



RESOLUCIÓN No. 2009010061 del 14 de abril de 2009

Por la cual se derogan las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y se crean, conforman y organizan los comités de publicidad en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales, en especial las conferidas por el numeral 9º del artículo 8º del Decreto 1290 del 22 de junio de 1994 y el artículo 13 del Decreto 211 del 27 de enero de 2004 y,

CONSIDERANDO:

Que conforme a la facultad señalada en el numeral 19 del artículo 4º del Decreto 1290 del 22 de junio de 1994, el INVIMA debe *“Autorizar la publicidad que se dirija a promover la comercialización y consumo de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1.979 y sus Decretos Reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto. El INVIMA podrá autorizar de manera general y previa, toda la publicidad que se ajuste a los criterios generales que para el efecto disponga.”*

Que la Resolución No. 18756 del 26 de enero de 1999 posteriormente modificada por la Resolución 250895 del 14 de febrero de 2000, creó el Comité de Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos, Cosméticos, Insumos para la Salud y Productos Varios, Aseo, Higiene y Limpieza, Alimentos y Bebidas Alcohólicas y asignó la coordinación del Comité de Publicidad a la Dirección General.

Que el Decreto 211 de 2004, mediante el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA- y se fijan las funciones de las dependencias que lo integran, asigna a las Subdirecciones de Medicamentos y Productos Biológicos, de Alimentos y Bebidas Alcohólicas y de Insumos para la Salud y Productos Varios en sus artículos 9º numeral 16, 10º numeral 21 y 11 numeral 16 respectivamente, la facultad de autorizar la publicidad de los productos de su competencia y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia.

Que la Resolución No. 2008018455 del 8 de julio de 2008 por la cual se crean, conforman y organizan los grupos internos de trabajo en el Instituto y se determinan sus funciones, creó el Grupo de Publicidad a cargo de la Subdirección de Registros Sanitarios, con funciones de coordinación de las actividades atinentes a la realización de los Comités de Publicidad.

Que teniendo en cuenta las normas relacionadas anteriormente y con el propósito de optimizar la gestión y lograr el desarrollo de los objetivos, planes y programas de la entidad, se hace necesario derogar las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y modificar la Resolución No. 2008018455 del 8 de julio de 2008 para crear los comités de publicidad, determinar sus miembros, funciones y procedimiento, acorde a la normatividad y estructura actual del Instituto.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. Crear, organizar y conformar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, los siguientes comités:

- a. Comité Asesor de Publicidad



RESOLUCIÓN No. 2009010061 del 14 de abril de 2009

Por la cual se derogan las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y se crean, conforman y organizan los comités de publicidad en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- b. Comités de Publicidad los cuales se denominarán de la siguiente forma:
1. Comité de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos
 2. Comité de Alimentos y Bebidas Alcohólicas
 3. Comité de Productos Naturales, Fitoterapéuticos, Suplementos Dietarios y Medicamentos Homeopáticos
 4. Comité de Insumos para la Salud y Productos Varios.

ARTÍCULO 2º . El Comité Asesor de Publicidad tendrá las siguientes funciones:

- a. Sesionar en las fechas y horas programadas previamente por la Coordinación del Grupo de Publicidad.
- b. Promover y orientar las actuaciones tendientes al mejoramiento y actualización de las normas vigentes relacionadas con las actividades publicitarias y promocionales de los productos de que trata el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.
- c. Proponer al Director General las actualizaciones de la normatividad sanitaria en materia de publicidad de los productos competencia del INVIMA.
- d. Proponer la actualización de los requisitos exigidos por las normas sanitarias vigentes en el proceso de obtención de autorización de publicidad de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- e. Proponer la formulación y diseño de metodología y procedimientos que conduzcan a la optimización de la Gestión del Grupo de Publicidad.
- f. Proyectar, desarrollar y recomendar las acciones que deban adoptarse para el logro de los objetivos y las metas propuestas en el tema de publicidad de los productos competencia del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.
- g. Estudiar, evaluar y conceptuar sobre las materias de competencia de publicidad y absolver consultas de acuerdo con las políticas institucionales.

