

EL SUSCRITO DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS – INVIMA CERTIFICA:

El numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 del 8 de octubre de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" señala dentro las funciones de la entidad:

"1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo".

De la misma manera el artículo 2 *ibidem*, establece el objetivo de la entidad así:

[...] "El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan." [...]. (Negrita fuera de texto)

Por tanto, es la entidad a quien le corresponde la vigilancia sanitaria y control de calidad entre otros de los medicamentos, como autoridad nacional en la materia, tal como lo confieren las normas y decretos reglamentarios para tal fin.

De acuerdo a la estructura de la entidad y atendiendo las funciones que debe desempeñar la Dirección General esta tiene a su cargo direcciones misionales, dentro de las que se encuentra la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que de conformidad con las funciones otorgadas por el artículo 19 del decreto en mención se destacan las siguientes:

1. Evaluar y vigilar las tecnologías farmacéuticas y farmacológicas en el marco del Sistema Nacional de Tecnologías en Salud.
2. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
3. Adelantar y hacer seguimiento a los programas de pre y post comercialización.
4. Proponer a la Dirección General la adopción de los procesos y procedimientos para la expedición de los registros sanitarios de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza y al procesamiento, notificación y comunicación de los actos administrativos e información que de ellos se derive.
5. Dirigir, organizar, operar, disponer y controlar, en coordinación con las otras Direcciones, los registros sanitarios de los productos medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza, así como los servicios de información asociados a éstos.
6. Apoyar a la Comisión Revisora en el desarrollo de las actividades que ésta adelante, relacionadas con los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
7. Expedir los actos administrativos relacionados con los asuntos de su competencia, o los que le sean delegados.
8. Proponer a la Dirección General las normas técnicas que se requiera adoptar por parte del Ministerio de Salud y Protección Social para la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, buenas prácticas, procedimientos de vigilancia y control sanitario, en materia de su competencia.
9. Asesorar, capacitar y prestar asistencia técnica a los entes territoriales, en la materia de competencia del área.

10. Realizar las solicitudes de análisis de los productos de competencia de esta Dirección, para que sean gestionados y practicados por los laboratorios del INVIMA.
11. Analizar y proponer el fortalecimiento del sistema de información relacionado con la evaluación, producción, comercialización, vigilancia de los productos, garantía de la calidad, programas de buenas prácticas, programas pre y post comercialización, procedimientos de vigilancia y control sanitario de los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.
12. Las demás que le sean asignadas y correspondan a la naturaleza de la dependencia.

Dado lo anterior y aunado a los fines del Plan de Desarrollo: "Colombia Potencia Mundial de la Vida 2022 – 2026," el Invima presentó para el cuatrienio el proyecto de inversión denominado: "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos competencia del Invima a nivel nacional." Es por ello que se cuenta con una acción institucional en el Plan Operativo Anual -POA de "evaluar trámites de publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos", indicador que para la vigencia 2026 fue proyectado basado en los históricos y de la tendencia de los reportes de publicidad por parte de la industria farmacéutica los cuales se evalúan por control posterior con enfoque en aquellos que se encuentren en riesgo altos y **muy alto** razón por la cual se requiere analizar mensualmente 249 reportes; lo que equivale a gestionar en el año 2026 la meta de 3080 de revisiones de control previo y posterior.

En la siguiente tabla se presenta la meta definida para la presente vigencia, separadas por acciones institucionales:

| No. Acción | Programa | Acción Institucional | Nombre del Indicador | Programado 2026 |
|------------|---|--|--|-----------------|
| | | | | Total |
| 718 | Fortalecimiento de la inspección y control de los productos competencia de la Dirección de Invima | Evaluar trámites de publicidad y productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. | Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, evaluando las solicitudes de aprobación previa y de control posterior de la publicidad y promoción que son radicadas por los usuarios de los productos competencia de la Dirección. | 3080 |

