

RESOLUCION No. 243710

30 de septiembre de 1999

Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques

EL DIRECTOR GENERAL (E) DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

En ejercicio de las facultades legales, especialmente las conferidas por el decreto 1290 de 1994

CONSIDERA:

Que este Instituto tiene dentro de sus funciones la competencia para estudiar y autorizar los Registros sanitario así como sus modificaciones, de conformidad con el artículo 4 y 5 del decreto 1290; de 1994

Que en las diversas actividades de vigilancia y control que ejerce el Instituto a los productos que por ley tiene esta obligación, se ha detectado en múltiples ocasiones, que las leyendas, textos o contenidos de las etiquetas, rótulos o empaques no corresponden a los aprobados; o en los eventos en que el Instituto les autoriza algunas modificaciones los responsables de los registros sanitarios (titulares, importadores, etc.) cambian éstos a su arbitrio, no los efectúan o éstos no son visibles ni legibles.

Que para efectos de las responsabilidades civiles contractuales y extracontractuales que se pueden derivar del uso del producto, es necesario establecer las condiciones bajo las cuales se autoriza el agotamiento de empaques y el uso de sticker en los productos.

Que es obligación del instituto establecer reglas claras que impidan una posible deslealtad a las buenas costumbres comerciales o induzcan a engaño, error o confusión al consumidor.

Que en mérito a lo anterior, este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Los titulares y solicitantes de Registros Sanitarios de (medicamentos, cosméticos y demás) productos cuyas etiquetas, empaques o rótulos deban ser sometidos a aprobación del Instituto, deberán presentar con la solicitud del Registro Sanitario, los bocetos o artes finales. (Estos deben contener la información legal correspondiente y la identificación de colores).

Parágrafo: En el evento, que en el proceso de aprobación del producto, se hagan observaciones por parte del Instituto a las etiquetas, rótulos o empaques, en la Resolución que por la cual se concede el Registro sanitario se hará la correspondiente anotación y el interesado dentro de los treinta (30) días calendarios siguientes a la fecha de notificación de la misma, deberá enviar al INVIMA la etiqueta, empaque o rótulo final que aparece en el producto que está siendo o va a ser comercializado.

ARTICULO SEGUNDO: Los solicitantes de modificaciones al Registro sanitario cuando éstas impliquen un cambio en el contenido y/o diseño de las etiquetas, rótulos o empaques ya aprobados por el INVIMA, o por el Ministerio de Salud en su momento, deberán acompañar a la solicitud de modificación el nuevo boceto o arte final que va a ser empleado como consecuencia de la modificación solicitada.

Parágrafo: Las leyendas correspondientes a **Distribuido por, Comercializado** por, o cualquier otra referida a este tema, no podrán ser mayores en tamaño a la que corresponde en el empaque, rótulo o etiquetas a la leyenda **Fabricado Por**, ni ocupar en todo caso, un área mayor al contenido de la leyenda FABRICADO POR de la cara donde esta aparezca.

ARTICULO TERCERO: Cuando el Instituto lo considere necesario y por razones termino de seis (6) meses el agotamiento de existencias de empaques. Cuando la solicitud obedezca a cambios en el Registro Sanitario, deberá informar de tal situación al consumidor mediante la utilización de un Sticker o de cualquier otro medio que cumpla esta función, el cual debe adherirse o imprimirse, según el caso, al envase, a la etiqueta o al empaque del producto y debe ser indeleble y permanecer durante la vida útil del producto. Estas solicitudes serán tramitadas como una autorización y se deben acompañar, según el caso, con el sticker a utilizar.

Mediante la cual se fijan pautas sobre las etiquetas, empaques y rótulos, el uso de sticker y autorizaciones de agotamiento de empaques

Parágrafo: No se autorizara el agotamiento de etiquetas, ni el uso de! sticker en los siguientes casos: .

- . Cuando se haya autorizado la reformulación del producto. Por expiración de la vida útil del producto,
- . Por características especiales de conservación dependiendo del material .del empaque,
- . Por autorización de cambio de nombre del producto y/o cambio de marca,
- . Por cambio del número del Registro sanitario,
- . Por modificación de las presentaciones comerciales,
- . Si se ha comercializado el producto sin tener Registro Sanitario.

ARTICULO CUARTO: las leyendas en los empaques, rótulos y etiquetas así como los Sticker deberán siempre colocarse en sitios visibles y legibles al público.

Dada en Santa fe de Bogotá DC a los 30 de septiembre

MARIA IRMA BOTERO OSPINA
Directora General (E) - INVIMA