



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del 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 y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, y la Ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

Que el 6 de febrero de 2022, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima fue víctima de un ataque cibernético contra la plataforma tecnológica de la entidad, lo cual ha ocasionado desde esa fecha indisponibilidad de la información, sistemas, página web, correos electrónicos, oficina virtual y demás aplicativos institucionales.

Que, siguiendo los protocolos establecidos para estos casos, fueron deshabilitados el portal institucional www.invima.gov.co, así como las conexiones con los servidores físicos y virtuales del Instituto. El Instituto, atendiendo el compromiso de proteger la información, ha definido políticas internas de seguridad para la salvaguarda de ésta, políticas que se han implementado y socializado según la normatividad vigente, los lineamientos del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MINTIC) y la Norma ISO 27001:2013; incluyéndose la definición de infraestructura, mecanismos de preservación de la información, tecnología de filtrado, seguimiento y aseguramiento.

Que se activaron los planes previamente establecidos para dar respuesta a los incidentes de seguridad de la información, trabajando de manera conjunta con el proveedor que administra la infraestructura tecnológica de la Entidad.

Que, en virtud de esta contingencia, se han adoptado e implementado medidas contando con el acompañamiento del Equipo de Respuesta a Incidentes de Seguridad Informática- CSIRT GOBIERNO, para garantizar que la información, privacidad y confidencialidad de los datos que maneja la entidad estén protegidos.

Que este ataque es ajeno a la entidad, y afectó de manera inesperada, inusual y grave los servidores y sistemas del Instituto y que se están siguiendo todos los protocolos para restaurar los servicios del Invima, garantizando el debido proceso de los distintos usuarios, así como la seguridad en los trámites.

Que, en relación con lo anterior y atendiendo la contingencia referida, la Oficina de Tecnologías de la Información advirtió a la Dirección General sobre la imposibilidad de acceder a los siguientes servicios desde el 6 de febrero de 2022:

- Correos electrónicos
- Carpetas compartidas
- Información almacenada en los equipos PC
- Acceso a aplicativos utilizados por las misionales y los procesos de apoyo

Indicando que se observa una afectación en las actividades que se desarrollan en la misionalidad del Invima y que requieren del uso de tecnologías de la información.

Que, dadas las condiciones de imprevisibilidad, irresistibilidad y ajeneidad del suceso referido, el mismo, de acuerdo con los pronunciamientos del Consejo de Estado, se enmarca como caso de fuerza mayor y genera una imposibilidad temporal en la prestación de los servicios a través de los canales institucionales de atención del Invima.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.”

Se trae a colación lo indicado por el Honorable Consejo de Estado, SECCIÓN TERCERA. SUBSECCIÓN A. Consejera ponente: MARTA NUBIA VELÁSQUEZ RICO. Bogotá D.C., veintiuno (21) de julio de dos mil veinte (2020):

En primer término, se recuerda el concepto de fuerza mayor definido en el artículo 64 del Código Civil [...] Sobre la apreciación de la fuerza mayor o caso fortuito, se comparte el siguiente análisis de la Corte Suprema de Justicia, en el cual se destacan los elementos de imprevisión e irresistibilidad, además del concepto de “ajeneidad” que caracteriza esta figura jurídica [...]

En esta sentencia del Consejo de Estado se cita igualmente a la Corte Suprema de Justicia, sentencia SC1230-2018 de 25 de abril de 2018, exp. 08001-31-03-003-2006-00251-01, M. P. Luis Alonso Rico Puerta:

Al respecto, se han considerado como presupuestos de tales situaciones exonerativas de responsabilidad, la imprevisibilidad e irresistibilidad del acontecimiento, entendida aquella como la irrupción súbita de un suceso imposible de eludir, a pesar de la diligencia y cuidado observados con tal fin, para cuya evaluación en cada caso concreto, deberán tenerse en cuenta criterios como «1) El referente a su normalidad y frecuencia; 2) El atinente a la probabilidad de su realización, y 3) El concerniente a su carácter inopinado, excepcional y sorpresivo» (CSJ SC 6 ago. 2009, rad. 2001-00152-01).

Los anteriores pronunciamientos jurisprudenciales se emitieron en desarrollo de lo previsto en el artículo 64 del Código Civil:

ARTICULO 64. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO. Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.

Igualmente, la Ley 1437 de 2011 - Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece los principios bajo los cuales las autoridades deben aplicar las disposiciones que regulan sus actuaciones y procesos administrativos, de donde es pertinente resaltar:

“ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.

(...)

8. En virtud del principio de transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal.

(...)

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.”

Que, en atención a estas consideraciones, resulta necesario para el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.”

objetivo es 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, adoptar temporalmente, medidas administrativas urgentes para mitigar los riesgos, garantizando los derechos de los distintos usuarios externos e internos y salvaguardando la información y datos bajo la custodia de la entidad.

Que, en mérito de lo expuesto, el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima,

RESUELVE

Artículo 1°. Suspensión de términos. Suspender los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, desde el 10 de febrero hasta el 15 de febrero de 2022, inclusive.

