

Bogotá, D.C.

Señores,
Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Asunto: Denuncia por incumplimiento de la normativa sanitaria del producto CLARUS SUN CAPS - SD 2019-0004394

Señores INVIMA;

Reciban un cordial saludo, por medio de la presente, remito a su despacho **denuncia y derecho de petición** para el producto: **CLARUS SUN CAPS**, identificado con el **expediente No. 20143088** y **Registro Sanitario No. SD 2019-0004394**, de acuerdo a las siguientes:

I. CONSIDERACIONES:

1. Es competencia del grupo de Monitoreo y Publicidad de Medicamentos, el verificar toda la información y publicidad que se presente al consumidor respecto a los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos, y Suplementos Dietarios las cuales deben cumplir con la normatividad sanitaria vigente.
2. Qué, parte del control posterior que realiza el INVIMA a los registros sanitarios de suplementos dietarios, está la revisión y control de la publicidad, dado que es importante que esta¹ sea completa, veraz y que no induzca a confusión o engaño al consumidor final del producto.
3. Así mismo, el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, establece que:

“Artículo 24. Publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por

¹ <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/control-de-publicidad>

el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social. (Subrayado fuera del texto original de la norma)

4. Qué, adicionalmente el párrafo del artículo 24 del citado Decreto establece que:

(...) “Parágrafo. En el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.” (Subrayado fuera del texto original de la norma)

Por lo tanto, se encuentra prohibido indicar en la publicidad de los suplementos dietarios, frases, palabras, claims, imágenes y cualquier otra expresión que pueda sugerir al consumidor final, que el producto tiene propiedades que no corresponden a la categoría del producto “*Suplemento dietario*”.

5. Anudado a lo anterior, el mismo decreto 3249 de 2006, define **lo que es** un suplemento dietario:

“Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.”

Dicha definición indica que un suplemento dietario es aquel producto que adiciona nutrientes y otras sustancias a una dieta normal. Sin embargo, **no** establece en ningún momento, que sea un producto que alivie enfermedades, las prevenga o ayude a reducir sus síntomas, así como tampoco sugiere que es un producto que regula funciones vitales del cuerpo humano.

6. Qué, el incumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 3249 de 2006 y su modificadorio con el Decreto 3863 de 2008, acarrea el inicio de procesos sancionatorios.
7. Qué, los titulares del registro sanitario son los responsables de cualquier transgresión en el contenido del material publicitario de los productos catalogados como suplementos dietarios, por lo tanto, para el producto **CLARUS SUN CAPS**,

el responsable por el incumplimiento de lo establecido en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 es la compañía **BIOHEALTHY S.A.S.**

8. Ahora bien, de acuerdo al “*INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD*” - ASS-RSA-IN039 emitido por el INVIMA; mediante el cual se establecen las pautas, requisitos y procedimiento para radicar ante la entidad la autorización de publicidad de la que trata el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, es claro que, la información contenida en páginas web de suplementos dietarios, es considerada como material publicitario, tal y como se evidencia a continuación:

Del material publicitario deberá allegarse el original y una (1) copia. La copia, debe ser a color (excepto, cuando se trate de prediseños a mano alzada, los cuales podrán ir en blanco y negro, pero con leyendas y créditos legibles y nítida.

- Toda solicitud de autorización de publicidad debe allegar el material publicitario impreso independientemente de que sea T.V., Radio, Web u otro.
- Si el solicitante allega C.D. con audio e imágenes no lo excluye del Story Board impreso.
- En cuanto a las **páginas web**, debe allegar la impresión de los pantallazos, por cuanto se autorizan son los contenidos de la página web y no la página.
- Cuando el solicitante allegue C.D., debe hacerlo por cada solicitud, pues cada solicitud es independiente.
- En cuanto los poderes:

Por lo tanto la información que pauta el distribuidor y/o titular de un producto catalogado como suplemento dietario, en una página web, redes sociales u otros debe:

- I. Estar previamente aprobada por el grupo de monitoreo y publicidad del INVIMA.
 - II. Debe dar estricto cumplimiento al artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.
9. Que de acuerdo al formato de solicitud de autorización de publicidad - Código: ASS-RSA-FM096, emitido por el INVIMA. El distribuidor de un suplemento dietario está facultado para solicitar la autorización de publicidad de los productos que comercializa, tal y como se evidencia en la siguiente imagen:

II. Datos del Solicitante		
(Si es el titular NO debe diligenciar datos del solicitante)		
Nombre o Razón Social: _____		
<input type="checkbox"/> Importador	<input type="checkbox"/> Apoderado	<input checked="" type="checkbox"/> Comercializador
<input type="checkbox"/> Agencia Publicitaria	<input type="checkbox"/> Establecimiento Farmacéutico Minorista	
<input type="checkbox"/> Otro: _____		

