



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, y la Ley 1437 de 2011

CONSIDERANDO

Que el seis (6) de febrero de dos mil veintidós (2022), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima fue víctima de un ataque cibernético contra la plataforma tecnológica de la entidad, lo cual ha ocasionado desde esa fecha indisponibilidad de la información, sistemas, página web, correos electrónicos, oficina virtual y demás aplicativos institucionales.

Que, siguiendo los protocolos establecidos para estos casos, fueron deshabilitados el portal institucional www.invima.gov.co, así como las conexiones con los servidores físicos y virtuales del Instituto. El Instituto, atendiendo el compromiso de proteger la información, ha definido políticas internas de seguridad para la salvaguarda de ésta, políticas que se han implementado y socializado según la normatividad vigente, los lineamientos del Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones (MINTIC) y la Norma ISO 27001:2013; incluyéndose la definición de infraestructura, mecanismos de preservación de la información, tecnología de filtrado, seguimiento y aseguramiento.

Que se activaron los planes previamente establecidos para dar respuesta a los incidentes de seguridad de la información, trabajando de manera conjunta con el proveedor que administra la infraestructura tecnológica de la Entidad.

Que, en virtud de esta contingencia, se han adoptado e implementado medidas contando con el acompañamiento del Equipo de Respuesta a Incidentes de Seguridad Informática- CSIRT GOBIERNO, para garantizar que la información, privacidad y confidencialidad de los datos que maneja la entidad estén protegidos.

Que este ataque es ajeno a la entidad, y afectó de manera inesperada, inusual y grave los servidores y sistemas del Instituto y que se están siguiendo todos los protocolos para restaurar los servicios del Invima, garantizando el debido proceso de los distintos usuarios, así como la seguridad en los trámites.

Que, en relación con lo anterior y atendiendo la contingencia referida, la Oficina de Tecnologías de la Información advirtió a la Dirección General sobre la imposibilidad de acceder a los siguientes servicios desde el 6 de febrero de 2022:

- Correos electrónicos
- Carpetas compartidas
- Información almacenada en los equipos PC
- Acceso a aplicativos utilizados por las misionales y los procesos de apoyo

Indicando que se observa una afectación en las actividades que se desarrollan en la misionalidad del Invima y que requieren del uso de tecnologías de la información.





La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Que, dadas las condiciones de imprevisibilidad, irresistibilidad y ajeneidad del suceso referido, el mismo, de acuerdo con los pronunciamientos del Consejo de Estado, se enmarca como caso de fuerza mayor y genera una imposibilidad temporal en la prestación de los servicios a través de los canales institucionales de atención del Invima.

Se trae a colación lo indicado por el Honorable Consejo de Estado, SECCIÓN TERCERA. SUBSECCIÓN A. Consejera ponente: MARTA NUBIA VELÁSQUEZ RICO. Bogotá D.C., veintiuno (21) de julio de dos mil veinte (2020):

En primer término, se recuerda el concepto de fuerza mayor definido en el artículo 64 del Código Civil [...] Sobre la apreciación de la fuerza mayor o caso fortuito, se comparte el siguiente análisis de la Corte Suprema de Justicia, en el cual se destacan los elementos de imprevisión e irresistibilidad, además del concepto de "ajeneidad" que caracteriza esta figura jurídica [...]

En esta sentencia del Consejo de Estado se cita igualmente a la Corte Suprema de Justicia, sentencia SC1230-2018 de 25 de abril de 2018, exp. 08001-31-03-003-2006-00251-01, M. P. Luis Alonso Rico Puerta:

Al respecto, se han considerado como presupuestos de tales situaciones exonerativas de responsabilidad, la imprevisibilidad e irresistibilidad del acontecimiento, entendida aquella como la irrupción súbita de un suceso imposible de eludir, a pesar de la diligencia y cuidado observados con tal fin, para cuya evaluación en cada caso concreto, deberán tenerse en cuenta criterios como «1) El referente a su normalidad y frecuencia; 2) El atinente a la probabilidad de su realización, y 3) El concerniente a su carácter inopinado, excepcional y sorpresivo» (CSJ SC 6 ago. 2009, rad. 2001-00152-01).