ARTÍCULO 3º . Los Comités de Publicidad tendrán las siguientes funciones:

- a. Sesionar en las fechas y horas programadas previamente por la Coordinación del Grupo de Publicidad.
- b. Estudiar y evaluar la información aportada por los interesados en obtener autorizaciones de publicidad.
- c. Emitir conceptos técnicos, sobre el material publicitario sometido a aprobación por parte de los interesados, los cuales serán consignados en las Actas de Comité que se suscribirán una vez finalizada la sesión.
- d. Emitir luego de la correspondiente evaluación de la documentación sometida a estudio, las recomendaciones que resulten pertinentes en aras de garantizar y salvaguardar la salud pública.
- e. Supeditar sus actuaciones, estudio, evaluación, recomendaciones y emisión de conceptos a la normatividad sanitaria vigente, aplicable para el caso objeto de estudio.

ARTICULO 4º . El Comité **ASESOR DE PUBLICIDAD** estará conformado por:

- a. El Subdirector de Registros Sanitarios, quien lo presidirá.
- b. El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos.



RESOLUCIÓN No. 2009010061 del 14 de abril de 2009

Por la cual se derogan las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y se crean, conforman y organizan los comités de publicidad en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- c. El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
- d. El Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios.
- e. El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité.

ARTICULO 5º. El comité de **MEDICAMENTOS, PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y COSMÉTICOS**, estará conformado por:

- a. El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos o su Delegado.
- b. Un Delegado del Grupo de Farmacovigilancia y Alertas de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- c. El Subdirector de Registros Sanitarios o su Delegado.
- d. El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité.

ARTICULO 6º. El comité de **ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS**, estará conformado por:

- a. El Subdirector de Alimentos y Bebidas Alcohólicas o su Delegado.
- b. El Subdirector de Registros Sanitarios o su Delegado.
- c. El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité.

ARTICULO 7º. El comité de **PRODUCTOS NATURALES, FITOTERAPÉUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS**, estará conformado por:

- a. El Subdirector de Medicamentos y Productos Biológicos o su Delegado.
- b. El Subdirector de Registros Sanitarios o su Delegado.
- c. El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité.

ARTICULO 8º. El comité de **INSUMOS PARA LA SALUD Y PRODUCTOS VARIOS**, estará conformado por:

- a. El Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios o su Delegado.
- b. El Subdirector de Registros Sanitarios o su Delegado.
- c. El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité.

ARTÍCULO 9º . En caso de ser necesario para el correcto funcionamiento de los comités, el Jefe de la Oficina Asesora Jurídica o su delegado podrán participar en los mismos en calidad de miembro INVITADO. En desarrollo de lo anterior el coordinador del Grupo de Publicidad deberá informarle en un término no menor de dos (2) días antes de la realización del Comité.

PARÁGRAFO. Para la realización de los Comités, podrán invitarse particulares, servidores públicos o miembros de entidades de reconocida capacidad técnica o profesional (médicos, nutricionistas, publicistas, mercadotécnicos, etc), con el fin de complementar la información necesaria de los asuntos que se someten a consideración del comité, de lo cual se dejará constancia en el acta.

El Coordinador del Grupo de Publicidad, quien actuará como secretario del comité deberá elevar la consulta o la respectiva invitación el mismo día de la realización de la sesión y señalará el término para que se emita la respectiva respuesta, indicando que deberá ser previa a la realización del comité en el cual se decidirá el asunto objeto de estudio, con miras a garantizar el cumplimiento de



RESOLUCIÓN No. 2009010061 del 14 de abril de 2009

Por la cual se derogan las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y se crean, conforman y organizan los comités de publicidad en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

los términos establecidos por las normas vigentes, situación que deberá igualmente ser informada al interesado en el trámite.

ARTÍCULO 10. Recibido el concepto o escuchado el experto, se emitirá la decisión en la siguiente sesión antes de analizar los nuevos asuntos que hayan sido sometidos a consideración del respectivo comité.

ARTÍCULO 11 . Las sesiones del **Comité Asesor de publicidad** serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán de manera mensual.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las sesiones extraordinarias serán citadas, con dos (2) días de anticipación a su realización, por el Coordinador del Grupo de Publicidad, cuando el caso bajo estudio así lo amerite.