De acuerdo con lo anterior nos permitimos indicar los hechos que a nuestro criterio constituyen el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente:

II. SITUACIÓN FÁCTICA

- Actualmente se está publicitando información confusa, exagerada y que puede llegar a engañar al consumidor final del siguiente producto: **CLARUS SUN CAPS**, identificado con el **expediente No. 20143088** y **Registro Sanitario: SD 2019-0004394**, tal y como nos permitimos informar a continuación:

DISTRIBUIDOR	ENLACE DE CONSULTA DE PUBLICIDAD
	https://pielybelleza.com.co/inicio/509-clarus-capsulas-7709988911126.html
	https://www.piel.net.co/corporal/clarus-sun-capsulas-x-60-cap
	https://pharmapiel.com.co/inicio/2649-clarus-capsulas-x-60-biohealthy.html
	https://dermati.co/productos/clarus-suplemento-dietario-60-capsulas-biohealthy/
	https://lapeau.com.co/producto/clarus-capsulas-x-60/
	https://dermashop.co/products/clarus-sun-capsulas-x-60-10

- En los enlaces indicados en el numeral anterior, se puede evidenciar información que contraviene la normativa sanitaria de productos catalogados como suplementos dietarios, evidencia de las transgresiones se indican a continuación:

A. Producto publicitado en la página “*piel y belleza*”: Atribuye las siguientes propiedades al producto²:

- (...) *Ideal para mantener activas las defensas naturales del cuerpo, así mismo protege al corazón y al sistema sanguíneo... aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune (...)*
- *“Regula la tensión arterial, previniendo problemas cardiovasculares”*

B. Producto publicitado en la página “*Piel.net.co*”, atribuye las siguientes propiedades al producto³:

- (...) *En una fórmula de suplemento dietario que actúan sinérgicamente, reparando el estrés oxidativo en el organismo. (...)*
- *Poderoso Antioxidante que trabaja en todo el organismo.*
- *Aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune.*
- *Regula la Tensión Arterial, previniendo problemas cardiovasculares.*
- *Previene el envejecimiento prematuro.*
- *Protege el corazón y el sistema sanguíneo.*

C. Producto publicitado en la página “*Pharmapiel*”: atribuye las siguientes propiedades al producto⁴:

- *Aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune.*
- *Regula la Tensión Arterial, previniendo problemas cardiovasculares.*
- *Previene el envejecimiento prematuro.*
- *Protege el corazón y el sistema sanguíneo*

D. Producto publicitado en la página “*Dermati*”: atribuye las siguientes propiedades al producto⁵:

- *Defensas fuertes: Fortalece tu sistema inmune para protegerte de enfermedades.*
- *Salud cardiovascular: Regula la tensión arterial y protege tu corazón*

² Para validar la información ver el folio No. 9 - Captura de pantalla de la página web.

³ Para validar la información ver el folio No. 11 - Captura de pantalla de la página web.

⁴ Para validar la información ver el folio No. 13 - Captura de pantalla de la página web.

⁵ Para validar la información ver los folios No. 15-16 - Capturas de pantalla de la página web.

E. Producto publicitado en la página “Lapeau”: atribuye las siguientes propiedades al producto⁶:

- (...) *ideal para mantener activas las defensas naturales del cuerpo.*
- (...) *aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune*
- (...) *regula la tensión arterial, previniendo problemas cardiovasculares, previene el envejecimiento prematuro, protege el corazón y el sistema sanguíneo.*

F. Producto publicitado en la página “Dermashop.co”: No establece la verdadera naturaleza del producto así como tampoco existe certeza que la publicidad se encuentre aprobada por el INVIMA.

De acuerdo a lo expuesto anteriormente, me permito hacer las siguientes:

III. PETICIONES

1. Trasladar la presente denuncia al Grupo Unidad de Reacción Inmediata GURI y a la Dirección de responsabilidad sanitaria del INVIMA, para que se inspeccione el incumplimiento de la normativa sanitaria vigente del producto: **CLARUS SUN CAPS**, identificado con el **expediente No. 20143088** y **Registro Sanitario: SD 2019-0004394**, de acuerdo con las consideraciones y la situación fáctica relatada.
2. Realizar inspección, vigilancia y control a la publicidad realizada por los titulares y distribuidores del producto citado y aplicar las medidas sanitarias establecidas para garantizar el cumplimiento de las legislaciones vigentes.
3. Informar las acciones a seguir por la Entidad para garantizar que los consumidores tengan acceso a información verídica y puedan hacer elecciones informadas.
4. Mantener esta consulta como anónima para la realización de visitas sanitarias y demás actividades de IVC, que sean necesarias.
5. Oficiar y/o comunicar a Superintendencia de industria y comercio y a las demás entidades nacionales competentes que tengan dentro de sus facultades la protección al consumidor y el control de la publicidad de los productos comercializados en Colombia.

