

## **RESOLUCIÓN 2022500002 DE 2022**

(febrero 22)

Diario Oficial No. 51.957 de 23 de febrero de 2022

### **INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS**

Por medio de la cual se modifica la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, por medio de la cual se modifica la Resolución número 2022500000 del 9 de febrero de 2022, por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias necesarias para garantizar la continuidad en la prestación de los servicios y trámites a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y se adoptan otras medidas.

#### **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 número 2078 de 2012, y la Ley 1437 de 2011

#### **CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Artículo 64. Fuerza mayor o caso fortuito.** Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.

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

“Artículo 30. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

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

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

(...)

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

(...)

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

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

Que, en atención a estas consideraciones, resulta necesario para el Invima como establecimiento público del orden

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

Que, en mérito de lo expuesto, y teniendo en cuenta la evolución de esta contingencia desde el 15 de febrero de 2022 a la fecha, y 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 1o.** Modificar el artículo 1o de la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, el cual quedará así a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución:

**Artículo 1o. Suspensión de términos.** Suspender términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), desde el 23 de febrero hasta el 25 de febrero de 2022.

Esta suspensión aplica a los procesos de Jurisdicción Coactiva, a los trámites de devolución de dinero, y a los trámites de liquidación de contratos suscritos con el Instituto, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control (IVC) que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

**PARÁGRAFO 1o.** Teniendo en cuenta que las fallas en la plataforma tecnológica del Invima se evidenciaron desde el 6 de febrero de 2022, y que estas afectaron el sitio web del Instituto [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) y las conexiones con los servidores físicos y virtuales de la entidad, imposibilitando la continuidad en los trámites y servicios a cargo del Invima, así como el acceso de los distintos usuarios internos y externos a los canales institucionales de atención, los días **6, 7, 8 y 9 de febrero de 2022** no se contabilizaron los términos legales aplicables en las actuaciones, procesos y trámites que se adelantan ante este instituto. Lo anterior, dando aplicación a los principios consagrados en el artículo 3o de la Ley 1437 de 2011, en particular, los previstos en los numerales 1, 8, 11 y 12.

**PARÁGRAFO 2p.** 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 habilitarán canales alternos de atención y se informará oportunamente a la ciudadanía y demás autoridades.



**ARTÍCULO 2o.** Las demás disposiciones contenidas en la Resolución número 2022500001 del 15 de febrero de 2022, continúan vigentes.



**ARTÍCULO 3o.** Publicar la presente resolución en el **Diario Oficial**, y en un lugar visible de las dependencias del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



**ARTÍCULO 4o.** La presente resolución entra en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 22 de febrero de 2022.

El Director General,

**Julio César Aldana Bula,**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