Los anteriores pronunciamientos jurisprudenciales se emitieron en desarrollo de lo previsto en el artículo 64 del Código Civil:

ARTICULO 64. FUERZA MAYOR O CASO FORTUITO. Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.

Igualmente, la Ley 1437 de 2011 - Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece los principios bajo los cuales las autoridades deben aplicar las disposiciones que regulan sus actuaciones y procesos administrativos, de donde es pertinente resaltar:

“ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.

(...)

8. En virtud del principio de transparencia, la actividad administrativa es del dominio público, por consiguiente, toda persona puede conocer las actuaciones de la administración, salvo reserva legal.

(...)



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.

12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas."

Que, en atención a estas consideraciones, resulta necesario para el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo objetivo es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, adoptar temporalmente, medidas administrativas para mitigar los riesgos, garantizando los derechos de los distintos usuarios externos e internos y salvaguardando la información y datos bajo la custodia de la entidad.

Que, en mérito de lo expuesto, se han expedido las resoluciones 2022500000 del 9 de febrero de 2022, 2022500001 del 15 de febrero de 2022, 2022500002 del 22 de febrero de 2022, 2022500003 del 25 de febrero de 2022 y 2022500005 del 8 de marzo de 2022, adoptando medidas administrativas transitorias las cuales han permitido garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites frente a la situación de contingencia generada por el ataque cibernético, definiendo de manera puntual y gradual la atención de actuaciones, trámites y procesos a cargo del Invima.

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

Que, en consecuencia, en el presente acto administrativo se establece una regla general para prorrogar la medida temporal de suspensión de términos en los trámites, procesos y actuaciones a cargo del Invima, y, se indican de manera particular, en artículos independientes, para cada una de las direcciones, los trámites, actuaciones y servicios y que se reanudan desde el dieciocho (18) de marzo de dos mil veintidós (2022), y desde el veintiséis (26) de marzo, hasta el treinta y uno (31) de marzo de dos mil veintidós (2022), fecha hasta la cual produce efectos la presente resolución.

Que, las medidas administrativas temporales adoptadas tienen la finalidad de garantizar la prestación de los servicios a cargo del Invima, y, por ende, no modifican el sistema de turnos previsto por la entidad acorde con las necesidades del servicio, para la ordenada atención de trámites, peticiones, quejas, denuncias o reclamos por parte de los usuarios, aplicando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 de la Ley 1437 de 2011. Así las cosas, las nuevas



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

solicitudes y trámites se incluyen en el sistema de turnos que opera actualmente, en el orden correspondiente.

Que, las medidas administrativas transitorias adoptadas no implican la suspensión o prórroga de la vigencia de los registros, permisos y/o notificaciones sanitarias ni la modificación de la normatividad aplicable vigente. Por ello, el Invima viene realizando ingentes esfuerzos administrativos y operativos orientados a la pronta habilitación de su plataforma tecnológica, incluyendo la oficina virtual, para la radicación de todas las solicitudes, de acuerdo con el avance gradual y progresivo que supone el restablecimiento de las plataformas, aplicativos y sistemas informáticos afectados por el ataque cibernético.

Que el artículo 35 del Decreto 019 de 2012, establece “*SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación. Si no existe plazo legal para solicitar la renovación o prórroga del permiso, licencia o autorización, ésta deberá presentarse cinco días antes del vencimiento del permiso, licencia o autorización, con los efectos señalados en el inciso anterior*”. De acuerdo con lo anterior, las vigencias de los registros, permisos o notificaciones sanitarias, cuya renovación se haya solicitado ante el Invima dentro de la oportunidad legal y con el lleno de los requisitos previstos para el efecto, **se entenderán prorrogadas hasta tanto se produzcan los actos administrativos de carácter particular y concreto que resuelvan de fondo las solicitudes de renovación.**

Aquellos usuarios que requieren adelantar trámites de renovación de permisos, registros y/o notificaciones sanitarias en el periodo comprendido entre el seis (6) de febrero de dos mil veintidós (2022) y la fecha en la cual se reanuden los términos para su radicación, ante la imposibilidad operativa de radicarlos, podrán realizarlos una vez se dispongan los medios para su radicación, entendiendo que en este lapso se encuentran **EN TRÁMITE, con los efectos previstos en la normatividad vigente.**

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

RESUELVE

Artículo 1°. Suspensión de términos. Prorrogar la suspensión de términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, desde el dieciocho (18) de marzo de 2022 hasta el treinta y uno (31) de marzo de 2022.