Con el fin de dar soporte a la presente denuncia, me permito aportar las siguientes:

⁶ Para validar la información ver los folios No. 18-19 - Capturas de pantalla de la página web.

IV. PRUEBAS

1. Anexos mediante los cuales se evidencia la publicidad de cada una de las páginas mencionadas
2. Instructivo para el diligenciamiento del formato de solicitud de autorización de publicidad - Código: ASS-RSA-IN039, emitido por el INVIMA.
3. Solicitud de autorización de publicidad - Código: ASS-RSA-FM096, emitido por el INVIMA.

Recibiré respuesta al presente oficio así como las demás notificaciones que sean necesarias, al siguiente correo electrónico: diegoams94@hotmail.com.

Atentamente:



Diego Alejandro Martínez Sánchez

C.C. 1.073.242.875 de Mosquera - Cundinamarca

Cel: 312 3241319

PÁGINA WEB: PIEL Y BELLEZA

Descripción Detalles de producto Opiniones de clientes(0)

Información General

Clarus Capsulas es una mezcla de GLUTATION y POMANOX, dos poderosos antioxidantes a base del extracto del Pomegranate, también combina Vitamina C, Vitamina E, ideal para mantener activas las defensas naturales del cuerpo. Así mismo protege el corazón y el sistema sanguíneo, promueve la producción de colágeno, aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune. Beneficios - Elimina radicales libres. - Poderoso Antioxidante que trabaja en todo el organismo. - Aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune. - Aumenta la luminosidad de la piel - Promueve la producción de colágeno. - Regula la Tensión Arterial, previniendo problemas cardiovasculares. - Previene el envejecimiento prematuro. - Protege el corazón y el sistema sanguíneo.

Modo de Uso

Tomar 1 cápsula diaria con alimentos

<https://pielybelleza.com.co/inicio/509-clarus-capsulas-7709988911126.html>

PÁGINA WEB: PIEL

[Inicio](#) / [Corporal](#) / Clarus Sun Capsulas X 60 Cap



-5% #solo virtual



Clarus Sun Capsulas X 60 Cap

Referencia n6734

BIOHEALTHY

! Últimas unidades en stock

184.300 \$ ~~194.000 \$~~ -5%

Impuestos incluidos

Clarus Sun Cápsulas X 60 Cap Producto cuyo propósito es adicionar a la dieta normal una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

1

🛒 Añadir al carrito



Preguntanos a través de Whatsapp

f

🟡 **Regístrate y ganarás 92 puntos/1.840 \$** (Cada 2.000 \$ gastado = 1 punto, 1 punto = 20 \$ de descuento)
Tu carrito tendrá 92 puntos que podrán ser convertidos en un cupón de 1.840 \$.

[Descripción](#) [Detalles del producto](#) [Reviews\(0\)](#)

Clarus Sun Cápsulas X 60 Cap En una fórmula de suplemento dietario que actúan sinérgicamente, reparando el estrés oxidativo en el organismo.

Características

- Reduce los radicales libres que son dañinos para los órganos y el cuerpo.
- Facilita la prevención del envejecimiento prematuro en la piel y los órganos.
- Poderoso Antioxidante que trabaja en todo el organismo.
- Aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune.
- Aumenta la luminosidad de la piel
- Promueve la producción de colágeno.
- Regula la Tensión Arterial, previniendo problemas cardiovasculares.
- Previene el envejecimiento prematuro.
- Protege el corazón y el sistema sanguíneo.

Ingredientes Principales

- Extracto de Pomanox
- Vitamina C y E
- Glutatión Reducido
- Acido Fólico

Modo de Uso

Tomar 1 cápsula diaria con alimentos

PÁGINA WEB: PHARMAPIEL



Clarus Capsulas x 60 |Biohealthy

Referencia SD026

! Últimas unidades en stock

\$ 193.000

Impuestos incluidos

Clarus Capsulas es una mezcla de GLUTATION y POMANOX, dos poderosos antioxidantes a base del extracto del Pomegranate. Así mismo combina Vitamina C, Vitamina E, ideal para mantener las defensas naturales del cuerpo activas



 Añadir al carrito



Paga a crédito con **Addi** en **hasta 6 cuotas**. [Revisa si calificas](#)

Descripción

Beneficios Elimina radicales libres. Poderoso Antioxidante que trabaja en todo el organismo. Aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune. Aumenta la luminosidad de la piel Promueve la producción de colágeno. Regula la Tensión Arterial, previniendo problemas cardiovasculares. Previene el envejecimiento prematuro. Protege el corazón y el sistema sanguíneo. Este producto es un suplemento dietario y no sirve para el tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Detalles del producto

