

NORMATIVIZAR PROCESOS Y MAPAS DE DECISIÓN DEL ÁREA

**TRABAJO DE GRADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE
ABOGADO**

VALENTINA RODRÍGUEZ ASTAIZA

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE DERECHO
SANTIAGO DE CALI
2023**

Índice:

- 1. Contexto**
- 2. Problema**
- 3. Objetivo**
- 4. Desarrollo de la actividad**
 - 4.1 Proyecto de Investigación del semillero**
 - 4.2 Procesos de Publicidades**
 - 4.3 Procesos de Registros**
 - 4.4 Procesos de Patentes**
- 5. Reflexión**
- 6. Evidencias**
 - 6.1 Matriz de Proyecto de Investigación del semillero**
 - 6.2 Matriz de Procesos de Publicidades**
 - 6.3 Matriz de Procesos de Registros**
 - 6.4 Matriz de Procesos de Patentes**

1. Contexto.

La práctica profesional se realizó en Tecnoquímicas S.A., una empresa con un fuerte reconocimiento en liderazgo en la industria farmacéutica y de consumo masivo, con un recorrido de más de 88 años, creciendo y avanzando en comunidades de América Latina.

La empresa se fundó en Bogotá, Colombia, en diciembre de 1934, con el nombre de Colombia Sales Company, donde su actividad se centraba en comercializar materias primas, productos medicinales y artículos de tocados de empresas nacionales y extranjeras. Pues, aunque la empresa inició en Colombia, tuvo una rápida expansión en países de América Latina. Su fundador Francisco Antonio Barberi, inició con el producto Alka Seltzer, luego ingresó al mercado de pañales desechables en 1980. Sin embargo, es en 1993 donde se adquirieron las compañías Organización Farmacéutica Americana S.A., OFA S.A. y Distribuidora Farmacéutica Calox Colombiana S.A., y con ellas un grupo de importantes marcas como Sal de Frutas Lua, Yodora y Blankísima. Igualmente, adquirió la marca MK para fabricar y comercializar farmacéuticos genéricos de uso humano y veterinario en Colombia, Perú, Ecuador y Bolivia.

Tecnoquímicas S.A., es una empresa que se esfuerza diariamente en brindar confianza en un mejor futuro para la sociedad, desde la salud hasta el bienestar integral de las personas, cuidando la vida y aportando al futuro sano de las personas. Gracias a toda la experiencia, el conocimiento, su infraestructura, innovación y modernización, con la ayuda de más de 8.700 colaboradores en Colombia y demás en el exterior, han llegado a posicionar a Tecnoquímicas como la primera compañía farmacéutica colombiana, líder en el cuidado del bebé, cuidado de la salud, siendo una de las mejores empresas en la industria del cuidado personal, del aseo del hogar, adhesivos y agroveterinaria. Ofreciendo marcas como MK, Winny, Content, Lua, Bonfiest, Noraver, Crema No.4, Ibuflash, Duraflex, Hidraplus, Benzirin, Cureband, Yodora y Colbón¹. Tecnoquímicas es un grupo empresarial colombiano líder en la industria farmacéutica, desde la fabricación, producción y comercialización de medicamentos y dispositivos médicos, teniendo operación propia en Colombia, Ecuador, Guatemala, Honduras, Panamá, Nicaragua, República Dominicana, Costa Rica y El Salvador².

Una vez, detalladas las generalidades y características de la empresa donde se desarrolló la práctica, Tecnoquímicas, desde el área jurídica, específicamente, el área de patentes y registros, se desempeñó la labor de apoyo desde la parte de

¹ Tecnoquímicas S.A. (2023). Nuestros Productos. Tqconfiable. <https://www.tqconfiable.com/asi-cambiamos-al-mundo/quienes-somos/quien-es-tq/>

² Tecnoquímicas S.A. (2023). ¿Quiénes Somos?. Tqconfiable. <https://www.tqconfiable.com/asi-cambiamos-al-mundo/quienes-somos/quien-es-tq/>

planeación, incidiendo, en todo el proceso productivo, de artes, de empaques, publicidades y registros sanitarios, exigidos por la Autoridad Sanitaria (INVIMA), para poder fabricar, vender, comercializar, importar y exportar medicamentos y dispositivos médicos.

Área jurídica

El desempeño de las labores en el área jurídica se basa en brindar apoyo a Tecnoquímicas, en las dependencias jurídicas de patentes, registros y publicidades, mediante las siguientes labores:

- 1. Desarrollo de Proyecto de Investigación:** En el contexto de nuestra participación en el semillero de investigación de la empresa, se nos ha encomendado la tarea de llevar a cabo un proyecto de investigación en el ámbito jurídico. Este proyecto implica la creación de un compendio que aborde la "Normativización del Derecho Sanitario en Colombia". Nuestra labor incluye la investigación de las normativas vigentes tanto en Colombia como en otros países donde nuestra empresa tiene presencia, tales como El Salvador, Ecuador y República Dominicana. El propósito fundamental es analizar las ramificaciones legales del derecho sanitario en Colombia y en las naciones de Centroamérica.
- 2. Apoyo Administrativo al Área Jurídica:** Nuestra función consiste en brindar apoyo al área jurídica, específicamente al jefe directo, Juan Camilo Ardila, quien recientemente asumió la responsabilidad de supervisar las áreas de registro, patentes, propiedad intelectual y derechos del consumidor. Esto implica llevar a cabo tareas diarias que buscan agilizar los procesos ante el INVIMA. Esto incluye la gestión de prórrogas para respuestas de autos que deben ser presentadas ante el INVIMA, la ejecución de investigaciones sobre temas puntuales de interés superior, así como la elaboración de presentaciones e informes sobre asuntos jurídicos relacionados con registros o patentes de medicamentos que requieran un análisis exhaustivo.
- 3. Emisión y Revisión de Documentos Jurídicos:** Entre nuestras responsabilidades se encuentra la ejecución, cuando sea necesario para la empresa, de recursos de reposición frente a autos administrativos emitidos por el INVIMA, especialmente aquellos que rechacen publicidades requeridas por nuestra empresa. Además, estamos encargados de redactar respuestas a autos emitidos por el INVIMA cuando se requiera corrección, aclaración o modificación en las solicitudes relacionadas con publicidades o

registros sanitarios. Todo ello, con el objetivo de obtener la aprobación de las autoridades pertinentes para llevar a cabo las publicidades o registros sanitarios de determinados medicamentos o dispositivos médicos.

- 4. Verificación de Cumplimiento de Derechos de Autor:** En caso de que Tecnoquímicas contemple la publicación de un libro, artículo u obra literaria, debemos llevar a cabo un análisis exhaustivo para asegurarnos de que se cumplan los requisitos legales necesarios para respetar los derechos de autor de las obras literarias producidas. En caso de que no se cumplan estos requisitos, debemos identificar las deficiencias y errores en la manera en que se hacen las referencias a las fuentes.

- 5. Apoyo en Litigios:** En el ámbito de litigios o conflictos en los que Tecnoquímicas pueda estar involucrada, estamos comprometidos en proporcionar apoyo legal, logístico y administrativo. Esto es especialmente relevante en situaciones relacionadas con demandas o quejas vinculadas a los productos fabricados y comercializados por nuestra compañía.

Necesidades de la empresa en materia de Área Jurídica - Proyecto de Investigación

Dado que Tecnoquímicas, como empresa, se dedica principalmente a actividades diferentes de las legales, es esencial cumplir con las obligaciones legales establecidas por la ley, la jurisprudencia y las autoridades gubernamentales. Estas obligaciones son aplicables tanto a las empresas en general como a las empresas dentro de la industria farmacéutica. Esto se hace en pleno reconocimiento de la Constitución Política de Colombia, sus leyes y principios, y, en particular, en el contexto de la labor del Estado de proteger la salud pública de los ciudadanos.

Por esta razón, el área jurídica de la empresa se divide en tres áreas principales: (i) laboral y seguridad social, (ii) contratos y sociedades, y (iii) registros, patentes y publicidad. En relación con los registros sanitarios, hay una serie de procedimientos que se relacionan directamente con ellos y que deben ser manejados y presentados por el área jurídica. Estos procedimientos incluyen la solicitud de registros sanitarios al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) cuando se busca fabricar y comercializar un medicamento o dispositivo médico. Previo a esto, se debe presentar al INVIMA una serie de requisitos que deben ser evaluados por la autoridad, incluyendo exámenes farmacológicos, farmacéuticos y legales, antes de que se pueda emitir un acto administrativo que autorice el registro sanitario. Además, cualquier modificación a los productos farmacéuticos, como cambios en su diseño, empaque o nombre, debe ser gestionada mediante una modificación al

registro sanitario, previa autorización del INVIMA. También es posible que, en ciertos casos, se desee cancelar un registro sanitario si un producto ya no se comercializará o fabricará. Por último, se debe solicitar la prórroga de los registros sanitarios antes de que caduquen, asegurando que el INVIMA renueve el registro para permitir su continuidad en el mercado.

En cuanto a la publicidad, es fundamental destacar que, al tratarse de medicamentos y dispositivos médicos, es necesario obtener la aprobación de las piezas publicitarias que se desean promocionar en los medios de comunicación masiva. Esto debe hacerse cumpliendo con las regulaciones legales, respetando la salud pública y protegiendo los derechos de los consumidores. Una vez que se solicita la aprobación de la publicidad a la autoridad sanitaria, esta emite autos que pueden requerir correcciones. La empresa debe seguir estas órdenes o presentar argumentos en contra, hasta obtener un acto administrativo definitivo que apruebe o rechace la publicidad propuesta.

Por último, en relación con las patentes, es importante destacar que la empresa, en su calidad de farmacéutica, está comprometida con la mejora de los fármacos para el beneficio de la sociedad. Esto implica la mejora de las fórmulas existentes y la creación de nuevos productos para abordar diversas condiciones de salud. Durante este proceso de desarrollo, es esencial solicitar patentes, ya sea para moléculas individuales, productos derivados de esas moléculas, formulaciones farmacéuticas, rutas de síntesis y, en última instancia, las diversas formas en que pueden presentarse las moléculas. Además, es posible solicitar prórrogas de las licencias de patente otorgadas o, en casos particulares, solicitar la cancelación de patentes existentes.

En resumen, el área jurídica desempeña un papel fundamental en garantizar que Tecnoquímicas cumpla con las exigencias legales y regulatorias, especialmente en lo que respecta a registros sanitarios, publicidad y patentes. Estas actividades son esenciales para mantener la integridad de los productos farmacéuticos de la empresa y contribuir al bienestar público.

2. Problema.

A pesar de que, en el contrato laboral a término fijo de 6 meses, celebrado con Tecnoquímicas S.A., se establece que las responsabilidades están vinculadas principalmente a la ejecución de un proyecto de investigación, en el contexto de la incorporación a la empresa como miembro de un semillero de investigación que asigna proyectos específicos en función del área designada, se ha observado que las tareas cotidianas difieren considerablemente de la magnitud y la relevancia que se le da al proyecto en el área correspondiente. Si bien es cierto que la empresa valora la importancia de los proyectos de investigación como instrumentos para mejorar procesos internos o desarrollar manuales que optimicen el funcionamiento de la organización, también es esencial no perder de vista las demandas y los requerimientos diarios en el ámbito legal.

En cuanto al proyecto en sí, se encuentra con desafíos notables desde una perspectiva jurídica y analítica. Este proyecto involucra la elaboración de un compendio integral sobre la "Normativización del Derecho Sanitario en Colombia" y la reestructuración de mapas de decisión en el ámbito jurídico de la empresa. La tarea se complica aún más debido a la naturaleza altamente técnica de la industria farmacéutica, en la cual se centra principalmente Tecnoquímicas S.A. Para aquellos que tienen formación en derecho, los conceptos y terminología relacionados con la química farmacéutica pueden resultar desconocidos y desafiantes. Como resultado, la labor consiste en unificar conceptos técnicos en el campo de la química y la ciencia con terminología jurídica, lo cual representa un proceso laborioso y desafiante. El objetivo final es crear documentos exhaustivos que puedan presentarse a las autoridades pertinentes para su revisión y, en última instancia, su aprobación. El documento mencionado, es una presentación en Power Point, que se presentará al final de la práctica, ante una junta de directivos de la Universidad Corporativa de Tecnoquímicas, quienes deciden la continuidad del contrato.

Además de estos desafíos, surge un problema adicional al intentar compilar normas de derecho sanitario en Colombia. En un primer plano, esta tarea se ve complicada por la falta de una variedad amplia de estudios en esta área específica. El derecho sanitario no ha sido objeto de una atención profunda por parte de la ley, la jurisprudencia y los expertos en derecho, lo que dificulta en gran medida la tarea de compilar y documentar sus aspectos clave. Uno de los obstáculos más destacados en esta labor es la necesidad de diferenciar entre el derecho a la salud y el derecho sanitario. Estos términos a menudo se confunden entre sí, y lograr una distinción precisa y efectiva en la práctica resulta ser un desafío significativo.

Sin embargo, la complejidad continua tratándose de responder a las solicitudes y decisiones técnicas emitidas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), se presenta otro conjunto de desafíos, tales como la comunicación entre las distintas unidades de negocio de la compañía que interactúan con el área jurídica, como también al momento de redactar documentos

sobre cierta información que requieran los directivos. Estas respuestas deben ser lógicas y técnicamente sólidas, pero al mismo tiempo, deben buscar obtener una respuesta positiva por parte de la autoridad para cumplir con las órdenes del INVIMA. En este contexto, es fundamental equilibrar la obediencia a las regulaciones y la protección de los intereses comerciales de la empresa. Esto requiere un enfoque altamente meticuloso y cuidadoso para garantizar que todas las necesidades legales de la compañía se atiendan de manera adecuada y eficiente.

En resumen, la experiencia laboral en Tecnoquímicas S.A. ha revelado una serie de desafíos y complejidades en el ámbito jurídico y de investigación. A pesar de la especificidad del contrato y el proyecto de investigación, la realidad cotidiana ha demostrado la importancia de equilibrar los proyectos de investigación con las demandas diarias del ámbito jurídico sanitario. Esta tarea se complica aún más debido a la naturaleza altamente técnica de la industria farmacéutica y la falta de una amplia atención legal al derecho sanitario en Colombia. Sin embargo, el compromiso enfrentando estos desafíos con diligencia y precisión para contribuir al éxito de la empresa y al cumplimiento de sus intereses legales y comerciales.

3. Objetivo.

Al momento de ingresar a la práctica con Tecnoquímicas, se encomendaron dos funciones principales, por un lado, se debía realizar un proyecto de investigación que sirviera a cierta necesidad puntual que se tenga al área jurídica de patentes, registros y sociedades, la cual consistió en culminar el proyecto de investigación de “Normativizar procesos y mapas de decisión en el área”, con respecto a las publicidades de medicamentos que se soliciten a la autoridad sanitaria, que es el INVIMA, teniendo en cuenta el constante cambio normativo, de personal y de criterio que presenta esta entidad, se debe determinar la mejor ruta para llevar a cabo el procesos de obtención de publicidades en medicamentos y así mismo, establecer un criterio acertado al momento de recibir las solicitudes de publicidades de medicamentos enviados por las distintas unidades de negocio, con el fin de tener una respuesta más acorde a lo que se exige por ley respetando las disposiciones que se tengan en defensa de la salud pública y evitando a su vez, respuestas negativas por parte de la autoridad sanitaria que retarden el proceso publicitario de medicamentos en la compañía.

Por otro lado, también se encomendó para realizar en la práctica, labores de apoyo administrativo y jurídico en las distintas necesidades que se tengan en el área jurídica, para que consiga los propósitos que se plantea, respecto de obtener decisiones positivas de las autoridades sobre publicidades, las patentes y los registros de los productos, entiéndase, medicamentos, cosméticos, productos de aseo y dispositivos médicos de Tecnoquímicas.

Conforme lo anterior, las funciones, consistieron en desarrollar trabajos asignados por los superiores hacía un apoyo en el área jurídica, al tiempo que se llevaba a cabo, el desarrollo del proyecto de investigación, que tiene como finalidad realizar un compendio normativo, interpretando las leyes y la regulación jurídica sobre el derecho sanitario, de competencia y del consumidor a la luz de las publicidades en medicamentos, frente a la autoridad nacional sanitaria, INVIMA.

