



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SALA ESPECIAL DE DECISIÓN N.º 21

CONSEJERO PONENTE: RAFAEL FRANCISCO SUÁREZ VARGAS

Bogotá D.C., treinta (30) de junio de dos mil veinte (2020)

Referencia: CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD
Radicación: 11001-03-15-000-2020-01714-00

Norma que se revisa: Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, mediante la cual se adoptan medidas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19

Procede la Sala Especial de Decisión N.º 21 del Consejo de Estado, conforme a lo previsto en los artículos 20 de la Ley 137 de 1994 y 136 de la Ley 1437 de 2011, a efectuar el control inmediato de legalidad de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19 ».

1. Antecedentes

1.1. Mediante Auto de 7 de mayo de 2020, el despacho del consejero sustanciador avocó conocimiento en única instancia de la mencionada decisión con fundamento en las siguientes consideraciones:



1.1.1. El 7 de enero de 2020, la Organización Mundial de la Salud —OMS— identificó el nuevo coronavirus¹ como Covid -19. Posteriormente, el 11 de marzo del mismo año, dicho ente declaró el brote como una pandemia,² en consideración a la velocidad de su propagación y la escala de transmisión.

1.1.2. En atención a lo anterior, mediante Resolución N.º 385 del 12 de marzo de 2020, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, se adoptaron medidas preventivas de aislamiento y cuarentena para un grupo de personas, a partir de dicha fecha y hasta el 30 de mayo del presente año. En esta norma se acogieron diferentes medidas sanitarias, entre ellas, ordenar a los jefes y representantes legales de las entidades públicas y privadas, adoptar las medidas de prevención y control para evitar la propagación del Covid –19.

1.1.3. A su turno, a través del Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, el Presidente de la República declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, por el término de 30 días calendario, contados a partir de la vigencia de la mencionada norma, con el fin de, primero, conjurar los efectos de la crisis, mediante la protección a la salud de los habitantes del territorio colombiano, evitando así la propagación del Covid-19 y, segundo, mitigar y prevenir el impacto negativo en la economía del país.

1.1.4. A su vez, mediante el Decreto N.º 457 de 22 de marzo de 2020, el presidente de la República impartió instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia antes mencionada y el mantenimiento del orden público. En consideración a ello, en su artículo 1.º se ordenó el aislamiento preventivo obligatorio en todo el territorio nacional, con el objeto de mitigar el contagio, a partir de las cero horas (00:00 a.m.) del día 25 de marzo de 2020, hasta las cero horas (00:00 a.m.) del día 13 de abril de 2020.

¹ De conformidad con lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, los coronavirus son «una amplia familia de virus que pueden causar diversas afecciones, desde el resfriado común hasta enfermedades más graves (...)».

² Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española, pandemia es una «Enfermedad epidémica que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región».

Ahora bien, en el artículo 3.º de dicha norma, se establecieron excepciones a la medida de aislamiento obligatorio, permitiendo la circulación a quienes ejerzan ciertas actividades que sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria y garantizar el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado.

1.1.5. Posteriormente, el Presidente de la República, por Decreto N.º 491 de 28 de marzo de 2020³, entre otras cosas, i) ordenó a las autoridades ⁴ dar a conocer en su página Web los canales de comunicación e información mediante los cuales prestarán su servicio, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de peticiones; y notificar o comunicar los actos administrativos a través de medios electrónicos; y iii) facultó, así mismo, a las autoridades, a suspender los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa, hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.⁵

1.1.6. Con fundamento en la competencia asignada a esta corporación para conocer por la vía del control inmediato de legalidad las medidas de carácter general que sean dictadas en ejercicio de la función administrativa y como desarrollo de los decretos legislativos durante los Estados de Excepción acorde a lo previsto en el artículo 136 del CPACA, se consignaron en el Auto de 7 de mayo de 2020 los siguientes aspectos:

³ «Por el cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica».

⁴ «Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Decreto aplica a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, órganos de control, órganos autónomos e independientes del Estado, y a los particulares cuando cumplan funciones públicas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades».

⁵ «Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, 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 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».



i) que la resolución mencionada es una disposición reglamentaria y/o medida de carácter general; ii) fue expedida por una entidad de carácter nacional, esto es, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA; y iii) desarrolla algunos decretos legislativos emitidos durante el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

1.2. El texto de la norma a revisarse

La norma objeto de revisión es del siguiente contenido:

Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020

Por medio de la cual se adoptan 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 10º del Decreto 2078 de 2012 y el artículo del Decreto 491 de 2020, y

CONSIDERANDO

(...)

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No. 385 de 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio Nacional, estableciendo en el numeral 2.6 de su artículo 2º que los jefes, representantes legales, administradores o quienes hagan sus veces pueden adoptar, en los centros laborales públicos y privados, las medidas de prevención y control sanitario para evitar la propagación del COVID-19.

Que el Gobierno Nacional en los términos del artículo 215 de la Constitución Política, mediante el Decreto 417 de 17 de marzo de 2020 declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional por el término de 30 días, con el fin de conjurar la grave calamidad pública que afecta al país por causa del coronavirus (...)

Que mediante el Decreto 457 de 22 de marzo de 2020 se impartieron instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria, estableciendo en el numeral 13 de su artículo 3º, como una de las excepciones del aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, aquellas actividades de los servidores públicos y contratistas del Estado que sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del coronavirus (...) y garantizar el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado.

Que mediante el Decreto 491 de 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 3º dispuso que las autoridades deben dar a conocer en su página Web, los canales oficiales de comunicación de 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 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 ibídem, 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 (...). 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 en virtud de lo dispuesto en el Decreto 440 del 20 de marzo de 2020 (...) el Invima debe garantizar la continuidad de los procesos de selección a su cargo.

Que, en atención a lo dispuesto, resulta necesario para el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo objeto 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 medidas administrativas urgentes de prevención y control para evitar la propagación del Covid-19, generando acceso a los productos en mención.



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 hará por los canales dispuestos en la página Web del Instituto, evitando la atención presencial.

Que, en este orden de ideas, durante el periodo de aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, ordenado por medio del Decreto 457 de 22 de marzo de 2020, el Invima adelantará trámites enfocados a atender la emergencia sanitaria, a través de los medios electrónicos, correos y nuestra página web (...).

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 los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, 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. El cómputo de los términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda 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.

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 dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria.

Parágrafo tercero. 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 hará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso o autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada (...) y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta 1 mes más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria (...) superada la Emergencia Sanitaria (...)



el titular del registro, permiso, autorización certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Artículo 2°. Excepción. 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 de atender situaciones que durante la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19, generen daño o peligro al interés jurídico tutelado, la salud pública.

Artículo 3°. Priorización de trámites. Durante el término de la vigencia de la Emergencia Sanitaria, y en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, las solicitudes de los trámites que se establecen a continuación se priorizan y serán atendidas a través de los canales dispuestos en la página web:
(...)

Artículo 4°. Suspensión temporal de atención presencial al público. Suspender la atención al público de manera presencial, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución y hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y de la Protección Social con ocasión del Covid-19.

Por lo anterior, se dispone de los siguientes canales virtuales de atención al ciudadano:

Radicación de trámites a través de la página web en el horario de 7am – 3pm, de lunes a viernes, así (...)

Orientación a través de chat, de 8am a 3pm de lunes a viernes (...)

Recepción virtual de derecho de petición (PQRSD) las 24 horas (...)

El Invima, mantendrá a la ciudadanía informada a través de su página Web (...) sobre todos los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestará sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que empleará para el registro y respuesta de las peticiones, mientras perdure la emergencia sanitaria declarada (...)

Parágrafo. Si por circunstancias excepcionales, se requiere radicar documentos o material probatorio, muestras, entre otro, en físico, la radicación de los mismos deberá realizarse a través de correo certificado o servicios de mensajería (...)

Artículo 5°. 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 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamento y Alimentos, Invima, hasta tanto permanezca la emergencia sanitaria (...)

1. Autos de inicio.
2. Autos de inicio y traslado de cargos.
3. Autos de prueba.
4. Resoluciones de calificación.
5. Resoluciones por medio de las cuales se resuelven recursos de reposición.

Parágrafo primero. Durante el plazo indicado en la presente resolución, no se suspenden términos legales y, por tanto, se continuarán adelantando las siguientes actuaciones a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria:



1. Auto de archivo.
2. Autos de abstención de inicio de proceso sancionatorio.
3. Resoluciones de cesación de proceso sancionatorio.
4. Constancias de ejecutoria.

Parágrafo segundo. No se suspenden los términos legales y, por lo tanto, se continuarán resolviendo las solicitudes de revocatoria directa interpuestas antes de la entrada en vigencia del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020; también se podrán expedir las resoluciones de revocatoria de oficio, en los procesos en los cuales se materialice alguna de las causales previstas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con los principios previstos en el artículo 4 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo tercero. Las notificaciones de los actos administrativos expedidos con fecha anterior a la entrada en vigencia del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020 y cuya notificación se encuentre en proceso, se continuarán realizando únicamente por los medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020. En todo caso, se advierte que dichas notificaciones se entenderán surtidas una vez se reanuden los términos legales, por haber finalizado el término de vigencia de la emergencia sanitaria (...)

Artículo 6°. 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 emergencia sanitaria (...)

1. Solicitud, renovación y/o modificación de registros sanitarios de bebidas alcohólicas.
2. Autorización de etiquetas o agotamiento de etiquetas de bebidas alcohólicas.
3. Certificación en buenas prácticas:
 - Visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (bpm) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.
 - 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.

Parágrafo. Durante el plazo indicado en la presente resolución, se exceptúan de la suspensión de términos las siguientes actuaciones a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Expedición de registro, permiso y notificación sanitaria de alimentos y/o renovación.
2. Solicitud de modificación de registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos.
3. La expedición de certificados de venta libre (certificación de venta libre automático con firma digital).
4. Los trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.
5. Autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de organismos vivos modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).
6. Correcciones de registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas alcohólicas.
7. Autorización de publicidad.
8. 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.



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

Artículo 7°. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. De manera general, 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 legales y, por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del Covid-19 y adicionalmente los siguientes:

1. Solicitudes de autorización de fabricación, producción y/o importación de medicamentos y/o productos declarados como vitales no disponibles.
2. Certificados de venta libre.
3. Solicitudes de homologaciones y convalidaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) dentro de los trámites relacionados con el Covid-19.

Artículo 8. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías. De manera general, 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 adelantando de manera prioritaria todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del Covid, para los productos dispositivos médicos y/o equipos biomédicos listados en el Acta 3 de 2020 de la sala especializada o los que se declaren como vitales no disponibles, así como para los reactivos de diagnóstico in vitro, reactivos in vitro RIV, requeridos para atender la emergencia sanitaria relacionada con el Covid-19.

Se continuarán gestionando las siguientes actuaciones en los trámites indicados en el presente artículo:

1. Respuesta a autos.
2. Recursos de reposición.
3. Respuestas a suspensiones de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
4. Correcciones.
5. Notificaciones de los actos administrativos.

Artículo 9°. Trámites a cargo de la dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica. De manera general, 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 legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites que se encuentran enmarcados dentro de la emergencia sanitaria para productos tales como geles y soluciones antibacteriales, productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, productos de higiene doméstica clasificados como jabones y detergentes para el lavado de ropa, limpiadores de superficies y productos lavavajillas o lavalozas, durante el plazo señalado en la presente resolución.

1. Asignación, renovación, reconocimiento cambios y/o modificaciones de los códigos de notificaciones sanitarias obligatorias.
2. Certificados automáticos de venta libre y certificaciones de no obligatoriedad para productos cosméticos y de aseo e higiene doméstica.



3. Certificados de capacidad y certificaciones de capacidad de producción para las empresas que pretenden fabricar los productos que se enmarquen dentro de la emergencia sanitaria.

Artículo 10°. Trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. De manera general, 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 legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria, todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del Covid-19, como son: el otorgamiento de licencias, autorizaciones, vistos buenos de importación y exportación de productos que se tramitan ante la Dirección de Operaciones Sanitarias.

(...).

1.3. Intervenciones

1.3.1. Del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

La jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA en el escrito de intervención, solicita se declare la legalidad de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020 «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid.19».

En sustento adujo los siguientes aspectos:

- (i) Este acto administrativo fue expedido acogiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y con el fin de proteger a los trabajadores y sus familias de los riesgos para la salud generados por el Covid-19 y cumpliendo con los requisitos formales establecidos para el efecto, ya que es un acto de carácter general y fue expedido por una autoridad de carácter nacional.
- (ii) Teniendo en cuenta lo dispuesto en el Decreto 491 de 2020, se suspendieron los términos legales en algunos trámites, procesos y actuaciones adelantados por la entidad, hasta tanto permanezca la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- (iii) En consideración a ello, se dispuso que la atención al público se haría por los canales dispuestos en la página web evitando la atención presencial, máxime cuando a la fecha continúa el aislamiento preventivo obligatorio en todo el territorio nacional.