Parágrafo primero. Teniendo en cuenta que las fallas en la plataforma tecnológica del Invima se evidenciaron desde el 6 de febrero de 2022, y que estas afectaron el sitio web del Instituto www.invima.gov.co y las conexiones con los servidores físicos y virtuales de la entidad, imposibilitando la continuidad en los trámites y servicios a cargo del Invima, así como el acceso de los distintos usuarios internos y externos a los canales institucionales de atención, los días **6, 7, 8 y 9 de febrero de 2022** no se contabilizaron los términos legales aplicables en las actuaciones, procesos y trámites que se adelantan ante este instituto. Lo anterior, dando



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

aplicación a los principios consagrados en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, en particular, los previstos en los numerales 1, 8, 11 y 12.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para que la entidad de respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni para los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se habilitan canales de atención y se informará oportunamente a la ciudadanía y demás autoridades.

Parágrafo tercero. La reanudación de términos se aplicará en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por cada una de las dependencias de la entidad de manera progresiva, en la forma prevista en los siguientes artículos.

Artículo 2°. Trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Solicitudes nuevas de renovación, modificación, y/o corrección de registros sanitarios, notificaciones sanitarias y permisos sanitarios de alimentos y bebidas alcohólicas.
2. Solicitudes nuevas de registros sanitarios, notificaciones sanitarias y permisos sanitarios de alimentos y bebidas.
3. Solicitudes nuevas de registros sanitarios de bebidas alcohólicas
4. La expedición de certificados de venta libre y certificaciones sin registro sanitario.
5. Las consultas y trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.
6. La autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).
7. 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.
8. Autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.
9. Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (BPM) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.
10. 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.
11. Visita de autorización sanitaria de plantas de beneficio de las diferentes especies, desposte, desprese y acondicionadores.
12. Solicitudes nuevas de autorizaciones de publicidad.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Autorización de etiquetas o agotamiento de etiquetas.
2. Solicitudes de desglose, cancelaciones y revisiones de oficio.





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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022

Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Artículo 3°. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Medicamentos de Síntesis Química y Biológicos.
2. Solicitudes nuevas de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos.
3. Solicitudes nuevas para expedición de Certificados de Exportación.
4. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre (CVL) automáticos.
5. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre (CVL) tipo OMS.
6. Solicitudes nuevas de certificados de no obligatoriedad.
7. Solicitudes nuevas de certificados de exclusión de IVA
8. Solicitudes nuevas de autorizaciones previas de publicidad.
9. Solicitudes nuevas de visitas de certificación o ampliación de Buenas Prácticas - BPx (Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Buenas Prácticas de Elaboración - BPE y Buenas Prácticas de Laboratorio - BPL)
10. Trámites asociados a productos en investigación para el Covid-19, tales como protocolos nuevos, enmiendas, centros de investigación adicionales, modificaciones a consentimientos informados, cambios de investigador principal e importación de suministros.
11. Protocolos de investigación clínica iniciales.
12. Trámites de estabilidad y vida útil para estudios no Covid.
13. Enmiendas a protocolos de productos no Covid.
14. Nuevos consentimientos para protocolos no Covid.
15. Inscripción de nuevos centros de investigación para estudios no Covid
16. Inscripción de nuevo investigador principal
17. Solicitudes de importación de suministros para estudios no Covid.
18. Desviaciones a protocolos.
19. Solicitudes de visitas de Certificación de Buenas Prácticas Clínicas - BPC.
20. Solicitudes de visitas de Renovación de Buenas Prácticas Clínicas - BPC.
21. Solicitudes de verificación de Nuevas Condiciones de Buenas Prácticas Clínicas - BPC.
22. Modificaciones documentales de Buenas Prácticas Clínicas – BPC.
23. El desarrollo de las reuniones de diálogos tempranos, como etapa previa a la radicación de una solicitud de Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, de acuerdo con el artículo 5 del Decreto 1787 de 2020.
24. Las visitas de certificación de Buenas Prácticas - BPx que a la fecha se encuentran programadas.
25. La emisión de conceptos de recomendación de uso respecto a los eventos de pérdida de cadena de frío de vacunas.
26. Realización de las sesiones de las Salas de Comisión Revisora ya programadas y agendadas.
27. Frente a farmacovigilancia, las siguientes actividades:
 - a) Reportes de eventos serios tanto iniciales como seguimientos.
 - b) Reportes en Cero o sin evento, por parte de los titulares de registro sanitario.
 - c) Reportes bimensuales (eventos no serios) para titulares de registro sanitario.