4. Desarrollo de la Actividad.

4.1 Proyecto de Investigación del Semillero

Al momento de realizar una práctica con Tecnoquímicas, se lleva a cabo por medio de un semillero de investigación, de acuerdo al área que corresponda la profesión carrera cursada, con el fin de desarrollar un proyecto, que surja de una necesidad puntual en el área donde queden seleccionados. A su vez, los colaboradores que ingresan, tienen que servir de apoyo administrativo, en las labores que diarias encomendadas por el superior asignado para colaborar con los procesos del área, teniendo en cuenta los tiempos varían respecto del proyecto de las labores del proyecto o de apoyo, el practicante puede enfocarse únicamente en el proyecto, como puede que se tenga más importancia por las labores de apoyo. Para el caso puntual de la presente práctica realizada, respecto del área de jurídica de publicidades, registros y patentes sobre medicamentos, se busca brindar prioridad a las labores jurídicas y de apoyo administrativo al área.

En relación al proyecto de investigación, se pone en manifiesto al momento de analizar la gran cantidad de publicidades de medicamentos que se solicitan por las diferentes unidades de negocio, hacía el área jurídica, con el fin, de que sean aprobadas para presentarlas ante la autoridad sanitaria, queda en evidencia la necesidad de implementar una herramienta que permita a los colaboradores, en primera medida, entender los procesos de publicidades de medicamentos, para ello, es necesario de manera previa entender los conceptos, con la finalidad de que se tenga claridad al momento de comprender los diferentes significados que se abordan en materia de publicidades de medicamentos.

Una vez se entiendan los conceptos, el equipo de publicidades del área jurídica debe comprender las normas que inciden en dichos procesos de aprobación de publicidades por parte de la autoridad sanitaria, tales normas se deben recopilar, para saber exactamente, lo que se exige por la autoridad para que operen las actividades comerciales y publicitarias de Tecnoquímicas a la luz de los lineamientos que se exigen para obtener respuestas positivas de la autoridad, al momento de solicitar las publicidades. Esa regulación jurídica, lleva inmersa las leyes, decretos, resoluciones, jurisprudencia, doctrina y demás textos jurídicos, que permitan entender lo que se exige por ley, frente la defensa de la salud pública, y la obligación que tienen las autoridades de velar, por que se cumplan los requisitos y estándares de calidad, de seguridad y de eficacia, velando por la salud de las personas, como parte vulnerable, respecto de una gran industria farmacéutica que fabrica y comercializa medicamentos.

Cuando se culmine el compendio normativo sobre publicidades en medicamentos, es necesario llevar a cabo, una interpretación jurídica sobre las normas, entendiendo, que el área no está compuesta solamente de abogados, sino también de personas con diferentes profesiones, en especial, por químicos farmacéuticos, y entender la norma textualmente como está expresada no de fácil comprensión, es por ello, que se debe entender la norma, para explicarla a los colaboradores que ingresen en el área y puedan comprender la finalidad de la norma.

Con todo esto, se finaliza cumpliendo el objetivo principal del proyecto de investigación, anteriormente mencionado, el cual tiene por nombre “Normativizar procesos y mapas de decisión en el área”, específicamente en las publicidades, con base en la regulación que se genera respecto de publicidades a la luz, de nuevos cambios normativos en la materia, como lo es el Decreto 334 de 2022, la Resolución 4320 del 2009, el Decreto 4107 de 2011 y la Ley 1712 de 2014, atendiendo de igual forma, a todas las manifestaciones del INVIMA respecto de publicidades de medicamentos, cuidando la salud de los consumidores y la información que les concierne sobre los medicamentos que ingieren, tanto para adultos como a niños y entender porque se exige por parte de las autoridades, un manejo estricto y regulado de la información que les compete a los compradores de medicamentos, cuidando todo lo que involucre un riesgo en la salud pública de los ciudadanos.

Es pertinente aclarar, que las labores encomendadas del proyecto del semillero, son simultaneas a las labores llevadas a cabo en el área como apoyo jurídico y administrativo, las cuales serán explicadas a continuación, las cuales hacen parte de las labores encomendadas en la práctica con Tecnoquímicas, que están integradas para una formación integral como profesionales en práctica. Pues la finalidad del proyecto, es aportar al área jurídica, en especial a las publicidades, con el objetivo de entender los cambios normativos que se han presentado al respecto, así, como interpretar la norma para que sea de entendimiento de cualquier área y profesional, y así finalizar con una ruta expedita que determine el mejor proceso para llevar a cabo solicitudes de publicidades y que se tenga por parte del INVIMA, respuestas positivas en interés de la compañía.

4.2 Procesos de Publicidades

En el desarrollo de la práctica, se llevaron a cabo labores de apoyo administrativo y jurídico al área, que constan en diferentes puntos, respecto de, publicaciones, registros o patentes, sin embargo, en este apartado se explicarán las labores encomendadas y realizadas para el tema de publicaciones.

De ante mano, se debe aclarar, que Tecnoquímicas, es una farmacéutica, que tiene operación en 9 países de Centroamérica y Latinoamérica, dedicados a la producción, fabricación, comercialización, importación y exportación, de medicamentos, dispositivos médicos, cosméticos, productos de aseo y productos de limpieza. Por ello, busca comercializar sus productos por medio de pautas y publicaciones a nivel nacional e internacional por medio de comunicación masiva. A pesar de lo anterior, al tratarse de medicamentos y productos que tienen una estricta regulación jurídica y control por parte de las autoridades, sobre las piezas publicitarias que pretendan exhibir las farmacéuticas para promocionar sus productos. En el caso de Colombia, el Ministerio de Salud, le delega esta función al INVIMA, para revisar las solicitudes de publicaciones bien sea por medios digitales, TV, radio, virtuales o por páginas web, para llevar a cabo un estudio previo y a partir de ello se determine, que cumple con los requisitos de forma la solicitud, pues una vez completado ese estudio, el INVIMA procede a revisar de fondo la publicidad y analizar si concuerda con las disposiciones normativas, basados en la Constitución Política de Colombia, la Ley 09 de 1979, la Ley 100 de 1993, el Decreto 4107 de 2011, la Ley 1712 de 2014, el Decreto 334 de 2022 y la Resolución 4320 de 2009, y demás normas que regulan la materia, para luego continuar el proceso, en el que el INVIMA emite un Auto, donde solicita correcciones a las publicaciones solicitadas, para que se ajusten siguiendo las recomendaciones de cambio que ordena el INVIMA, y así se ajuste a la ley de publicaciones de medicamentos.

Una vez se entregue el Auto por parte del INVIMA, me corresponde, como parte del área jurídica, revisar lo manifestado por la autoridad sanitaria, para comunicárselo a las diferentes unidades de negocio de la empresa a la que corresponda la solicitud de publicaciones, para que revise la orden de la autoridad y decida si se va a ajustar a lo solicitado por el INVIMA o si por el contrario, solicita que se contra argumente que la publicidad si se ajusta y se ciñe a la ley o que por otra vía, decidan desistir de la publicidad inicialmente requerida para pedir al INVIMA por medio del mismo Auto emitido, se continúe el proceso pero con otra publicaciones diferente, bien seade otro producto o de otra línea o de otra unidad de negocio en sí. De esta manera, cuando la Unidad de Negocio de la empresa llamase, Noraver, Gastrofast, Iblulflash, Acetaminofem, Bonfiest, Mk, Yodora, entre otras, manifieste su intención, yo debo

entender lo que se requerido para redactar una respuesta a Auto, expresándole al INVIMA uno de los tres caminos requeridos. En la redacción de estas respuestas se presentan una serie de desafíos, buscando que se fusione una respuesta técnica en tanto la parte meramente química farmacéutica, uniendo y alineando estos conceptos a un ámbito jurídico, basándome en los apartados legales que hagan alusión y buscando siempre una respuesta por parte de la autoridad de forma positiva que beneficie a la compañía y que haga más expedito este proceso de aprobación de publicidades.

El Decreto 334 de 2022, determina que el solicitante tiene el término de 30 días calendario, para responder el Auto, emitido, de lo contrario, se entenderá por la autoridad que se decidió dar por terminado el proceso y se desistió de la solicitud de la publicidad, es por ello, que cuando este cerca de vencer el término de respuesta de Auto y aún no se tenga dicha respuesta por parte del área jurídica, es mi labor realizar las prorrogas de los términos para dar respuesta de autos, solicitando que teniendo en cuenta que se vencerá el término propuesto para responder se le solicita al INVIMA, que se dé una prórroga del tiempo por 30 días calendario adicionales a los que pasaron.

Luego de ser analizada por parte del INVIMA la respuesta del Auto, el proceso finaliza cuando se expide por la autoridad una Resolución bien sea aprobando la publicidad o rechazándola, entendiendo a este, como un acto administrativo que emana de la voluntad de la administración de acuerdo a una solicitud por parte de un particular. Es por esto, que en los casos donde sea rechazada la publicidades y ese rechazo en la Resolución no va acorde a la ley o que la misma publicidades se ajuste a la regulación jurídica expuesta y la autoridad se equivoca en negarlo, procedo a realizar como otra de mis funciones, un Recurso de Reposición a la Resolución negativa del INVIMA, explicando los hechos, y los motivos por los cuales la empresa consideró que la decisión del INVIMA es contraria a la ley o es arbitraria, y una vez expuestas las razones se procede a solicitar que la resolución quede sin efecto alguno.

Otra de las funciones que me encomendaron fue realizar derechos de petición, cuando se tenga duda sobre cierto tema de publicidades, o en el caso, donde se solicite un registro sanitario de cierta publicidad que no se tenga claro para la empresa si la competencia puede publicitar medicamentos sin que se tenga un registro sanitario renovado. Debí de redactar los derechos de petición ante el INVIMA, para conocer o corroborar la información o responder dudas para antes de publicitar un producto.

4.3 Procesos con Registros

En lo que respecta a los registros en nuestra empresa, desempeñan un papel crucial al obtener un registro sanitario para cada medicamento, dispositivo médico o cosmético que fabricamos. Este proceso es fundamental para garantizar la confiabilidad, seguridad y eficacia de nuestros productos, ya que confirma que han sido previamente aprobados por la autoridad sanitaria nacional, en este caso, el INVIMA. Al solicitar la aprobación de un registro sanitario para un medicamento, este pasa por una evaluación exhaustiva en términos de seguridad, eficacia y calidad. Esta evaluación incluye estudios farmacológicos, farmacéuticos y legales que la autoridad debe llevar a cabo antes de conceder el registro sanitario.

La vigencia de este registro es de 5 años. Es decir, dos meses antes de su vencimiento, el solicitante debe presentar la solicitud de renovación. Así, el ciclo de vida de un producto de Tecnoquímicas comienza con la obtención del registro sanitario. Posteriormente, pueden surgir etapas de modificación, como cambios en proveedores, cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), modificaciones en principios activos o excipientes. Finalmente, está la fase de renovación del registro antes de que expiren los 5 años de vigencia.

En mis responsabilidades relacionadas con los registros sanitarios, he llevado a cabo diversas tareas. Esto incluye presentar solicitudes de información cuando existen dudas sobre el registro sanitario de un medicamento, tanto de nuestra empresa como de nuestros competidores. Además, he consultado a la entidad para entender si la Comisión Revisora del INVIMA basa sus evaluaciones en medicamentos comparables para aprobar nuevos registros sanitarios. Esto se hace cuando tenemos información y estudios sobre la calidad, seguridad y eficacia de ciertos productos que podrían compararse con otros ya aprobados por la autoridad. Estos productos podrían tener los mismos principios activos pero con diferentes excipientes, pero cumplir con la misma normativa farmacológica en términos de medidas, presentación y concentración. También he presentado solicitudes de corrección en la base de datos del INVIMA cuando los Códigos Únicos de Medicamentos (CUMs), registros sanitarios o presentaciones están inactivos en el sistema de la autoridad, a pesar de estar realmente vigentes y aprobados previamente. Estas tareas son fundamentales para garantizar que nuestros productos se mantengan en cumplimiento y disponibles para los pacientes que los necesitan.

4.4 Procesos de Patentes

En el ámbito de las patentes, Tecnoquímicas no solo comercializa productos de su catálogo, sino que también se dedica a mejorar constantemente sus productos, ya sean medicamentos, cosméticos o productos de aseo. La empresa tiene un profundo entendimiento de las necesidades de la población en temas de salud y comprende la importancia de realizar estudios de mercado continuos. Esto les permite desarrollar productos que no solo mejoren la salud de las personas y combatan enfermedades, sino que también tengan una buena recepción en el mercado de medicamentos y fármacos del país.

En cuanto a las patentes de los medicamentos, estas tienen una vigencia de 20 años. Cuando Tecnoquímicas adquiere la patente de un medicamento, se convierte en el único titular con derechos exclusivos para explotar esa invención. Una patente puede ser otorgada por invención o novedad en la molécula, en la forma o en la síntesis del medicamento. Por ejemplo, se considera una invención si se crea una molécula totalmente nueva que no haya sido patentada anteriormente. Por otro lado, la patente en la forma se otorga cuando la fórmula que crea una determinada molécula es novedosa, tiene un nivel inventivo y aplicación industrial. En el caso de la patente en la síntesis, esta se concede cuando una sustancia utilizada en el proceso terapéutico es sintetizada de una manera que beneficia dicho proceso. El inventor protege el proceso de síntesis de la molécula en este caso.

En mis responsabilidades relacionadas con los procesos de patentes, debo realizar estudios y presentaciones sobre temas específicos. Esto ocurre cuando la compañía tiene interés en un medicamento que ya está patentado por otro laboratorio o farmacéutica. También, cuando la patente de un medicamento está a punto de caducar y se está considerando esperar a que esto suceda para obtener la patente del mismo medicamento. Ser titular de una patente puede generar mayores beneficios económicos para la empresa, aunque en ciertos casos, el gobierno, a través del Ministerio de Salud, puede declarar un estado de emergencia de salud pública. Esto puede suceder por motivos como una emergencia sanitaria o una grave amenaza para la salud de los ciudadanos. En situaciones donde un medicamento patentado es vital para prevenir la propagación de enfermedades, virus o bacterias, y es inaccesible para la población, se emite una licencia obligatoria. Esta licencia permite que otros competidores entren en el mercado y compitan con el titular de la patente. Aunque el titular de la patente no pierde sus derechos, recibe una compensación económica. En estos casos, se realizan estudios detallados y presentaciones para informar a otros miembros de la empresa y a algunos directivos sobre los temas relacionados con las licencias obligatorias.

Además de estos estudios sobre las licencias obligatorias, también participo en la obtención de la llamada Excepción Bolar. Esta excepción autoriza a terceros a utilizar un producto farmacéutico o agroquímico patentado para llevar a cabo investigaciones y pruebas. Estas actividades son necesarias para obtener la aprobación de la autoridad sanitaria y comercializar una versión genérica del producto después de que haya expirado el período de protección de la patente.

En relación con las obras literarias o científicas realizadas en nombre de la empresa o por personal relacionado con la empresa, me encargo de corregir errores y asegurarme de que se cumplan las normas de propiedad intelectual y derechos de autor. Un ejemplo específico fue un libro escrito por el Director Médico de Tecnoquímicas sobre COVID-19. Antes de distribuir el libro, se descubrieron errores en cuanto a los derechos de autor. Algunas imágenes utilizadas en el libro no estaban debidamente referenciadas ni contaban con los permisos necesarios para su uso. Se llevó a cabo un trabajo meticuloso para identificar estas imágenes y corregirlas. También gestioné contratos de cesión de derechos de autor cuando fue necesario.

5. Reflexión

En el proceso de implementación de los conocimientos adquiridos en la práctica llevada a cabo en Tecnoquímicas, se logró desarrollar todas aquellas habilidades, conocimientos y demás información adquirida a lo largo de la carrera en el medio universitario, ya que en el proceso se consiguió aprender gran parte del conocimiento que se está plasmó en el ejercicio de la práctica, sin dejar de lado, la experiencia y la información que se logró obtener ejerciendo los conocimientos y bases previas de la carrera. Pues, a lo largo de la carrera se estudió e interpreto la ley, los decretos, resoluciones, jurisprudencia, doctrina y demás documentos legales, con los cuales tuvo una estrecha relación a lo largo de la práctica, y que sin esos conocimientos o bases previas no hubiera podido completar el trabajo de la forma en que se realizó, pues al momento de encontrarse con situaciones o casos prácticos donde la empresa necesitaba de manejo de normativa, junto con creación de ideas que permitan llegar a la mejor solución en pro de la empresa, no se hubiera podido completar sin tener la teoría de la universidad antes que ello.

Por otro lado, contar con un jefe que tiene un amplio conocimiento no solo en el derecho, sino en economía y negocios internacionales, permitió enriquecer el conocimiento que brindo a lo largo de la práctica, no solo para mi formación como abogada, sino para prepararme en el entorno laboral, teniendo en cuenta, que su aprendizaje consistió en que lograra entender el mundo de lo farmacéutica desde una vista jurídica y que al momento de redactar documentos legales para presentarlos a las autoridades, debía tener orden, concordancia y lógica para que se entienda por sus funcionarios el mensaje y se obtengan respuestas positivas para la compañía, mi conocimiento aprendido a lo largo de esta práctica, no solo fue en la redacción de documentos legales, también consistió en aprender sobre las regulaciones de las publicidades en un ámbito estricto como el farmacéutico y en especial, aprender en gran medida conocimiento sobre patentes y derechos de autor tanto de textos literarios, como de los mismos medicamentos.