Así, la entidad decidió orientar su gestión administrativa a la atención de trámites necesarios para la emergencia sanitaria, a través de medios electrónicos, correos y página web.

(iv) De conformidad con lo anterior, resulta claro que el acto administrativo referido, además de ajustarse a lo previsto en el Decreto 491 de 2020, responde a la necesidad de dirigir toda su estructura institucional a la atención de la pandemia que se está presentando.

(v) Por otra parte, durante dicho lapso, el INVIMA puede adelantar acciones de inspección, vigilancia y control frente a productos de su competencia, con el fin de garantizar la salud individual y colectiva de los ciudadanos.

(vi) Por lo anterior, se consideró viable que aquellos trámites como evaluaciones farmacológicas, registros sanitarios, permisos, notificaciones sanitarias, autorizaciones, certificaciones, renovaciones o modificaciones, radicados antes de la expedición de la Resolución 2020012926 de 3 de abril de 2020 y que han sido definidos durante la suspensión de términos, puedan ser expedidos y notificados, con el objeto de facilitar el desarrollo de las actividades que se generan de las correspondientes decisiones, principalmente la comercialización de productos de uso humano, que aunque no están directamente relacionados con el Covid-19, son necesarios para impedir el desabastecimiento y afectaciones a la salud pública.

(vii) Es importante advertir que pese a que dichos actos administrativos se pueden expedir y notificar, el computo de términos para la interposición de recursos, presentación de revocatorias, contestaciones y autos de requerimientos, así como las demás actuaciones administrativas que de estos se deriven, se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social o de la resolución que levante los términos de suspensión. De la misma manera, durante el término que dure esta medida y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley.

1.4. Concepto del Ministerio Público



La Procuradora Segunda Delegada ante el Consejo de Estado solicita se declare la legalidad de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, expedida por el director general del INVIMA, con fundamento en las siguientes razones:

(i) Procede el control inmediato de legalidad, en tanto que el acto fue expedido por autoridades del nivel nacional, con posterioridad y en desarrollo de la declaratoria de la emergencia económica ordenada a través del Decreto 417 de 17 de marzo de 2020 y con fundamento en los Decretos 440 y 491 de 2020, y se trató de una decisión de contenido general.

(ii) La medida de suspensión de términos establecida en la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, está justificada en razones objetivas de fuerza mayor a raíz de la declaratoria de emergencia sanitaria dispuesta mediante la Resolución 385 de 2020 y se sustenta, además, en los Decretos 417 y 491 de 2020; aunado al hecho que no afecta la prestación del servicio, puesto que en este trámite solo se involucra a las partes interesadas en aquellos y a los servidores de la entidad, quienes por las medidas de confinamiento tienen que desarrollar su labor de manera virtual.

(iii) Ahora bien, dicha suspensión no comprende lo consagrado para resolver derechos de petición, ni los asuntos que se deban decidir en actuaciones tramitadas por otras autoridades administrativas, órganos de control o autoridades judiciales, respetando así el derecho fundamental de petición.

(iv) Los argumentos expuestos en el acto administrativo objeto de análisis, encuentran fundamento no solo en el marco de la declaratoria del estado de emergencia, sino que, además, procura privilegiar el trabajo en casa al haber suspendido los términos legales de sus actuaciones administrativas, sin que se vislumbre que resulten desproporcionadas o caprichosas; por el contrario, se aprecia que la decisión instrumentalizó las medidas tomadas por el Gobierno Nacional para conjurar la propagación del Covid-19, en tanto que garantizó el pleno ejercicio de sus funciones para atender lo relativo a aquellas situaciones derivadas de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional a causa de la pandemia.

2. Consideraciones

2.1 Competencia

La Corte Constitucional mediante sentencia C-179 de 1994, declaró exequible⁶ el artículo 20 de la Ley Estatutaria de los Estados de Excepción —Ley 137 de 1994— que previó el control inmediato de legalidad.⁷

A su turno, en el artículo 136 del CPACA se estatuye en los siguientes términos:

Las medidas de carácter general que sean dictadas en ejercicio de la función administrativa y como desarrollo de los decretos legislativos durante los Estados de Excepción, tendrán un control inmediato de legalidad, ejercido por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en el lugar donde se expidan, si se tratare de entidades territoriales, o del Consejo de Estado si emanaren de autoridades nacionales, de acuerdo con las reglas de competencia establecidas en este Código.

Las autoridades competentes que los expidan enviarán los actos administrativos a la autoridad judicial indicada, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes a su expedición. Si no se efectuare el envío, la autoridad judicial competente aprehenderá de oficio su conocimiento.

Ahora bien, comoquiera que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con lo consagrado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, es un establecimiento público del orden nacional, esta corporación a través de la Sala Especial de Decisión N.º 21 de la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo, de conformidad con los artículos 111 numeral 8.º del CPACA⁸, 23⁹ y 29 numeral 3.º¹⁰ del Acuerdo 80 de 2019, es competente para conocer el medio de control automático de legalidad de la Resolución N.º. 2020012926 de 3 de abril de 2020,

⁶ A excepción del inciso 3.º

⁷ En apartes de la sentencia se indicó lo siguiente: «[p]ues bien, en los incisos primero y segundo del artículo que se revisa, se consagra el control automático de legalidad de los actos administrativos que se expidan como desarrollo de los decretos legislativos dictados por el Presidente de la República durante los estados de excepción, el cual será ejercido por la jurisdicción contencioso administrativa, de acuerdo a la competencia que allí se fija. Estas disposiciones no atentan contra la Ley Suprema y, por el contrario, encajan dentro de lo contemplado en el artículo 237 de la Carta, que le atribuye al Consejo de Estado las funciones de tribunal supremo de lo contencioso administrativo». [...] «[d]icho control constituye una limitación al poder de las autoridades administrativas, y es medida eficaz con la cual se busca impedir la aplicación de normas ilegales».

⁸ Funciones de la Sala Plena. La Sala de lo Contencioso Administrativo en pleno tendrá las siguientes funciones. [...] numeral 8.º Ejercer el control inmediato de legalidad de los actos de carácter general dictados por autoridades nacionales con fundamento y durante los estados de excepción.

⁹ Control inmediato de legalidad. Para efectos de la sustanciación, el Presidente de la Corporación, sorteará los asuntos de control inmediato de legalidad entre todos los Magistrados de la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo.

¹⁰ Las Salas Especiales de Decisión decidirán los siguientes asuntos de competencia de la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo [...] 3.º. [l]os demás procesos que les sean asignados por la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo.

expedida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.¹¹

2.2. Finalidades y características del control inmediato de legalidad

A través de varios pronunciamientos de contenido similar emitidos por la Sala Plena, se han trazado los elementos que identifican el examen de legalidad que corresponde realizar en el medio de control previsto en el artículo 136 del CPACA, de los actos administrativos expedidos en ejercicio de la función administrativa y para desarrollar o reglamentar los decretos legislativos proferidos en los Estados de Excepción.

El análisis de legalidad se realiza por confrontación directa del acto administrativo con las normas constitucionales que facultan la declaratoria de los Estados de Excepción, vale decir, con los artículos 212 a 215 de la Carta Política, la Ley 137 de 1994, los decretos declarativos o declaratorios a través de los cuales se estatuye el Estado de Excepción, los decretos legislativos que se profieran para conjurarlo y las normas de contenido reglamentario que le sean superiores y que hayan sido expedidas con ese propósito.

De la copiosa jurisprudencia emitida por esta Corporación en armonía con los artículos 185 y s.s. del CPACA se destacan las siguientes características:¹²

- (i) Tiene carácter jurisdiccional, porque se adelanta a través del procedimiento previsto en el artículo 185 del CPACA, el que culmina, luego del agotamiento de las etapas, con la expedición de una sentencia.
- (ii) Es inmediato y oficioso, la primera característica implica que la autoridad que expida los actos administrativos en ejercicio de la función administrativa y como desarrollo de los decretos legislativos, debe enviarlos a la autoridad judicial competente dentro de las 48 horas siguientes a su expedición y la segunda significa

¹¹ «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19».

¹² Sala de lo Contencioso Administrativo, sentencia del 28 de enero de 2003, expediente 2002-0949-01, sentencia del 7 de octubre de 2003, expediente 2003-0472, sentencia del 16 de junio de 2009, expediente 2009-00305-00, sentencia del 9 de diciembre de 2009, expediente 2009-0732-00, sentencia del 20 de octubre de 2009, expediente 2009-00549-00(CA) y sentencia del 5 de marzo de 2012, expediente 2010-00369-00(CA).

que si no se efectuare el envío, de oficio, la corporación judicial correspondiente aprehenderá su conocimiento «o incluso como resultado del ejercicio del derecho constitucional de petición». ¹³

(iii) Es autónomo en tanto la jurisdicción de lo Contencioso Administrativo tiene la potestad de emitir pronunciamiento respecto de los actos administrativos de su competencia sin necesidad de esperar el resultado del control de constitucionalidad que realiza la Corte Constitucional sobre la disposición que declara el Estado de Excepción y de los decretos legislativos que se expidan para conjurarlo.

En este punto se precisa que si la Corte Constitucional se ha pronunciado previamente deben acatarse y respetarse los efectos del fallo de constitucionalidad «pero sin que suponga la existencia de prejudicialidad alguna del juicio de constitucionalidad que adelanta la Corte Constitucional en relación con el proceso que adelante el Juez Administrativo; cosa distinta es que, en el evento de ser declarado(s) inexecutable(s) el(los) decreto(s) legislativo(s) desarrollado(s) por el acto administrativo cuya conformidad a derecho puede incluso haber sido decidida ya por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo, esta última decisión administrativa pierda fuerza ejecutoria, en virtud de lo normado por el artículo 66-2 del Código Contencioso Administrativo». ¹⁴

(iv) Es integral, porque su ámbito se desenvuelve en la confrontación del acto administrativo con el decreto legislativo que declaró el Estado de Excepción y con los que se expidan para conjurarlo en aras de verificar la competencia para expedirlo, los requisitos de forma y de fondo, la conexidad entre las medidas que se dictan con las causas que dieron origen a su implementación, el carácter transitorio y la proporcionalidad, así como su conformidad con el resto del ordenamiento jurídico, bajo el entendido de que hacen parte de un conjunto de decisiones proferidas con la exclusiva finalidad de conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos. ¹⁵

¹³ Sentencia del 7 de febrero de 2000, radicación CA-033.

¹⁴ Sentencia del 3 de mayo de 1999, radicación CA-011. Artículo 66 del CCA. Pérdida de fuerza ejecutoria. Salvo norma expresa en contrario, los actos administrativos serán obligatorios mientras no hayan sido anulados o suspendidos por la jurisdicción en lo contencioso administrativo, pero perderán su fuerza ejecutoria en los siguientes casos: (...) 2. Cuando desaparezcan sus fundamentos de hecho o de derecho.

¹⁵ ibídem en la sentencia citada.

Resulta necesario enfatizar en esta característica debido a que por la complejidad y el amplio universo normativo el control inmediato queda circunscrito a las normas invocadas en la sentencia con la que culmina.

Si bien el control pretende ser integral no es completo ni absoluto. La anterior aseveración encuentra respaldo en la sentencia del 24 de mayo de 2016, radicación 11001 03 15 0002015 02578-00, en la cual se indicó lo siguiente:

[e]n efecto, el carácter integral del control no obliga a la Sala a realizar el estudio de validez del decreto confrontándolo con **todo** el universo jurídico. Esta Corporación ha sido reiterativa en señalar «que la integralidad que se predica de este control, no puede fundarse en los mismos parámetros de aquel que le compete a la Corte Constitucional respecto de los decretos legislativos, expedidos al amparo de la declaratoria del estado de excepción, por expreso mandato superior (arts. 241 numeral 7º y 215, parágrafo), porque no es lo mismo revisar una norma legal de excepción delante de un número finito de disposiciones (como es la Constitución), que revisarla frente al “resto del ordenamiento jurídico”. Si bien es cierto que el control automático supone un control integral, no puede pretenderse con ello que al ejercer tal control, el juez revise todo el ordenamiento jurídico.¹⁶

(v) La sentencia que declare la nulidad de un acto administrativo tendrá fuerza juzgada *erga omnes*. La que niegue la nulidad producirá cosa juzgada *erga omnes* pero solo en relación con la *causa petendi* juzgada. Las que declaren la legalidad de las medidas que se revisen en ejercicio del control inmediato de legalidad producirán efectos *erga omnes* en relación con las normas jurídicas superiores frente a las cuales se haga el examen.