Tabla 1. Meta POA Indicador de tramites de publicidad 2026

Como se evidencia en la tabla anterior, la meta para la vigencia del año 2026 es de realizar la revisión en control posterior de 3080 piezas publicitaria de medicamentos, productos Fitoterapéuticos y medicamentos homeopáticos, teniendo en cuenta la capacidad instalada con la que cuenta este grupo interno de trabajo, resulta insuficiente en cuanto al personal de planta que tiene asignado, razón por la cual que en el marco del proyecto de inversión "Mejoramiento de la capacidad de respuesta en la Inspección, Vigilancia y Control de los productos del Invima a nivel nacional." se previó la necesidad de contratar profesionales especializados para que evalúen las piezas publicitarias reportadas en la herramienta PUBLIMED en el marco del control posterior según en el enfoque de riesgo. Es pertinente mencionar que, esta revisión consiste en la verificación de todos los requisitos normativos de las piezas publicitarias en los diferentes medios que se van a difundir, bien sea, prensa, TV, redes sociales, páginas web y todo lo relacionado con las promociones y comercio electrónico de medicamentos, entre otros.

Aunado a lo anterior, el grupo de publicidad requiere contar con el apoyo para realizar las siguientes actividades: i) atención a usuarios, ii) asistencias técnicas.

Asimismo, la industria farmacéutica ha notificado la respectiva publicidad de sus medicamentos, biológicos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos, contando, a corte del 30 de septiembre de 2025, con un total de 9.124 reportes en la herramienta Publimed.

Como se explicó anteriormente, esta Publicidad se encuentra sujeta a evaluación y análisis en el control posterior con enfoque de riesgo por parte del Grupo de Publicidad; Es así que una vez ejecutado el modelo SOA estos reportes se clasificaron por nivel de riesgo como se presenta en la tabla 2. Es preciso indicar que por el alto volumen de reportes se define que el 100% de los

reportes con nivel de "Muy alto" y alto riesgo, pasan a revisión técnica, el 20% de los reportes en nivel moderado y 10% de los reportes en nivel bajo, pasan a revisión técnica.

| Nivel de riesgo | Número reportes | % que requieren revisión técnica | Número de reportes para revisión técnica | Número de reportes pendientes por revisión para 2026 |
|-----------------|-----------------|----------------------------------|--|--|
| Alto | 4556 | 100% | 4556 | 2000 |
| | 1580 | 100% | 1580 | 580 |
| Moderado | 2788 | 40% | 1115 | 1000 |
| Bajo | 200 | 100% | 200 | 200 |
| Total | 9124 | | 7451 | 3780 |

Tabla 2. Reporte de Publicidad para evaluación por control posterior. Fuente: Aplicativo Publimed Corte 30 de septiembre de 2025.

De la anterior cifra, se han venido evaluando las piezas publicitarias que se seleccionan de acuerdo con el enfoque riesgo, las cuales generan los respectivos traslados a las dependencias internas como externas, tales como el Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI para el desmonte de las URL's o enlaces donde se publicita el producto que incumple. Por ello, se requiere continuar con la revisión técnica para la tipificación de las infracciones en materia de publicidad que de confirmarse el incumplimiento normativo y sanitario se debe realizar los respectivos traslados a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que se adelanten las acciones de IVC que correspondan y se tomen las medidas sanitarias que apliquen, y remitir a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en este sentido, es necesario contar con más profesionales para ejecutar esta actividad.

Ahora bien, respecto a la evaluación por control posterior con enfoque de riesgo, y de acuerdo con los 2990 reportes que requieren revisión técnica para la presente vigencia se necesitan que por profesional especializado se gestionen un promedio de 62 reportes mensuales en Publimed, es necesario aclarar que esta cantidad puede variar de acuerdo a la complejidad del trámite. Para ello, si se cuenta con estos cuatro (4) contratistas mensualmente gestionarían 248 reportes aportando al cumplimiento de la meta propuesta.

Es necesario mencionar que estos trámites de control posterior no tienen tarifa. La asignación de estos trámites a evaluar las realiza el Coordinador del Grupo, quien asigna el plan de trabajo de aquellos reportes que, de acuerdo con el modelo SOA, requieren revisión técnica por nivel de riesgo, con el fin de que el evaluador analice la pieza publicitaria y determine si esta cumple o no cumple con lo establecido en la Resolución 1896 de 2023, para así iniciar, cuando haya lugar, las acciones de IVC correspondientes.