Finalmente, además de lo laboral y el conocimiento jurídico y administrativo adquirido en la empresa, logré tener un buen acercamiento en mi primera experiencia laboral, pues es importante saber desenvolverse con los compañeros de trabajo, jefes y demás personas, ya que, la mayoría de proyectos y de áreas son compuestas por equipos y aprender a acoplarse a sus normas y costumbres es igual de importante que dar el máximo esfuerzo por destacarse en el trabajo.

6. Evidencias

6.1 Matriz de Proyecto de Investigación del Semillero

Proyecto: Normativizar procesos y mapas de decisión del área
 AF/UN: JURIDICO
 Jefe: ARDILA C. JUAN CAMILO
 Periodo: 2023-2
 Duración: 6 meses

Volver al Formulario

Resaltado del periodo:	1
Fecha aprobación jefe inmediato:	1/09/23
Observaciones:	

Plan
Real
Real (más allá del plan)
Realizado según el plan
Realizado (más allá del plan)

# Activ	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	PLAN		REAL		% Completado	PERÍODOS												
		Inicio	Duración	Inicio	Duración		Activ. Proy	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Jun	
		# de Mes	Cant Meses	# de Mes	Cant Meses			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	Búsqueda de normas	1	1	1	1	25%	50%												
2	Interpretación normativa	2	1																
3	Identificación de casos para árbol de decisión	3	2																
4	Entregables con árboles de decisión	5	2																
5																			
6																			
ESTADO DEL PROYECTO						6%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

# Activ	ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA OPERACIÓN DEL NEGOCIO/AF	PLAN		REAL		% Completado	PERÍODOS												
		Inicio	Duración	Inicio	Duración		Activ. Operac	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Dicier	
		# de Mes	Cant Meses	# de Mes	Cant Meses			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1	Respuestas a requerimientos de publicidad	1	1	1	1	25%	50%												
2	Solicitudes de corrección de RS																		
3	Proyección de consultas a autoridades sanitarias																		
Total (T) Operación							50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
Total							100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%				

Logros significativos

Logré desarrollar una investigación sobre la normatividad en Colombia respecto del derecho sanitario, obteniendo como resultados, en primer lugar una distinción entre el derecho a la salud y el derecho sanitario, las normas sanitarias y las leyes relacionadas con la salud pública y la higiene se rigen principalmente por el Ministerio de Salud y Protección Social, el código de salud, la Resolución 2003 de 2014, la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 5109 de 2005, la Resolución 0312 de 2019, la Resolución 844 de 2020, el Decreto 3075 de 1997, el Decreto 3518 de 2006, y demás normatividad en Colombia respecto del derecho sanitario. Decreto 677/1995, Decreto 334/2022, Decreto 335/2022, Decreto 322/2023, Decreto 843/2016, Resolución 4320 de 2004, Decreto 3249 de 2006, Decreto 4725 de 2005, Decisión Andina 486 de 2000.

Obstáculos

Me costó trabajo encontrar información respecto de la normatividad del derecho sanitario, pues en Colombia no hay una amplia legislación al respecto, pues el derecho no tan profundizado en el país. Por otro lado, me costó trabajo encontrar la normatividad del derecho sanitario, pues se confunde mucho con el derecho a la salud en Colombia.

El contenido técnico de los temas y las normas que no son propios de abogados.

Observaciones

Consideré que es un proyecto muy interesante, pues atendiendo a las necesidades de la compañía, se debería compilar la normatividad del derecho sanitario en Colombia, pues al ser una farmacéutica, tiene el deber legal de tener un registro sanitario para cada uno de los medicamentos, alimentos o dispositivos médicos, aprobados previamente por la autoridad sanitaria que es el INVIMA. Por ello, es importante tener presente en especial, para el área jurídica, el conocimiento normativo de los requisitos, condiciones y sanciones sobre el derecho sanitario en Colombia.

Entendiendo la base de Colombia podemos extender el conocimiento a los territorios donde opera Tecnoquímicas.

Volver al Formulario

# Activ	ACTIVIDADES DEL PROYECTO	PLAN		REAL		Activ. Proy	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	
		Inicio # de Mes	Duración Cant Meses	Inicio # de Mes	Duración Cant Meses		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Búsqueda de normas	1	1	1	1	25%	50%											
2	Interpretación normativa	2	1	2	1	25%		40%										
3	Identificación de casos para árbol de decisión	3	2															
4	Entregables con árboles de decisión	5	2															
5																		
6																		
ESTADO DEL PROYECTO						13%	50%	40%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

# Activ	ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA OPERACIÓN DEL NEGOCIO/AF	PLAN		REAL		% Completado	PERÍODOS												
		Inicio # de Mes	Duración Cant Meses	Inicio # de Mes	Duración Cant Meses		Activ. Operac	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	
1	Respuestas a requerimientos de publicidad	1	1	1	1	25%	50%												
2	Solicitudes de corrección de RS	2	1	2	1	25%		60%											
3	Proyección de consultas a autoridades sanitarias																		
4		0																	
CUMPLIMIENTO ACTIVIDADES DE APOYO						13%	50%	60%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
							Total (T) Proyecto		50%	40%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
							Total (T) Operación		50%	60%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
							Total		100%	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Logros significativos

Durante el mes de septiembre, tuve la oportunidad de reunirme con mi jefe para discutir los aspectos clave que debía abordar antes de comenzar a trabajar en el cuerpo del proyecto. En nuestra reunión, revisamos retrospectivamente cómo se había estado manejando el proyecto hasta ese momento. Fue evidente que necesitábamos regresar a la introducción, los objetivos y la metodología para organizar adecuadamente el proyecto una vez que tuviera toda la información normativa necesaria.

Personalmente, fue un logro que mi jefe me permitiera organizarme y desarrollar el proyecto de manera independiente. Esta libertad me permitió crear un mapa conceptual que delimitaba los objetivos generales y específicos del proyecto. Además, pude continuar con la metodología necesaria para llevar a cabo el proyecto de manera eficiente.

En relación con mis responsabilidades en el área jurídica, este mes fue muy enriquecedor. Aprendí a redactar los derechos de petición de manera organizada y cronológica, asegurándome de que las respuestas fueran rápidas y estuvieran respaldadas por los conceptos técnicos del área. Comprendí la importancia de cumplir con los requisitos normativos en las solicitudes relacionadas con publicidades y registros sanitarios al presentar solicitudes al INVIMA.

Además, desarrollé recursos de reposición para solicitar al INVIMA que reconsiderara ciertas autorizaciones de publicidad de medicamentos. En casos donde la autoridad emitía autos, y la empresa necesitaba más tiempo para responder debido a consultas internas, me encargaba de solicitar prórrogas para evitar que se vencieran los plazos legales. También asumí la responsabilidad de presentar los requerimientos de mi jefe, utilizando mis conocimientos y herramientas para ofrecer el apoyo necesario en diversas tareas.

Finalmente, enfrenté un desafío importante en la empresa cuando se planteó la pregunta de si el libro COVID-19, elaborado por el Director Médico de Tecnoquímicas, cumplía con los requisitos legales en términos de derechos de autor. Para abordar esta cuestión, recopilé toda la información relevante en una hoja de cálculo, la comparé minuciosamente y analicé los errores que surgieron, comprendiendo sus causas.

Este mes fue una experiencia de aprendizaje significativa y estoy agradecido por la oportunidad de demostrar mis habilidades y conocimientos en diversas áreas de trabajo.

crear un mapa conceptual que delimitaba los objetivos generales y específicos del proyecto. Además, pude continuar con la metodología necesaria para llevar a cabo el proyecto de manera eficiente.

Obstáculos

Durante mis actividades en el mes de septiembre, enfrenté varios obstáculos al tratar de abordar todos los aspectos implicados en el proyecto, que se centra en medicamentos y dispositivos médicos, regulados por diversas autoridades nacionales en aspectos como patentes, registros y publicidades. Fue todo un desafío determinar la metodología para desarrollar el proyecto, ya que tenía la ambición de crear un mapa de decisiones y una ruta de procedimiento. Sin embargo, antes de llegar a ese punto, era crucial tener claridad sobre ciertos conceptos y realizar una interpretación normativa adecuada.

En cuanto a las actividades de apoyo en el área, también encontré obstáculos al lidiar con las solicitudes de documentos y respuestas que debía presentar al INVIMA. Conciliar y unificar estas respuestas de manera técnica representaba un desafío para mí. Entendí que familiarizarme con la forma en que la entidad suele comunicarse con Tecnoquímicas como farmacéutica era esencial. Para superar esta barrera, decidí estudiar detenidamente los documentos intercambiados anteriormente, analizar las normativas relevantes y asegurarme de que cada solicitud o respuesta siguiera un hilo conductor claro que orientara a la entidad, buscando respuestas favorables y beneficiosas para nuestra empresa.

Además, cuando surgieron problemas internos en los procesos de la empresa, reconocí la importancia del apoyo y orientación del departamento jurídico. Esto fue especialmente relevante cuando las autoridades querían rechazar ciertas especificaciones en los diseños de los envases, los mensajes o las pautas de ciertas publicidades. Incluso en situaciones donde las autoridades cometían errores en sus bases de datos, era necesario presentar solicitudes para corregir estos errores y garantizar la precisión en la información. En resumen, septiembre fue un mes desafiante pero educativo, que me permitió aprender a superar obstáculos y mejorar mis habilidades en estas áreas específicas.

En conclusión, el mes de septiembre fue un período desafiante pero educativo en mi trayectoria profesional. Enfrenté obstáculos al intentar abordar todos los aspectos del proyecto relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, especialmente en lo que respecta a patentes, registros y publicidades, regulados por diversas autoridades nacionales. A pesar de las dificultades, logré desarrollar una metodología sólida para el proyecto, creando un mapa de decisiones y una ruta de procedimiento. Para superar los desafíos, me sumergí en el estudio detallado de documentos, normativas y la forma de comunicación del INVIMA con Tecnoquímicas.

Además, aprendí a lidiar con las complejidades de las solicitudes y respuestas técnicas al INVIMA, encontrando formas de unificar y conciliar la información de manera efectiva. También reconocí la importancia del apoyo del departamento jurídico al enfrentar problemas internos en los procesos de la empresa, garantizando la precisión de la información y defendiendo los intereses de Tecnoquímicas.

En resumen, este mes me brindó valiosas lecciones sobre perseverancia, investigación minuciosa y trabajo en equipo, habilidades cruciales para mi crecimiento profesional en el campo de la regulación farmacéutica y de dispositivos médicos.

Obstáculos

Durante mis actividades en el mes de septiembre, enfrenté varios obstáculos al tratar de abordar todos los aspectos implicados en el proyecto, que se centra en medicamentos y dispositivos médicos, regulados por diversas autoridades nacionales en aspectos como patentes, registros y publicidades. Fue todo un desafío determinar la metodología para desarrollar el proyecto, ya que tenía la ambición de crear un mapa de decisiones y una ruta de procedimiento. Sin embargo, antes de llegar a ese punto, era crucial tener claridad sobre ciertos conceptos y realizar una interpretación normativa adecuada.

En cuanto a las actividades de apoyo en el área, también encontré obstáculos al lidiar con las solicitudes de documentos y respuestas que debía presentar al INVIMA. Conciliar y unificar estas respuestas de manera técnica representaba un desafío para mí. Entendí que familiarizarme con la forma en que la entidad suele comunicarse con Tecnogénicas como farmacéutica era esencial. Para superar esta barrera, decidí estudiar

Observaciones

En cuanto a las observaciones, es importante destacar que inicialmente realicé una exhaustiva recapitulación de las normativas que impactan la actividad de la empresa, especialmente en lo que respecta a patentes, registros y publicidades relacionadas con medicamentos y dispositivos médicos. Sin embargo, este proceso fue todo un desafío debido a la carga laboral que implica brindar apoyo administrativo al área. A diario, me enfrento a nuevos desafíos mientras resuelvo los problemas jurídicos de la empresa, y me esfuerzo al máximo para encontrar soluciones y ser de utilidad y apoyo para el departamento legal.

En resumen, durante este período, me sumergí en la comprensión profunda de las regulaciones que gobiernan el ámbito de los medicamentos y dispositivos médicos, centrándome especialmente en patentes, registros y publicidades. A pesar de los desafíos derivados de una carga laboral intensa en el área administrativa, me enfrenté a cada obstáculo con determinación y dedicación. Mi objetivo constante fue no solo entender, sino también aplicar estas complejas normativas para ofrecer un apoyo efectivo al equipo jurídico de la empresa. Cada desafío se convirtió en una oportunidad para crecer y contribuir significativamente al proceso, y mi compromiso continuo es seguir siendo un recurso valioso y proactivo para el departamento legal.

NORMATIVIZAR PROCESOS Y MAPAS DE DECISIÓN EN EL ÁREA

El semillero de investigación de Tecnoquímicas, se fundamenta en la ejecución de un proyecto de investigación, acorde al área asignada, para el presente caso, se trata del área jurídica de patentes, registros y publicidades. El proyecto de investigación se refiere a la normativización de procesos y mapas de decisión en el área, con el objetivo de realizar una compilación regulatoria sobre medicamentos y dispositivos médicos, a la luz de la autoridad sanitaria nacional, respecto de registros, patentes y publicidades.

Para ello, se deben cumplir ciertos objetivos específicos, tales como, entender en primera medida los conceptos generales y el marco conceptual sobre registros, patentes y publicidades, para luego contextualizarlo en los medicamentos y dispositivos médicos, definiendo el límite y el contexto sobre el cual se desarrollará el proyecto de investigación, frente a las distintas autoridades que inciden en la producción, fabricación y comercialización tanto de medicamentos, como de dispositivos médicos, cosméticos y productos de aseo. En este orden, se llevará a cabo una compilación normativa, que involucra, leyes, decretos, resoluciones, circulares, jurisprudencia y doctrina tanto de medicamentos, como de dispositivos médicos y la incidencia legal en la industria farmacéutica, ya que, una obtenido todo el desarrollo legal en la materia, se realizará una interpretación normativa al respecto, con el fin de entender la regulación jurídica en relación con las actividades comerciales de la empresa Tecnoquímicas S.A.

Para continuar con la ruta del proyecto, todo se resumirá en la obtención del proceso más expedito para obtener tanto registros, como patentes y publicidades, siguiendo los intereses de la compañía, y construyendo a partir de toda la interpretación normativa, el procedimiento y mapas de decisión en el área jurídica. Una vez se entiendan los conceptos, la regulación normativa y los procesos de ejecución, se concluirá en ciertos mapas de decisión, que sirvan como apoyo en las labores del área, en las que actúa frente a las distintas autoridades nacionales de impacto, tales como, el INVIMA, el Ministerio de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio.

En suma, el proyecto de investigación del semillero de Tecnoquímicas se centra en el área jurídica de patentes, registros y publicidades, específicamente en el contexto de medicamentos y dispositivos médicos. Su objetivo es compilar y comprender las regulaciones relacionadas con estos productos, incluyendo leyes, decretos, resoluciones y jurisprudencia, para facilitar la obtención de registros, patentes y publicidades. Además, se desarrollarán mapas de decisión para agilizar los procesos legales y apoyar las interacciones con autoridades como el INVIMA, y demás autoridades nacionales de relevancia en dichos

procesos. En resumen, el proyecto busca simplificar y optimizar los aspectos legales en el campo de la empresa Tecnoquímicas S.A. en relación con medicamentos y dispositivos médicos.

OBJETIVOS

GENERALES: Determinar cuál es la mejor ruta para llevar a cabo procesos en la toma de decisión en el área, respecto de registros, patentes y publicidades, de medicamentos y dispositivos médicos, a la luz de las autoridades nacionales.

ESPECÍFICOS: Explicar conceptos y marco conceptual sobre el significado de registros, patentes y publicidades, con el fin de entender su sentido y el contexto en el que se desarrollan.

Realizar el compendio normativo sobre registros, patentes y publicidades en medicamentos y dispositivos médicos, para luego materializar su interpretación normativa, respecto de la incidencia en las actividades comerciales de la compañía.

Efectivizar un mapa de decisión en el área, que cumpla con las exigencias normativas, frente a las autoridades, delimitando procesos en la obtención de registros, patentes y publicidades.