(vi) Es participativo, porque se otorga la oportunidad a los ciudadanos y a las entidades públicas, a organizaciones privadas y a expertos en la materia relacionada con el tema del proceso a presentar, por escrito, su concepto acerca de los puntos relevantes para la elaboración del proyecto de fallo.

(vii) Es compatible con los medios de control de nulidad y nulidad por inconstitucionalidad, siempre que se alegue la violación de normas diferentes a las examinadas en el trámite del control inmediato.¹⁷

¹⁶ Sentencia del 20 de octubre de 2009, expediente 11001-03-15-000-2009-00549-00(CA), sentencia del 23 de noviembre de 2010, expediente núm. 2010-00196, sentencia del 18 de enero de 2011, expediente 11001-03-15-000-2010-00165-00(CA) y sentencia del 12 de abril de 2011, expediente 11001-03-15-000-2010-00170-00(CA).

¹⁷ Sentencia del 7 de febrero de 2000, expediente CA-033, sentencia del 20 de octubre de 2009, expediente 2009-0549 y sentencia del 9 de diciembre de 2009, expediente 2009-00732.



2.3. Verificación de los requisitos de procedencia del control inmediato de legalidad

Previo al análisis de fondo de la Resolución N.º. 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19 » en sus componentes formales y materiales, resulta necesario verificar si concurren los presupuestos para su procedencia, esto es (i) que se trate de un acto de contenido general; (ii) que se haya dictado en ejercicio de la función administrativa y (iii) que se haya expedido con la finalidad de desarrollar uno o más decretos legislativos proferidos con motivo del Estado de Excepción.

2.3.1. Que se trate de un acto de contenido general

Del encabezado correspondiente a la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covid-19 » expedida por el director general, emerge su carácter de acto general, impersonal y abstracto, lo cual se complementa con la parte considerativa que se dirige a los involucrados en los procesos administrativos sancionatorios, de cobro coactivo, el trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo y al público en general.

Conforme a lo analizado, la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, satisface este requisito.

2.3.2. Que se trate de un acto de contenido general, dictado en ejercicio de la función administrativa

La noción de función administrativa para los efectos del requisito que se examina comprende la naturaleza pública del órgano y la competencia de la cual es titular quien expide la decisión.

Como se mencionó, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, fue creado por la Ley 100 de 1993,¹⁸ que en su artículo 245, dispone que es un «establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de 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».

Sus funciones en consonancia con la mencionada Ley se desarrollan en el artículo 4.º del Decreto 2078 de 2012, «por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias».

A su turno, las funciones del director general están previstas en el artículo 10.º del decreto antes mencionado, que son, entre otras: «1. Dirigir, planear, coordinar y controlar el desarrollo de las funciones asignadas al Invima y la evaluación de su gestión (...) 22. Expedir los actos administrativos propios de su cargo, incluidos los que se refieren a la expedición, modificación y renovación de registros sanitarios».

Los anteriores presupuestos se subsumen en la noción de función administrativa y por ello la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, cumple este requisito, en tanto que, de conformidad con la normativa señalada, el INVIMA ejerce ese tipo de funciones y, además, las materias dispuestas en dicho acto administrativo, son de esa misma naturaleza.

2.3.3. Que se trate de un acto de contenido general, dictado en el ejercicio de la función administrativa y que tenga como fin desarrollar uno o más de los

¹⁸ «Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones»



decretos legislativos expedidos por el Gobierno Nacional durante el Estado de Excepción

En la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, objeto del medio de control, el director general del INVIMA invoca como marco normativo, las normas que a continuación se citan:

(i) La Resolución N.º 385 de 12 de marzo de 2020, emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la cual se adoptaron medidas preventivas de aislamiento y cuarentena para un grupo de personas, a partir de dicha fecha y hasta el 30 de mayo del presente año. En esta norma se acogieron diferentes medidas sanitarias, entre ellas, ordenar a los jefes y representantes legales de las entidades públicas y privadas, adoptar las medidas de prevención y control para evitar la propagación del Covid – 19.

(ii) El Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020, a través del cual el presidente de la República declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, por el término de 30 días calendario, contados a partir de la vigencia del decreto, con el fin de, primero, conjurar los efectos de la crisis, mediante la protección a la salud de los habitantes del territorio colombiano, evitando así la propagación del Covid-19 y, segundo, mitigar y prevenir el impacto negativo en la economía del país.

(iii) El Decreto Legislativo N.º 440 de 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 derivado de la pandemia Covid-19.

(iv) El Decreto Legislativo 457 de 22 de marzo de 2020, emitido por el presidente de la República, en el que se impartieron instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria referida y el mantenimiento del orden público. En consideración a ello, en su artículo 1.º se ordenó el aislamiento preventivo obligatorio en todo el territorio nacional, con el objeto de mitigar el contagio, a partir de las cero horas (00:00 a.m.) del día 25 de marzo de 2020, hasta las cero horas (00:00 a.m.) del día 13 de abril de 2020.



(v) El Decreto Legislativo N.º 491 de 28 de marzo de 2020¹⁹, expedido por el Gobierno Nacional que, entre otras cosas, i) ordenó a las autoridades ²⁰ dar a conocer en su página Web los canales de comunicación e información mediante los cuales prestarán su servicio, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de peticiones, y notificar o comunicar los actos administrativos a través de medios electrónicos; y ii) las facultó para suspender los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa, hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.²¹

En consideración a lo anterior, teniendo en cuenta que la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, se fundamentó tanto en el decreto por medio del cual se declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, como en las demás normas que se han proferido con posterioridad y su finalidad, como se verá más adelante, fue el desarrollo de aquellas normas, sí se reúne el requisito analizado.

2.4. Contenido de los actos administrativos generales expedidos como consecuencia del Estado de Excepción por Emergencia Económica, Social y Ecológica

¹⁹ «Por el cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica».

²⁰ «Artículo 1. Ámbito de aplicación. El presente Decreto aplica a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, órganos de control, órganos autónomos e independientes del Estado, y a los particulares cuando cumplan funciones públicas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades».

²¹ «Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, 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 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».



El artículo 215 de la Carta Política estatuye que cuando sobrevengan hechos distintos a los previstos en los artículos 212 y 213 que perturben o amenacen perturbar en forma grave e inminente el orden económico, social y ecológico del país, o que constituyan grave calamidad pública, podrá el Presidente, con la firma de todos los ministros, declarar el Estado de Emergencia por períodos hasta de treinta días en cada caso, que sumados no podrán exceder de noventa días en el año calendario. Mediante tal declaración, que deberá ser motivada, podrá el Presidente, con la firma de todos los ministros, dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis e impedir la extensión de sus efectos.

Las decisiones tendientes a conjurar el Estado de Excepción y que facultan al Gobierno Nacional a través del presidente de la República y a las autoridades administrativas tanto del orden nacional, distrital, departamental o municipal como a los demás órganos que hacen parte de la estructura del Estado para expedir actos administrativos en desarrollo de los decretos legislativos²² deben concretar en cuanto ello resultare necesario, los cursos de acción trazados en los decretos con fuerza de ley proferidos al amparo de las facultades derivadas del régimen extraordinario.²³

El Presidente de la República puede hacer uso de su potestad reglamentaria, herramienta ordinaria de la función administrativa, para darle desarrollo normativo a los decretos legislativos y en ese caso: a) la norma reglamentaria no puede exceder la competencia del decreto legislativo; b) no es pertinente que agote todo el contenido del decreto legislativo; y c) las medidas reglamentarias deben ser necesarias, esto es que no basta con las ordinarias para conjurar la crisis.

Los actos administrativos sometidos al control inmediato de legalidad deben contener tanto requisitos formales como materiales.

²³ En la sentencia del 20 de octubre de 2009, expediente 11001-03-15-000-2009-00549-00(CA) sobre los límites a los que deben someterse las autoridades administrativas en la expedición de las decisiones al amparo de los decretos legislativos, se indicó lo siguiente: «[e]n línea con cuanto se viene señalando, la Constitución Política de 1991, al regular los estados de excepción, dispuso una serie de controles tanto de orden político como de tipo jurídico, a los cuales deben someterse desde la decisión mediante la cual se produce la declaración del estado excepcional, pasando por los decretos legislativos que lo desarrollan y **hasta las determinaciones adoptadas por otras autoridades** con el fin de concretar, en cuanto ello resultare necesario, los cursos de acción trazados en los decretos con fuerza de ley proferidos al amparo de las facultades derivadas de la invocación del régimen extraordinario;» [...].negrilla no original.



Los requisitos formales o sujeción a las formas están referidos al encabezado, número, fecha, epígrafe o resumen de las materias reguladas, la competencia o la referencia expresa a las facultades que se ejercen, el contenido de las materias reguladas u objeto de la disposición, la parte resolutive y la firma de quien lo suscribe.²⁴

Los requisitos de fondo o materiales comprenden, la relación de conexidad y proporcionalidad²⁵ con las causas que generaron la declaratoria del Estado de Excepción, los decretos legislativos que se expiden para conjurarlo, la Ley 137 de 1994 y otras disposiciones de alcance superior que se hayan proferido en el marco de la excepcionalidad.

Sobre el particular, además de las sentencias citadas, la Sala Plena del Consejo de Estado, señaló lo siguiente:²⁶

[...] Con el propósito de dotar al Gobierno de herramientas útiles enderezadas a conjurar las situaciones de crisis frente a las cuales los mecanismos ordinarios provistos por el poder de policía resulten ineficaces, la Constitución Política prevé la posibilidad de que el Ejecutivo adopte decisiones de indudable carácter excepcional, en la medida en que las mismas no sólo pueden prescindir de atenerse a los procedimientos y a la distribución habitual de competencias efectuada entre los distintos órganos del Estado, sino que en aras de alcanzar la salvaguarda de los intereses superiores a los cuales apuntan, permiten desde la limitación de algunos derechos fundamentales —con los confines que, a este respecto, demarca el propio ordenamiento— hasta la suspensión, derogación o modificación de disposiciones legales, según fuere el caso, siempre que las determinaciones correspondientes guarden una relación de conexidad con los motivos que dieron lugar a la declaración del respectivo estado de excepción y que resulten proporcionales a las circunstancias que pretenden afrontar.

Entre los límites a las potestades de las cuales queda investido el Gobierno en virtud de la declaratoria de los estados de excepción —comoquiera que éstos no pueden constituirse en una negación de los principios y garantías consustanciales a un Estado de Derecho—, resulta menester dar cuenta de la imposibilidad de que, durante la vigencia del estado excepcional, puedan desconocerse los tratados o convenios internacionales sobre derechos humanos ratificados por Colombia —los cuales prohíben la limitación de tales derechos durante los estados de excepción—, el derecho internacional humanitario y los demás derechos inherentes a la persona humana, aunque no figuren expresamente en la Constitución Política, así como también la prohibición de interrumpir el normal funcionamiento de las ramas del Poder Público o de los órganos del Estado o de suprimir o modificar los organismos. [...]

²⁴ Sentencia del 15 de octubre de 2013, radicación 11001-03-15-000-2010-00390-00(CA).

²⁵ Sentencia del 24 de septiembre de 2002, expediente 2002-0697, sentencia del 23 de noviembre de 2010, expediente 11001-03-15-000-2010-00196(CA) y sentencia del 24 de mayo de 2016, expediente 11001-03-15-000-2015-02578-00(CA).

²⁶ Sentencia del 20 de octubre de 2009, expediente 11001-03-15-000-2009-00549-00(CA).

2.5. Control inmediato de legalidad de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19»

2.5.1. Control de aspectos formales

Como se mencionó, el acto administrativo sometido a control inmediato de legalidad se fundamentó en la Resolución N.º 385 del 12 de marzo de 2020, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social que declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional con motivo de determinarse el Covid-19 como pandemia por parte de la—OMS—; el Decreto Legislativo 417 de 2020, que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional; el Decreto Legislativo 440 del 20 de marzo de 2020, que adoptó medidas de urgencia en materia de contratación estatal; el Decreto Legislativo 457 del 22 de marzo de 2020 que ordenó el aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia a partir de las cero (00) horas del día 25 de marzo de 2020, hasta las cero (00) horas del día 13 de abril de 2020; y el Decreto Legislativo N.º 491 de 28 de marzo de 2020, mediante el cual se adoptaron medidas de urgencia para garantizar la atención y prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas, así como para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas.

Igualmente, se expuso que conforme a las disposiciones indicadas «[...] 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 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 y 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 medidas administrativas urgentes de prevención y control para evitar la propagación del Covid-19, generando acceso a los productos en mención. 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 hará por los canales dispuestos en la página web del instituto, evitando la atención presencial».