En stock 2 Artículos

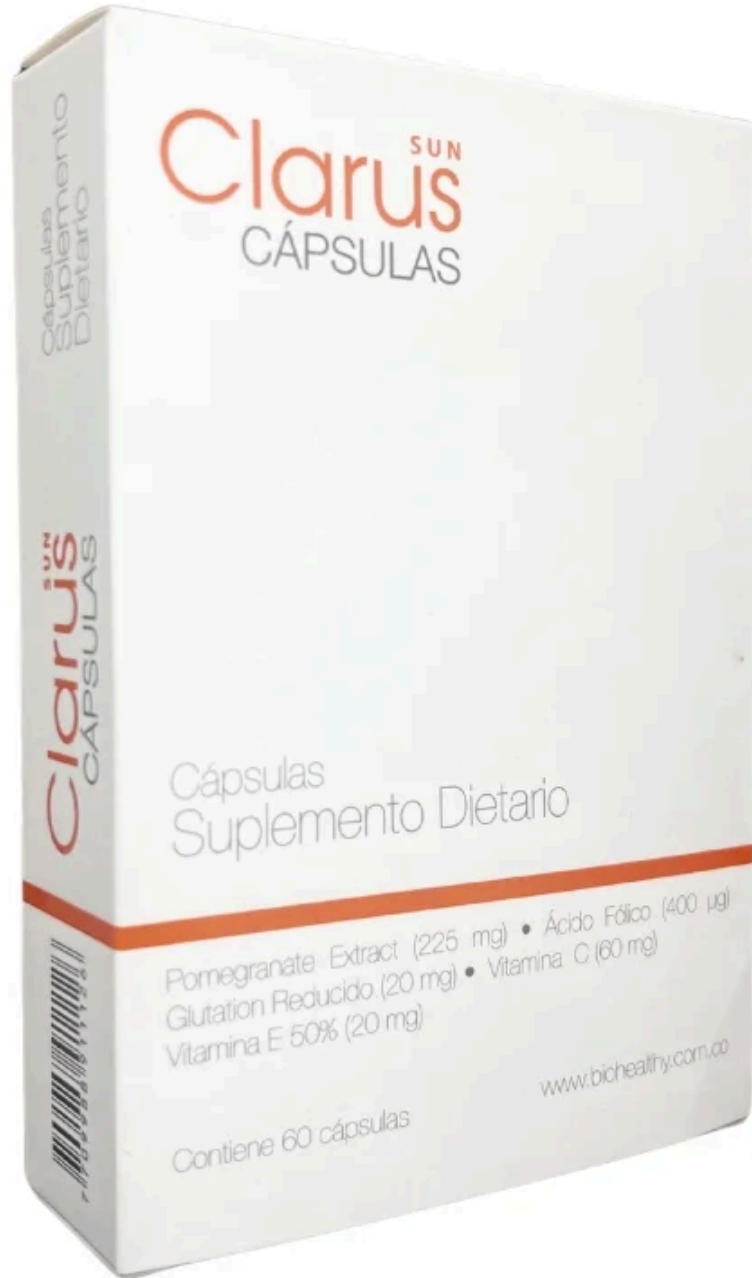
Marca  **BIOHEALTHY**
LABORATORIOS

Reviews(0)

No hay reseñas

 Escribe una reseña

PÁGINA WEB: DERMATI





cuerpo del estrés oxidativo. Su fórmula única combina poderosos antioxidantes como el extracto de Pomanox, Vitamina C y E, Glutación Reducido y Ácido Fólico para brindarte una experiencia de bienestar integral.

AÑADIR AL CARRITO

COMPRAR

↔ Comparar lista de deseos

29 Estan viendo este producto!

SKU: 101358

Categoría: Cuidado Corporal

Etiquetas: Biohealthy, Clarus, Shopping

Síguenos en:

DESCRIPCIÓN

Clarus Sun Cápsulas combate los radicales libres, previniendo el envejecimiento prematuro y fortaleciendo tu sistema inmune. Sus beneficios incluyen:

- **Piel radiante:** Reduce las líneas finas, arrugas y manchas, devolviendo a tu piel un brillo natural.
- **Defensas fuertes:** Fortalece tu sistema inmune para protegerte de enfermedades.
- **Colágeno natural:** Estimula la producción de colágeno para una piel más firme y elástica.
- **Salud cardiovascular:** Regula la tensión arterial y protege tu corazón.

Ingredientes:

- **Extracto de Pomanox:** Potente antioxidante que combate los radicales libres.
- **Vitamina C y E:** Refuerzan el sistema inmune y protegen la piel.
- **Glutación Reducido:** Detoxifica el cuerpo y reduce el estrés oxidativo.
- **Ácido Fólico:** Favorece la producción de glóbulos rojos y la salud cardiovascular.

Modo de uso:

Toma 1 cápsula diaria con alimentos para obtener resultados óptimos.