CONCEPTO GENERALES

MEDICAMENTOS

Para iniciar definiendo los medicamentos, es necesario destacar, que forman parte fundamental de la vida diaria de las personas, y sus usos parten, desde aliviar dolores, hasta curar enfermedades o trastornos. Sin embargo, para conceptuar el medicamento, hay que partir del hecho, que son sustancias o compuestos químicos, las cuales son fabricadas en laboratorios y su composición puede ser líquida, en cápsula, en ungüento, inyectable o en tableta. Estos, tienen diferentes fines, no solo se producen para tratar enfermedades, sino que también, las pueden, identificar o prevenir.

Los medicamentos, según el Instituto Nacional de Cáncer, son una “Formulación que contiene uno o más principios activos así como ingredientes inactivos. Los medicamentos se fabrican en diferentes presentaciones, como comprimidos, cápsulas, líquidos, cremas y parches. Se administran de diferentes maneras, entre ellas, por la boca, mediante infusión en una vena o como gotas que se aplican en los oídos o los ojos. La formulación que contiene el fármaco (principio activo) se usa para prevenir, diagnosticar, tratar o aliviar los síntomas de una enfermedad o afección. Un medicamento que no contiene un principio activo y que se usa en los estudios de investigación se llama placebo. También se llama producto farmacéutico¹.”

Se debe aclarar que medicamento es diferente de fármaco, pues el primero sirve para curar o prevenir enfermedades, a partir de principios activos farmacéuticos, previamente aprobados por la autoridad nacional correspondiente, por otro lado, el fármaco, abarca mucho más, pues es cualquier sustancia que tiene efectos biológicos.

Hay muchas clases de medicamentos, estos se dividen, en primer lugar en los OTC, o medicamentos de venta libre, es decir que no requieren de una orden médica para ser vendidos, también existen los medicamentos recetados, es decir, que para ser vendidos requieren de la orden de un médico, otro grupo, son los medicamentos de marca, ósea, los que son fabricados y vendidos por una empresa, que viene siendo una farmacéutica, por otro lado están los medicamentos genéricos, ósea, medicamentos no tan costosos como los de marca, pero con la misma composición y principios activos.

Medicamentos de venta bajo receta???

¹ Franklin D. Roosevelt. (s.f). Citación. En el Diccionario del Instituto Nacional de Cáncer. Recuperado el 3 de octubre, 2023, en <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionarios/diccionario-cancer/def/medicamento>

DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acuerdo a la Organización Panamericana de la Salud, “Los dispositivos médicos se consideran un componente fundamental de los sistemas de salud; los beneficios que pueden proporcionar continúan aumentando ya que son esenciales para prevenir, diagnosticar, tratar y rehabilitar enfermedades de una manera segura y efectiva².”

En concordancia con lo anterior, los dispositivos médicos herramientas usadas para monitorear, diagnosticar, tratar o prevenir enfermedades, patologías o condiciones en la salud de las personas. Los dispositivos médicos, se pueden usar en diferentes lugares y ocasiones, bien sea, en un hospital, en las casas o laboratorios, y de esta misma manera, varía su complejidad, pues pueden solo curar heridas, como los vendajes, hasta aparatos sofisticados como marcapasos cardíacos.

Tal como afirma el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Dispositivos Médicos (INVIMA), “ Un dispositivo médico es cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos³. “

Estos dispositivos, están sometidos a vigilancia en la autorización y supervisión, por parte de la autoridad sanitaria, tal como los medicamentos, con el fin de velar por la salud pública de los ciudadanos y para garantizar la seguridad y eficacia. Algunos ejemplos de dispositivos médicos, pueden ser, ecocardiógrafo, estetoscopio, rinoscopio, espirómetro, tomógrafo, mamógrafo, algodón, gasa, básculas, jeringas, preservativos, vendas, aplicadores, Micropore, entre otros.

² Dispositivos Médicos, (2014), <https://www.paho.org/es/temas/dispositivos-medicos>

³ INVIMA. (2022). Dispositivos Médicos. (p.1). <https://www.invima.gov.co/dispositivos-medicos-definicion-y-clasificacion-segun-su-riesgo>

NORMAS RELACIONADAS CON LA PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS EN COLOMBIA:

Decreto 677 de 1995: Por medio del cual, se señala los requisitos para la publicidad de medicamentos de venta con fórmula médica.

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.

La Resolución 5229 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia establece regulaciones para la publicidad de medicamentos en el país. Prohíbe la publicidad engañosa y exige que la información sobre medicamentos sea completa y veraz, incluyendo indicaciones, contraindicaciones y efectos secundarios. La publicidad de medicamentos con fórmula médica requiere autorización previa del INVIMA. También hay restricciones en la publicidad de medicamentos sin fórmula médica para evitar prácticas que induzcan al error o al consumo excesivo. Es fundamental consultar el texto completo de la resolución para conocer todos los detalles y requisitos específicos.

Resolución 4320 de 2004: Por la cual se reglamenta la publicidad que se realice de todos los medicamentos y productos ~~fitoterapéuticos~~ de venta sin prescripción facultativa o de venta libre y tiene por objeto brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.

Resolución 0114 de 2004: Por medio de la cual se reglamenta la información promocional o publicitaria de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o venta libre. El cual tiene por objeto , tiene por objeto brindarle al consumidor pautas para educarlo en el uso racional y el manejo adecuado de los mismos.

Código de Ética de la Industria Farmacéutica en Colombia: La industria farmacéutica en Colombia cuenta con un código de ética que regula la publicidad de medicamentos. Este código es una autorregulación de la industria y establece pautas éticas para la promoción de productos farmacéuticos.

Reglamento Técnico sobre Publicidad de Medicamentos (RTPM): Este reglamento, expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social, establece los requisitos técnicos y científicos que deben cumplir los mensajes publicitarios de medicamentos.

Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor): Esta ley establece los derechos y deberes de los consumidores en Colombia y regula la publicidad engañosa y las prácticas comerciales desleales, lo que incluye la publicidad de productos farmacéuticos.

PUBLICIDADES

Las publicidades son formas de comunicación, diseñadas para promover un servicio, o bien sea un producto, marca, nombre, empresa o mensaje. Estos mensajes se difunden a través de varios medios de comunicación, como televisión, internet, revistas, radio, periódicos o redes sociales, con la finalidad de persuadir a la audiencia a tomar una acción específica, como incentivar a que el consumidor de la publicidad busque adquirir cierto producto o servicio o que se de a conocer un producto o la marca como tal o simplemente apoyar una causa. Pueden incluir desde anuncios comerciales hasta campañas de concientización social, ambiental cultural, política o tecnológica.

Según la CEUPE, “La publicidad es una estrategia comunicativa para anunciar, propagar y convencer a un determinado público sobre la adquisición de un producto o servicio. Se utiliza también para posicionar la marca en la mente de los consumidores, mejorar la imagen que proyecta la marca hacia el público o introducir un nuevo producto al mercado.

Toda estrategia publicitaria es un proyecto de comunicación previamente planificado, teniendo en cuenta el público objetivo, el presupuesto, el medio de producción, la originalidad, la ética, entre otros factores. La publicidad se realiza mediante campañas publicitarias (serie de anuncios) en los diversos medios de comunicación que existen y que permiten su uso. El formato puede ser visual, auditivo y/o escrito.⁴”

De esta manera, se entiende que una publicidad siempre debe tener presente, un receptor, quien recibe la comunicación intencionada, un emisor, quien pretende persuadir por medio de la publicidad al receptor, un mensaje, que es el contenido en sí que se busca transmitir por medio de la publicidad y un medio, que es el encargado de hacer llegar el mensaje al receptor, el canal o medio de comunicación que envía la intención.

Ahora bien, una vez entendido el concepto general de publicidades, se debe conceptualizar las definiciones que la ley en Colombia ha definido para todo lo que incida en las publicidades de medicamentos, de esta manera, el artículo 2 de la Resolución 4320 del 2004, por la cual se reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.

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

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

⁴ Centro Europeo de Postgrado. Publicidad: Qué es, elementos e importancia. CEUPE Magazine. <https://www.ceupe.com/blog/publicidad.html>

6.2 Matriz para Procesos de Publicidades



Santiago de Cali, agosto de 2023

Señores
COMITÉ DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud ampliación término de respuesta del Auto No. 2023008217 con Radicado 20221219124.

De la forma más atenta me permito solicitar ampliación del término para responder el Auto No. 2023008217 emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dentro del trámite de aprobación con radicado No. 20221219124 para los productos de la referencia.

Atento saludo,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado Tecnoquímicas S.A.
T.P. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura



Santiago de Cali, agosto de 2023

Señores
COMITÉ DE PUBLICIDAD DE MEDICAMENTOS
INVIMA
Bogotá D.C.

Asunto: Solicitud ampliación término de respuesta del Auto No. 2023006325 con Radicado 20221222437.

De la forma más atenta me permito solicitar ampliación del término para responder el Auto No. 2023006325 emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos dentro del trámite de aprobación con radicado No. 20221222437 para los productos de la referencia.

Atento saludo,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado Tecnoquímicas S.A.
T.P. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura



Doctora
SINDY PAHOLA PULGARIN MADRIGAL
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Atención: **Comité de Publicidad de Medicamentos**
INVIMA Bogotá D.C.

Referencia: Recurso de reposición contra la resolución No. 2023040218.

Asunto: Radicado 20221240702.

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, domiciliado y residente en la ciudad de Cali, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.144.042.919 de Cali, abogado portador de la tarjeta profesional No. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura obrando en nombre y representación de la sociedad Tecnoquímicas S.A. domiciliada en Cali - Valle, según certificado protocolizado ante su despacho, por medio de este documento de forma oportuna, presento recurso de reposición contra la Resolución No. 2023040218, solicitando que se revoque la decisión en ella adoptada y en su lugar se proceda a aprobar la solicitud de publicidad presentada.

La solicitud se fundamenta en los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Que el 23 de noviembre de 2022, por medio del radicado No. 20221240702, mi poderdante solicitó la aprobación de una pieza publicitaria, al INVIMA del producto IBUFLASH MIGRAN, categoría MEDICAMENTOS, con referencia publicitaria ESPECIALISTA DIGITAL 06 2023, para medio publicitario TV/DIGITAL - 45 SEGUNDOS siendo el solicitante JUAN CAMILO ARDILA CHAPARRO y titular TECNOQUÍMICAS S.A.
2. Que de manera oportuna mi poderdante dio respuesta al auto mencionado.
3. Que por medio de la Resolución No. 2023040218, se decidió negar la solicitud de publicidad.
4. De manera oportuna se presenta el recurso de reposición.

Dados los antecedentes mencionados, respetuosamente me permito elevar a ustedes las siguientes



PRETENSIONES:

1. Revocar la decisión adoptada en la Resolución No. 2023040218 del 01 de septiembre de 2023 y en su lugar proceder a declarar la aprobación de la publicidad solicitada.

A continuación, se presentan los argumentos que sustentan la petición.

I. Principio constitucional de confianza legítima

Con base, en los principios y disposiciones de la Constitución Política de Colombia, con respecto al principio de confianza legítima se deriva el artículo 83 constitucional, el cual establece que "las actuaciones de los particulares y de las autoridades deberán ceñirse a los postulados de la buena fe, la cual se presumirá en todas las gestiones que aquellos adelanten ante éstas".

La confianza legítima nos permite que el ciudadano tenga confianza en las autoridades y en sus pronunciamientos, al ser consistentes y no dejar halo de duda respecto a **la objetividad y apego a la ley en sus resoluciones**. Sobre esto, la Corte Constitucional se ha manifestado:

"La confianza legítima ha de entenderse como la expectativa cierta de que una situación jurídica o material, abordada de cierta forma en el pasado, no sea tratada de modo extremadamente desigual en otro periodo (...). En este sentido, esta corporación ha sostenido que 'el administrado no es titular de un derecho adquirido, sino que simplemente tiene una mera expectativa en que una determinada situación de hecho o regulación jurídica no serán modificadas intempestivamente, y en consecuencia su situación jurídica puede ser modificada por la Administración' (Sentencia C-4352 de 2010, expediente D-7946). Como elemento incorporado al de buena fe, la confianza legítima puede proyectarse en el hecho de que se espere la perpetuación de específicas condiciones regulativas de una situación, o **la posibilidad de que no se apliquen exigencias más gravosas de las ya requeridas para la realización de un fin**, salvo que existan razones constitucionalmente válidas para ello" (Sentencia T-308 de 2011. M.P. Humberto Antonio Sierra Porto).

Este principio, previene a las autoridades de "contravenir sus actuaciones precedentes y de defraudar las expectativas que se generen en los demás, a la vez que compelen a las autoridades y a los particulares a conservar una coherencia en sus actuaciones, un respeto por los compromisos adquiridos y una garantía de estabilidad y durabilidad de las situaciones que objetivamente permitan esperar el cumplimiento de las reglas propias del tráfico jurídico" (Sentencia T-248 de 2008. M.P. Rodrigo Escobar Gil).

Finalmente, es importante destacar que entorno a la jurisprudencia de la Corte Constitucional respecto del principio de **Confianza Legítima**, se tiene que, la Sentencia C-110 de 2000¹: de la Corte Constitucional se refirió al principio de confianza legítima en esta sentencia, destacando su importancia en las relaciones entre los ciudadanos y las autoridades. La Corte sostuvo que las autoridades están obligadas a mantener una coherencia en sus actuaciones y a respetar las

¹ Corte Constitucional. Sentencia C-110-00. M.P.: Antonio Barrera Carbonell.



expectativas legítimas de los ciudadanos. En este mismo orden, se debe hacer mención de la Sentencia C-544 de 2007²: Ya que en esta decisión, la Corte Constitucional reiteró la importancia de la confianza legítima como un principio constitucional que implica **que las autoridades deben actuar de manera coherente y predecible**. La confianza legítima se relaciona con la seguridad jurídica y la protección de los derechos fundamentales.

No revocar la decisión adoptada en la resolución de referencia sería una violación al principio de Confianza Legítima, que en palabras de la Corte Constitucional consiste en "que la administración, por medio de su conducta uniforme, hace entender al administrado que su actuación es tolerada. Es decir, que las acciones de la administración durante un tiempo prudencial hacen nacer en el administrado la expectativa válida de que su comportamiento es ajustado a derecho".³ Gracias a la confianza legítima que se ha construido a partir de las decisiones adoptadas por el INVIMA, sorprende encontrar esta clase de decisiones que contradicen la filosofía implementada por esa entidad pública mediante la cual, recientemente, se ha propendido por tener un criterio unificado de decisión que permita a los vigilados confiar en que su actuar generará decisiones similares a las ya emitidas, es decir, que el INVIMA se ha erigido como defensor de dicho principio de protección constitucional. Por lo tanto, debe acatar las disposiciones constitucionales, respetando sus principios, y con base en esto, mantenerse firme sobre la misma línea de sus pronunciamientos como Entidad Pública, debe tener coherencia tanto en sus autos, como en sus resoluciones en la misma línea de tiempo. Pues en caso de no hacerlo, no solo estaría incumpliendo un principio constitucional, sino que también perdería la confianza y seguridad de los particulares respecto de sus decisiones.

En ese orden de ideas, es pertinente recordar en este punto decisiones anteriores de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA en las cuales aceptaba la inclusión de la frase objetada, que se convirtió en el centro del argumento de negación:

Resolución No. 2022041416
Resolución No. 2022041414
Resolución No. 2022041670
Resolución No. 2022041671
Resolución No. 2022041672
Resolución No. 2022041673
Resolución No. 2022041674
Resolución No. 2022041675
Resolución No. 2022041682
Resolución No. 2022041683
Resolución No. 2022041684
Resolución No. 2022041690
Resolución No. 2022041681
Resolución No. 2022041692

² Corte Constitucional. Sentencia C-544-07. M.P.: Marco Gerardo Monroy Cabra.

³ Corte Constitucional. Sentencia T-571 de 2011. M.P.: Mauricio González Cuervo.



Resolución No. 2022041694
Resolución No. 2022043312
Resolución No. 2022043313
Resolución No. 2022043314
Resolución No. 2022043315
Resolución No. 2022043316
Resolución No. 2022043317
Resolución No. 2022043318
Resolución No. 2022043319
Resolución No. 2022043322
Resolución No. 2022043335
Resolución No. 2022043336
Resolución No. 2022043337
Resolución No. 2022043338
Resolución No. 2022044288
Resolución No. 2022044289
Resolución No. 2022044285
Resolución No. 2022044892
Resolución No. 2022044894
Resolución No. 2022044895
Resolución No. 2022044963
Resolución No. 2022044964
Resolución No. 2022044966
Resolución No. 2022044970
Resolución No. 2022044974
Resolución No. 2022044975
Resolución No. 2022044976
Resolución No. 2022044978

Es importante precisar que el producto y sus principios activos siguen siendo los mismos que se tenían al momento de haber logrado las aprobaciones mencionadas, tanto para las aprobaciones de las publicidades pasadas como para la aprobación del Registro Sanitario del medicamento Ibuflash Migran. Reiterando, la obediencia hacia el principio de confianza legítima, La Corte Constitucional, se pronuncia en la Sentencia SU-230-15, así; "La confianza legítima se erige como garantía del administrado frente a cambios bruscos e inesperados de las autoridades públicas - trátase de órgano legislativo, administración pública o autoridades judiciales - (...) Generalmente, se habla de confianza legítima en las actuaciones administrativas y en la expedición de leyes⁴."