Esta suspensión aplica a los procesos de Jurisdicción Coactiva, a los trámites de devolución de dinero, a los procesos administrativos sancionatorios y a los trámites de liquidación de contratos suscritos con el Instituto, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo primero. Teniendo en cuenta que las fallas en la plataforma tecnológica del Invima se evidenciaron desde el 6 de febrero de 2022, y que estas afectaron el sitio web del Instituto www.invima.gov.co y las conexiones con los servidores físicos y virtuales de la entidad, imposibilitando la continuidad en los trámites y servicios a cargo del Invima, así como el acceso de los distintos usuarios internos y externos a los canales institucionales de atención, los días **6, 7, 8 y 9 de febrero de 2022** no se contabilizaron los términos legales aplicables en las actuaciones, procesos y trámites que se adelantan ante este instituto. Lo anterior, dando aplicación a los principios consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en particular, los previstos en los numerales 1, 8, 11 y 12.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para la respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se habilitarán canales alternos de atención y se informará oportunamente a la ciudadanía y demás autoridades.

Artículo 2°. Excepción General. En todo caso, durante el plazo de suspensión de términos señalado, el Invima, para garantizar la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, podrá adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC, en el marco del modelo de gestión de riesgo, respecto de medidas sanitarias de seguridad, y de procesos sancionatorios, en relación con los productos de su competencia, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes. Lo anterior, cuando dichas actuaciones y medidas se motiven en la necesidad imperiosa de atender algunas situaciones que generen daño o peligro al interés jurídico tutelado, la salud pública.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.”

Artículo 3º. Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Se suspenden los términos legales en las siguientes actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria:

1. Autos de Inicio
2. Autos de Traslado de Cargos
3. Autos de Inicio y Traslado de Cargos
4. Autos de Pruebas
5. Autos de prórroga de etapa probatoria
6. Autos Aclaratorios
7. Resoluciones de Calificación
8. Resoluciones por medio de las cuales se resuelven Recursos de Reposición
9. Resoluciones de Cesación o Archivo de Proceso Sancionatorio
10. Resoluciones de Revocatoria Directa

Parágrafo. Toda vez que son actos que no requieren notificación y/o comunicación, se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando y emitiendo las siguientes actuaciones a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria:

1. Autos de Archivo
2. Autos de Abstención de Inicio de Proceso Sancionatorio
3. Constancias de Ejecutoria

Artículo 4º. Trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Se suspenden los términos legales en los siguientes trámites y en los trámites asociados, a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Expedición, renovación, modificación y/o corrección de registros sanitarios, permisos sanitarios y notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas alcohólicas.
2. La expedición de certificados de venta libre y certificaciones sin registro sanitario.
3. Autorización de etiquetas o agotamiento de etiquetas.
4. Solicitudes de desglose, cancelaciones y revisiones de oficio.
5. Los trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.
6. Autorizaciones, cesiones o modificaciones de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).
7. Autorizaciones de publicidad.
8. Autorizaciones de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados y uso de materia prima.
9. Autorizaciones de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.
10. Visitas y certificaciones o renovaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.
11. Certificaciones de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la industria de alimentos, plantas de beneficio animal, desposte y desprese y en motonaves o buques pesqueros.
12. Visitas de autorización sanitaria de plantas de beneficio de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionadores.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. Las visitas de autorización y certificación que se encuentren programadas a la fecha.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.”

2. El estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a realizarse el 16 y 17 de febrero de 2022.

Artículo 5º. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. Trámites asociados a productos en investigación para el Covid-19, tales como protocolos nuevos, enmiendas, centros de investigación adicionales, modificaciones a consentimientos informados, cambios de investigador principal e importación de suministros.
2. El desarrollo de las reuniones de diálogos tempranos, como etapa previa a la radicación de una solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, de acuerdo con el artículo 5 del Decreto 1787 de 2020.
3. Las visitas de certificación de Buenas Prácticas - BPx que a la fecha se encuentran programadas.

Artículo 6º. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán realizando las visitas y/o auditorías programadas a la fecha.

Artículo 7º. Trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando las siguientes actuaciones y trámites para productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, plaguicidas de uso doméstico y plaguicidas de uso en salud pública:

1. Certificaciones de no obligatoriedad.
2. Ejecución de visitas de seguimiento, de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario.
3. Emisión de Certificados de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario.

Artículo 8º. Trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos y, por lo tanto, se continuarán adelantando los trámites de otorgamiento de licencias, autorizaciones, vistos buenos de importación y exportación de productos que se tramitan ante la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Artículo 9º. Publicar la presente resolución en el diario oficial, y en un lugar visible de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2022500000 DEL 9 DE FEBRERO DE 2022

“Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.”

Artículo 10º. La presente resolución entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 9 días del mes de febrero de 2022.


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Aprobada por:

Maria Margarita Jaramillo Pineda - Jefe Oficina Asesora Jurídica 

Roy Galindo Wehdeking - Secretario General 

Juan Manuel Palacio Posada – Jefe Oficina de Tecnologías de la Información 

Miriam del Carmen San Miguel Cantillo - Jefe Oficina de Atención al Ciudadano 

Larry Sadit Alvarez Morales – Director (E) de Responsabilidad Sanitaria 

Guillermo José Pérez Blanco - Director de Medicamentos y Productos Biológicos 

Lucía Ayala Rodríguez - Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 

Carlos Alberto Robles Cocuyame - Director de Alimentos y Bebidas 

Judith del Carmen Mestre Arellano - Directora Técnica (E) de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 

Sandra Patricia Gómez Montoya Directora de Operaciones Sanitarias 

Asesor Dirección General 