De otra parte, respecto a las autorizaciones previa de las publicidades de Suplementos Dietarios estos no fueron acogidos por la normatividad anteriormente mencionada, por lo cual, el procedimiento para la evaluación y autorización de la publicidad de este tipo de productos continua conforme lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, en el cual se determina que la publicidad requerirá aprobación previa por el Invima.

En consecuencia, dichos materiales deben ser evaluados por un comité multidisciplinario, en el cual se analizan diversos aspectos con el fin de determinar si las piezas publicitarias cumplen con los objetivos y requisitos normativos, permitiendo así emitir un concepto de aprobación, requerimiento o negación, según el análisis y las conclusiones del comité. De allí la importancia de la revisión y evaluación integral de estos aspectos, en consideración a los actos administrativos que son suscritos por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos.

Esta evaluación requiere analizar, entre otros aspectos: i) el cumplimiento legal y normativo; ii) los aspectos farmacológicos y psicológicos que puedan inducir a error, confusión o expectativas no sustentadas en el consumidor; iii) la coherencia de los mensajes publicitarios frente a la composición y finalidad del producto; y iv) el impacto potencial de la publicidad en la salud pública, garantizando que la información difundida sea clara, objetiva y verificable.

Teniendo en cuenta lo anterior, se hace necesario contar con cuatro (4) profesionales en Derecho, Psicología, Medicina y Publicidad, especializados con experiencia profesional relacionada, que apoyen en el análisis y proyección de conceptos desde el área de su conocimiento (jurídico, de la salud, psicológico y publicitaria). Cada profesional se enfocará en la evaluación de trámites relacionados con las solicitudes y actividades derivadas de la autorización de publicidad de productos farmacéuticos, con el fin de garantizar una gestión pública eficiente y eficaz.

Actualmente, el personal de planta del grupo no es suficiente para cumplir con estos objetivos, especialmente considerando la entrada en vigencia del Decreto 334 de 2022, que en sus artículos 10 a 17 establece que la entidad debe verificar que la publicidad y promoción de medicamentos, homeopáticos y fitoterapéuticos cumpla con las condiciones aprobadas en el registro sanitario.

Es por ello que se debe evaluar desde diversos aspectos tales como el ámbito psicológico, el psicólogo evalúa el impacto de la publicidad en el consumidor; el ámbito médico en donde se analiza el efecto farmacológico, posibles interacciones y el uso correcto de los productos, asegurando que la publicidad no promueva usos no aprobados ni genere confusión; el ámbito jurídico, el abogado interpreta normas y regulaciones, garantizando que la publicidad cumpla con la ley y detectando posibles riesgos legales derivados del incumplimiento; y el ámbito publicitario, el publicista revisa los aspectos y estrategias de las piezas comunicacionales, asegurando que sean coherentes con la normatividad vigente. Este enfoque multidisciplinario permite que cada pieza publicitaria sea evaluada de manera integral, reduciendo riesgos y asegurando que la información difundida sea veraz, clara y conforme a la normativa aplicable.

De esta manera se refuerza el Comité Interdisciplinario de Publicidad encargado de dar concepto y tipificar las conductas de las empresas en relación con la ética publicitaria, evaluando si las campañas respetan los principios de integridad y veracidad que deben regir la comunicación dirigida al público y según corresponda, se apliquen las acciones de Inspección, Vigilancia y Control en aras de dar cumplimiento de la norma sanitaria en la publicidad.

También y como estrategia de vigilancia activa para el control de la publicidad que se emite en los diversos medios de comunicación tradicional y digital, en el marco del control posterior, se pretende completar la evaluación correspondiente al monitoreo de medios de comunicación desde la perspectiva psicológica (impacto negativo en la salud mental o emocional), médica (óptica farmacológica) y legal (cumplimiento de la normatividad sanitaria en materia de publicidad).

Aquí es preciso indicar que para realizar el control de la publicidad y el estudio de las solicitudes de aprobación previa de publicidad que actualmente se encuentran en curso en esta Dirección, se requiere de un (1) profesional en Psicología, un (1) profesional publicista, un (1) profesional en Medicina y un (1) profesional en Derecho especializados que apoyen las actividades derivadas de lo anterior mencionado, y que se reportan en el Plan Operativo Anual de este Instituto.