Finalmente, se debe otorgar la información a la autoridad respecto de la solicitud de publicidad que se presentó ante el INVIMA, de forma oportuna y con todo el sustento legal. Dicha información la cual, ya ha sido previamente aprobada por la autoridad. Basados en el artículo 2 del Decreto 677, específicamente, en lo referente al medicamento donde expresa que los artes son parte integral y fundamental del medicamento en sí. Por ende, todos los textos de los artes se encuentran previamente aprobados, en el Registro Sanitario del medicamento, consignado en el

⁴ Consejo de Estado. Sentencia SU-230-15. MP: Jorge Ignacio Pretelt.



Doctor
LUIS GUILLERMO RESTREPO
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos Atención: **Comité de Publicidad de
Medicamentos** INVIMA Bogotá D.C.

Referencia: FEXOFENADINA SUSPENSIÓN Reg. Sanitario INVIMA 2022M-0015465-R1,
Expediente 20068279.

Asunto: Respuesta AUTO No. 2023008220 con radicado 20221219344.

De la forma más atenta y de manera oportuna, me permito dar respuesta al Auto No. 2023008220, expedido dentro del trámite de solicitud de aprobación de la publicidad para el medicamento de la referencia. Respondo a la solicitud de manera oportuna dentro de los términos establecidos por el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El Auto anteriormente mencionado solicita lo siguiente: Elimine la frase " Tómate tú también la confianza de protegerte con Vita C Mk reforzada en su presentación efervescente", ya que le confiere de manera directa un efecto de protección directo al producto, lo cual no corresponde a los suplementos dietarios y puede inducir al consumidor a una interpretación errónea de la utilidad del producto, pues este, no brinda protección en sí mismo. Lo anterior, de conformidad al artículo 1, a los numerales 1,5 y 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 y al artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.

Como respuesta al anterior requerimiento:

Nos ajustamos a lo ordenado en el Auto del asunto, y presentamos una nueva publicidad para FEXOFENADINA SUSPENSIÓN Reg. Sanitario INVIMA 2022M-0015465-R1, Expediente 20068279; teniendo como resultado un cambio en el sentido de la publicidad respecto a la solicitud inicial. Todo ello, en cumplimiento y de conformidad con la Resolución 4320 de 2004.

Dada una respuesta satisfactoria al requerimiento, solicito comedidamente dar aprobación a la publicidad para el medicamento de la referencia.

Atentamente,


Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado TECNOQUIMICAS S.A.

T.P. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura

Nit. 890.300.466-5
Calle 23 No. 7-35
(57-2) 882 5555
Línea gratuita: 018000 523335
www.tqconfiable.com

CLIENTE	Tecnoquímicas
PRODUCTO	Levocetirizina MK 5mg/5ml, Fexofenadina MK 30mg/5ml, Cetirizina MK 0.1%, Desloratadina MK 2.5mg/5ml
LÍNEA	Pediatricos MK
REFERENCIA	Pediatra 4
CAMPAÑA	Antialérgicos MK
MEDIO	TV/ Digital
DURACIÓN	35 segundos

CÓDIGO REF.	021
FECHA ENVÍO	
PAÍS	Colombia
TIPO DE ENVÍO	
Por primera vez	
Respuesta Auto	X
Auto No.	2023008220

DESCRIPCIÓN

Logo MK + Linea

IMAGEN



LOCUCIÓN / CRÉDITOS

MK Niños

Vemos a una pediatra en su consultorio con un niño y su mamá. Ella examina al niño y este muestra síntomas de alergias.



Loc. Pediatra: Mamá tranquila, si tu hijo tiene alergias

La pediatra toma el producto con sus manos y le muestra a la mamá como usarlo.

Textos legales: Es un medicamento. No exceder su consumo.



Es un medicamento. No exceder su consumo.

Loc. Pediatra: MK cuenta con una línea de antialérgicos especializada en niños para que controles los síntomas de las alergias.

Vemos el producto en las manos de la pediatra mientras ella describe las características.

Crédito: Tapón de seguridad

Textos legales: Leer indicaciones y contraindicaciones en el empaque.



Leer indicaciones y contraindicaciones en el empaque.

Loc. pediatra: sus productos son fáciles y seguros de usar gracias a que cuentan con un tapón de seguridad

CLIENTE	Tecnoquímicas
PRODUCTO	Levocetirizina MK 5mg/5ml, Fexofenadina MK 30mg/5ml, Cetirizina MK 0.1%, Desloratadina MK 2.5mg/5ml
LÍNEA	Pediatrías MK
REFERENCIA	Pediatra 4
CAMPAÑA	Antialérgicos MK
MEDIO	TV/ Digital
DURACIÓN	35 segundos

CODIGO REP.	021
FECHA ENVÍO	
PAÍS	Colombia
TIPO DE ENVÍO	
Por primera vez	
Respuesta Auto	X
Auto No.	2023008220

DESCRIPCIÓN

Vemos como la pediatra extrae el medicamento con el dosificador
Crédito: Dosificador
Textos legales: Si los síntomas persisten consulte a su médico

IMAGEN



LOCUCIÓN / CRÉDITOS

Loc. pediatra: y un práctico dosificador que evita el consumo accidental del producto.

La pediatra le suministra el producto al niño.
Textos legales: Medicamento de venta libre.



Loc. pediatra: ¡Y tiene un agradable sabor!

En una animación vemos como van pasando los productos del portafolio de Antialérgicos MK Niños: Cetirizina MK, Levocetirizina MK, Fexofenadina MK, Desloratadina MK



Loc.: ¡Línea de Antialérgicos de MK, especializada en niños!

Consulta con tu médico cuál es el más adecuado para tu hijo.

Vemos el bodegón con los cuatro productos.
Créditos legales:
 Fexofenadina MK 30mg/5ml: Reg. San. No. 2022M-0015465-R1.
 Levocetirizina MK 5mg/5ml: Reg. San. No. 2019M-0019312.
 Cetirizina MK 0.1%: Reg. San. No. 2021M-0009052-R1.
 Desloratadina MK 2.5mg/5ml: Reg. San. No. 2022M-0010045-R1



Loc.: Cuando pienses en salud, piensa en MK



Doctor
LUIS GUILLERMO RESTREPO
Director Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos Atención: **Comité de Publicidad de Medicamentos**
INVIMA Bogotá D.C.

Referencia: VITA C + ZN POLVO EFERVECENTE Reg. Sanitario INVIMA SD2023-0004676, Expediente 20178697.

Asunto: Respuesta AUTO No. 2023008219 con radicado 20221219338.

De la forma más atenta y de manera oportuna, me permito dar respuesta al Auto No. 2023008219, expedido dentro del trámite de solicitud de aprobación de la publicidad para el medicamento de la referencia. Respondo a la solicitud de manera oportuna dentro de los términos establecidos por el artículo 17 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

El Auto anteriormente mencionado solicita lo siguiente: "Elimine la frase "Tómate tú también la confianza de protegerte con Vita C Mk reforzada en su presentación efervescente", ya que le confiere de manera directa un efecto de protección directo al producto, lo cual no corresponde a los suplementos dietarios y puede inducir al consumidor a una interpretación errónea de la utilidad del producto, pues este, no brinda protección en sí mismo."

Como respuesta al anterior requerimiento:

En la publicidad modificada nos ajustamos a lo ordenado en el Auto del asunto sobre el producto VITA C + ZINC TABLETAS MASTICABLES Reg. Sanitario INVIMA SD2012-0002266, Expediente 20038022, retirando la frase cuestionada: "Tómate tú también la confianza de protegerte con Vita C Mk reforzada en su presentación efervescente". Todo ello, en cumplimiento y de conformidad con el Decreto 3249 de 2006. Adicionalmente, el protagonista de la publicidad es el suplemento dietario VITA C + ZN POLVO EFERVECENTE, el cual tiene Registro Sanitario INVIMA SD2023-0004676, Expediente 20178697, obtenido el 31 de enero de 2023.

Dada una respuesta satisfactoria al requerimiento, solicito comedidamente dar aprobación a la publicidad para el medicamento de la referencia.

Atentamente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado TECNOQUIMICAS S.A.
T.P. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura

CLIENTE	Tecnoquímicas
LINEA/MARCA	Vita C MK
PRODUCTO	Vita C + Zinc MK efervescente
CAMPAÑA	Campaña Vita C MK Efervescente
REFERENCIA	Vita C MK hoy producto PEF (Con TQ)
MEDIO	TV – Digital
DURACIÓN	20"

CÓDIGO REF.	003
FECHA ENVÍO	07/09/23
TIPO DE ENVIO	
Por primera vez	
Resp. Auto 2023008219	X

VIDEO	IMAGEN	AUDIO
Se ve el logo de marca		Loc.: Vita C MK te presenta su nueva formula
Imagen: Vemos el empaque de Vita C +Zinc MK en polvo everfescente. Crédito: Banderin de marca	 	Loc.: en polvo efervescente
Imagen: Se ve como se prepara el producto Crédito: Banderin de marca Crédito legal: Protégete con una dieta balanceada.	  Protégete con una dieta balanceada.	Loc.: Su moderna formula
Imagen: Se ve como cae el polvo y se prepara el producto Crédito: Banderin de marca Crédito legal: Protégete realizando ejercicio de manera periódica	  Protégete realizando ejercicio de manera periódica	Loc.: de rápida disolución



RESUMEN DE LOS ALEGATOS DE CONCLUSIÓN SOBRE ACCIÓN DE GRUPO CONTRA BONFIEST PLUS.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN DE LA PARTE ACCIONANTE:

La parte accionante alega en principio la existencia de publicidad engañosa para los productos de BONFIEST PLUS, determinando que en su publicidad ofrecida hace creer al consumidor como parte débil, que el producto sirve para el "guayabo" cosa que es contraria con el Registro Sanitario obtenido. Por otro lado, alegan la existencia de un daño de naturaleza colectiva, así como la relación causal entre la publicidad engañosa y el daño colectivo, para determinar que se debe sancionar a título de imputación del daño al causante, en virtud de la protección a la confianza del consumidor.

Ya que, si bien, el derecho de daños no exige que la conducta sea antijurídica para proteger al consumidor, pues eso va acorde con las publicidades lanzadas por Tecnoquímicas para obtener una utilidad que lesiona un interés tutelado por el estado.

ALEGATOS DE CONCLUSIÓN DE LA PARTE ACCIONANTE:

El accionante no tiene suficiente respaldo probatorio ni base legal para que sus acciones prosperen. Según el artículo 280 del Código General del Proceso, la sentencia debe basarse en pruebas sólidas y argumentos legales. El accionante ha hecho afirmaciones sin proporcionar pruebas sólidas, como alegar que TECNOQUIMICAS S.A. y TECNOFAR TQ SAS han infringido normas de protección al consumidor y que deben indemnizar a los consumidores colombianos sin citar disposiciones específicas que supuestamente se han violado.

Además, el demandante no ha demostrado adecuadamente sus afirmaciones sobre publicidad engañosa, y su argumento carece de pruebas sustanciales. A pesar de que ha presentado videos como evidencia.

En resumen, la falta de pruebas sólidas y de argumentos legales adecuados hace que las pretensiones carezcan de fundamento para prosperar. Las normas aplicables a la publicidad de medicamentos de venta libre en Colombia son la Ley 472 de 1998, el Decreto 677 de 1995, la Resolución 4320 de 2004 y la Ley 1480 de 2011. El INVIMA como entidad competente para regular la publicidad de medicamentos, mientras que la Superintendencia de Industria lo es en lo que respecta a la información proporcionada a los consumidores, teniendo en cuenta que la SIC exige su responsabilidad, dando a entender que las aprobaciones son ante el INVIMA.

Es importante destacar que la publicidad de medicamentos es autónoma y excluyente de otros productos. Las normas aplicables varían según si el medicamento es de venta bajo fórmula médica o de venta libre. Para los medicamentos de venta libre, como el Bonfiest Plus, se permite la publicidad previa autorización del INVIMA.

Las definiciones clave incluyen "anuncio" y "publicidad". Un anuncio es cualquier mensaje publicitario independientemente del medio de comunicación, mientras que la publicidad se refiere al conjunto de medios utilizados para informar sobre un medicamento en particular.



La publicidad de medicamentos de venta libre debe cumplir con requisitos específicos, como orientar el uso adecuado del medicamento, ser objetiva y veraz, señalar las indicaciones en idioma castellano de forma clara y precisa, respetar la libre competencia, evitar términos técnicos a menos que sean de uso común y garantizar que la promoción de las bondades del medicamento no contradiga la promoción de hábitos saludables.

La ley 1480 de 2011 regula la información mínima que se debe proporcionar a los consumidores. Esta ley establece que, además de otras regulaciones específicas, los productores deben proporcionar al menos la siguiente información:

Instrucciones para el uso correcto, conservación e instalación del producto o servicio.
Cantidad, peso o volumen, si es aplicable, utilizando unidades del Sistema Internacional de Unidades o unidades comunes de medida.
Fecha de vencimiento, cuando sea pertinente, especialmente para productos perecederos.
Especificaciones del bien o servicio, que deben cumplir con las regulaciones técnicas aplicables.

Esta ley se aplica de manera residual, lo que significa que se deben aplicar las regulaciones especiales o medidas sanitarias en ausencia de regulaciones específicas en la ley 1480.

La Superintendencia de Industria y Comercio se refiere a la publicidad objetiva y veraz, lo que significa que los anunciantes son responsables de cumplir con las condiciones objetivas anunciadas en la publicidad. En el contexto sanitario, la calidad y la idoneidad de un producto, como el Bonfiest Plus, se basan en la congruencia entre el producto y la calidad y eficacia aprobadas en la evaluación farmacéutica y el registro sanitario otorgado por el INVIMA.

En resumen, la ley 1480 de 2011 establece requisitos mínimos de información para los productos y servicios que deben ser proporcionados a los consumidores, y la publicidad debe ser objetiva y veraz, cumpliendo con las condiciones anunciadas. La calidad y la idoneidad de un producto farmacéutico como el Bonfiest Plus están determinadas por su conformidad con las regulaciones y aprobaciones del INVIMA.

La idoneidad del producto Bonfiest Plus, sí es relevante e importante para los resultados del proceso porque como la publicidad del producto por disposición normativa debe ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades, lo que corresponde para establecer si la publicidad cumple o no es determinar si además de ser objetiva, la publicidad es veraz, y esa veracidad estará supeditada de por sí a que el producto en su promesa de valor ofrezca nada más y nada menos, que lo que ofrece.

Pues bien, una vez decretada la prueba, aportamos oportunamente el dictamen pericial ante lo cual el demandante guardó sepulcral silencio. Luego, en la audiencia del 5 de octubre del 2022, sobre ese aspecto el apoderado del demandante al reconocer que no se había pronunciado respecto del dictamen pericial expresó que ese dictamen no tiene relación con el proceso y que así lo manifestaría al momento de alegar de conclusión. Desconocer la importancia de la idoneidad de un producto y su correlación con la publicidad es un exabrupto mayúsculo porque es que precisamente, es sobre dicha idoneidad respecto de la que se establece si lo que se comunica guarda relación con



la publicidad. En otras palabras, si Bonfiest Plus se promueve y publicita como un medicamento para contrarrestar los dolores de cabeza y los malestares generales. Para determinar si ello es veraz o no, es con miras a que sus ingredientes efectivamente tengan la virtud de atacar esos síntomas.

La idoneidad del producto desde la concesión del registro sanitario la determina el INVIMA al expedir el registro sanitario, esto es, porque está probado que el producto cumple con los requisitos de eficacia y seguridad. Tal como se evidencia la principal función del producto Bonfiest Plus en consideración a sus principios activos es la de ser analgésico y aliviar malestares generales como dolores articulares, musculares, de cabeza, sensación de somnolencia, fatiga y falta de concentración, además de proveer alivio de síntomas gastrointestinales como pesadez y llenura causados por el consumo excesivo o inadecuado de bebidas no alcohólicas y alimentos con muchas grasas o condimentos.

En conclusión, Las peticiones de la demanda no se encuentran fundamentadas en hechos a partir de los cuales se pueda imputar a Tecnofar TQ SAS y Tecnoquímicas S.A. el supuesto e inexistente daño que han sufrido personas indeterminadas, ni la responsabilidad y el correlativo deber de indemnización. La demanda está estructurada sobre meras y simples afirmaciones sin fundamento probatorio alguno. No hay un daño, ni cierto, ni incierto, como tampoco pasado, presente o futuro, como tampoco hay ningún tipo de perjuicio en los consumidores del producto.