La mentada decisión reúne los elementos formales referidos al encabezamiento, el número, fecha, epígrafe o resumen de las materias reguladas, contenido, parte resolutive y firma de quien lo suscribe. Ahora bien, aunque no es necesario para efectos de realizar el control de legalidad que el acto administrativo haya sido publicado, ello se verificó según consulta efectuada en la página web del INVIMA, www.invima.gov.co y con la respuesta emitida por la jefe de la Oficina Asesora Jurídica conforme a la solicitud formulada por el secretario general de esta Corporación.

Así las cosas, se evidencian los elementos formales del acto administrativo y los esenciales referidos a los motivos o finalidades, los que, aunados a la competencia de la autoridad que lo expidió y que se examinó en el numeral **2.3.2**, permiten inferir que se plasmó la expresión de la voluntad de la autoridad administrativa con el propósito de crear o modificar una situación jurídica, para el caso de alcance general.

2.5.2. Control de Aspectos materiales

2.5.2.1. Conexidad

En virtud a que la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19», se expidió con fundamento en el Decreto Legislativo 417 de 2020, «[p]or el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional» y, entre otros, el Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, «[p]or el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas

de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica», es necesario examinar si las medidas que adoptó guardan relación con las causas que generaron la declaratoria del Estado de Excepción y con los decretos legislativos expedidos para conjurarla²⁷ o con otras disposiciones de alcance superior que se hayan proferido con ese propósito.

2.5.2.1.1. La declaratoria del Estado de Emergencia, Económica, Social y Ecológica y los Decretos Legislativos expedidos para conjurarla.

El Decreto Legislativo²⁸ 417 de 2020, «[p]or el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional», entre sus motivaciones sostuvo lo siguiente:

“[...] Que la expansión en el territorio nacional del brote de enfermedad por nuevo coronavirus COVID-19 y cuyo crecimiento exponencial es previsible, sumado a los efectos económicos negativos que se han venido evidenciando en la última semana, es un hecho que además de ser una grave calamidad pública, constituye una grave

²⁷ Ley 137 de 1994 Por la cual se reglamentan los Estados de Excepción en Colombia

Artículo 2. ° **OBJETO DE LA LEY.** La presente Ley tiene por objeto regular las facultades atribuidas al Gobierno durante los Estados de Excepción. Estas facultades sólo podrán ser utilizadas cuando circunstancias extraordinarias hagan imposible el mantenimiento de la normalidad mediante los poderes ordinarios del Estado.

La Ley también tiene por objeto establecer los controles al ejercicio de las facultades excepcionales del Gobierno así como las garantías para proteger los derechos humanos de conformidad con los tratados internacionales.

Artículo 9.° **USO DE LAS FACULTADES.** Las facultades a que se refiere esta ley no pueden ser utilizadas siempre que se haya declarado el estado de excepción sino, únicamente, cuando se cumplan los principios de **finalidad, necesidad, proporcionalidad, motivación** de incompatibilidad, y se den las condiciones y requisitos a los cuales se refiere la presente ley.

Artículo 10. **FINALIDAD.** Cada una de las medidas adoptadas en los decretos legislativos **deberá estar directa y específicamente encaminada a conjurar las causas de la perturbación y a impedir la extensión de sus efectos.**

Artículo 11 **NECESIDAD.** Los decretos legislativos deberán expresar claramente las razones por las cuales cada una de las medidas adoptadas **es necesaria para alcanzar los fines que dieron lugar a la declaratoria del estado de excepción** correspondiente. [negritas no originales].

²⁸ Respecto a los decretos que declaran un estado de emergencia, la Corte Constitucional en la Sentencia C-156 de 2011, ha señalado lo siguiente:

«1.2.1. Naturaleza del decreto de declaración.

Los artículos 214.6 y 241.7 de la Constitución Política aluden explícitamente a “*decretos legislativos*”, esto es, con fuerza de ley. Por su contenido material, el acto de declaración de un estado de excepción -de guerra exterior, de conmoción interior o de emergencia- no encuadra en el tipo de normas jurídicas expedidas para derogar o modificar leyes preexistentes, como ocurre con los decretos de desarrollo expedidos su amparo. No obstante, en un estado de derecho no pueden existir actos del poder público exentos de control, como una garantía del sometimiento efectivo de las autoridades y los ciudadanos al orden jurídico y en guarda de la supremacía de la Constitución. Con razón mayor, si se trata de aquel acto mediante el cual el titular de la rama ejecutiva se habilita temporalmente como Legislador, esto es, se inviste de poder legislativo. Por eso, la jurisprudencia constitucional ha reiterado el control jurisdiccional integral que le corresponde ejercer sobre los decretos declaratorios de los estados de excepción».

afectación al orden económico y social del país que justifica la declaratoria del Estado de Emergencia Económica y Social toda vez que se trata de situaciones diferentes a las que se refieren los artículos 212 y 213 de la Constitución Política. [...]

Que ha quedado ampliamente justificado que la situación a la que está expuesta actualmente la población colombiana es tan grave e inminente que afecta la salud, el empleo, el abastecimiento de bienes básicos, la economía y el bienestar de todos los habitantes del territorio nacional por lo que se hace absolutamente necesario contar con herramientas legales necesarias para enfrentar de manera eficaz la actual situación.

Que las medidas que debe adoptar el Gobierno nacional para conjurar esta crisis y evitar la extensión de sus efectos se requieren aplicar inmediatamente ante la inminencia de que los hechos cada día sean más complejos y afecten a un mayor número de habitantes del territorio nacional, pero además para atender oportunamente a los afectados tanto en materia sanitaria como económica.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA DECLARATORIA DEL ESTADO DE EXCEPCIÓN

Que por las anteriores motivaciones y ante la insuficiencia de atribuciones ordinarias con las que cuentan las autoridades estatales para hacer frente a las circunstancias imprevistas y detonantes de la crisis económica y social generada por la pandemia del nuevo Coronavirus COVID-19, se hace necesario adoptar medidas extraordinarias que permitan conjurar los efectos de la crisis en la que está la totalidad del territorio nacional, en particular aquellas que permitan acudir a mecanismos de apoyo al sector salud, y mitigar los efectos económicos que está enfrentando el país.

Que la adopción de medidas de rango legislativo -decretos ley- autorizada por el Estado de Emergencia, buscan fortalecer las acciones dirigidas a conjurar los efectos de la crisis mediante la protección a la salud de los habitantes del territorio colombiano, así como la mitigación y prevención del impacto negativo en la economía del país. [...]

Que en ese orden de ideas, se hace necesario por la urgencia y gravedad de la crisis y por la insuficiencia de los mecanismos jurídicos ofrecidos, entre otros en la Ley 100 de 1993 – Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral, la Ley 1122 de 2007 – Sistema General de Seguridad Social en Salud, Ley 1438 de 2011, Ley 80 de 1993, el decreto 663 de 1993 – Estatuto Orgánico del Sistema Financiero y el Decreto 111 de 1996 – Estatuto Orgánico del Presupuesto, recurrir a las facultades del estado de emergencia con el fin de dictar decretos con fuerza de ley que permitan conjurar la grave crisis generada por el nuevo Coronavirus Covid-19 debido a la propagación y mortalidad generado por el mismo, el pánico por la propagación y las medidas de contención decretadas por cada Estado para evitar una mayor propagación [...].

Que una de las principales medidas, recomendadas por la Organización Mundial de la Salud, es el distanciamiento social y aislamiento, para lo cual, las tecnologías de la información y las comunicaciones, en general, se convierten en una herramienta esencial para permitir la protección de la vida y la salud de los colombianos.

(...)

Que con el propósito de limitar las posibilidades de propagación del nuevo virus Covid-19 y de proteger la salud del público en general y de los servidores públicos que los atienden, se hace necesario expedir normas de orden legal que flexibilicen la obligación de atención personalizada al usuario y se permita incluso la suspensión de términos legales en las actuaciones administrativas y jurisdiccionales.



A su turno, el Decreto Legislativo 440 del 20 de marzo de 2020, «[p]or 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», que se invoca en el acto administrativo objeto de revisión, expresó los siguientes aspectos:

Que de conformidad con lo anterior, se hace necesario tomar algunas medidas en materia de contratación estatal, con la finalidad de prevenir la propagación de la pandemia, mediante el distanciamiento social, acudiendo a la realización de audiencias públicas electrónicas o virtuales, fortaleciendo el uso de las herramientas electrónicas, de manera que se evite el contacto entre los participantes en los procesos de contratación, pero sin afectar la publicidad y transparencia; propósito que también se debe cumplir en la realización de las actuaciones contractuales sancionatorias que deben incorporar medios electrónicos para evitar el contacto físico, pero que garanticen el debido proceso y el derecho de defensa [...].

Por su parte, el Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, «[p]or el cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica derivada de la Pandemia COVID-19», que, igualmente, se cita en el acto administrativo objeto materia de examen, señaló lo siguiente:

Que de conformidad con lo anterior se hace necesario tomar medidas en materia de prestación de servicios a cargo de las entidades y organismos del Estado, con la finalidad de prevenir la propagación de la pandemia mediante el distanciamiento social, flexibilizando la prestación del servicio de forma presencial y estableciendo mecanismos de atención mediante la utilización de medios digitales y del uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, de manera que se evite el contacto entre los servidores públicos y los ciudadanos, sin que ello afecte la continuidad y efectividad del servicio.

(...)

Que es necesario tomar medidas para ampliar o suspender los términos cuando el servicio no se pueda presentar de forma presencial o virtual, lo anterior, sin afectar derechos fundamentales ni servicios públicos esenciales.

(...)

Que los términos establecidos en el precitado artículo resultan insuficientes dadas las medidas de aislamiento social tomadas por el Gobierno Nacional en el marco de los hechos que dieron lugar a la Emergencia Económica, Social y Ecológica, y las capacidades de las entidades para garantizarle a todos sus servidores, especialmente en el nivel territorial, los controles, herramientas e infraestructura tecnológica necesarias para llevar a cabo sus funciones mediante el trabajo en casa, razón por la cual se hace necesario ampliar los términos para resolver las distintas modalidades de peticiones, con

el propósito de garantizar a los peticionarios una respuesta oportuna, veraz, completa, motivada y actualizada.

(...)

Que acogiendo las recomendaciones de la Organización Internacional del Trabajo – OIT, se deben adoptar medidas para proteger el trabajo en el sector público, implementando mecanismos que promuevan e intensifique el trabajo en casa, así como adoptar medidas para que por razones de la emergencia no se terminen o suspendan las relaciones laborales o contractuales en el sector público.

Que, de igual manera, se debe garantizar la atención a los administrados y el cumplimiento efectivo de las funciones administrativas y jurisdiccionales mediante el uso de medios tecnológicos y de telecomunicación sin afectar los servicios que sean estrictamente necesarios para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus Covid-10, y garanticen el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado.

De acuerdo con lo anterior, con ocasión a la declaratoria de la emergencia sanitaria, entre otras motivaciones, el Presidente de la República decretó el Estado de Excepción por Emergencia Económica, Social y Ecológica, el cual fue justificado con motivo de la identificación del virus Covid-19, considerado por la —OMS— como una pandemia con incidencia en el país por el crecimiento exponencial, lo que ha conllevado graves consecuencias sanitarias, sociales y económicas.

A su vez, el Decreto Legislativo 440 del 20 de marzo de 2020, dispuso la adopción de medidas de urgencia en materia de contratación para conjurar la propagación del virus; y el Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, consagró diferentes medidas para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de, entre otros, las autoridades públicas.

2.5.2.1.2. Análisis de las determinaciones adoptadas en la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19»

2.5.2.1.2.1. Suspensión de términos procesales en los procesos de control interno disciplinario, de jurisdicción coactiva, en los administrativos sancionatorios, en el trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad; y en las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelanten

en el marco del modelo de gestión de riesgo — artículo 1.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

En los procesos de control interno disciplinario, de jurisdicción coactiva, en los administrativos sancionatorios, en el trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad,²⁹ y en las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelanten en el marco del modelo de gestión de riesgo³⁰ que se tramitan ante el INVIMA prevalecen las garantías al debido proceso y derecho de defensa de estirpe constitucional al tenor del artículo 29 y, en ese orden, dada la coyuntura mundial por la proliferación del virus Covid-19 que impacta el país con incidencia en el derecho fundamental a la vida en conexidad con el derecho a la salud, se aprecia que la medida adoptada responde al deber que tiene el Estado de organizar, dirigir y reglamentar la prestación de servicios de salud y atiende la obligación de los funcionarios públicos de garantizar, entre otros, el derecho al debido proceso en todas las actuaciones que se desarrollen ante ellos;³¹ y ejecutar los títulos que contengan una obligación clara, expresa y exigible.³²

En ese orden de ideas, comoquiera que las medidas de suspensión de términos y la determinación de no atender al público de manera presencial, son de carácter general y, por ende, repercuten en beneficio de toda la población, la grave amenaza que se

²⁹ Lo anterior, teniendo en cuenta que el Decreto 440 de 20 de marzo de 2020, dispone que «(...) en caso de ser necesario, y con el fin de facilitar que la Administración dirija los procedimientos de contratación, se debe autorizar la suspensión de los procedimientos, inclusive su revocatoria, cuando no haya mecanismos que permiten continuarlos de manera normal (...)».