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022

Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

- d) Reporte de Alertas sanitarias e Informes de seguridad por parte de los titulares de Registro Sanitario.
- e) Los reportes para los Prestadores de Servicios de Salud, tanto los casos serios como no serio.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos:

1. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas legales de medicamentos.
2. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas legales de productos fitoterapéuticos.

Artículo 4°. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de Bajo Riesgo: Registros sanitarios automáticos Riesgo I y categoría I
2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios automáticos categoría II - mediano riesgo para reactivos de diagnóstico in vitro.
3. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios de reactivos de diagnóstico in vitro categoría III- alto riesgo.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo legal.
5. Solicitudes nuevas de levantamiento de suspensión de los registros sanitarios de dispositivos médicos de riesgo I, IIa, IIb y III, permisos de comercialización y los reactivos de diagnóstico In vitro categorías I, II y III.
6. Solicitudes nuevas de autorización para la importación y adquisición de equipos biomédicos usados de las clases I y IIA; y de los equipos biomédicos repotenciados de las clases I, IIA, IIB y III.
7. Solicitudes nuevas de Certificados de Venta Libre automáticos.
8. Solicitudes nuevas de autorizaciones de agotamiento de existencias de productos por vencimiento del registro sanitario y/o permiso de comercialización.
9. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para reactivos In vitro previstos en el Decreto 1036 de 2018. (RUO)
10. Trámites nuevos para la inscripción de fabricantes de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.
11. Trámites para el reporte de agotamiento de existencias de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In Vitro declarados temporalmente vitales no disponibles.
12. Solicitudes nuevas de inscripción de Recurso Humano para el mantenimiento de equipos biomédicos clases IIB y III.
13. Solicitudes nuevas de certificación de no obligatoriedad de registro sanitario y/o permiso de comercialización.
14. Las visitas de certificación nuevas y de verificación de requerimientos que se encuentren radicadas con documentación e información completa de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
15. Las visitas de Inspección, Vigilancia y Control a los Bancos de tejidos y componentes anatómicos.



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022

Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

16. Las visitas de recertificación, con número de radicado asignado y que tengan documentación e información completa.
17. Visitas de Verificación de Centros de Almacenamiento Temporal de Bancos de Tejidos, que se encuentren radicadas con documentación completa.
18. Las solicitudes de verificación de requerimientos de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
19. La radicación y el estudio de las solicitudes presentadas ante la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro.
20. Las gestiones para mitigar la materialización del riesgo de desabastecimiento de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías:

1. Solicitudes nuevas de visitas de certificación y recertificación de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
2. Solicitudes nuevas de expedición de certificados con pago de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico In vitro.
3. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo técnico.
4. Solicitudes nuevas de modificaciones automáticas de tipo MIXTAS (legal y técnico).

Artículo 5º. Trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:

1. Solicitudes nuevas de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) para productos cosméticos.
2. Solicitudes nuevas de Registros Sanitarios para Plaguicidas (Uso doméstico y uso en salud pública).
3. Solicitudes nuevas de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) para productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.
4. Nuevas solicitudes de Cambios o modificaciones de Notificaciones Sanitarias Obligatorias (NSO) de tipo legal para productos cosméticos, productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal para los siguientes casos:
 - a) Modificación de la razón social y/o domicilio del titular
 - b) Modificación o cambio del titular
 - c) Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador.
 - d) Modificación / Incorporación / Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador.
5. Nuevas solicitudes de cambios o modificaciones de Registro Sanitario de tipo legal para plaguicidas de uso doméstico para los siguientes casos:
 - a) Modificación de la razón social y/o domicilio del titular
 - b) Modificación o cambio del titular
 - c) Modificación de la razón social y/o dirección del fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador.