SOBRE LA QUEJA DISCIPLINARIA DE LA COMISIÓN SECCIONAL DE DISCIPLINA JUDICIAL

La Comisión Seccional de Disciplina Judicial de Bogotá, recibe el caso contra el doctor Ramiro Bejarano, encabezada por el Magistrado Mauricio Martínez Sánchez, quién emitió un pronunciamiento el 16 de agosto de 2023 en relación con el caso disciplinario que involucra al abogado Ramiro Bejarano Guzmán. El objeto de la decisión es abordar la queja disciplinaria presentada por la señora Diana Consuelo Moreno Figueredo el 25 de enero del mismo año.

La queja se basa en la afirmación de que el abogado Bejarano Guzmán habría filtró información de un caso que se estaba llevando ante la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) y la habría utilizado en una acción popular relacionada con TECNOQUIMICAS S.A., en la cual él actuaba como apoderado del señor Daniel Samper Ospina. Además, se alegó que el abogado habría obtenido información de manera fraudulenta y que había denunciado a la quejosa ante la Procuraduría.

El pronunciamiento de la Comisión concluyó que la queja carece de fundamento probatorio ya que la señora Diana no compareció a la audiencia de pruebas y calificación provisional. Además, se argumentó que la información que el abogado utilizó en la acción popular era de acceso público en la página web de la Superintendencia de Industria y Comercio. Por lo tanto, se ordenó la terminación anticipada del procedimiento disciplinario en favor del abogado Bejarano Guzmán.



Santiago de Cali, octubre de 2023.

Señores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Attn: Grupo de Registro Sanitario de medicamentos

Referencia: DERECHO DE PETICIÓN.

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, domiciliado y residente en la ciudad de Cali, identificado como se evidencia al pie de mi firma, obrando en nombre y representación de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A, domiciliada en Cali – Valle del Cauca, según certificado protocolizado ante su despacho, de manera respetuosa y por medio de este documento presento Derecho de Petición de acuerdo con el artículo 23 de la Constitución Política y la ley 1755 de 2015, con el fin de que se indique, si sería aceptable un estudio de bioequivalencia para ácido tranexámico con bioexención por sistema de clasificación biofarmacéutica. La anterior solicitud se presenta con fundamento en los siguientes

ANTECEDENTES

PRIMERO. El día 04 de octubre de 2023, me encontraba navegando en el canal de YouTube, cuando descubrí, que existe una publicidad del producto Vick Fort-9, publicada por la marca oficial de Vick Latinoamérica, el día 04 de septiembre de 2023, a través del siguiente link: <https://www.youtube.com/watch?v=2NfWWdBFNuM>.

PETICIÓN

De manera respetuosa, solicito lo siguiente:

1. Considerando el video publicitario de Vick Fort-9, consignado en el enlace anterior de YouTube, solicito respetuosamente, que la entidad me verifique si dicha publicidad se encuentra aprobada por el INVIMA.

Nit. 890.300.466-5
Calle 23 No. 7-39
(57-2) 882 5555
Línea gratuita: 018000 523339
www.tqconfiable.com



2. En caso de ser afirmativa la respuesta a la consulta 1, cual es el número de Registro Sanitario, para el medicamento Vick Fort-9.

3. Adicional a ello, considerando que el Registro Sanitario fue renovado en el año 2021, como justifica la entidad que el producto se promocione como "nuevo", teniendo en cuenta que tiene no menos de 5 años desde la concesión del Registro Sanitario.

NOTIFICACIONES

La respuesta a esta petición o cualquier aclaración o información que se requiera para el trámite, la recibiré a mi nombre, dirigida al área jurídica de TECNOQUÍMICAS S.A. en la Carrera 6 No. 23-30 Barrio San Nicolás de la ciudad de Cali/Valle. Así mismo recibo respuesta al correo electrónico jcardila@tecnoquimicas.com

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
C.C. 1.144.042.919
T.P. No. 255.634 del C.S. de la J.



CONCEPTO JURÍDICO EN DEFENSA DE FIGURAS PARA EMPAQUES DE MEDICAMENTOS CON PRESCRIPCIÓN MÉDICA PEDIÁTRICOS

Con el fin de apoyar la fabricación de empaques de medicamentos con prescripción médica para la línea pediátrica, es necesario, rescatar información jurídica, que se tenga por parte de las diferentes autoridades sanitarias en los países que sean fuertes en la industria farmacológica, por lo tanto, una vez se recoja las leyes, conceptos, resoluciones y decisiones por parte de organismos internacionales en tanto las figuras, dibujos o imágenes en los empaques de los medicamentos con prescripción médica de la línea pediátrica, junto con la referencia y distinción de la palabra, niños o Kids, con la finalidad de que se tenga en cuenta, que se regula en el ámbito internacional, para luego, pasar a defender la tesis de seguir implementando los dibujos, figuras o referencias que permitan identificar los medicamentos pediátricos con prescripción médica.

Antes de continuar, explicando las regulaciones en la materia, en el ámbito internacional, es necesario aclarar, que si bien, en la mayoría de los países de referencia analizados, la legislación no se refiere directamente al contenido gráfico o en imágenes de las etiquetas de los medicamentos de prescripción, pero sí lo hacen las guías asociadas a la norma, que brindan mayores detalles sobre las especificidades para las etiquetas. En algunos países se hace algún tipo de diferenciación para el contenido de etiquetas entre medicamentos de prescripción y de venta libre; en otros se opta por una reglamentación general para ambos tipos de medicamento.

- 1. ESTADOS UNIDOS:** Para iniciar con Estados Unidos, se debe aclarar, que hasta el 2020, la FDA contaba con la "*Guidance for Industry – Safety Considerations for Container Labels and Carton Labeling Design to Minimize Medical Error*" que aparece como un draft guidance de 2013 en la página de la FDA. En el punto 4 establece lo siguiente:

"4. Información de apiñamiento y confusión visual.

(...) El uso de logos, barras, estrías, marcas de agua, gráficos, líneas y símbolos no se recomienda en etiquetas de medicamentos y/o etiquetas de cartón porque pueden distraer al lector de la información importante y crear confusión sobre la etiqueta. Cuando tales ítems se incluyan, el diseño gráfico no debe competir con, interrumpir, o distorsionar la información importante.

Recomendamos no superponer texto sobre imágenes o logos, o ubicar un logo inmediatamente antes o después de los nombres de marca (proprietary names), porque el logo puede verse como una letra adicional en el nombre de marca. Adicionalmente, no debe haber material escrito impreso o gráfico entre el nombre de marca, el nombre establecido (established name) y la fuerza del producto.¹

Del mismo modo, la presentación del Evaluador de Seguridad de la División para la Prevención y Análisis de Error en Medicación de la Oficina de Vigilancia y Epidemiología de la FDA², indica sobre el contenido gráfico de la etiqueta de medicamentos de prescripción:

¹ Disponible en: <https://www.fda.gov/media/85879/download>

² Disponible en: <https://www.fda.gov/media/94976/download>



- Las imágenes deben aparecer al fondo de las etiquetas
- Las imágenes no deben competir en tamaño o prominencia con los nombres de marcas, nombres establecidos o fuerzas
- Las imágenes deben representar a la tableta o cápsula en cuestión reflejando su verdadero tamaño, color, forma y estampa.
- NO deben usarse imágenes esquemáticas o generadas por computadora.

Sin embargo, hasta el momento ese registro ya no existe, pues la FDA, en temas de medicamentos con prescripción médica para la línea pediátrica, respecto de las figuras o dibujos en su empaquetado la FDA tiene regulaciones estrictas sobre cómo deben presentarse los datos para garantizar la seguridad y comprensión adecuada por parte de los padres o cuidadores. Las instrucciones sobre dosis, ingredientes activos y advertencias suelen estar claramente ilustradas en los envases de medicamentos pediátricos para evitar errores de administración. Evitando, que se caiga en errores por parte de los niños y que los induzcan, por el contrario, a ingerirlos.

Actualmente, en agosto del 2019, El U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration de la FDA, por medio de la guía, "Child-Resistant Packaging Statements in Drug Product Labeling" o las declaraciones de empaque y embalaje de producto farmacéutico etiquetado a prueba de niños, declara lo siguiente:

En el numeral tercero de la Guía, respecto de "Carton Labeling and Container Labels", se afirma que "Etiquetado de cajas de cartón y etiquetas de contenedores. Si una empresa opta por incluir información sobre el CRP en el etiquetado de cartón y en las etiquetas de los contenedores, podrá hacerlo siempre que exista espacio suficiente para incluir dicha información que se requiere incluir. Si el espacio lo permite, una empresa también puede incluir, junto con la declaración CRP, una declaración para recomendar que el paquete se mantenga fuera del alcance de niños, particularmente para aquellos paquetes que pueden ser dispensados directamente a los pacientes. Declaraciones sobre CRP se muestran más apropiadamente en los paneles laterales de las etiquetas de la caja y etiquetas de los contenedores muy cerca de la información de almacenamiento³."

Esta guía, se da con el objetivo de ayudar a garantizar que dicho etiquetado sea claro, útil, informativo y, en la medida de lo posible, consistente en contenido y formato. Pues en 1970, se promulgó la Ley de envases para la prevención de intoxicaciones (PPPA) para proteger a los niños (menores de 5 años). años de edad) por exposición involuntaria a sustancias domésticas, incluidos alimentos, medicamentos y cosméticos. Según la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C), un medicamento que tiene embalaje o etiquetado que viole una regulación emitida de conformidad con la sección 3 o 4 de la Se considera que la PPPA está mal etiquetada, si induce a los niños a consumirlo o si conduce a error o confusión para prevenir intoxicaciones.

2. **UNIÓN EUROPEA:** Con respecto a la Unión Europea, se ha legislado ciertas normas para los empaques de los medicamentos pediátricos, las cuales buscan garantizar la seguridad, eficacia y no confusión, para un uso adecuado de estos

³ Disponible en: <https://www.fda.gov/media/129881/download>.



medicamentos. Para lograrlo, destacan ciertos puntos, el primero, es que los envases deben contener información, clara y verídica, que sea legible para los adultos y los niños, para que los acudientes puedan comprender de forma sencilla las instrucciones de uso de los medicamentos y las dosis precisas. Por otro lado, respecto de figuras, imágenes o dibujos, aceptan que se incorporen, pues facilitan a las personas identificar, a que público va dirigido el medicamento, y con base a ello, diferencias si es un medicamento para adulto o si lo es para un niño.

Para prevenirse de posibles intoxicaciones, se debe tener precaución en tanto los envases, para los niños, pueden contar con mecanismos que no sean de fácil abrirse. Lo anterior, es sustentado en La Guía sobre la Legibilidad de la Etiqueta y el Folleto de Empaque de Productos Medicinales de Uso Humano de la EMA establece lo siguiente en referencia a contenido visual en la etiqueta de medicamentos (sin discriminarlos entre de venta bajo prescripción y de venta libre):

"2. Diseño y disposición de la información:

(...) Muy poco contraste entre el texto y el fondo afecta de manera adversa a la accesibilidad de la información. Por tanto, las imágenes del fondo no deben estar ubicadas en principio tras el texto dado que pueden interferir con la claridad de la información haciendo que sea difícil leerla"⁴

"8. Uso de símbolos y pictogramas:

Las provisiones legales del artículo 62 de la Directiva 2001/83/EC permiten el uso de imágenes, pictogramas y otros gráficos para facilitar la comprensión de la información, pero estos excluyen cualquier elemento de naturaleza promocional. Los símbolos y pictogramas pueden ser útiles siempre que el significado del símbolo sea claro y el tamaño del gráfico lo haga fácilmente legible. Sólo deben ser usados para ayudar la navegación, clarificar o resaltar ciertos aspectos del texto y no deben reemplazar el texto. Puede que se requiera evidencia para asegurar que su significado es generalmente comprendido y no conduce a confusiones o engaños. Si hay alguna duda sobre el significado de un pictograma particular, se lo considerará inapropiado. Debe tomarse precauciones especiales cuando el símbolo se transfiera o utilice en versiones en otros idiomas del folleto y es posible que haya que realizar nuevas pruebas que aseguren la comprensión en estos casos."

3. **FRANCIA:** Este país es defensor de las figuras en los envases de medicamentos de niños, por los siguientes motivos, por un lado, entiende que los artes en los envases, se deben a ciertos signos distintivos de cada marca, destacando no solo, un posicionamiento de marca en la industria o medio en que se desarrolle, así, como comparten la finalidad de hacer conocer las características propias del medicamento, pero también destaca, que los objetivos de los dibujos o figuras, deben darse para la utilidad del consumidor y para evitar confusiones, no que por

⁴ Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf



texto particular en el paquete (p. ej., síntomas que se pretenden tratar, las palabras "recomendado por el pediatra"¹¹).

6. **AUSTRALIA:** Cuenta con una regulación estricta al respecto, pues en el "National standard for labelling dispensed medicines", expedido en julio del 2021, expresa claramente, que en el primer Estándar, Estándar 1: Mostrar de manera destacada la información que los consumidores deben tomar sus medicamentos de forma segura y eficaz.

La información sobre cómo tomar el medicamento de forma segura y eficaz es la información más importante sobre la etiqueta y debe exhibirse de manera destacada. Esta norma define la información que los consumidores necesitan tomar sus medicamentos de forma segura y eficaz como:

- Nombre del ingrediente activo
- Nombre de la marca
- Fuerza (o concentración para formulaciones líquidas)
- Formulación
- Instrucciones de dosificación explícitas
- Nombre del consumidor.

Esta información debería aparecer primero, para que tenga más protagonismo. Debe mantenerse unido y mostrarse en una fuente lo más grande posible para maximizar la legibilidad. Se debe dar menos importancia a la información preimpresa. Se destaca la precisión al momento de imprimir los etiquetados, especialmente para niños, donde no haya lugar a figuras o espacios que distraigan el objetivo medicinal del producto¹².

Por otro lado, La Therapeutic Goods Administration (TGA), autoridad sanitaria australiana, cuenta con las TGO 91 y TGO 92 que definen los estándares para las etiquetas de medicamentos de prescripción y de venta libre, respectivamente. Las secciones 9(2) y 9(3) de la TGO 91 indican, en relación con la información que debe ser incluida en la etiqueta principal del medicamento bajo receta médica, que el nombre de la medicina en la etiqueta principal debe ser presentado de manera continua, ininterrumpida, y no debe ser alterado por información adicional o texto de fondo; y que el nombre del medicamento y los nombres de los ingredientes activos en la etiqueta principal deben aparecer como una unidad cohesionada mediante la ubicación del nombre y la cantidad de cada principio activo juntos en líneas separadas de texto sea bien inmediatamente debajo del nombre del medicamento, o, donde la marca registrada de la medicina pueda ser interrumpida u oscurecida, adyacente al nombre de la medicina, y no deben ser separadas por ningún texto o gráfico salvo excepciones para preparaciones orales y vitaminas . Para reglamentar estas dos secciones, la TGA ha publicado la Guías para las TGO 91 y TGO 92: Etiquetas de medicinas. En la sección 1.7.1 sobre prominencia de los ingredientes activos y nombres de las medicinas, la guía indica que, en relación con las secciones 9(2) y 9(3), se permiten "logos, imágenes o marcas registradas

¹¹ Disponible en: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/good-label-package-practices-guide-non-prescription-drugs-natural-health-products-guidance.html>

¹² Disponible en: https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/2021-07/national_standard_for_labelling_dispensed_medicines_july_2021_1.pdf



Una vez explicadas, las regulaciones que se tienen sobre etiquetados de medicamentos para niños, se puede concluir que, los países tienen regulaciones estrictas para asegurar que las etiquetas de los medicamentos sean claras y comprensibles. Las imágenes y gráficos pueden utilizarse para ayudar a identificar los medicamentos, pero no deben inducir a errores o confusiones. Las autoridades se enfocan en la seguridad y comprensión, especialmente para los medicamentos pediátricos, evitando elementos que puedan llevar a interpretaciones erróneas o mal uso del medicamento, o incentivos a los niños para consumir un medicamento, que es recetado con un objetivo puntual, pero que no sea motivo para ingerirlo constantemente, por su empaque llamativo o su buen sabor.