Descubre una nueva versión de ti misma con Clarus Sun Cápsulas. ¡ilumina tu belleza desde adentro!

INFORMACIÓN ADICIONAL

VALORACIONES (0)

METODO DE ENVIO

¡PRUEBA Y VÉ COMO USARLO!



Tienda



Ofertas



Carrito



Wishlist

PÁGINA WEB: LA PEAU

Inicio (https://lapeau.com.co/) » Shop (https://lapeau.com.co/shop/) » Clarus Cápsulas x 60

○

Sugerencias



(htt
phc

(https://lapeau.com.co/wp-content/uploads/2023/02/Clarus-Capsulas-x60.png) +m



Clarus

Cápsulas
x 60

~~\$209,000~~ \$188,100

- 1 +

Add to Cart (?add-to-cart=28858&quantity=1)

~~\$209,000~~ \$188,100

Hay existencias

AÑADIR AL CARRITO

Compártelo con tus redes y amigos

 Facebook  Twitter  WhatsApp  Pinterest

Sugerencias

Descripción completa producto:

Clarus Capsulas es una mezcla de GLUTATION y POMANOX, dos poderosos antioxidantes a base del extracto del Pomegranate. Así mismo combina Vitamina C, Vitamina E, ideal para mantener activas las defensas naturales del cuerpo.

Este producto es un suplemento dietario y no sirve para el tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada.

Beneficios

Elimina radicales libres, poderoso antioxidante que trabaja en todo el organismo, aumenta las defensas y fortalece el sistema inmune, aumenta la luminosidad de la piel, promueve la producción de colágeno, regula la tensión arterial, previniendo problemas cardiovasculares, previene el envejecimiento prematuro, protege el corazón y el sistema sanguíneo.

(<http://lapeau.com.co/producto/clarus-capsulas-x-60/>)
+m
+Cl



Clarus
Cápsulas
x 60

~~\$209,000~~ \$188,100

- +

Add to Cart (?add-to-cart=28858&quantity=1)

PÁGINA WEB: DERMASHOP

ENVÍOS GRATIS POR COMPRAS DESDE \$120.000



Dermashop.co



Inicio > CLARUS SUN CAPSULAS X 60



Te asesoramos



Menu



Inicio



Cuenta



Favoritos



Buscar

Usamos cookies para mejorar la experiencia en nuestro sitio. Al navegarlo, aceptas su uso

Más Info

Rechazar

Aceptar

\$195.000

Precio

1

COMPRAR



Antioxidante con Extracto de granada natural obtenido del fruto seco de la gradada, Vitamina c. Vitamina E y glutation, una combinación cuyo propósito es adicionar a la dieta normal una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional.

Description

Antioxidante con Extracto de granada natural obtenido del fruto seco de la gradada, Vitamina c. Vitamina E y glutation, una combinación cuyo propósito es adicionar a la dieta normal una fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional.

Tipo de piel:

Apto para todas

Textura:

Capsulas

Modo de Uso:

Tomar 1 cápsula diaria con alimentos

Composición:

Combinación de antioxidantes de origen natural (Extracto de POMEGRANATE) y sintético las vitaminas C Y E , y el Glutation reducido y ACIDO FOLICO

Tipo de piel

Textura

Modo de uso

Te asesoramos



Menu



Inicio




Cuenta



Favoritos



Buscar

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-IN039	Versión: 00	Fecha de Emisión: 21/07/2015	Página 1 de 4

1. VALOR DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE PUBLICIDAD:

- Consignar en la cuenta Davivienda N° 00286999868-8, la tarifa vigente para el código 4004.
- Se deberá cancelar por cada medio publicitario.
- Si dentro de un mismo medio publicitario cambian los diseños, se debe cancelar por cada diseño.
- Ejemplo: publicidad impresa, vallas (un diseño) afiches (otro diseño), etc.
- Cuando la publicidad es aprobada y se requiere realizar un cambio el interesado deberá realizar una nueva solicitud para poder pautarla.

2. DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD:

- El formato deberá ser diligenciado en su totalidad, deberá llevar los anexos correspondientes e ir debidamente firmado.
- Si el formato de Solicitud de Autorización de Publicidad no está debidamente diligenciado y no trae los anexos que se exigen, el solicitante será REQUERIDO para que subsane lo pertinente y una vez allegue correctamente el formato y sus anexos se pasará a estudio por parte de la Dirección respectiva.
- Si el solicitante es el Titular del Registro Sanitario, deberá sólo diligenciar los datos de Titular del Registro Sanitario.
- En el espacio destinado a “Referencia de la Publicidad” debe tener cuidado y describir el material publicitario con una característica principal de acuerdo a sus imágenes o frase publicitaria y no escribir el medio publicitario.
- Deberá ir tanto el Número del Registro Sanitario como del Expediente.
- En los espacios de observaciones, el solicitante debe incluir todas las aclaraciones que permitan una evaluación eficaz y eficiente.