Las actividades anteriormente citadas deberán ser realizadas por profesionales idóneos que determinen la viabilidad y cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente en materia de publicidad, no obstante, actualmente el grupo de publicidad no cuenta con el personal suficiente para esto, pues solo se tiene asignado dos (2) profesionales de carrera administrativa, un profesional Químico Farmacéutico y un profesional en Derecho, personas que no son suficientes para el desarrollo de las metas anteriormente indicadas, por lo cual, se requiere de cuatro (4) profesionales que cuenten con Título Profesional en Psicología y/o Derecho y/o Medicina y/o Publicista, con Título de posgrado en la modalidad de Especialización y (16) meses de experiencia profesional relacionada con:

Para el profesional en Psicología:

Manejo y control de publicidad, atención a las consultas de usuarios, asuntos regulatorios y/o normativos, proyección de conceptos técnicos, evaluación de publicidades.

Para el profesional en Medicina:

Auditoría médica, solicitudes de servicios de salud, gestiones hospitalarias, Comités de auditoría médica, medicina general, consulta externa, manejo de casos clínicos, tratamiento de enfermedades, atención médica, y/o actividades relacionadas con la profesión del médico.

Para el profesional en Publicidad:

Manejo y control de publicidad, atención a las consultas de usuarios, estrategias de marketing, campañas publicitarias, desarrollo de contenidos, y/o actividades relacionadas con la profesión del publicista.

Para el profesional en derecho:

Asesoría legal, o consultoría jurídica, o emisión de conceptos jurídicos, o Investigación, o revisión de requisitos legales, o manejo de consultas y/o derechos de petición o, asuntos regulatorios y/o normativos y en general en asuntos relacionados con el derecho administrativo.

Lo anterior, para que desde su conocimiento especializado fortalezca y apoye el análisis de los materiales publicitarios tanto que, fueron objeto de solicitud en el caso de los suplementos dietarios, como los de reportes de publicidad y los seleccionados para control posterior, el cual, podrá analizar cómo los mensajes publicitarios afectan el comportamiento, las percepciones y las decisiones de los consumidores. Esto es crucial para asegurarse de que la publicidad no manipule de manera indebida o engañosa a las personas, especialmente en temas relacionados con la salud.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3° de la Ley 80 de 1993 en cuanto a los fines de la contratación estatal se tiene que, *"los servidores públicos tendrán en consideración que al celebrar contratos y con la ejecución de los mismos, las entidades buscan el cumplimiento de los fines estatales, la continua y eficiente prestación de los servicios públicos y la efectividad de los derechos e intereses de los administrados que colaboran con ella en la consecución de dichos fines."*

Todo lo anterior según los lineamientos y procesos de vigilancia establecidos por el instituto, de acuerdo con la certificación de objeto igual emitida por la Dirección General de este Instituto y previa certificación de insuficiencia de personal de planta globalizada que permita coadyuvar las actividades anteriormente descritas en este Grupo interno de trabajo.

Por consiguiente, y en cumplimiento de lo estipulado en el artículo 2.8.4.4.5 del Decreto 1068 de 2015, autorizo expresamente la celebración de los contratos con el objeto relacionado a continuación:

PRESTAR LOS SERVICIOS PROFESIONALES ESPECIALIZADOS EN EL GRUPO DE PUBLICIDAD DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, APOYANDO LA REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LAS PUBLICIDADES DE LOS PRODUCTOS POSTCOMERCIALIZADOS DE MEDICAMENTOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y FITOTERAPEUTICOS, EN EL MARCO DEL CONTROL PREVIO Y POSTERIOR QUE LE CORRESPONDE REALIZAR AL INVIMA.

Cantidad de contratos autorizados = 4 con honorarios mensuales de \$5.947.000

Se emite la presente autorización para las contrataciones a realizar en enero 2026.


FRANCISCO A. G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General

Proyectó: mninos 
Revisó: Sandra María Escobar Montoya 
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos