

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 Nº 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

Página 2 de 4

INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICIDAD

Código: ASS-RSA-IN039 Versión: 00 Fecha de Emisión: 21/07/2015

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 <u>citasmedicamentos@invima.gov.co</u>, 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