3. DOCUMENTOS ANEXOS:


Del material publicitario deberá allegarse el original y una (1) copia. La copia, debe ser a color (excepto, cuando se trate de prediseños a mano alzada, los cuales podrán ir en blanco y negro, pero con leyendas y créditos legibles y nítida.

- Toda solicitud de autorización de publicidad debe allegar el material publicitario impreso independientemente de que sea T.V., Radio, Web u otro.
- Si el solicitante allega C.D. con audio e imágenes no lo excluye del Story Board impreso.
- En cuanto a las páginas web, debe allegar la impresión de los pantallazos, por cuanto se autorizan son los contenidos de la página web y no la página.
- Cuando el solicitante allegue C.D., debe hacerlo por cada solicitud, pues cada solicitud es independiente.
- En cuanto los poderes:

Deberá acompañar cada solicitud de la copia de la cámara de comercio (si es por primera vez) y del poder cuando actúen a través del apoderado.

En el caso de que el solicitante no sea el Titular del Registro sino que sea otra persona natural y/o jurídica, se sugiere como requisito indispensable allegar el documento o acto administrativo en original o copia auténtica por medio del cual se le otorga autorización por parte del titular del Registro Sanitario. Este documento, debe expresar claramente el tiempo o vigencia de la autorización o poder otorgado.

NOTA1: estos documentos deben ser presentados a los abogados que realizan la revisión legal previa la radicación de la solicitud en – Atención al Ciudadano.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
Código: ASS-RSA-IN039	Versión: 00	Fecha de Emisión: 21/07/2015	Página 2 de 4	

4. ORDEN EN QUE DEBEN PRESENTAR LA DOCUMENTACIÓN:

- 1º. Recibo de Consignación.
- 2º. Formato de Solicitud de Autorización de Publicidad INVIMA (En original y diligenciado en su totalidad).
- 3º. Material Publicitario (Si allega C.D, debidamente marcado y es un C.D por cada solicitud de publicidad).
- 4º. Documentos que a voluntad anexa el solicitante (carta de solicitud, estudios, poderes, autorizaciones, cámaras de comercio, etc).

NOTA 2: Todo los documentos deben estar debidamente legajados (gancho legajador plástico) y foliados. No se someterá a estudio la solicitud que viene sin diligenciar en su totalidad. Se requerirá al solicitante para que allegue correctamente los documentos incompletos o sin diligenciamiento.

NOTA 3: Toda solicitud independientemente del tipo de producto será requerida una (1) sola vez, en caso tal de no ajustarse al requerimiento esta será negada.

5. TERMINO PARA RESOLVER LAS SOLICITUDES DE PUBLICIDAD

El Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo otorga 15 días hábiles para resolver solicitudes.

6. NOTIFICACIONES DEL ACTO ADMINISTRATIVO QUE DECIDE SOBRE LA APROBACIÓN DE LA PUBLICIDAD

Quien venga a notificarse personalmente si no es el firmante de la solicitud de estudio de publicidad, deberá presentar autorización debidamente autenticada para ello y con vigencia. (Este documento sólo se presentará por única vez).

La persona que se autoriza sea natural o jurídica, debe allegar autorización del Titular del Registro Sanitario y quien se notifique deberá presentar su identificación al momento de la misma.

NOTA 4: Las autorizaciones deben tener vigencias.

NOTIFICACIÓN PERSONAL: (Artículo 68 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.), pasados los 15 días hábiles en que el INVIMA resuelve su solicitud, usted tendrá cinco (5) días hábiles para acercarse y notificarse personalmente.


NOTIFICACIÓN POR AVISO: (Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo) "Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal".

7. ATENCIÓN A USUARIOS:

Se atenderán usuarios por parte de cada una de las Direcciones en los horarios establecidos para tal fin o de acuerdo a lo siguiente:

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-IN039	Versión: 00	Fecha de Emisión: 21/07/2015	Página 3 de 4

- Para el caso de la dirección de Alimentos y Bebidas, la atención a usuarios se debe solicitar previamente a la línea telefónica 57-(1) 2948700 – Ext 3922, indicando el caso concreto sobre el cual requiere atención y los radicados de los antecedentes sobre los cuales se tratará en dicha cita.
- Para el caso de la Dirección de Dispositivos médicos y otras tecnologías, la atención a usuarios se debe solicitar previamente a la línea telefónica 57-(1) 4235656 – Ext 104, indicando el caso concreto sobre el cual requiere atención y los radicados de los antecedentes sobre los cuales se tratará en dicha cita,
- Para el caso de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la atención a usuarios se debe solicitar previamente al correo electrónico citasmedicamentos@invima.gov.co, indicando el caso concreto sobre el cual requiere atención y los radicados de los antecedentes sobre los cuales se tratará en dicha cita.

