

# Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Resoluciones

## RESOLUCIÓN Número 2022500003 DE 2022

(febrero 25)

*por medio de la cual se adoptan y actualizan 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](http://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.

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” (CSJSC 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:

**Artículo 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 3°. 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 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, se han expedido las resoluciones 2022500000 del 9 de febrero de 2022, 2022500001 del 15 de febrero de 2022 y 2022500002 del 22 de febrero de 2022, adoptando medidas administrativas transitorias las cuales han permitido garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites frente a la situación de contingencia generada por el ataque cibernético, definiendo de manera puntual la atención de actuaciones, trámites y procesos a cargo del Invima.

Que en la medida que ha evolucionado la situación y se han habilitado parcialmente los sistemas y aplicativos del instituto, y que a la fecha se sigue un cronograma para restablecer todos los trámites y servicios en fases, con un enfoque de gestión del riesgo, se hace necesario adoptar y actualizar las medidas administrativas transitorias, ampliando los trámites y servicios que este Instituto está en capacidad de atender a partir de la fecha de expedición de esta resolución.

Que estas medidas se implementarán por plazos más amplios por cuanto se contará con la disponibilidad de los sistemas, aplicativos, bases de datos, equipos, servidores y demás soportes tecnológicos que conforman la plataforma del instituto, de manera gradual.

Que como resultado de la evaluación interna de cada una de las dependencias del Instituto, el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

RESUELVE:

**Artículo 1°.** *Suspensión de términos.* Prorrogar la suspensión de términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), desde el 28 de febrero de 2022 hasta el 9 de marzo de 2022.

Esta suspensión aplica a los procesos de Jurisdicción Coactiva, a los trámites de devolución de dinero, 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 1°. 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](http://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 2°. 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 habilitan canales de atención y se informará oportunamente a la ciudadanía y demás autoridades.

Artículo 2°. Modificar el artículo 3° de la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo 3°.** *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. Renovación, modificación y/o corrección de registros sanitarios, permisos sanitarios y notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas alcohólicas.

2. Autorización de etiquetas o agotamiento de etiquetas.

3. Solicitudes de desglose, cancelaciones y revisiones de oficio.

4. Autorizaciones de publicidad.

**Parágrafo.** Se exceptúan de la suspensión de términos las siguientes actuaciones y trámites nuevos a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Solicitudes nuevas de registros sanitarios, notificaciones sanitarias y permisos sanitarios de alimentos y bebidas.

2. Solicitudes nuevas de registros sanitarios de bebidas alcohólicas

3. La expedición de certificados de venta libre y certificaciones sin registro sanitario.

4. Las consultas y trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.

5. La autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).

6. Autorización 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.

7. Autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.

8. Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.

9. Certificación 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.

10. Visita de autorización sanitaria de plantas de beneficio de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionadores.

Artículo 3°. Modificar el artículo 4° de la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo 4°.** *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 adelantarán los siguientes trámites y actuaciones:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos.

2. Solicitudes nuevas para expedición de Certificados de Exportación.

3. 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.

4. Protocolos de investigación clínica iniciales.

5. Trámites de estabilidad y vida útil para estudios no Covid.

6. Enmiendas a protocolos de productos no Covid.

7. Nuevos consentimientos para protocolos no Covid.

8. Inscripción de nuevos centros de investigación para estudios no Covid

9. Inscripción de nuevo investigador principal

10. Solicitudes de importación de suministros para estudios no Covid.

11. Desviaciones a protocolos.

12. Solicitudes de visitas de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

13. Solicitudes de visitas de Renovación de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

14. Solicitudes de verificación de Nuevas Condiciones de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

15. Modificaciones documentales de Buenas Prácticas Clínicas (BPC).

16. 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.

17. Las visitas de certificación de Buenas Prácticas (BPx) que a la fecha se encuentran programadas.

18. La emisión de conceptos de recomendación de uso respecto a los eventos de pérdida de cadena de frío de vacunas.

19. Realización de las sesiones de las Salas de Comisión Revisora ya programadas y agenciadas.

20. Frente a farmacovigilancia, las siguientes actividades:

a) Reportes de eventos serios tanto iniciales como seguimientos.

b) Reportes en Cero o sin evento, por parte de los titulares de registro sanitario.

c) Reportes bimensuales (eventos no serios) para titulares de registro sanitario.

d) Reporte de Alertas sanitarias e Informes de seguridad por parte de los titulares de Registro Sanitario.

e) Los reportes para los Prestadores de Servicios de Salud, tanto los casos serios como no serio.

Artículo 4°. Modificar el artículo 5° de la Resolución No. 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así:  
**Artículo 5°. 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 adelantando los siguientes trámites y actuaciones:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I.

2. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles

3. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.

4. Inscripción de Recurso Humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.

5. Certificaciones de No obligatoriedad de Registro Sanitario y/o permiso de comercialización.

6. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa.

7. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.

8. El estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico a realizarse el mes de marzo de 2022.

9. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.

Artículo 5°. *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. Solicitudes nuevas de Notificaciones Sanitarias Obligatorias para Cosméticos.

2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para Plaguicidas (Uso doméstico y uso en salud pública).

3. Autorizaciones de vitales no disponibles para productos cosméticos y de higiene doméstica.

4. Certificaciones de no obligatoriedad.
5. Ejecución de visitas de seguimiento, de Capacidad de Producción (CCP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Normas Técnicas de Fabricación (NTF) y concepto sanitario.
6. Emisión de Certificados de Capacidad de Producción (CCP), Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Normas Técnicas de Fabricación (NTF) y concepto sanitario.

Artículo 6°. Modificar el artículo 8° de la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así:

**Artículo 8°. 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 siguientes trámites y actuaciones:

1. Vistos buenos de importación a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCE), para los productos competencia del Invima.
2. Importaciones temporales de equipos biomédicos en calidad de demostración (VUCE).
  3. Autorizaciones de importación relacionadas con los siguientes productos:
    - a) Medicamentos Vitales No Disponibles.
    - b) Productos Amparados con Medidas Especiales de Interés en Salud Pública y Productos Biológicos.
    - c) Productos para Estudios de Estabilidad u otros Estudios Físicoquímicos.
    - d) Productos donados por la Soberana Orden de Malta para la Asistencia Humanitaria.
    - e) Muestras Sin Valor Comercial de cosméticos, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de higiene doméstica y personal.
    - f) Partes y/o Repuestos, Nuevos, Saldos de Fabricación, Usados I y IIA y Repotenciados para Dispositivos Médicos y/o Equipos Biomédicos con Estado Vigente o Vencido.
    - g) Dispositivos Médicos o Equipos Biomédicos previamente declarados como Vitales No Disponibles.
    - h) Donaciones internacionales de productos de uso humano con fines sociales y humanitarios (Decreto 2018 de 2019).
    - i) Donaciones de productos relacionados con la prevención, tratamiento y atención de la emergencia sanitaria a causa del Covid-19.

Artículo 7°. 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).

Artículo 8°. La presente resolución entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 25 de febrero de 2022.

El Director General, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima),

*Julio César Aldana Bula.*

**(C. F.).**