³⁰ www.invima.gov.co «El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) es un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, que como agencia sanitaria de los colombianos ejecuta las políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad. El ámbito de su gestión involucra productos de vital importancia para la sociedad como: medicamentos, productos biológicos, productos naturales y homeopáticos, reactivos de diagnóstico in vitro, dispositivos médicos, alimentos procesados, carnes, bebidas envasadas, bebidas alcohólicas, cosméticos, preservativos, productos de aseo, entre otros. En concordancia, el Invima ha definido el norte de su gestión sobre tres ejes fundamentales: garantizar la salud pública en Colombia, contribuir a elevar el estatus sanitario del país y ser soporte en materia de competitividad. A partir de la expedición del Decreto 2078 de 2012 - Rediseño Institucional, el Invima cambia su manera de hacer inspección, vigilancia y control (IVC) por cobertura, e inicia un nuevo enfoque a través de riesgos. Después, el 23 de abril de 2013, el Ministerio de Salud y Protección Social expide la Resolución 1229, por la cual se formaliza la aplicación del modelo de IVC basado en riesgos. Esta Guía presenta el modelo de inspección, vigilancia y control basado en riesgos, el cual se denomina IVC-SOA. Este modelo valora los establecimientos y los productos según sus riesgos, considerando tres aspectos: la Severidad (S), la probabilidad de Ocurrencia(O), y la Afectación (A); por eso su nombre SOA (...)»

³¹ En lo relacionado con los procesos de control interno disciplinario, en los administrativos sancionatorios, en el trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad; y en las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelanten en el marco del modelo de gestión de riesgo.

³² En lo que tiene que ver con los procesos de jurisdicción coactiva.

cierte sobre los habitantes del país ante el riesgo de contagio, obliga al acatamiento de las medidas de emergencia sanitaria que se adoptaron en todo el territorio nacional mediante la Resolución N.º 385 del 12 de marzo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social,³³ la que incluso fue prorrogada con la Resolución N.º 0000844 del 26 de mayo de 2020³⁴ hasta el 31 de agosto de 2020.

Además, el Decreto Legislativo 417 de 2020,³⁵ señaló lo siguiente en su parte considerativa:

Que la adopción de medidas de rango legislativo, autorizadas por el Estado de Emergencia, buscan fortalecer las acciones dirigidas a conjurar los efectos de la crisis, así como mejorar la situación de los contagiados y evitar una mayor propagación del covid19 [...]

Que con el propósito de limitar las posibilidades de propagación del nuevo virus Covid 19 y de proteger la salud del público en general y de los servidores públicos que los atienden, **se hace necesario expedir normas de orden legal que flexibilicen la obligación de atención personalizada al usuario**, y se permita incluso **la suspensión de términos legales en las actuaciones administrativas y jurisdiccionales**.³⁶

La anterior preceptiva legal, a su turno, se complementa con las previsiones del Decreto 457 del 22 de marzo de 2020 expedido por el Presidente de la República³⁷, que impartió instrucciones para el mantenimiento del orden público y, específicamente, ordenó el aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, a partir de las cero horas (00:00 a.m.) del día 25 de marzo de 2020, hasta las cero horas (00:00 a.m.) del día 13 de abril de 2020, en el marco de la emergencia sanitaria por causa del coronavirus Covid-19, término durante el cual se dispuso la suspensión de términos en la resolución bajo análisis.

La referida decisión que implicó la limitación del derecho fundamental a la circulación en el territorio nacional —exceptuando de dicha medida, entre otras personas a los servidores públicos y contratistas cuyas actividades sean estrictamente necesarias

³³ Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus

³⁴ Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus que causa la COVID-19, se modifica la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, modificada por las Resoluciones 407 y 450 de 2020 y se dictan otras disposiciones.

³⁵ Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional.

³⁶ negrilla no original

³⁷ Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público.

para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria— proporciona elementos valorativos suficientes para deducir que las medidas adoptadas por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, desarrollan, definen y concretan las pautas trazadas para afrontar la situación que dio origen al Estado de Excepción.

Para el efecto, es de resaltar que la época de pandemia que afecta al país exige a la población, en beneficio del derecho a la vida y a la salud de toda la colectividad, acatar las medidas de confinamiento y los protocolos preventivos para mitigar el impacto del virus COVID-19 por su facilidad de propagación y por ello le corresponde a las autoridades aplicar todas las medidas tendientes a evitar el contagio.

Aunado a lo anterior, es oportuno resaltar que con posterioridad a las normas antes mencionadas, el 28 de marzo, se profirió el Decreto Legislativo 491 de 2020³⁸, norma que prevé en el artículo 6.º lo siguiente:

Suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa.

Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto³⁹, 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 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.

³⁸ Por la cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

³⁹ Ámbito de aplicación. El presente Decreto aplica a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, órganos de control, órganos autónomos e independientes del Estado, y a los particulares cuando cumplan funciones públicas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.



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.

Parágrafo 1. La suspensión de términos a que se refiere el presente artículo también aplicará para el pago de sentencias judiciales.

En consideración a lo anterior, es dable inferir que la medida de suspensión de términos adoptada por el INVIMA cumple con la finalidad de las normas de aislamiento en orden a evitar el contagio del personal y particulares involucrados en las actuaciones antes referidas y prevenir la propagación de la pandemia, por lo que se muestra acorde con las finalidades y justificaciones del decreto legislativo que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en cuyas consideraciones, como se resaltó previamente, se contempló la posibilidad de **«suspender términos legales en las actuaciones administrativas y jurisdiccionales»**; y con el decreto emitido con posterioridad, que dispone que **«es necesario tomar medidas para ampliar o suspender los términos cuando el servicio no se pueda prestar de forma presencial o virtual**, lo anterior, sin afectar derechos fundamentales ni servicios públicos esenciales», razón por la cual es dable concluir que la determinación que se adoptó en el artículo 1.º de la resolución bajo estudio, resulta armónica con los decretos legislativos referidos y con el deber de los servidores públicos de garantizar el derecho al debido proceso de quienes intervienen en las diferentes actuaciones que se adelantan ante la administración.

En este sentido, resulta importante resaltar que, conforme a las normas mencionadas, uno de los fundamentos para que el INVIMA suspendiera los términos de los procedimientos mencionados, fue la imposibilidad de prestar su servicio de manera presencial, con el fin de proteger el derecho fundamental de sus funcionarios, contratistas y usuarios del instituto.

Aunado a lo anterior, de conformidad con la intervención realizada en este medio de control por parte de la jefe de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, el análisis que la entidad hizo en su momento para atender la facultad otorgada por el Gobierno Nacional establecida en el Decreto 491 de 2020, relacionada con suspender los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa, fue el hecho de que al ser este un establecimiento público del orden nacional, de



carácter científico y tecnológico, cuyo objeto es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos y alimentos, su prioridad en este momento es atender la emergencia sanitaria generando acceso a los productos en mención con el fin de salvaguardar la salud individual y colectiva; salvaguarda que en conexidad con el derecho a la salud y a la vida de sus funcionarios y usuarios, le permitió suspender los términos de algunos procesos administrativos que implicaban una atención presencial y continuar con algunos trámites que resultan eminentemente necesarios bajo este estado de emergencia.

Ahora, si bien la dinámica que ofrece en la actualidad el uso de las plataformas informáticas es una necesidad de la administración pública para suplir situaciones coyunturales como las que actualmente atraviesa el país, las que impiden a las entidades u órganos estatales de cualquier naturaleza el normal funcionamiento en la ejecución de sus actividades misionales, también lo es que el INVIMA pese a que implementó el uso de la tecnología, la está llevando a cabo, principalmente, para realizar los trámites 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 la biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros, que le permitan atender situaciones que durante la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19, generen daño o peligro al interés jurídico tutelado, esto es, la salud pública.

Así las cosas, la medida adoptada cumple la finalidad de las normas de aislamiento en orden a evitar el contagio del personal involucrado en las actuaciones de los procedimientos mencionados, se muestra acorde con las finalidades y justificaciones del decreto legislativo que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica y es armónica con el deber de los servidores públicos de no afectar el patrimonio estatal.

En tal sentido, teniendo en cuenta que una de las principales finalidades de la declaratoria del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica es el distanciamiento social para evitar una emergencia de salud pública y que los procesos

a los que se hace referencia en dicho artículo, esto es, de control interno disciplinario, de jurisdicción coactiva, los administrativos sancionatorios, de trámite de liquidación de los contratos y las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelantan en el marco de modelo de gestión de la entidad, hacen necesaria, en principio, la participación presencial tanto de los servidores públicos encargados de realizar estos trámites dentro del INVIMA como de los servidores o particulares que están siendo investigados, o de los representantes de las entidades o empresas para efectos de liquidar los contratos suscritos con la entidad, la suspensión de términos efectuada en el acto referido, se hace necesaria para evitar las afectaciones de salud, así como también para garantizar el derecho de defensa y contradicción de las personas que pueden resultar afectados en cada uno de estos procesos.

Conforme a lo expuesto, la medida adoptada, **primero**, responde a la necesidad de preservar el derecho fundamental a la vida y a la salud de todos los interesados en los procedimientos de control interno disciplinario, de jurisdicción coactiva, los administrativos sancionatorios, de trámite de liquidación de los contratos y las acciones de inspección, vigilancia y control que se adelantan en el marco de modelo de gestión, que se tramitan ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con independencia de la calidad en la que actúen, ya que corresponde al director general de la entidad, evitar la propagación de la pandemia; **segundo**, hace prevalecer el interés general; y **tercero**, tiene un carácter temporal, esto es, desde la entrada en vigencia de la resolución y hasta el día hábil siguiente a la superación de la emergencia.

2.5.2.1.2.1.1. Parágrafo 1.º del artículo 1.º

Ahora bien, además de la suspensión de términos que se ordenó en el artículo primero de la resolución bajo análisis, el INVIMA determinó que el cómputo de términos en los procedimientos a los que se hizo referencia, se reanudaría el día hábil siguiente a la superación de la emergencia y que durante este término no correrían los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley.

En primer lugar, debe señalarse que lo relacionado a la reanudación de los términos que se encuentran suspendidos, además de tener fundamento en lo dispuesto en el



artículo 6.º del Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, se sustenta en el propósito de, como se expuso anteriormente, limitar las posibilidades de propagación de Covid-19 y de proteger la salud del público en general y de los servidores públicos que atienden los procedimientos que fueron suspendidos a través de la resolución que ahora es objeto de estudio, motivo por el cual esta medida se encuentra acorde con la declaratoria del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

En segundo lugar, la situación generada por el virus COVID-19 y las medidas adoptadas por el Gobierno nacional para contener su propagación, entre ellas, el aislamiento obligatorio, dieron paso a que procediera la suspensión de términos en las diferentes actuaciones que están en curso en el INVIMA, tal como se analizó previamente; además, la decisión de no atender al público, de manera presencial, también le impide a los interesados realizar las gestiones que, de ordinario, llevan a cabo dentro de tales actuaciones.

Teniendo en cuenta lo anterior, el Decreto 491 de 2020,⁴⁰ en su artículo 6.º, dispuso que «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».

Po lo tanto, ante la imposibilidad de acudir a las instalaciones del ente corporativo para radicar las solicitudes o realizar las gestiones propias dentro de tales procedimientos se debe entender que hay un cierre temporal y parcial de algunas funciones propias de la entidad y ello, conforme a lo dispuesto en la normativa mencionada, habilita a interrumpir los términos de caducidad y prescripción, que, en últimas, es una medida que tiende a garantizar los derechos al debido proceso y defensa de los usuarios, de manera que no se extinga su derecho a accionar.

⁴⁰ «Por el cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica (....)

Que es necesario tomar medidas para ampliar o suspender los términos cuando el servicio no se pueda prestar de forma presencial o virtual, lo anterior, sin afectar derechos fundamentales ni servicios públicos esenciales».

2.5.2.1.2.1.2. Parágrafo 2.º del artículo 1.º

En dicha disposición se determinó que la medida de la suspensión de términos no impedía la atención de las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas; con ello buscó impedir la parálisis del funcionamiento de la institución y permitir el acceso a los interesados para realizar tales gestiones y, además, garantizar el derecho fundamental de petición, amparado por el artículo 23 de la Constitución Política, mediante la utilización de los medios electrónicos señalados en las consideraciones de la resolución.