PARÁGRAFO SEGUNDO: La asistencia de los miembros a cada uno de los Comités será de carácter obligatorio, en caso de inasistencia de alguno de ellos no podrá sesionar.

ARTÍCULO 12 . Las sesiones de los **comités de publicidad** serán ordinarias y extraordinarias. Las sesiones ordinarias se realizarán de manera semanal de la siguiente manera:

- a. Dos (2) Comités semanales de Medicamentos, Productos Biológicos y Cosméticos.
- b. Dos (2) Comités semanales de Alimentos y Bebidas Alcohólicas.
- c. Un (1) Comité semanal de productos Naturales, Fitoterapéuticos, Suplementos Dietarios y Medicamentos Homeopáticos.
- d. Un (1) Comité semanal de Insumos para la Salud y Productos Varios.

PARÁGRAFO PRIMERO: Las sesiones extraordinarias serán citadas por el Coordinador del Grupo de Publicidad, cuando las necesidades así lo ameriten, con dos (2) días de anticipación a su realización.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Los comités de publicidad podrán sesionar de manera conjunta cuando una solicitud de autorización de publicidad lo amerite, previa citación por parte de la coordinación del Grupo de Publicidad.

PARÁGRAFO TERCERO: La asistencia de los miembros de cada uno de los Comités será de carácter obligatorio, en caso de inasistencia de alguno de ellos no podrá sesionar.

ARTICULO 13. La secretaría y coordinación administrativa y jurídica de los Comités corresponderán al Coordinador del Grupo de Publicidad, quien tendrá las siguientes funciones:

- a. Ejercer la coordinación jurídica y administrativa de los Comités de Publicidad.
- b. Programar los comités de publicidad indicando fechas y horas de su realización.
- c. Realizar la convocatoria a los miembros de los Comités de Publicidad.
- d. Enviar las citaciones en los términos establecidos, a los miembros invitados al Comité de Publicidad si fuere el caso.
- e. Asistir y prestar el apoyo jurídico a los comités de Publicidad.



RESOLUCIÓN No. 2009010061 del 14 de abril de 2009

Por la cual se derogan las Resoluciones 18756 del 26 de enero de 1999 y 250895 del 14 de febrero de 2000 y se crean, conforman y organizan los comités de publicidad en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA

- f. Suscribir y redactar el Acta una vez finalizado cada Comité, en la cual se consignarán los conceptos y recomendaciones emitidas junto con su correspondiente argumentación.
- g. Elaborar de ser pertinente, el requerimiento al interesado para que aporte la información o documentación que se requiere para dar trámite a la solicitud de aprobación de publicidad.
- h. Proyectar el Acto Administrativo que contenga la decisión definitiva adoptada frente al respectivo trámite de solicitud de aprobación de publicidad.
- i. Aprobados y firmados los actos administrativos por el Subdirector competente, realizará las acciones pertinentes para surtir su notificación.

ARTICULO 14. CONVOCATORIA. El Coordinador del Grupo de Publicidad presentará a los Subdirectores dentro de los diez (10) primeros días de los meses de enero y junio de cada año, la programación semestral de los comités, indicando las fechas y horas mes a mes de las sesiones que se desarrollarán por cada comité.

En todo caso, la convocatoria se hará por escrito en el que se mencionará lugar, fecha, hora y objeto de la sesión. En caso de ser necesario, la citación podrá ser verbal, de lo cual se dejará constancia en el acta.

No serán válidas las decisiones que se adopten en sesión para la que no hayan sido debidamente convocados sus miembros.

La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Dada en Bogotá, D. C, a los catorce (14) días del mes de abril de 2009.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

JAIRO CÉSPEDES CAMACHO
Director General

La Subdirectora de Registros Sanitarios

Clara Isabel Rodríguez Serrano

La Jefe Oficina Asesora Jurídica,

Maria Ximena Ballesteros Chacón

La Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos

Martha Cecilia Rodríguez Ramírez

El Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios

Miguel Oscar Medina

La Subdirectora de Alimentos y Bebidas Alcohólicas,

Laura Pasculli Henao