



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

RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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 (E) 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 3 de octubre 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, 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, plataformas 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 servicios y plataformas institucionales desde el 3 de octubre de 2022, 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, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 1150 de 2011, "Art. 11. *Del plazo para la liquidación de los contratos.*

La liquidación de los contratos se hará de mutuo acuerdo dentro del término fijado en los pliegos de condiciones o sus equivalentes, o dentro del que acuerden las partes para el efecto. De no existir tal término, la liquidación se realizará dentro de los cuatro (4) meses siguientes a la expiración del término previsto para la ejecución del contrato o a la



Continuación RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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."

expedición del acto administrativo que ordene la terminación, o a la fecha del acuerdo que la disponga.

En aquellos casos en que el contratista no se presente a la liquidación previa notificación o convocatoria que le haga la entidad, o las partes no lleguen a un acuerdo sobre su contenido, la entidad tendrá la facultad de liquidar en forma unilateral dentro de los dos (2) meses siguientes, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 136 del C. C. A. Si vencido el plazo anteriormente establecido no se ha realizado la liquidación, la misma podrá ser realizada en cualquier tiempo dentro de los dos años siguientes al vencimiento del término a que se refieren los incisos anteriores, de mutuo acuerdo o unilateralmente, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 136 del C.C.A.

Los contratistas tendrán derecho a efectuar salvedades a la liquidación por mutuo acuerdo, y en este evento la liquidación unilateral solo procederá en relación con los aspectos que no hayan sido objeto de acuerdo."

Que, de acuerdo a lo anterior, es imperativo suspender los términos para liquidar los contratos suscritos por la entidad, teniendo en cuenta las medidas administrativas urgentes recomendadas por el Grupo de Gestión Contractual, en pro de que no se vulnere el principio del debido proceso en torno al proceso de liquidación de los contratos.

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» (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



Continuación RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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."

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 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 1º. Suspensión de términos. Suspender términos legales en los trámites, procesos y actuaciones especificados en la presente resolución, desde el **4 de octubre hasta el 31 de octubre de 2022**, inclusive.

Parágrafo primero. Suspender los términos legales en los procesos disciplinarios, para liquidar los contratos suscritos por el Instituto, así como para adelantar trámites de devolución de dinero, conforme a lo dispuesto en la parte considerativa de la presente resolución.

Parágrafo segundo. Teniendo en cuenta que las fallas en la plataforma tecnológica del Invima se evidenciaron desde el 3 de octubre 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



Continuación RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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.”

como el acceso de los distintos usuarios internos y externos a los canales institucionales de atención, desde el 3 de octubre 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 tercero. 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 encuentran habilitados los canales de atención y se informará oportunamente a la ciudadanía y demás autoridades sobre cualquier novedad.

Artículo 2°. Acciones de inspección, vigilancia y control – IVC. Durante el plazo de suspensión de términos señalado, el Invima, para garantizar la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, adelantará las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC, en el marco del modelo de gestión de riesgo, respecto de medidas sanitarias de seguridad, en relación con los productos de su competencia, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la contingencia informática actual:

1. Expedición, renovación, modificación y/o corrección de registros, permisos y notificación sanitaria 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.
5. La expedición de certificados de venta libre.

Parágrafo primero: Se exceptúan de la suspensión de términos los siguientes trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, radicados con posterioridad a la expedición de la presente resolución:

1. La expedición de certificaciones sin registro sanitario.
2. Los trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.
3. Autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).
4. 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.
5. Autorización de incentivos promocionales.
6. Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (BPM) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.
7. 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.
8. Visita de autorización sanitaria de plantas de beneficio de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionadores.

Parágrafo segundo: Durante el plazo de suspensión de términos señalado, el Invima adelantará las visitas de autorización y certificación que ya se encuentren programadas.



Continuación RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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.”

Parágrafo tercero: Durante el plazo de suspensión de términos señalado, se adelantará el estudio de las solicitudes presentadas para la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas a realizarse el 05 y 06 de octubre de 2022.

Artículo 4º. 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. La emisión de conceptos de recomendación de uso respecto a los eventos de pérdida de cadena de frío de vacunas.
2. Realización de las sesiones de las Salas de Comisión Revisora ya programadas y agendadas.
3. Realización de visitas de certificación de Buenas Prácticas ya programadas y agendadas.
4. Solicitudes de importación de suministros para protocolos de investigación clínica.
5. Solicitudes y modificaciones de Autorizaciones de Uso de Emergencia (ASUE) que se encuentran en curso.
6. Trámites de registros sanitarios nuevos, y modificaciones, que se encuentren en curso, sobre productos declarados oficialmente por el Invima como desabastecidos o en riesgo de desabastecimiento.
7. Frente a farmacovigilancia, las siguientes actividades en las plataformas de E-Reporting Industria y vigiflow:
 - 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) Los reportes para los Prestadores de Servicios de Salud, tanto los casos serios como no serio.
8. Las visitas que ya se encuentren programadas para verificar el cumplimiento del Programa Nacional de Farmacovigilancia, así como las actividades de asistencia y capacitación a las secretarías territoriales.
9. Reporte de Alertas sanitarias e Informes de seguridad por parte de los titulares de Registro Sanitario.

Artículo 5º. 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 legales y, por lo tanto, se continuarán gestionando las siguientes actuaciones en los trámites indicados en el presente artículo:

1. Visitas de certificación, recertificación y verificación de requerimientos de establecimientos de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro objeto de esta Dirección, que se encuentren programadas a la fecha.
2. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control de los Bancos de Tejidos y Componentes anatómicos.
3. El estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro a realizarse el 12 de octubre de 2022.
4. Las gestiones de riesgo de escasez de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.



Continuación RESOLUCIÓN No. 2022600000 DEL 4 DE OCTUBRE 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."

Adicionalmente, en el marco de los programas de vigilancia poscomercialización, se habilitarán enlaces temporales para que los usuarios realicen:

- Reportes de eventos e incidentes adversos serios con dispositivos médicos (FOREIA).
- Reporte de eventos adversos con reactivos de diagnóstico in vitro,
- Reporte de informes de seguridad, alertas, recall y hurtos de dispositivos médicos (RISARH)
- Formato de reporte de informes de seguridad, alertas, recall y hurtos de reactivos de diagnóstico In vitro (FRIARH)
- Inscripción a la red nacional de tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Artículo 6º. 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:

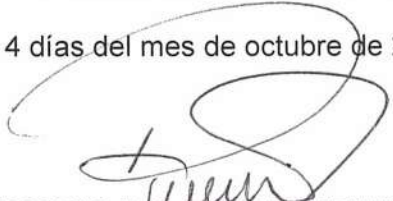
1. Certificaciones de no obligatoriedad.
2. Ejecución de visitas de seguimiento, de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario.
3. Emisión de Certificados de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura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

Artículo 7º. Publicar la presente resolución en el diario oficial, y en lugares visibles de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

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


PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE


Dada en Bogotá D.C. a los 4 días del mes de octubre de 2022.



FRANCISCO A.G. ROSSI BUENAVENTURA
Director General (E)


Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima


Aprobada por:


Maria Margarita Jaramillo Pineda - Jefe Oficina Asesora Jurídica 


Roy Galindo Wehdeking - Secretario General 


Camilo Guzmán - Oficina de Tecnologías de la Información 


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


Larry Sadiit 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 

Juan Carlos Arias Escobar - Directora Técnica (E) de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 

Sandra Patricia Gómez Montoya - Directora de Operaciones Sanitarias 

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

www.invima.gov.co