La determinación anterior es el desarrollo de uno de los propósitos que motivó el decreto que declaró el Estado de Emergencia que, precisamente, propende por limitar la propagación del virus COVID-19, de ahí el interés de que durante el estado de emergencia se flexibilice la atención personalizada al usuario, pues con ello buscó proteger tanto a los servidores públicos como al público en general, sin descuidar, obviamente, la efectiva y continua prestación del servicio.

Así las cosas, se aprecia que el objetivo del director general del INVIMA fue armonizar la flexibilización de la atención al usuario, con los derechos que a estos le son propios, de conformidad con el artículo 5.º de la Ley 1437 de 2011 y los deberes y prohibiciones de las autoridades en materia de atención al público, consagrados en los artículos 7.º, 8.º y 9.º ibídem y, para ello, según se desprende de las consideraciones de la resolución bajo análisis, se valió del uso de la tecnología, como fuente útil para la prestación del servicio público a cargo de ese ente corporativo.

Finalmente, cabe resaltar que aunado a lo anterior, el parágrafo 2.º del artículo 1.º de la resolución materia objeto de estudio, sostuvo que respecto a la contestación de las peticiones se daría aplicación a lo consagrado en el artículo 5.º del Decreto 491 de 2020, que señala:

Para las peticiones que se encuentren en curso o que se radiquen durante la vigencia de la Emergencia Sanitaria, se ampliarán los términos señalados en el artículo 14 de la Ley 1437 de 2011, así:

Salvo norma especial toda petición deberá resolverse dentro de los treinta (30) días siguientes a su recepción.

Estará sometida a término especial la resolución de las siguientes peticiones:

(i) Las peticiones de documentos y de información deberán resolverse dentro de los veinte (20) días siguientes a su recepción.

(ii) Las peticiones mediante las cuales se eleva una consulta a las autoridades en relación con las materias a su cargo deberán resolverse dentro de los treinta y cinco (35) días siguientes a su recepción. Cuando excepcionalmente no fuere posible resolver la petición en los plazos aquí señalados, la autoridad debe informar esta circunstancia al interesado, antes del vencimiento del término señalado en el presente artículo expresando los motivos de la demora y señalando a la vez el plazo razonable en que se resolverá o dará respuesta, que no podrá exceder del doble del inicialmente previsto en este artículo.

En los demás aspectos se aplicará lo dispuesto en la Ley 1437 de 2011.

De la lectura de lo anterior, encuentra la Sala que el aludido decreto amplió los términos previsto en la Ley 1437 de 2011, para dar respuesta a las peticiones, razón por la cual el INVIMA se encuentra sometido a ellos para garantizar así el derecho fundamental de petición.

2.5.2.1.2.1.3. Parágrafo 3.º del artículo 1.º

En esta disposición, el INVIMA señala que la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos se realizará por medios electrónicos.

En tal sentido, es oportuno mencionar que la publicidad del acto administrativo es darlo a conocer a sus destinatarios, con el objeto de determinar su oponibilidad para hacer posible su aplicación o cumplimiento y permitir que los interesados puedan controvertirlos o impugnarlos. De conformidad con el Código Contencioso Administrativo las formas en que esta puede surtir, es a través de la publicación, comunicación y notificación.

La comunicación «consiste en enterar al afectado mediante la entrega personal o el envío de un oficio o mensaje escrito, que puede ser telegráfico o por correo certificado, en el que simplemente se le informa de la expedición del acto administrativo de que se trate y de la decisión que contiene»⁴¹.

⁴¹ Manual del acto administrativo. Luis Enrique Berrocal Guerrero. Sexta edición. Páginas 273 y 274.

Por su parte, la notificación es «la diligencia mediante la cual se procura enterar de la forma más amplia directa y garantista al interesado o interesados sobre el acto administrativo, permitiéndole conocer su contenido completo, si es o no susceptible de recursos ante la misma autoridad que lo expidió, y en caso positivo, cuáles son tales recursos, cuándo y ante quién se puede interponer»⁴².

Ahora bien, respecto a la notificación o comunicación de los actos administrativos que sean emitidos durante el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, el artículo 4.º del Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, sostiene que «hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria (...) la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos».

En consideración a ello, la medida adoptada en este sentido por el INVIMA, se encuentra ajustada con el Estado de Emergencia decretado y con la norma que se profirió con posterioridad a ello, esto es, el Decreto 491 de 2020,⁴³ pues ante las circunstancias propias de la emergencia sanitaria, que involucran el aislamiento social y físico y la imposibilidad de acudir a la entidad en forma presencial, esta entidad, propone alternativas para que los usuarios o interesados sean puestos en conocimiento de las decisiones que se expidan a través de actos administrativos, esto con el fin de ejercer el derecho de oposición y respetar el derecho al debido proceso de cualquier persona que resulte afectada o beneficiada por una decisión adoptada por la entidad.

2.5.2.1.2.1.4. Parágrafo 4.º del artículo 1.º

En esta disposición se determinó que cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el INVIMA venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria y cuyo trámite no pueda ser realizado con ocasión de las

⁴² *Ibidem*. Páginas 274 y 275.

⁴³ «Que de conformidad con lo anterior se hace necesario tomar medidas en materia de prestación de servicios a cargo de las entidades y organismos del Estado, con la finalidad de prevenir la propagación de la pandemia mediante el distanciamiento social, flexibilizando la prestación del servicio en forma presencial y estableciendo mecanismos de atención mediante la utilización de medios digitales y del uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, de manera que se evite el contacto entre los servidores públicos y los ciudadanos, sin que ello afecte la continuidad y efectividad del servicio».



medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente hasta un mes contado a partir de la superación de la mencionada emergencia.

Dicha medida, al igual que lo antes mencionado, está orientada, en consonancia con el decreto que declaró el Estado de Excepción y el Decreto 491 de 2020, a garantizar la salud de los servidores del INVIMA que realizan los trámites de registro, permiso, autorización, certificado o licencia, así como de los usuarios interesados en esta clase de trámites; a que ningún registro, permiso, autorización, certificado o licencia de un producto se vea perjudicado por la calamidad pública que afecta al país por causa del Covid-19; y que, además, no se entorpezca del todo, el objeto para el cual fue creado la entidad, esto 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 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan».44

2.5.2.1.2.2. Excepción de la suspensión de términos—artículo 2.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

La medida adoptada relacionada con que el INVIMA, durante el término de la suspensión de los términos, continúe con su función de supervisión, inspección y control respecto de las medidas sanitarias de los productos de su competencia, que por causa de la pandemia del Covid-19 ocasionen daño al interés jurídico que protege, esto es, la vida y la salubridad de la población, se encuentra acorde con las funciones propias de la entidad, señaladas tanto en la Ley 100 de 1993, como en el Decreto 2078 de 2012;⁴⁵ y con lo expuesto en el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, que declaró

⁴⁴ Artículo 2.º del Decreto 2078 de 2012.

⁴⁵ «1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.



2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del Invima.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el Invima en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.

el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, pues, si bien dentro de los pilares que motivaron la expedición de esta norma está la prevención de la propagación de la pandemia y, de ahí, el distanciamiento social que se pretende; las medidas que se adopten con tal finalidad no pueden conllevar la interrupción de la labor de la administración; por ende, es indispensable la adopción de medidas necesarias para lograr la continuidad en la prestación del servicio público.

En efecto, dentro de las consideraciones del Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, se expuso lo siguiente:

Que con igual propósito de limitar las posibilidades de propagación del nuevo virus Covid 19 y **de proteger la salud del público en general y de los servidores públicos que los atienden, se hace necesario expedir normas que habiliten actuaciones judiciales y administrativas mediante la utilización de medios tecnológicos**, y adoptar las medidas pertinentes con el objeto de garantizar la prestación de servicios público de justicia, de notariado y registro, de defensa jurídica del Estado y la atención en salud en el sistema penitenciario y carcelario.

Por su parte, en las consideraciones del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, en relación con lo anterior, se expusieron los argumentos que a continuación se citan:

Que de conformidad con lo anterior se hace necesario tomar medidas en materia de prestación de servicios a cargo de las entidades y organismos del Estado, con la finalidad de prevenir la propagación de la pandemia mediante el distanciamiento social, flexibilizando la prestación del servicio de forma presencial y estableciendo mecanismos de atención mediante la utilización de medios digitales y del uso y aprovechamiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, de manera que se evite el contacto entre los servidores públicos y los ciudadanos, sin que ello afecte la continuidad y efectividad del servicio.

(...)

Que, de igual manera, se debe garantizar la atención a los administrados y el cumplimiento efectivo de las funciones administrativas y jurisdiccionales mediante el uso de medios tecnológicos y de telecomunicación sin afectar los servicios que sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19, y garanticen el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado.

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario (ICA), y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.

19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.

20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad».

Con tal propósito, resultan adecuadas las medidas establecidas en el artículo objeto de estudio, dado que en aras de atender situaciones que durante la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19 generen daño o peligro al interés jurídico tutelado por la entidad, es necesario que aquella pueda adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control respecto de medidas sanitarias de seguridad y de procesos sancionatorios, con el fin de que los habitantes del territorio colombiano no se vean perjudicados en su derecho a la salud y salubridad por un producto, medicamento, alimento y demás, que no cumpla con las condiciones dadas para atender la emergencia y evitar la propagación de la pandemia.

Esto, en concordancia con la Ley 1751 de 2015,⁴⁶ que regula el derecho fundamental a la salud y dispone en su artículo 50, que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Emerge de lo anterior, que la medida adoptada en el artículo 2.º del acto administrativo objeto de control cumple la finalidad primordial del Decreto Legislativo 417 de 2020 que es la preservación del derecho fundamental a la vida de los habitantes del país a través de la adopción de medidas preventivas tendientes a evitar la afectación de su salud y contribuye al cumplimiento del deber de la autoridad y la efectividad del servicio público.

2.5.2.1.2.3. Priorización de trámites—artículo 3.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

La priorización de algunas actuaciones, a través de los canales dispuestos en la página web, tales como los registros sanitarios nuevos, notificaciones sanitarias obligatorias, permisos sanitarios, renovaciones, cambios y modificaciones, autorizaciones y demás productos necesarios para atender la emergencia sanitaria del Covid-19; renovaciones de registros, permiso, notificaciones sanitarias certificados o licencias; de los demás productos objeto de vigilancia del Invima y cuyo trámite pueda ser realizado durante la

⁴⁶ «Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones».

vigencia de la emergencia sanitaria; liberaciones de lotes y autorizaciones según las necesidades de algunas direcciones misionales; notificaciones de actos administrativos requeridos para los trámites priorizados y para aquéllos en los cuales no se suspenden términos legales; radicación de respuestas a autos, oficios, corrección de resolución, anexos, alcances, pérdida de fuerza ejecutoria, revisión de oficio y demás solicitudes que no tengan pago, para los trámites priorizados y para aquellos en los cuales no se suspenden términos; y derechos de petición, **se considera legal**, por lo siguiente:

Primero, instrumentaliza las medidas tomadas por el Gobierno Nacional para conjurar la propagación del Covid-19, en tanto garantiza a la entidad el pleno ejercicio de sus funciones para atender lo relativo a aquellas situaciones derivadas de la emergencia sanitaria declarada por la pandemia antes mencionada.

Para el efecto, el Decreto 476 de 25 de marzo de 2020,⁴⁷ consagró en su artículo 2.º, lo siguiente:

Artículo 2º. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: Facultar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda:

2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.

2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en

⁴⁷ «Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica».

normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y 111 que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.

En las consideraciones de dicha norma, el Gobierno Nacional, señaló «Que existe un procedimiento administrativo normado que aplica el INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización, mediante el cual se permite la entrada al país de: dispositivos médicos, tales como tapabocas y otros insumos médicos; equipos biomédicos como los ventiladores para cuidado intensivo o intermedio de pacientes con compromiso del sistema respiratorio; reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se emplean para el diagnóstico de enfermedades, entre ellas, el Coronavirus COVID-19; y cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, entre los cuales se encuentran los geles antibacteriales. (...) Que la demanda de dispositivos médicos y otros productos como guantes, tapabocas, gel antibacterial, productos limpieza, otros, se ha incrementado sustancialmente como resultado de la pandemia, por lo que es necesario adoptar mecanismos faciliten su importación o fabricación local suplir el incremento la demanda causada por el Coronavirus COVID-19».