9. NORMATIVIDAD APLICABLE POR EL INSTITUTO

VIGENTE MEDICAMENTOS.

- Decreto 677 de 1995
- Resolución 4651 de 2005 Modificada por la Resolución 2564 de 2008.
- Decreto 2200 de 2005 “Droguistas”.
- Resolución 4320 de 2004 “Medicamentos de venta o formula libre”

10. NORMATIVIDAD APLICABLE NATURALES Y/O FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS:

VIGENTE NATURALES Y/O FITOTERAPÉUTICOS:

- Resolución 4320 de 2004
- Decreto 3554 de 2004, modificado por el Decreto 1861 de 2006.
- Decreto 2266 de 2004

VIGENTE SUPLEMENTOS DIETARIOS:

- Decreto 3249 de 2006
- Decreto 272 de 2009
- Decreto 3863 de 2008
- Resolución 3096 de 2007


VIGENTES MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS:

- Decreto 3454 de 2004.
- Decreto 1861 de 2006.

11. NORMATIVIDAD VIGENTE APLICABLE A ALIMENTOS Y BEBIDAS:

VIGENTE ALIMENTOS:

- Ley 9 de 1979
- Decreto 3075 de 1997

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-IN039	Versión: 00	Fecha de Emisión: 21/07/2015	Página 4 de 4

- Resolución 333 de 2011.
- Resolución 4105 de 2009 (Bebidas Energizantes)

12. NORMATIVIDAD APLICABLE A DISPOSITIVOS MÉDICOS:

NORMATIVIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS VIGENTE:

- Decreto 4725 de 2005
- Decreto 1030 de 2007 (Salud Visual)

13. ANEXOS

Formato solicitud de autorización de publicidad [ASS-RSA-FM096](#)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-FM096	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018	Página 1 de 4

Importante: Para la radicación de cualquier solicitud de evaluación de publicidad que se enmarque dentro de lo dispuesto en el presente formato, deberá diligenciar con obligatoriedad **todos los numerales**.

AUTORIZO AL INVIMA A REALIZAR LA NOTIFICACIÓN DE MANERA ELECTRÓNICA DE ACUERDO CON LOS ARTÍCULOS 54 Y 56 DE LA LEY 1437 DE 2011 AL CORREO ELECTRÓNICO SUMINISTRADO EN ESTE FORMULARIO ([Ver condiciones](#))

() Si Correo electrónico de notificación: _____

I. Datos del titular del Registro Sanitario

Nombre o Razón Social: _____

C.C. ó NIT: _____

Dirección y ciudad de domicilio legal: _____

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Representante Legal o Apoderado (firmante de la solicitud): _____

Apellidos y Nombres: _____ Identificación: _____

E-mail de notificación: _____

II. Datos del Solicitante

(Si es el titular NO debe diligenciar datos del solicitante)

Nombre o Razón Social: _____

Importador Apoderado Comercializador

Agencia Publicitaria Establecimiento Farmacéutico Minorista

Otro: _____

C.C. ó NIT: _____

Dirección y ciudad de domicilio legal: _____

Teléfono fijo: _____ Móvil: _____

Nombre del Representante Legal (firmante de la solicitud): _____

Apellidos y Nombres: _____

Identificación: _____

E-mail: _____

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD		
	Código: ASS-RSA-FM096	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018
			Página 2 de 4

III. Tipo de solicitud

- Por Primera Vez
 Respuesta a Requerimiento

IV. Categoría del Producto

Seleccione únicamente una Dirección Misional y marque con una **X** la casilla que corresponda:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

- Medicamentos venta libre
 Medicamentos Homeopáticos de venta libre
 Suplementos Dietarios
 Fitoterapéuticos de venta libre

DIRECCIÓN DE ALIMENTOS Y BEBIDAS

- Bebidas Energizantes
 Otro: Radicado bajo insistencia (Alimento y/o Bebida)

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

- Dispositivo Médicos* (IIA)
 Dispositivo Médicos* (IIB)
 Dispositivo Médicos* (III)

**Dispositivos médicos de clases IIA, IIB y III destinados al uso exclusivo por parte de los profesionales de la salud o prescritos por ellos, únicamente pueden anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter técnico científicas, no obstante el INVIMA puede autorizar otros medios de anuncio, promoción o publicidad para esta clase de dispositivos.*

***Los dispositivos médicos que hacen parte de la Clase I (es decir de bajo riesgo), pueden ser anunciados en medios masivos de comunicación sin presentar solicitud de autorización de publicidad por parte del INVIMA, siempre y cuando se tenga en cuenta las especificaciones otorgadas en el Registro Sanitario automático.*

V. Datos del Producto

	Nombre (Como aparece en el Registro Sanitario)	Número de Registro Sanitario (Señalarlo con claridad)	Número de Expediente
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			

Nota: Si son más de 10 productos favor ingrese otra(s) fila(s).

