enviado” el cual ya no podrá editar y ha quedado guardado en el sistema de información.

Reporte de Publicidad Dir Medicamentos y Biológicos

Ir a Lista de Reportes

Cerrar Sesión

usuario:pruebapublicidad Rol: SOLICITANTE

Nuevo Reporte

Fecha Registro (d/m/a)	Numero de Registro	Nombre Reporte	Estado	
25-07-2024		nueva pieza	EN REGISTRO	Editar
19-02-2024		eggdfg	EN REGISTRO	Editar
13-02-2024		prueba	EN REGISTRO	Editar
13-02-2024		prueba 3	EN REGISTRO	Editar
07-02-2024		prueba	EN REGISTRO	Editar
23-01-2024	2024000802	prueba	ENVIADO	Consultar

Fin Instructivo.