Ahora, es importante destacar que si bien los artículos 1.º y 2.º del Decreto 476 de 2020, fueron declarados inexecutable por la Corte Constitucional a través de la Sentencia C-155 de 2020,⁴⁸ también lo es que dicha Corporación difirió sus efectos, así:

(...) No obstante, la Corporación observó que la decisión de declarar la inconstitucionalidad con efectos inmediatos de los artículos 1 y 2 del Decreto podría suponer una dilación de las medidas que se requieren para facilitar la producción, importación y comercialización de los medicamentos y productos que se requieren para prevenir, diagnosticar y tratar la enfermedad Covid-19. Esto, sin duda, implicaría un agravamiento de los hechos que dieron lugar a la declaratoria de emergencia y, por tanto, provocaría una situación aún más incompatible con la Constitución. Por esto, la Sala

⁴⁸ Magistrada ponente: Cristina Pardo Schlesinger

estimó pertinente diferir los efectos de la inconstitucionalidad por el término de tres (3) meses, con el objeto de que los trámites y las actuaciones que se encuentran en curso y que se iniciaron con fundamento en los artículos 1 y 2 del Decreto concluyan. Además, siguiendo el precedente fijado en la Sentencia C-481 de 2019, la Sala consideró prudente advertir que los efectos de inconstitucionalidad solo se proyectarán hacia el futuro y no podrán afectar las situaciones particulares y subjetivas consolidadas.

(...)

DIFERIR los efectos de la inexequibilidad declarada por el término de tres (3) mes, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta sentencia. Los efectos del presente fallo solo se producirán hacia el futuro y, en consecuencia, en ningún caso afectarán las situaciones jurídicas consolidadas.

Segundo, dispone un procedimiento expedito para surtir los trámites antes mencionados y facilitar la disponibilidad en el país de los productos para atender la pandemia.

Tercero, la flexibilización y priorización de estos requisitos y trámites administrativos propende por la protección del derecho a la vida digna y a la salud de todos los habitantes de Colombia, al garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad del servicio de salud.

Cuarto, permite que tanto las notificaciones de actos administrativos, radicación de algunas solicitudes y derechos de petición sigan funcionando adecuadamente, con el objeto de lograr la continuidad en la prestación del servicio público; amparar el derecho fundamental de petición, dispuesto en el artículo 23 de la Constitución Política; y brindar el derecho al debido proceso de las personas que resulten interesadas con la expedición de un acto administrativo.

2.5.2.1.2.4. Suspensión temporal de atención presencial al público—artículo 4.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

El Decreto Legislativo 417 de 2020,⁴⁹ que se invoca en sustento del acto administrativo objeto de control, señaló en su parte considerativa lo siguiente:

Que la adopción de medidas de rango legislativo, autorizadas por el Estado de Emergencia, buscan fortalecer las acciones dirigidas a conjurar los efectos de la crisis,

⁴⁹ Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional.



así como mejorar la situación de los contagiados y evitar una mayor propagación del covid19 [...]

Que con el propósito de limitar las posibilidades de propagación del nuevo virus Covid 19 y de proteger la salud del público en general y de los servidores públicos que los atienden, se hace necesario expedir normas de orden legal **que flexibilicen la obligación de atención personalizada al usuario** [...].⁵⁰

Con la finalidad de continuar la prestación del servicio al público en el marco de la pandemia mundial propiciada por la propagación del virus Covid-19 y que implicó la declaratoria de emergencia sanitaria mediante la Resolución N.º 385 del 12 de marzo de 2020 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, la que además fue prorrogada con la Resolución N.º 0000844 del 26 de mayo de 2020 hasta el 31 de agosto de 2020, y en virtud a las medidas de confinamiento ordenadas mediante el Decreto 457 de 2020, el director general del INVIMA flexibilizó la obligación de atender personalmente al usuario.

Para el efecto, puso a disposición de los interesados unos canales electrónicos para radicación de trámites, orientación a través de chat y radicación virtual de derechos de petición, a partir de la entrada en vigencia de la resolución materia de estudio y hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria.

Así las cosas, se aprecia que el Decreto Legislativo 417 de 2020 que acudió a la excepcionalidad del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica para enfrentar los efectos de la pandemia declarada el 11 de marzo de 2020 por la Organización Mundial de la Salud —OMS— originada por el virus Covid-19, se preservó con la decisión del director general del INVIMA de suspender la atención al público de manera presencial.

Las medidas preventivas de aislamiento y cuarentena a partir del 12 de marzo de 2020 y hasta el 30 de mayo de 2020 que se adoptaron en la Resolución N.º 385 del 12 de marzo de 2020 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social y las directrices sanitarias que allí se dispusieron, entre ellas, ordenar a los jefes y representantes legales de las entidades públicas y privadas adoptar las medidas de prevención y

⁵⁰ negrilla no original



control para evitar la propagación del Covid –19, requerían suspender la atención al público de manera presencial como se dispuso en el artículo 4.º del acto administrativo objeto de control.

No obstante, como la flexibilización no implica la negativa total a la prestación del servicio, se observa que el uso de la tecnología representa una fuente útil en el cumplimiento de los derechos de las personas ante las autoridades y de los deberes y prohibiciones de las autoridades en la atención al público conforme a los artículos 6.º, 7.º, 8.º y 9.º respectivamente, de la Ley 1437 de 2011.

Aunado a lo anterior, debe resaltarse que respecto a lo antes mencionado, el Decreto Legislativo 491 de 2020⁵¹, prevé en el artículo 3.º lo siguiente:

Prestación de los servicios a cargo de las autoridades. Para evitar el contacto entre las personas, propiciar el distanciamiento social y hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, las autoridades a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto **velarán por prestar los servicios a su cargo mediante la modalidad de trabajo en casa, utilizando las tecnologías de la información y las comunicaciones. Las autoridades darán a conocer en su página web los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestarán su servicio, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de las peticiones.** En aquellos eventos en que no se cuente con los medios tecnológicos para prestar el servicio en los términos del inciso anterior, las autoridades deberán prestar el servicio de forma presencial. No obstante, por razones sanitarias, las autoridades podrán ordenar la suspensión del servicio presencial, total o parcialmente, privilegiando los servicios esenciales, el funcionamiento de la economía y el mantenimiento del aparato productivo empresarial.

En ningún caso la suspensión de la prestación del servicio presencial podrá ser mayor a la duración de la vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Parágrafo. En ningún caso, los servidores públicos y contratistas del Estado que adelanten actividades que sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del Coronavirus COVID-19, y garantizar el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado podrán suspender la prestación de los servicios de forma presencial. Las autoridades deberán suministrar las condiciones de salubridad necesarias para la prestación del servicio presencial.

⁵¹ Por la cual se adoptan 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 y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.



Las autoridades deberán suministrar las condiciones de salubridad necesarias para la prestación del servicio presencial.⁵²

Se concluye con ello, que el artículo 4.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, desarrolla y define las pautas para la ejecución del Decreto Legislativo 417 de 2020, guarda relación directa con esa disposición, atiende sus elementos causales referidos a los motivos y finalidades y no contraría el restante ordenamiento jurídico analizado.

Por otra parte, teniendo en cuenta que no todos los trámites adelantados por la entidad fueron suspendidos, como se ha hecho referencia en los acápites anteriores, de llegarse a requerir la radicación de documentos o material probatorio, en físico, la entidad estableció una dirección para que ello sea allegado a través de correo certificado; esto, con el fin de que las actuaciones de la entidad se sigan adelantando normalmente, máxime en lo que tiene que ver con los trámites de medicamentos o productos necesarios para atender la pandemia.

2.5.2.1.2.5. Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria— artículo 5.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

En esta disposición el INVIMA suspendió algunos trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, relacionados con los Autos de inicio y traslado de cargos; Autos de prueba; Resoluciones de Calificación; y Resoluciones por medio de las cuales se resuelven recursos de reposición.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 2078 de 8 de octubre de 2012,⁵³ son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, entre otras, las siguientes:

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la

⁵² negrilla no original

⁵³ «por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias»

entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.

2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del Invima y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.

3. Informar de manera inmediata a las autoridades competentes las posibles conductas delictivas o de otra naturaleza que se deriven de las conductas investigadas dentro del proceso sancionatorio.

4. Expedir los actos administrativos correspondientes dentro de los procesos sancionatorios de competencia del Instituto.

5. Atender consultas y peticiones elevadas por los ciudadanos, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

6. Presentar los informes requeridos por las autoridades competentes, relacionados con el trámite de los procesos sancionatorios.

7. Coordinar con las direcciones misionales el flujo y contenidos de información que tienen que allegar con destino a los procesos sancionatorios.

8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.

9. Remitir a la Oficina Asesora Jurídica, los fallos ejecutoriados para dar inicio a las acciones de cobro persuasivo y coactivo.

10. Desarrollar, implementar y actualizar la base de datos de los procesos de responsabilidad sanitaria de modo que permita realizar el seguimiento y control a cada una de las actuaciones procesales y al estado de los procesos.

(...)

Teniendo en cuenta lo anterior, se observa que los trámites que fueron suspendidos a través del artículo materia de estudio tienen relación con los procesos administrativos sancionatorios que ejerce la entidad, así como con la inspección, vigilancia y control que se adelanta en el marco de modelo de gestión; asuntos que, como se mencionó anteriormente, fueron suspendidos por el Invima, de acuerdo con el artículo 1.º de la resolución objeto de estudio y que tiene como finalidad principal evitar el contagio y la propagación del Covid-19 y garantizar el derecho a la salud, a la vida y debido proceso de los servidores públicos de la entidad y de los interesados.

Resulta oportuno resaltar que los trámites suspendidos a través del artículo 5.º, implican, en principio, la atención de manera presencial de los servidores públicos



encargados de ejercer estas competencias así como de las personas que puedan resultar investigadas, pues, **primero**, se debe valorar el material probatorio para decidir si se da apertura o no a un proceso sancionatorio administrativo; **segundo**, analizar qué pruebas son pertinentes para esclarecer la investigación que pueden consistir en declaraciones de terceros, en una inspección judicial, una visita especial, el concepto de un profesional; y **tercero**, adelantar una investigación que puede requerir la presencia del investigado para que ejerza sus derechos de defensa y contradicción.

Ahora, **el parágrafo 1.º del artículo 5.º** trae una excepción a lo antes mencionado, señalando que no se suspenden los términos legales y, por lo tanto, se continúan adelantando los siguientes trámites: Autos de archivo, Autos de abstención de inicio de proceso sancionatorio, resoluciones de cesación de proceso sancionatorios y constancias de ejecutoria.

Lo anterior, por cuanto dichas actuaciones implican la terminación definitiva de la investigación o proceso sancionatorio; lo cual está acorde con la finalidad de los decretos emitidos en el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, pues son trámites que se pueden adelantar sin la atención presencial al público, con los documentos que cada servidor público de la entidad tenga en su poder y, además, permite continuar con algunas de las funciones propias del INVIMA, sin permitir que esta entidad se paralice totalmente.

Por su parte, **el parágrafo 2.º del artículo 5.º** refiere que tampoco se suspenderán los términos legales y se continuarán resolviendo las solicitudes de revocatoria directa interpuestas antes de la entrada en vigencia del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020 y que se podrán expedir las resoluciones de revocatoria de oficio.

En atención a que la resolución que ahora se estudia se emitió con base en el Decreto Legislativo 417 de 2020, a través del cual se declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica y del Decreto Legislativo 491 de 28 de marzo de 2020, que fue el que facultó a las autoridades, a través de su artículo 6.º, a suspender los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa;

la entidad, conforme a su capacidad de respuesta, decidió darle trámite a las solicitudes de revocatoria directa que fueron presentadas con anterioridad al 28 de marzo de 2020, con el fin de que los usuarios, pese a la situación que estamos viviendo, reciban una respuesta oportuna, medida que se encuentra acorde con la finalidad de la entidad y que, se reitera, busca no paralizar totalmente el servicio público.

De la misma manera, el INVIMA decidió expedir resoluciones de revocatoria de oficio y no suspender este asunto, lo cual se encuentra conforme a lo establecido en el Decreto 491 de 2020, que señaló que la suspensión de los términos podrá hacerse de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, siendo esto discrecional de cada entidad, que debe decidir de acuerdo a sus recursos físicos y humanos y la importancia de cada asunto, qué puede seguir adelantando y tramitando bajo este Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

Ahora, es de resaltar que el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, señala como causales de revocación de los actos administrativos, las siguientes:

1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.
2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.
3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.

Al observar esta norma, se puede concluir que de llegarse a encontrar probado alguno de estos ítems, la entidad tiene la oportunidad de enmendar sus errores y con ello evitar que se sigan vulnerando los derechos del interesado, razón por la cual el INVIMA decidió no suspender la revocatoria directa de oficio, pues, considera que está en la capacidad para seguir adelantando esta clase de trámites y seguir prestando el servicio público en asuntos que pueden violar flagrantemente algún derecho.

Finalmente, el **parágrafo 3.º del artículo 5.º**, contempla que las notificaciones de los actos administrativos con fecha anterior a la entrada en vigencia del Decreto 491 de 28 de marzo de 2020, y cuya notificación se encuentre en proceso, se continuará realizando únicamente por medios electrónicos, conforme a lo dispuesto en el



parágrafo 3.º del artículo 1.º de la resolución materia de estudio; y que no obstante, dicha notificación se entenderá surtida una vez se reanuden los términos legales.