VI. Datos del material publicitario

Referencia o Nombre de la Publicidad: (Por favor identifique la publicidad y **NO** el medio publicitario)

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-FM096	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018	Página 3 de 4

Diligencie el **Medio** en el cual va a ser publicitado (Indique un solo medio):

Radio (Duración del comercial)
Tiempo al aire _____

Medio Impreso (Ej: valla, revista, periódico, porta vaso, etc.) y (si es Revista ó Periódico en lo posible escribir cuál).
Cuál? _____

Dimensiones? _____

Televisión
Tiempo al aire _____
Story board: _____
CD (opcional - debidamente marcado): _____

Web
CD (debidamente marcado):
Impresión de pantallazos (No de folios): _____

Otro (especificar): _____

VII. Documentación que se anexa

Comprobante de Consignación. Numero: _____ de fecha (día-mes-año): ___/___/___

Original a color, legible y nítida y una (1) copia de la Propuesta de Publicidad.

Poder General (Escritura Pública).

Poder Especial.

Documento Legal mediante el cual el Titular del Registro Sanitario autoriza a quien solicita el estudio de publicidad.

VIII. Observaciones del Interesado

“El solicitante autoriza expresamente al INVIMA, para tomar los datos personales aportados en este formulario - incluido el correo electrónico -, como direcciones de envío de comunicaciones de requerimientos o notificación de actos administrativos; en concordancia con lo previsto por los artículos 53 y s.s. del C.P.C.A.”

Firma del Representante Legal y / o Apoderado

Nombre del Firmante: _____

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

<https://www.invima.gov.co>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		
	SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD			
	Código: ASS-RSA-FM096	Versión: 01	Fecha de Emisión: 29/05/2018	Página 4 de 4

Respetado Usuario:

La Notificación es el medio a través del cual se ponen en conocimiento del interesado los actos de carácter particular. Tiene como finalidad garantizar el conocimiento de las actuaciones administrativas y de su desarrollo de tal forma que se garanticen los principios de publicidad y contradicción

La ley 1437 de 2011 “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”, en su artículo 56 señala que las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación, agregando, que la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Por otra parte, a través del Decreto 2693 de 2012 "Por el cual se establecen los lineamientos generales de la estrategia de Gobierno en línea de la República de Colombia, se reglamentan parcialmente las Leyes 1341 de 2009 y 1450 de 2011, y se dictan otras disposiciones" se busca el máximo aprovechamiento de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, con el fin de contribuir con la construcción de un Estado más eficiente, más transparente y participativo y que preste mejores servicios con la colaboración de toda la sociedad.

Con el propósito de efectivizar este mandato legal y dar cumplimiento a las normativas señaladas, el Invima viene implementando el sistema de notificación electrónica de los actos administrativos, a través del cual se pretende agilizar el trámite de las actuaciones administrativas, prestando de esta manera un mejor y más eficiente servicio a los usuarios, en la medida que no tienen que desplazarse hasta la entidad a conocer las decisiones que se adelantan dentro del trámite.

Términos y condiciones de uso de la notificación electrónica:

Si usted en calidad de usuario suscribe el presente documento aceptando ser notificado a través de correo electrónico, conoce y acepta además las siguientes condiciones de uso:

- Usted suministra a la administración una dirección de correo electrónico (a la cual desea le sean remitidos los correos de notificación), la cual se presume propia y utilizada directamente por usted, por lo que en ningún caso podrá alegar con posterioridad el desconocimiento de los actos notificados por operaciones en el buzón delegadas a terceros.
- El Invima envía a la dirección electrónica suministrada una comunicación mediante la cual remite el acto administrativo adjuntando el documento en formato PDF.
- Los términos de interposición de recursos y de ejecutoria del acto administrativo se empezarán a contar a partir del día siguiente en que el mensaje electrónico haya sido dispuesto en la bandeja de entrada del correo del usuario.

Obligaciones del usuario:

- Revisar continuamente y de manera directa su correo electrónico.
- Informar a la Entidad de forma escrita o por el correo electrónico correccionemail@invima.gov.co del INVIMA, cuando decida cambiar la dirección electrónica registrada, debe indicar el número del radicado y el nuevo correo electrónico. Este requerimiento lo debe solicitar el representante legal o apoderado del mismo.
- Informar de manera inmediata al Instituto cualquier inconveniente relacionado con la recepción o apertura del correo o documento mediante el cual se realiza la notificación electrónica. En tal caso el error o defecto deberá reportarse al correo ayudavirtual@invima.gov.co indicando el inconveniente y reenviando el mensaje de datos remitido por la entidad.