



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2020020185 DEL 23 DE JUNIO DE 2020

Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 abril de 2020, por la cual se adoptaron 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.

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



Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

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”*.

Que, teniendo en cuenta las diferentes medidas que ha adoptado 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 considera necesario, 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, **modificar algunas de las medidas administrativas adoptadas mediante la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020.**



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. del de junio de 2020 "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"

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 749 del 28 de mayo 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. 2020012926 del 03 de abril de 2020, mientras se encuentre vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2°. Modificar el Artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Reanudar los términos legales en los siguientes trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, establecidos en el artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, así:

Los procesos de Control Interno Disciplinario, 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. El cómputo de términos legales en los procesos, actuaciones administrativas y trámites indicados en la presente resolución se reanudará a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial.

Parágrafo segundo. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se realizará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo tercero. Los demás procesos, actuaciones administrativas y trámites definidos en el artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 continuarán suspendidos en los términos allí establecidos.

Artículo 2°. Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Modificar el artículo 5° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Resolución No. del de junio de 2020 “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Parágrafo. Las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Se advierte que, reanudados los términos legales mediante la presente resolución, la notificación o comunicación respectiva queda surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Artículo 3º. Trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Modificar el artículo 6º de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, en el sentido de reanudar de manera general, los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas.

Artículo 4º. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Modificar el artículo 7º de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. Los trámites relacionados con productos a base de Cannabis, Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios, incluyendo aquellos que se adelantan ante la respectiva Sala Especializada.
2. Protocolos de investigación y trámites asociados.
3. Autorizaciones de publicidad OTC para medicamentos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos de venta libre, y todos los suplementos dietarios.
4. Renovaciones y modificaciones automáticas de medicamentos de síntesis química.
5. Trámites de exclusiones de IVA.
6. La programación y realización de las visitas de certificación de Buenas Prácticas (BPx) virtuales o mixtas, de solicitudes radicadas antes de la entrada en vigencia de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020

Artículo 5º. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. Modificar el artículo 8º de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, resolviendo reanudar términos legales en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Modificaciones de registros sanitarios y permisos de comercialización
2. Autorizaciones de agotamiento de producto y de publicidad.
3. Solicitudes de permisos de comercialización para equipos biomédicos de tecnología controlada.
4. Visitas de Certificación de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento.
5. Certificación y visita en Condiciones sanitarias para Bancos de tejido y médula ósea.
6. Certificación y visita en Buenas Prácticas (BP) para: Bancos de Tejidos y de Médula ósea.
7. Visita de verificación de requerimientos de Buenas Prácticas (BP) para Bancos de tejidos.
8. Visita de verificación de centros de almacenamiento temporal de tejidos.



La salud
es de todos

Minsalud

Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 por la que se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

9. Visitas de verificación de requisitos sanitarios de unidades de biomedicina reproductiva, bancos de semen y todos los demás bancos de componentes anatómicos.
10. Trámites de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.

Artículo 6°. Trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. Modificar el artículo 9° de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, en el sentido de reanudar de manera general, los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Artículo 7°. Trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. Modificar el artículo 10° de la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020, en el sentido de reanudar de manera general, los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Artículo 8°. 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 9°. Vigencia y derogatorias. El presente acto administrativo entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, y modifica 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 la precitada resolución continuarán vigentes.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá D.C. a los


JULIO CÉSAR 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 

Carlos Alberto Robles Cocuyame - Director de Alimentos y Bebidas 

Luis Armando Cerón Escorcia - Director de Operaciones Sanitarias, con asignación de funciones de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 

Maria Margarita Jaramillo Pineda - Directora de Responsabilidad Sanitaria 

Ana María 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 