Como se mencionó, la notificación de manera electrónica es una medida acorde dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica y lo establecido en el Decreto 491 de 2020, dado que lo que se pretende es proteger el derecho a la vida y salud de los servidores públicos de la entidad como de los usuarios, y que a través de medios diferentes a los presenciales, los interesados sean dados a conocer de las decisiones que emite el INVIMA, razón por la cual esta determinación se considera legal.

No obstante, no ocurre lo mismo con lo dispuesto en la última parte del párrafo tercero del artículo 5.º que señala, que «(...) se advierte que dichas notificaciones se entenderán surtidas una vez se reanuden los términos legales, por haber finalizado el término de vigencia de la emergencia sanitaria declarada (...)». Lo anterior, en atención a que dicha medida va en contravía de lo consagrado en el artículo 4.º del Decreto 491 de 2020, pues, si bien esta norma sostiene que la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos, también lo es que advierte que aquellas quedarán surtidas a partir de la fecha y hora que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

Así las cosas, la disposición en mención no encuentra fundamento en el Decreto Legislativo 417 del 17 de marzo de 2020 y mucho menos en el Decreto Legislativo 491 de 2020, ni en ninguna otra disposición que se haya expedido para conjurar el Estado de Excepción y por ello se colige que el director general del INVIMA desbordó sus competencias toda vez que en el marco normativo de la declaratoria de Emergencia Económica, Social y Ecológica se establece que las notificaciones se entienden surtidas, se insiste, cuando el interesado accede al acto administrativo y no una vez se reanuden los términos legales, como lo consagra la resolución objeto de estudio.

Ahora, cabe resaltar que si bien, de conformidad con lo señalado en el inciso 3.º del artículo 6.º del Decreto Legislativo 491 de 2020, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales que fueron suspendidos, se reanudan el día hábil

siguiente a la superación de la Emergencia sanitaria, no debe entenderse que ocurre lo mismo con las notificaciones, pues, la norma en mención mantiene la finalidad de la notificación electrónica⁵⁴ consagrada en el artículo 56 del CPACA.⁵⁵

En ese orden de ideas, se declarará en la parte resolutive de esta providencia, no ajustado a derecho el aparte final del parágrafo 3.º del artículo 5.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020.⁵⁶

2.5.2.1.2.6. Trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas, de la Dirección de Medicamentos y Productos, de la Dirección de Dispositivos Médicos y otras, de la Dirección de Cosméticos, Aseo Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y de la Dirección de Operaciones Sanitarias—artículos 6.º a 10.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020—

Al analizar estos artículos, del 6.º al 10.º de la resolución materia de estudio, se encuentra que los trámites relacionados con cada una de estas dependencias fueron suspendidos, excepto los relacionados con los que tienen que ver con la atención de la emergencia sanitaria, el evitar la propagación de la pandemia y atender las necesidades básicas de la población, como son: todo lo relacionado con el trámite de

⁵⁴ Concepto emitido por la Sala de Consulta y Servicio Civil de 4 de septiembre de 2017, consejero ponente, Álvaro Namén Vargas. «En cuanto a la oportunidad de la notificación electrónica, se infiere que teniendo el deber la administración de notificar de manera oportuna e inmediata sus actos, una vez el administrado acepte en forma expresa este medio de notificación debe la administración llevarla a cabo en el menor tiempo posible, pues dentro de los principios que rigen las actuaciones administrativas y a los cuales debe sujetarse la administración de acuerdo con el artículo 3º del Código están el de eficacia, economía y el de celeridad. (...) En desarrollo de los anteriores principios debe la administración proceder en todas sus actuaciones con la mayor diligencia para llevar a cabo sin demoras injustificadas, evitando dilaciones o retardos, y optimizando el uso del tiempo; por tanto, la notificación electrónica debe adelantarse a la mayor brevedad a fin de hacer plausible la función del Estado. Ahora bien, de acuerdo con el artículo 56 tantas veces citado y con lo expuesto en el numeral 1), la notificación electrónica queda surtida a partir de la fecha y hora en la cual la administración certifica el acuse de recibo del mensaje electrónico y, por ende, el interesado tuvo acceso al acto administrativo. Es esa fecha y hora en la cual se surte la notificación, por mandato de la ley, la que permite determinar el momento a partir del cual puede el interesado hacer uso del derecho de contradicción e interponer los recursos que proceden contra el acto administrativo, los cuales deben ser informados en el acto de notificación junto con los plazos para hacerlo».

⁵⁵ «**NOTIFICACIÓN ELECTRÓNICA.** Las autoridades podrán notificar sus actos a través de medios electrónicos, siempre que el administrado haya aceptado este medio de notificación. Sin embargo, durante el desarrollo de la actuación el interesado podrá solicitar a la autoridad que las notificaciones sucesivas no se realicen por medios electrónicos, sino de conformidad con los otros medios previstos en el Capítulo Quinto del presente Título.

La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración».

⁵⁶ «(...) En todo caso se advierte que dichas notificaciones se entenderán surtidas una vez se reanuden los términos legales, por haber finalizado el término de vigencia de la emergencia sanitaria declarada (...)».

los alimentos; la fabricación, producción y/o importación de medicamentos o productos declarados como vitales no disponibles; los productos médicos y/o equipos biomédicos enlistados en el Acta 3 de 2020 de la sala especializada⁵⁷ o los que se declaren como vitales no disponibles, así como para los reactivos de diagnóstico in vitro, reactivos in vitro; los productos como geles y soluciones antibacteriales, productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, productos de higiene doméstica clasificados como jabones y detergentes para el lavado de ropa, limpiadores de superficies y productos lavavajillas o lavalozas; entre otros.

Todo ello, en relación a lo establecido en el Decreto 476 de 25 de marzo de 2020,⁵⁸ y en el acápite **2.5.2.1.2.3.** de este proyecto, que refiere que la no suspensión de estos trámites propende por la protección del derecho a la vida digna y a la salud de todos los habitantes de Colombia, al garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad,

⁵⁷ Que estableció los medicamentos autorizados como ensayo clínico de la cloroquina, hidroxiclороquina y de la asociación lopinavir/ritonavir por fuera de etiqueta off label, para el manejo hospitalario de pacientes con SARS-CoV-2, Covid-19.

⁵⁸ «Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19 y se dictan otras disposiciones, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica». Artículo 2°. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA: Facultar al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda:

2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.

2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y 111 que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o especiales.

2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.

continuidad y oportunidad del servicio de salud; así como de los alimentos y de los productos de aseo y cosméticos necesarios en esta emergencia; y garantizar los tratamientos médicos que permitan combatir el virus y la recuperación de los pacientes afectados.

En ese orden de ideas, la Sala declarará ajustadas a derechos las normas revisadas, porque se encuentran acordes con la finalidad de la declaratoria del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica y con las normas que lo desarrollan.

Finalmente, cabe resaltar que en cada uno de los artículos de la resolución materia de estudio, la entidad mantuvo sus atribuciones de inspección, vigilancia y control en el uso de medicamentos y elementos de bioseguridad para contener la pandemia; así mismo, continúa efectuando los trámites establecidos para otorgar los registros sanitarios nuevos, notificaciones sanitarias obligatorias, renovaciones, cambios o modificaciones o autorizaciones, entre otros procedimientos, sin dejar a un lado las garantías fundamentales de los usuarios tales como el derecho de petición, la revocatoria directa, decisiones de abstención de inicio o cesación de procesos sancionatorios administrativos, constancias de ejecutoria y los procedimientos que deriven de actuaciones tramitadas por otras autoridades administrativas; motivo por el cual considera la Sala que las medidas adoptadas resultan necesarias, idóneas y proporcionales con los hechos que dieron lugar a la emergencia sanitaria.

2.5.2.2. Proporcionalidad

La Sala Especial de Decisión N.º 21 verifica que las medidas adoptadas en la Resolución N.º. 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19», son razonables y ponderadas con el Decreto 417 de 2020 que declaró el Estado de Emergencia, Económica y Social, con los decretos legislativos que se han expedido para conjurarlo y con las normas de alcance superior que se examinaron en esta providencia.

Lo anterior con sustento en las siguientes razones:⁵⁹

- (i) Las disposiciones sometidas a control de legalidad salvaguardan los derechos fundamentales a la vida en conexidad con el derecho a la salud y en lo atinente a los derechos fundamentales al debido proceso y de petición se determinó que podían concurrir con las medidas dictadas en el marco del Estado de Excepción.
- (ii) Establecen de manera clara, objetiva y puntual la necesidad de adoptar medidas para mitigar los efectos que genera la pandemia propiciada por el virus Covid- 19 en los procedimientos de control interno disciplinario, cobro coactivo, sanciones administrativas, control, inspección y vigilancia de acuerdo al modelo de gestión de la entidad, en la atención al público y en las demás actuaciones, de acuerdo con sus funciones, que tiene a cargo el INVIMA, con el fin de evitar la propagación de la pandemia y brindar a los habitantes del territorio colombiano, productos y medicamentos necesarios para el cuidado y prevención de lo antes mencionado.
- (iii) Son acordes a la necesidad de definir el curso del INVIMA con fundamento en el marco normativo de la cual se desprenden, que fija órdenes y pautas para que las entidades públicas puedan cumplir sus tareas funcionales sin afectar el derecho a la vida y a la salud de los colombianos.
- (iv) Son temporales y transitorias, porque rigen únicamente por el tiempo que permanezca el Estado de Excepción con motivo de la Emergencia Económica, Social y Ecológica.
- (v) Instrumentalizan de manera oportuna y eficaz las decisiones expedidas con motivo del Estado de Excepción.

3. Conclusión

Se declarará que la Resolución N.º2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos,

⁵⁹ Ley 137 de 1994. **PROPORCIONALIDAD.** Las medidas expedidas durante los Estados de Excepción deberán **guardar proporcionalidad con la gravedad de los hechos que buscan conjurar.** **La limitación en el ejercicio de los derechos y libertades solo será admisible en el grado estrictamente necesario, para buscar el retorno a la normalidad.** [negrilla no original]



INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19», se encuentra ajustada a derecho, toda vez que guarda relación directa con las causas que dieron origen al Estado de Emergencia Económica social y Ecológica declarado en el Decreto 417 de 2020, desarrolla los decretos legislativos expedidos con base en dicho estado y demás disposiciones que se examinaron en esta providencia, con excepción del aparte final del párrafo 3.º del artículo 5.º de la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020,⁶⁰ toda vez que, a diferencia de las demás disposiciones, no guarda relación directa con las causas que dieron origen al Estado de Emergencia Económica social y Ecológica declarado en el Decreto 417 de 2020, desarrollado en los decretos legislativos y demás disposiciones que se examinaron en esta providencia.

En mérito de lo expuesto, la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, a través de su Sala Especial de Decisión N.º 21, administrando justicia en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

Falla:

Declarar que la Resolución N.º 2020012926 de 3 de abril de 2020, emitida por el director general del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, «Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del Covi-19», se encuentra ajustada a derecho, con excepción del aparte final del párrafo 3.º del artículo 5.º, que no es ajustado a derecho.

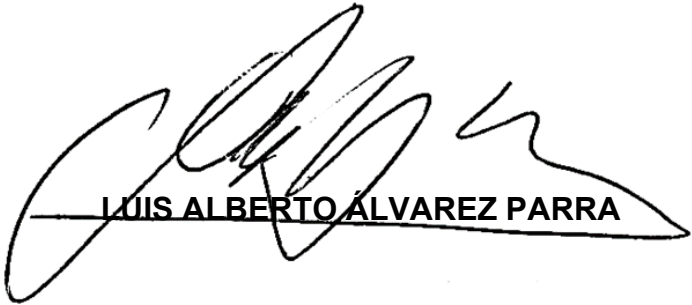
Cópiese, notifíquese y cúmplase.

La anterior providencia fue estudiada y aprobada por la Sala Especial de Decisión N.º 21, de la Sala de lo Contencioso Administrativo, del Consejo de Estado, en sesión de la fecha por los consejeros:

⁶⁰ «(...) En todo caso se advierte que dichas notificaciones se entenderán surtidas una vez se reanuden los términos legales, por haber finalizado el término de vigencia de la emergencia sanitaria declarada (...)».




RAFAEL FRANCISCO SUÁREZ VARGAS
Preside


LUIS ALBERTO ÁLVAREZ PARRA


NUBIA MARGOTH PEÑA GARZÓN
Aclaración de voto


JULIO ROBERTO PIZA RODRÍGUEZ


MARTA NUBIA VELÁSQUEZ RICO (E)
Aclaración de voto

G.M.S.M.