



La salud
es de todos

Minsalud

República de Colombia
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020025643 DEL 05 DE AGOSTO DE 2020

Por la cual se modifica la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que adopta medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

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 el artículo 6 del Decreto 491 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que como es de conocimiento público el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud-OMS declaró la pandemia por el brote del Coronavirus COVID-19.

Que mediante el Decreto Legislativo 491 del 28 de marzo de 2020 por el cual se adoptan, entre otras, medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en su artículo 3° dispuso que las autoridades deben dar a conocer en su página web, los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestarán sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de las peticiones.

Que el artículo 4 ibídem, establece que: hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto, en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización. En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del precitado Decreto 491, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del mismo, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el mencionado artículo.

Que la citada norma en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas dentro del ámbito de aplicación del mismo, entre las cuales se encuentra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años.



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2020025643 del 05 de agosto de 2020 “Por la cual se modifica la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que adopta medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Que así mismo, el artículo 6 ídem, establece que la suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta. En todo caso, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Que de conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo 440 del 20 de marzo de 2020, “Por el cual se adoptan medidas de urgencia en materia de contratación estatal, con ocasión del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica derivada de la Pandemia COVID-19”, el Invima debe garantizar la continuidad de los procesos de selección a su cargo.

Que en virtud de la normativa citada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, expidió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 adoptando medidas administrativas transitorias, con el fin de orientar su funcionamiento para atender los trámites necesarios en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

Que el Gobierno Nacional en los términos del artículo 215 de la Constitución Política, mediante Decreto 637 del 06 de mayo de 2020 declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional por el término de treinta (30) días calendario, dotando de facultades al Presidente de la República para dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución No. 844 del 26 de mayo de 2020, prorrogó la emergencia sanitaria causada por el COVID-19 hasta el 31 de agosto de 2020, modificando la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada a su vez por las Resoluciones 407 y 450 de 2020. Dicha prórroga podrá finalizar previamente en caso de que desaparezcan las causas que dieron origen a esta o, prorrogarse nuevamente si estas persisten o se incrementan.

Que mediante el Decreto Legislativo 749 del 28 de mayo de 2020, se impartieron instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria, estableciendo en el numeral 12 de su artículo 3°, la circulación de las personas en los siguientes casos o actividades: “*los servidores públicos, contratistas del Estado, particulares que ejerzan funciones públicas y demás personal necesario para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19, y garantizar el funcionamiento de los servicios del Estado*”.



Resolución No. 2020025643 del 05 de agosto de 2020 “Por la cual se modifica la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que adopta medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Que teniendo en cuenta las diferentes medidas adoptadas por el Gobierno Nacional con el fin de reactivar la economía del país, entre estas la expedición de los Decretos 593 y 636 de 2020, el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo 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, **expidió la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 por la cual se modificaron algunas de las medidas administrativas adoptadas mediante la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020.**

Que teniendo en cuenta la evolución de la emergencia sanitaria, con el fin de continuar con el apoyo a la reactivación económica, se hace necesario adoptar nuevas medidas administrativas al interior de la entidad.

Que de la misma manera y teniendo en cuenta que es importante proteger el derecho fundamental a la salud de funcionarios, contratistas y usuarios del Instituto, la atención se continuará prestando de manera virtual por los canales dispuestos en la página web del Instituto, evitando la atención presencial.

Que en este orden de ideas, durante el período de Aislamiento Preventivo Obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, ordenado por medio del Decreto 1076 del 28 de julio de 2020, el Invima adelantará las actividades y trámites a su cargo, a través de los medios electrónicos y canales virtuales, así como correos electrónicos, a los cuales se puede acceder a través de la página web <https://www.invima.gov.co/>, habilitados para tal fin.

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

RESUELVE

Artículo 1°. Objeto. Modificar las medidas administrativas transitorias adoptadas mediante la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que a su vez modificó la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, mientras subsista la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2°. Modificar el artículo 4° de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Reanudar los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Parágrafo. La programación y realización de las visitas presenciales a nivel nacional e internacional para la certificación de Buenas Prácticas (BPx) dependerá de las medidas que se adopten por el Gobierno Nacional para



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2020025643 del 05 de agosto de 2020 “Por la cual se modifica la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 que adopta medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

permitir el desplazamiento de los servidores públicos a los sitios en los cuales deban adelantarse las mismas”.

Artículo 3°. Modificar el artículo 5° de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020, el cual quedará así:

“Artículo 5°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Reanudar los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. La programación y realización de las visitas nacionales dependerá de las medidas que se adopten por el Gobierno Nacional y por las autoridades territoriales, en las distintas regiones, así como en los aeropuertos, con fundamento en la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

*En lo posible, y previo análisis de cada caso, se programarán visitas virtuales, salvo en lo relativo a visitas y actividades de inspección, vigilancia y control - IVC en **bancos de tejidos y bancos de gametos**, las cuales se realizarán de manera presencial”.*

Artículo 4°. Publicación. Publicar la presente resolución en el Diario Oficial, la página web Institucional, y en un lugar visible de las dependencias Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 5°. Vigencia. El presente acto administrativo entrará en vigor a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, y modifica los artículos 4° y 5° de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020 que a su vez modificó los artículos 1°, 5°, 6°, 7° y 8°, 9° y 10° de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020. Los demás aspectos contemplados en las precitadas resoluciones continuarán vigentes.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá D.C. a los



JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima


VoBo:


Judith del Carmen Mestre Arellano - Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 

Lucía Ayala Rodríguez - Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Ana Maria Santana Puentes - Jefe Oficina Asesora Jurídica 

 Roy Galindo Wehdeking - Secretario General

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

 Larry Sadit Alvarez Morales - Asesor de Dirección General

Maria Margarita Jaramillo Pineda - Directora de Responsabilidad Sanitaria