Otro aspecto importante, que recae sobre la responsabilidad que tienen las empresas en la industria farmacéutica, es darle prioridad a la salud de las personas, y prevenir futuros daños o riesgos que se presenten para ellos, al momento de consumir medicamentos o de indicarles su uso adecuado, en especial, para el caso de los niños, quienes no tienen un criterio ni conocimiento, sobre los efectos de una mala ingesta de medicamento, es por esto, que con base a ciertos casos, sobre muertes o intoxicaciones por confusión tanto de los niños, como de los padres, o negligencia de terceros capacitados para entregar medicamentos, se han sufrido daños, y con base en ello, es que los países potencia en comercialización de medicamentos, han optado, por establecer estándares y directrices para prevenir futuros riesgos a esta población susceptible de daños colaterales por uso indebido, evitando que se den propuestas de mercadeo para incentivar el consumo de estos fármacos, bien sea por sabores o por percepción visual

De los casos anteriormente mencionados, hay dos que ocurrieron en Colombia en el año 2013, en el municipio de Garzón, en el Huila, se registró un caso, de una niña que tenía un año y muere, luego de que su madre le suministrara como purgante, otro medicamento usado para tratar depresión severa, por confusión del empaque, este medicamento que le suministró altera el sistema nervioso central. Otro de los casos, ocurre cuando dos niños de 7 y 10 años, fallecen en enero del 2020, por una administración equivocada del medicamento por parte de la cadena de droguerías Cruz Verde, pues la madre de los menores debió comprar el medicamento Albendazol, sin embargo, la auxiliar de farmacia le dio Tramadol, sin verificar la prescripción médica, una vez la madre de los niños, le va a suministrar el medicamento, no verifica el nombre del producto y cuando ellos lo consumen, a las horas mueren intoxicados.

Para concluir, si bien es cierto, que las ilustraciones en las etiquetas de medicamentos para niños, sirven para diferenciar las líneas de producto y que errores como los que se mencionaron anteriormente no se repitan, lo cierto, es que, los países potencia en fabricación de medicamentos, están regulando de forma más estricta este aspecto, precisamente, para prevenir, que al tratarse de una población tan susceptible, a olores, formas, sabores e imágenes, se sientan atraídos a ingerir este tipo de medicamentos, cuando lo ideal sería que no lo hicieran, sino en casos, específicos que un profesional así lo requiera.

6.3 Matriz de Procesos con Registros



Santiago de Cali, agosto de 2023.

Señores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Director de Medicamentos y Productos Biológicos

Attn: Grupo de Registro Sanitario de medicamentos

Referencia: DERECHO DE PETICIÓN.

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, domiciliado y residente en la ciudad de Cali, identificado como se evidencia al pie de mi firma, obrando en nombre y representación de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A, domiciliada en Cali – Valle del Cauca, según certificado protocolizado ante su despacho, de manera respetuosa y por medio de este documento presento Derecho de Petición de acuerdo con el artículo 23 de la Constitución Política y la ley 1755 de 2015, con el fin de que se indique, si sería aceptable un estudio de bioequivalencia para ácido tranexámico con bioexención por sistema de clasificación biofarmacéutica. La anterior solicitud se presenta con fundamento en los siguientes

ANTECEDENTES

PRIMERO. Por medio del numeral 3.1.6.1 del acta 01 de 2023, dentro de la evaluación farmacológica para el medicamento Rixam 650 mg (ácido tranexámico 650 mg) del laboratorio Scandinavia Pharma LTDA, la Comisión Revisora tomó la determinación de incluir en el listado de moléculas que requieren presentar Bioequivalencia al ácido tranexámico, que ha sido catalogado como clase I en el sistema de clasificación biofarmacéutico. De igual forma, recomendó, considerando la concentración del solicitante, que el producto de referencia debería ser Lysteda de Ferring Pharmaceuticals Inc.

SEGUNDO. De acuerdo con la base de datos pública del Instituto no se encuentra un registro sanitario vigente para un medicamento identificado con el nombre Lysteda. Así mismo, se buscó algún registro sanitario que tuviera como principio activo el ácido tranexámico con concentración 650 mg, sin encontrar resultados.



TERCERO. Se verificó el manual de normas farmacológicas, encontrando que para el IFA ácido tranexámico se tiene aprobada la concentración 500 mg en forma farmacéutica tableta. En línea con dicha información se verificó en la base de datos pública del Invima, que existe un registro sanitario vigente para el medicamento CLINTRANEX 500 mg tabletas con principio activo ácido tranexámico en la concentración 500 mg y forma farmacéutica tableta.

CUARTO: Que para desarrollos de medicamentos competidores que deseen obtener registros sanitarios de medicamentos con el principio activo ácido tranexámico en la concentración 500 mg y forma farmacéutica tableta, no es claro cuál sería el producto referente para realizar un estudio de biodisponibilidad y bioequivalencia

PETICIÓN

De manera respetuosa, solicito lo siguiente:

1. Considerando la imposibilidad de conseguir el medicamento Lysteda 650 mg por falta de registro sanitario en Colombia, y que se pretenda obtener un registro sanitario para un medicamento con principio activo ácido tranexámico 500 mg en tableta, conforme se encuentra aprobado en la norma farmacológica colombiana, respetuosamente solicito que por favor me indiquen si es válido que el Invima acepte un estudio de bioequivalencia para ácido tranexámico con bioexención por el sistema de clasificación biofarmacéutica.
2. En caso de ser afirmativa la respuesta a la consulta 1, ¿cuál debería ser el medicamento referente para realizar dicho estudio de bioexención para un medicamento con principio activo ácido tranexámico 500 mg en tableta? ¿debería utilizarse Lysteda de 650 mg, como referente definido en el trámite de evaluación farmacológica del medicamento Rixam 650 mg (ácido tranexámico 650 mg) del laboratorio Scandinavia Pharma LTDA, o debería utilizarse otro producto como referente y de ser así cuál es ese medicamento?
3. En caso de requerir utilizar como referente al medicamento Lysteda de 650 mg, solicito me indiquen en qué país o países, se encuentra disponible el producto de referencia mencionado por la Comisión Revisora en el numeral 3.1.6.1 del acta 01 de 2023.
4. En caso de permitirse el uso de otro referente de acuerdo con la respuesta dada a la consulta 2 y que el mismo no cuente con registro sanitario vigente en Colombia, solicito que por favor me indiquen en qué país o países, se encuentra disponible el producto de referencia.



5. En caso de que la respuesta a la consulta 1 sea negativa, es decir, que no se permita la realización de estudios in vitro, respetuosamente solicito me indiquen cómo debería ejecutarse un estudio in vivo teniendo en cuenta las diferencias de concentraciones entre los medicamentos o que me precisen si el estudio in vivo se puede realizar con el medicamento referente (con concentración de 500 mg) definido en la respuesta a la consulta 2.

NOTIFICACIONES

La respuesta a esta petición o cualquier aclaración o información que se requiera para el trámite, la recibiré a mi nombre, dirigida al área jurídica de TECNOQUÍMICAS S.A. en la Carrera 6 No. 23-30 Barrio San Nicolás de la ciudad de Cali/Valle. Así mismo recibo respuesta al correo electrónico jcardila@tecnoquimicas.com

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
C.C. 1.144.042.919
T.P. No. 255.634 del C.S. de la J.



Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá D.C.

Asunto: Corrección de Base de Datos INVIMA

Referencia: BIPERIDENO 2 MG

Expediente: 19900906

Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, de manera atenta me permito presentar solicitar la Corrección de la Base de Datos de Consulta en Trámites en Línea, en el sentido de hacer los siguientes cambios en el Producto de laReferencia:

- Activar los CUM's de todas las presentaciones del Registro que se encuentran Inactivas, del medicamento BIPERIDENO 2 MG, con Registro Sanitario INVIMA 2023M-012650-R2, y expediente 19900906, toda vez que desde TECNOQUÍMICAS S.A. **no se ha solicitado la inactivación de presentaciones.**

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19900906	Nombre producto	BIPERIDENO 2 MG				
Registro Sanitario	INVIMA 2023M-012650-R2	Vencimiento	2028/09/20	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO, EL NUMERO DE LOTE Y UNA FRANJA VERDE CON LA LEYENDA "MEDICAMENTO ESENCIAL". EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "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 ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."						



Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripcion	Fecha insc	Estado	Fecha Inactiv	Identificador Unico Medicamentos (IUM)
019900906	01	0247	U	20,00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	02	0247	U	25,00	CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	03	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	04	0247	U	100,00	CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS CADA BLISTER.	2006/11/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	05	0247	U	20,00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS CADA BLISTER.	2007/03/23	Inactivo	2019/02/26	
019900906	06	0247	U	100,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 25 TABLETAS CADA BLISTER.	2012/01/30	Inactivo	2019/02/26	
019900906	07	0247	U	20,00	20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 5 TABLETAS CADA BLISTER.	2014/12/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	08	0247	U	20,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 20 TABLETAS CADA BLISTER.	2014/12/10	Inactivo	2019/02/26	
019900906	09	0247	U	150,00	CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/09/22	Inactivo	2019/02/26	
019900906	10	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/09/22	Inactivo	2019/02/26	
019900906	11	0247	U	150,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/09/22	Inactivo	2019/02/26	
019900906	12	0247	U	300,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/09/22	Inactivo	2019/02/26	
019900906	13	0247	U	150,00	CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/10/23	Inactivo	2019/02/26	



019900906	14	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER.	2015/10/23	Inactivo	2019/02/26	
019900906	15	0247	U	150,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER	2015/10/23	Inactivo	2019/02/26	
019900906	16	0247	U	300,00	USO INSTITUCIONAL: CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER	2015/10/23	Inactivo	2019/02/26	
019900906	17	0247	U	90,00	CAJA POR 90 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2016/06/14	Inactivo	2019/02/26	
019900906	18	0247	U	120,00	CAJA POR 120 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2016/06/14	Inactivo	2019/02/26	
019900906	19	0247	U	30,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER.	2016/06/14	Inactivo	2019/02/26	
019900906	20	0247	U	90,00	Caja por 90 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas	2019/09/09	Inactivo	2019/02/26	
019900906	21	0247	U	300,00	Caja por 300 tabletas en blíster PVC/Aluminio por 15 tabletas cada blíster	2019/09/09	Inactivo	2019/02/26	
019900906	22	0247	U	30,00	Muestra médica: Caja por 30 tabletas en blíster PVC/ Aluminio por 15 tabletas cada blíster	2019/09/09	Inactivo	2019/02/26	

Esperamos estas correcciones se puedan dar con la mayor celeridad posible, toda vez que estos errores están dificultando la gestión comercial de nuestra compañía.

Agradezco mucho su atención y colaboración.

Cordialmente,

Juan Camilo Ardila Chaparro
Apoderado
C.C. 1.144.042.919
T.P. 255.634 del C.S.J.



Señores:
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
Bogotá D.C.

Asunto: Corrección de Base de Datos INVIMA

Referencia: LEVOTIROXINA 125 MCG
TABLETAS

Expediente: 20030709

Interesado: Juan Camilo Ardila Chaparro

Juan Camilo Ardila Chaparro, mayor de edad, identificado con cédula de ciudadanía número 1.144.042.919 de Cali, abogado titulado y en ejercicio, portador de la tarjeta profesional 255.634 del CSJ, como apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, de manera atenta me permito presentar solicitar la Corrección de la Base de Datos de Consulta en Trámites en Línea, en el sentido de hacer los siguientes cambios en el Producto de Referencia:

- Activar los CUM's de todas las presentaciones del Registro que se encuentran Inactivas, del medicamento LEVOTIROXINA 125 MCG TABLETAS, con Registro Sanitario INVIMA 2023M-0012758-R1, y expediente 20030709, toda vez que desde **TECNOQUÍMICAS S.A. no se ha solicitado la inactivación de presentaciones.**

**Datos Generales del Producto**

Expediente Sanitario	20030709	Nombre producto	LEVOTIROXINA 125 MCG TABLETAS				
Registro Sanitario	INVIMA 2023M-0012758-R1	Vencimiento	2028/09/12	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	<p>MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS, DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO Y MATERIAS PRIMAS DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE</p> <p>Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.</p>						

Datos de Interés del Medicamento

Forma Farmacéutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO	Franja	VERDE
Indicaciones	SUPLENCIA DE LA HORMONA TIROIDEA EUTIROX® ESTÁ TAMBIÉN INDICADO EN LA SUPRESIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE TSH PARA REMOVER EL FACTOR TRÓFICO EN EL TRATAMIENTO DE CÁNCER DE TIROIDES		
	<p>LEVOTIROXINA ESTÁ CONTRAINDICADO EN: O HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS INGREDIENTES DE EUTIROX®. O INSUFICIENCIA SUPRARRENAL SIN TRATAMIENTO. O INSUFICIENCIA HIPOFISIARIA SIN TRATAMIENTO. O TIROTOXICOSIS SIN TRATAMIENTO. NO SE DEBE INICIAR UN TRATAMIENTO CON LEVOTIROXINA EN PACIENTES CON INFARTO AGUDO DE MIOCARDIO, MIOCARDITIS AGUDA O PANCARDITIS AGUDA.</p> <p>ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: ANTES DE INICIAR LA TERAPIA CON HORMONAS TIROIDEAS O ANTES DE HACER UNA PRUEBA DE SUPRESIÓN DE LA TIROIDES, SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS SIGUIENTES ENFERMEDADES O CONDICIONES MÉDICAS: INSUFICIENCIA CORONARIA, ANGINA DE PECHO, ARTERIOSCLEROSIS, HIPERTENSIÓN, INSUFICIENCIA</p>		



Presentación Comercial									
Expediente Sanitario	Consec	Termino	Unidad / Medida	Cantidad	Descripción	Fecha Insc	Estado	Fecha Inactiv	M
020030709	01	0247	U	5,00	CAJA POR 5 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	02	0247	U	10,00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	03	0247	U	15,00	CAJA POR 15 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	04	0247	U	20,00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	05	0247	U	25,00	CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	06	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	07	0247	U	40,00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	08	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
					CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER				



020030709	09	0247	U	60,00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	10	0247	U	5,00	MUESTRA MÉDICA: CAJA POR 5 TABLETAS X 1 BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 5 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	11	0247	U	8,00	MUESTRA MÉDICA:CAJA POR 8 TABLETAS X 1 BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 8 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	12	0247	U	10,00	MUESTRA MÉDICA: POR 10 TABLETAS X 1 BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
					USO INSTITUCIONAL -				
020030709	13	0247	U	100,00	CAJA POR 100 TABLETAS X 10 BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	14	0247	U	8,00	CAJA POR 8 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 8 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	15	0247	U	16,00	CAJA POR 16 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 8 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	16	0247	U	24,00	CAJA POR 24 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 8 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
					CAJA POR 32 TABLETAS EN BLISTER				



020030709	17	0247	U	32,00	CAJA POR 32 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 8 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	18	0247	U	10,00	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
020030709	19	0247	U	20,00	CAJA POR 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
020030709	20	0247	U	30,00	CAJA POR 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
					CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER				
020030709	21	0247	U	40,00	CAJA POR 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
020030709	22	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
020030709	23	0247	U	60,00	CAJA POR 60 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 10 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
020030709	24	0247	U	25,00	CAJA POR 25 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 25 TABLETAS	2011/06/28	Inactivo	2023/08/24	
					CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER				



020030709	25	0247	U	50,00	CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 25 TABLETAS	2012/06/22	Inactivo	2023/08/24	
020030709	26	0247	U	50,00	MUESTRA MEDICA CAJA POR 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC-ALUMINIO POR 25 TABLETAS	2012/07/11	Inactivo	2023/08/24	1L
020030709	30	0247	U	300,00	CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 10 TABLETAS CADA BLISTER	2015/07/06	Inactivo	2017/01/18	
020030709	31	0247	U	150,00	PRESENTACION INSTITUCIONAL EN CAJA POR 150 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER	2015/07/06	Inactivo	2017/01/18	
020030709	32	0247	U	300,00	PRESENTACION INSTITUCIONAL EN CAJA POR 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC/ALUMINIO POR 30 TABLETAS CADA BLISTER	2015/07/06	Inactivo	2017/01/18	

Esperamos estas correcciones se puedan dar con la mayor celeridad posible, toda vez que estos errores están dificultando la gestión comercial de nuestra compañía.

Agradezco mucho su atención y colaboración.

Cordialmente,

6.4 Matriz de Procesos de Patentes



Cesión de Derechos Patrimoniales de autor

TECNOQUÍMICAS S.A., con NIT 890.300.466-5, sociedad legalmente constituida mediante escritura Pública 2670 de junio 12 de 1957 de la Notaría Segunda del Círculo de Cali, registrada en la Cámara de Comercio de Cali bajo el No. 16627 del Libro IX, representada legalmente por Emilio Sardi Aparicio identificado con cédula de ciudadanía No. 14.434.582, en su calidad de Representante legal, quien en adelante se denominará **CESIONARIO**; y por otra parte, **NOMBRE AUTOR**, mayor de edad, actuando en nombre propio identificado con cédula de ciudadanía No. XXXXXXXX, expedida en XXXXXX con domicilio en XXXXXX, actuando en nombre y representación propia, y que en adelante se conocerá como EL TITULAR o **CEDENTE**, han acordado suscribir el presente contrato de CESIÓN DE DERECHOS PATRIMONIALES DE AUTOR, atendiendo a que:

El CEDENTE, de manera voluntaria, transfiere de manera total, exclusiva y sin limitación alguna al CESIONARIO, la totalidad de los derechos patrimoniales de autor de la obra literaria, que ostenta por la creación de la obra: _____, la cual fue realizada en el año _____.