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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022

Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

- d) Modificación/Incorporación/Exclusión de fabricante, envasador, acondicionador, maquilador o empacador.
6. Autorizaciones de vitales no disponibles para productos cosméticos y de higiene doméstica.
7. Certificaciones de no obligatoriedad.
8. Ejecución de visitas de seguimiento, de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario.
9. Emisión de Certificados de Capacidad de Producción - CCP, Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, Normas Técnicas de Fabricación - NTF y concepto sanitario.
10. Nuevas solicitudes de Certificado de venta libre (CVL) automático para productos cosméticos, de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y productos plaguicidas de uso doméstico y de uso en salud pública.
11. Nuevas solicitudes de Reconocimiento de código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos cosméticos.
12. Nuevas solicitudes de Reconocimiento de código de identificación de Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) para productos de higiene doméstica y absorbente de higiene personal.

Parágrafo. A partir del veintiséis (26) de marzo de dos mil veintidós (2022), adicional a lo previsto en el presente artículo, se reanudan los términos en las siguientes actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica:

1. Nuevas Solicitudes de Cambios o Modificaciones sobre adición, inclusión de importador, razón social del importador para productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal y plaguicidas de uso doméstico.
2. Nuevas solicitudes de cambios o modificaciones de notificaciones sanitarias obligatorias (NSO) de tipo técnico para productos cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal para los siguientes casos:
 - a) Modificación / Inclusión de las presentaciones comerciales.
 - b) Modificación / Inclusión material de envase y/o empaque secundario.
 - c) Modificación de la descripción del sistema de codificación del orden de producción.
3. Modificación / Inclusión de la denominación genérica para productos cosméticos.

Artículo 6º. Trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. A partir de la entrada en vigencia de la presente resolución se reanudan los términos legales en todas las actuaciones y trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Artículo 7º. Trámites en curso y derecho al turno. Los trámites que se encontraban en curso el seis (6) de febrero de dos mil veintidós (2022), día en que la entidad fue víctima del ataque cibernético, se evacuarán sin modificar el sistema de turnos previsto por la entidad acorde con las necesidades del servicio, aplicando lo establecido en el artículo 7 numeral 4 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo. Las solicitudes y trámites que se han radicado a partir del diez (10) de febrero de dos mil veintidós (2022), dando aplicación a lo previsto en la normatividad vigente, y según lo establecido en las resoluciones por medio de las cuales se adoptaron medidas administrativas



La salud
es de todos

Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2022500009 DEL 16 DE MARZO DE 2022
Por medio de la cual se adoptan decisiones y se actualizan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

transitorias, se atenderán siguiendo el sistema de turnos que opera actualmente, en el orden correspondiente.

Artículo 8º. La presente resolución entra en vigencia a partir de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los dieciséis (16) días de marzo de dos mil veintidós (2022).

JULIO CÉSAR ALDANA BULA
Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Aprobada por:

Maria Margarita Jaramillo Pineda - Jefe Oficina Asesora Jurídica *majp*

Roy Galindo Wehdeking - Secretario General *RG*

Juan Manuel Palacio Posada - Jefe Oficina de Tecnologías de la Información *JMP*

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

Larry Sadit Alvarez Morales - Director (E) de Responsabilidad Sanitaria *LS*

Guillermo José Pérez Blanco - Director de Medicamentos y Productos Biológicos *GJPB*

Lucía Ayala Rodríguez - Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías *LAR*

Carlos Alberto Robles Cocuyame - Director de Alimentos y Bebidas *CAR*

Juan Carlos Arias Escobar - Director de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica *JCAE*

Sandra Patricia Gómez Montoya - Directora de Operaciones Sanitarias *SPGM*

Asesor Dirección General *AS*