Por otro lado, la presente cesión se realiza sin limitación territorial y por el término de protección legal de la obra otorgado en el territorio colombiano. Teniendo en cuenta que el material resultante de la edición de *la obra*, podrá ser utilizado por el CESIONARIO, sus filiales, subsidiarias y/o subordinadas, quienes podrán disponer de éste a cualquier título, bajo las condiciones lícitas que su libre criterio le dicte, sin limitación de tiempo, lugar, medio publicitario o de exhibición. La titularidad de los derechos patrimoniales sobre la obra [TÍTULO ARTÍCULO] pertenecerán a TECNOQUÍMICAS S.A. Por motivo de esta cesión de derechos, El CESIONARIO podrá realizar todos los actos de explotación derivados de los derechos de reproducción, comunicación pública (incluida la puesta a disposición al público), transformación, distribución y cualquier otra forma susceptible de aprovechamiento con o sin estimación económica, cualquiera que sea su finalidad y en cualquier soporte o medio, analógico o digital.

De igual forma, la cesión se llevó a cabo de **FORMA GRATUITA**. El CEDENTE reconoce que el CESIONARIO se encuentra a paz y salvo por cualquier valor relacionado con la cesión de los derechos patrimoniales de [TÍTULO ARTÍCULO]. Así mismo declara que el CESIONARIO no deberá pagar ninguna regalía por el uso de *la obra* conforme se describe en la cláusula segunda de este contrato. También, **NOMBRE AUTOR** declara que *la obra* objeto del presente contrato es original y fue realizada por él mismo sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto, la obra es de su exclusiva autoría y detenta la titularidad de la misma y todos los derechos



patrimoniales de autor derivados de la misma, los cuales cede en virtud del presente contrato a favor del CESIONARIO.

El presente contrato se perfecciona con la firma de las partes.

Dado en _____, a los ____ () días del mes de _____ de dos mil _____

Emilio Sardi Aparicio
C.C. No. 14.434.582
CESIONARIO

NOMBRE AUTOR
C.C. No. _____
CEDENTE



CONCEPTO SOBRE EXCEPCIÓN BOLAR

Actualmente la industria farmacéutica ha avanzado exponencialmente en cuanto a la innovación de sus productos, desarrollando nuevas tecnologías y formas de mejorar los medicamentos que fabrica, estas invenciones requieren de protección por parte de los creadores, para adquirir un derecho de exclusividad en cuanto a la explotación del producto que se crea, en tanto su fabricación, uso, venta o importación, el cual tiene un término de duración de 20 años.

Sin embargo, el derecho de exclusividad de la invención no es ilimitado por lo que hay razones que llevan a que se permitan ciertas excepciones, tales como la excepción bolar, como forma de limitar el derecho al titular de la patente, permitiendo que terceros hagan uso de un producto bien sea farmacéutico o agroquímico previamente patentado, con la finalidad de que se realicen estudios y pruebas necesarias para obtener un registro ante la autoridad sanitaria, para la comercialización de versiones genéricas del producto patentado, una vez se termine el término de protección de la patente, lo anterior, tiene justificación en el artículo 30 del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), también se justifica su implementación gracias a la Decisión 689 de la Comunidad Andina, facultando a que otros terceros hagan uso de la invención creada para generar información valiosa para llevar a cabo estudios que lleven a que otras farmacéuticas a adelantar los hallazgos previos a la solicitud del registro sanitario del producto, una vez termine el tiempo de protección de la invención.

La excepción bolar, se implementa en Colombia, en virtud de los Tratados de Libre Comercio entre Colombia y Estados Unidos, por medio del Decreto 729 de 2012. No obstante, el origen de dicho término excepción bolar, proviene de un caso que se produjo en Estados Unidos, entre dos farmacéuticas, llamadas "Roche" y "Bolar", donde Roche como demandante, le solicita al Tribunal de Distrito de los Estados Unidos que Bolar se le prohíba fabricar los medicamentos genéricos con el principio activo Clorhidrato de Flurazepam, durante el tiempo de la patente Bolar se encargó de comercializar el medicamento con el principio activo mencionado, realizando los estudios necesarios para la solicitud de un nuevo fármaco ante la FDA en Estados Unidos, a pesar de que en el mismo año donde se demandó en 1983, Roche había solicitado medidas cautelares en contra de Bolar, pese a ello, el Tribunal emitió un memorando denegando la solicitud de Roche, pues el uso de Bolar con el principio activo para pruebas requeridas por el gobierno federal no constituía una infracción de la patente, porque su uso era meramente experimental.

Cuando Roche apela la decisión del Tribunal, Bolar argumenta que solo utiliza el ingrediente con fines "experimentales", pero la realidad es que lo hace con fines comerciales y no investigativos. Por lo tanto, Bolar está infringiendo la patente '053. Bolar justifica que la política pública requiere una nueva excepción a la prohibición de uso debido a conflictos entre la Ley de Patentes y la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA). Sin embargo, el tribunal rechaza esta solicitud y afirma que no tiene el poder de legislar y que el Congreso debe abordar estos problemas. Sin embargo, el tribunal afirma que no reescribirá las leyes de patentes. También menciona que el Congreso está al tanto de estos problemas y tiene legislación para abordarlos.

Finalmente, el tribunal señala que la cuestión de la reparación depende de la equidad del caso y que el tribunal de distrito tiene la discreción para determinar qué medidas tomar. Este caso lo pierde Bolar, a pesar, de que, al poco tiempo de haber perdido, se expide una Ley llamada excepción bolar, donde permite que terceros usen la invención patentada con fines experimentales, para llevar a cabo estudios necesarios para solicitar el registro ante la autoridad sanitaria, una vez termine el término de la patente.



Licencias obligatorias de patentes

Departamento Jurídico



Licencias obligatorias



Las licencias obligatorias son **limitaciones** al derecho conferido al titular de una patente. Son aquellas autorizaciones que dan las autoridades a empresas o personas distintas del titular de la patente para usar la invención protegida, **sin el permiso del titular**.

Se puede otorgar una licencia obligatoria bajo alguno de los siguientes supuestos, de acuerdo al artículo 54-67 de la Decisión 486 del 2000:

- 1. Por falta de explotación de la patente.**
- 2. Existencia de razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional.**
- 3. Conductas anticompetitivas como abuso de la posición de dominio.**
- 4. Cuando el titular de una patente requiere, para su explotación, el uso de otra invención patentada.**





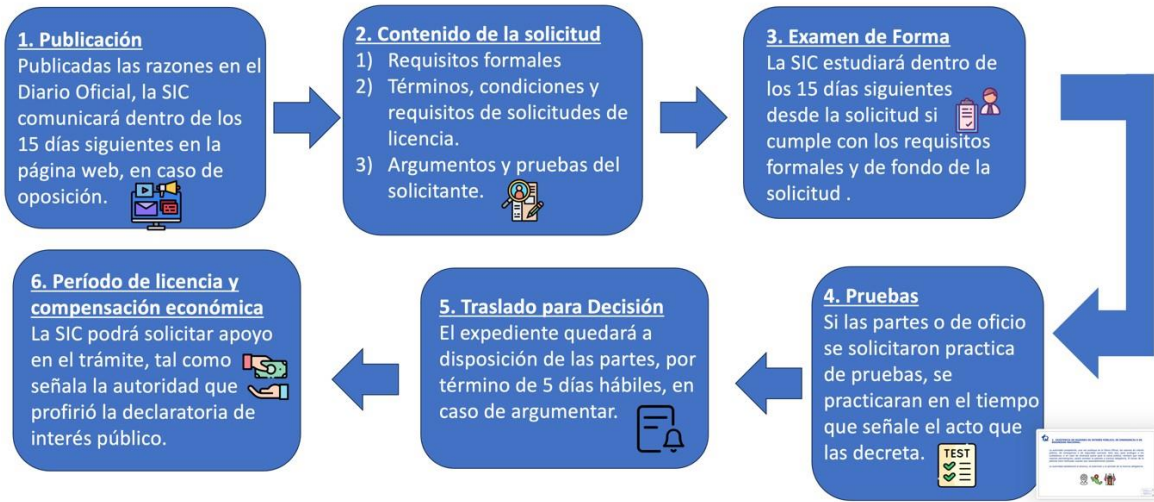
2. EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO, DE EMERGENCIA O DE SEGURIDAD NACIONAL.

La autoridad competente, una vez publique en el Diario Oficial, las razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional, bien sea, para proteger a los ciudadanos, o en caso de amenaza grave para la salud pública, siempre que estas razones permanezcan, podrá someter la patente a licencia obligatoria. El titular de la patente será notificado cuando sea razonablemente posible.

La autoridad establecerá el alcance, la extensión y el período de la licencia obligatoria.

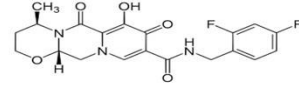


Procedimiento de otorgamiento





Caso Dolutegravir



De acuerdo a la resolución 881 de 2023, se solicita por ASINFAR, licencia obligatoria de DOLUTEGRAVIR.

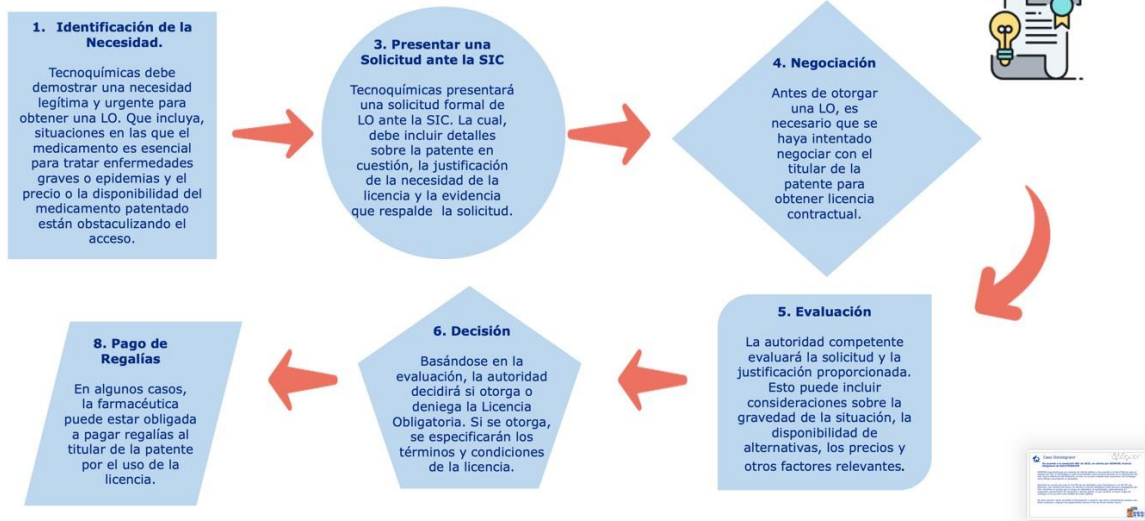
ASINFAR argumenta que por razones de interés público y de acuerdo a la Guía Práctica para el manejo del VIH, el Dolutegravir, está recomendada como primera elección en el tratamiento del VIH, pues a diferencia del Efavirenz, el cual, es en gran medida más económico. Sin embargo, tiene efectos secundarios no deseados.

Teniendo en cuenta que solo el 10,23% de los afectados usan Dolutegravir y el 40,3% usa Efavirenz, por razones de precio, se solicita la licencia obligatoria para prevenir propagación del VIH, teniendo en cuenta que el rango de infectados ha aumentado, especialmente en migrantes, provenientes de Venezuela y demás países, lo que conlleva a mayor riesgo de contagio, si no se toma una medida de orden público.

De esta manera, hacer accesible al Dolutegravir y permitir que otros competidores puedan usar dicha molécula y mejorar los tratamientos contra el VIH de forma menos nociva.



¿Cómo podría Tecnoquímicas obtener una Licencia Obligatoria para vender un medicamento?





2. EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO, DE EMERGENCIA O DE SEGURIDAD NACIONAL.

Los documentos relevantes necesarios al presentar una solicitud ante la SIC, después de concedido una licencia obligatoria por razones de interés público, de emergencia o de seguridad nacional al titular original de la patente pueden incluir los siguientes:

1. Documentos relacionados con la licencia obligatoria:

1. Copia de la resolución de la autoridad competente que otorgó las razones de interés público para declarar la licencia obligatoria al titular de la patente. La Resolución 881, el Informe de Recomendaciones del Comité Técnico Interinstitucional de septiembre de 2023, Decisión 480 del 2000 y Decreto 1074 de 2015.
2. Documentos que respalde la necesidad de la licencia obligatoria, como informes gubernamentales, informe de ASINFAR justificando la expedición de la licencia obligatoria, Informes del Instituto Nacional de Salud, donde se evidencia el aumento en contagios de VIH en Colombia.

2. Documentos que respalden tus argumentos:

1. Informes técnicos que demuestren la importancia de la invención para el interés público. Es decir, Estudios Clínicos que demuestran la efectividad del medicamento en pacientes que padecen de VIH, estudios de Bioequivalencia que demuestran la efectividad del medicamento patentado en pacientes VIH, sin presentar los efectos secundarios de los medicamentos terapéuticos de VIH que comercializan en Colombia, como el Efavirenz
2. Estudios de mercado que muestren la necesidad de la invención en el contexto de la licencia obligatoria.
3. Opiniones de expertos que respalden tus argumentos sobre la necesidad de la patente para abordar la situación de interés público, emergencia o seguridad nacional.
4. Evidencia del costo-beneficio respecto de los precios para los medicamentos a pacientes de VIH, en relación con el precio elevado del medicamento Dolutegravir. Como la Circular 007 de 2018, de la Comisión Nacional de Precios de Medicamentos y Dispositivos Médicos.

3. Documentos legales y formularios:

1. Formulario de solicitud de patente completo y firmado.
2. Poder notarial si la solicitud es presentada por un representante legal en nombre del solicitante



2. EXISTENCIA DE RAZONES DE INTERÉS PÚBLICO, DE EMERGENCIA O DE SEGURIDAD NACIONAL.



1. Declaración de Interés Público

Por medio de la Resolución 881 de 2023, se inició el proceso de la DIP por parte del Ministerio de Salud, para que se declare se requiere un concepto del Comité Interinstitucional, en el que se recomienda "Declarar la existencia de razones de Interés Público para someter a licencia obligatoria, las patentes de los medicamentos cuyo principio activo es el Dolutegravir".

La modalidad de licencia obligatoria es usada frecuentemente en Estados Unidos, con el fin de usar la patente sin notificar al titular de ella, quién solo podría objetar el valor de la compensación.

2. Proceso de concesión de licencia obligatoria

Licencia Obligatoria de uso gubernamental

El Ministerio de Salud tendría la potestad para importar directamente los medicamentos protegidos por la patente sobre la cual se concedió la LO. Así mismo podrá permitir que alguna planta farmacéutica, que cuente con la capacidad de BPM, fabrique este producto.

Licencia Obligatoria general

Una vez se publique la DIP, la SIC deberá publicar en su página durante los 5 días siguiente las patentes que pueden ser licenciadas, apertura de recepción de solicitudes, el plazo para recibir peticiones y condiciones.





Si Tecnoquímicas desea participar del proceso de obtención de licencia obligatoria debe:

- Indicar la compensación que considera adecuada, debidamente fundamentada en las circunstancias propias del caso.
- Demostrar que cuenta con la capacidad para fabricar o importar medicamentos objeto de la licencia obligatoria.



Retos de Tecnoquímicas:

- Determinar la compensación para explotar la patente por medio de licencia obligatoria. Área Responsable: Mercadeo-
 - Consideración 1: La SIC al momento de otorgar la licencia determinará si la misma es exclusiva o no, además del tiempo en que se mantendría vigente.
 - Consideración 2: La explotación de la patente se debe realizar para atender el mercado relevante que permitió la DIP.
- Obtener el registro sanitario del medicamento. Se deben evaluar los siguientes caminos procesales con el Invima. Área Responsable: Jurídico.
 - Si la modalidad de registro es fabricar y vender, se debe contar con la capacidad en el certificado de BPM para producir el medicamento en nuestras plantas. Área Responsable: ACC.

