

Opinión Jurídica

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Nº 90 / Diciembre / 2020

Boletín de Publicación Institucional



La salud
es de todos

Minsalud

Contenido

3 > Presidente duque sanciona Ley 2064 de 2020, la cual declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la covid-19.

4 > Avances jurídicos relevantes
Generados durante la pandemia.

6 > Gobierno Nacional expide decreto para otorgar Registro Sanitario de Bebidas Alcohólicas y Buenas Prácticas de Manufactura para microempresarios

Editorial

En esta última edición del Boletín de Opinión Jurídica del presente año 2020, desde la Oficina Asesora Jurídica, es nuestro deseo, agradecerles por todo el apoyo que hemos recibido por parte de todos, por cuanto, con su fidelidad, lectura, acertados comentarios y valiosos aportes, han enriquecido nuestra publicación y nos han permitido mejorar esta herramienta de comunicación, mediante la cual podemos acercarnos a los funcionarios, contratistas y la ciudadanía en general informando sobre novedades normativas en materia sanitaria, así como sobre otros temas jurídicos que tienen impacto en las diferentes actividades del Instituto y de comunidad en general.

Como todos sabemos, este año debido a la pandemia generada por la COVID – 19, ha sido atípico y ha impactado cada uno de los aspectos de nuestras vidas, pero pese a lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -Invima-, ha continuado trabajando a lo largo del presente año 2020 y lo seguirá haciendo de manera constante en el próximo año 2021, para que todos los hogares cuenten con productos que garanticen su salud y la de sus seres queridos.

Por último, solo me resta desearle a cada uno de ustedes, una feliz navidad en compañía de todos sus seres queridos, llena de paz y alegría y un año 2021 extraordinario, en el que cada uno de sus sueños se haga realidad...

¡FELICES FIESTAS!

Cordialmente,



Ana María Santana Puentes
Jefe Oficina Asesora Jurídica

© 2020 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima - Todos los derechos reservados.
Edición e Impresión realizada por: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.



Director General
Julio César Aldana Bula

Jefe Oficina Asesora Jurídica
Ana María Santana Puentes

Grupo de Apoyo Reglamentario
Lady Johanna Méndez Aguirre - **Coordinadora**
María Fernanda Díaz Torres
Giovanny Edgardo Fajardo Jiménez
Andrés Home Díaz

Diseño y Diagramación
Fredy Dulcey

Buzón de sugerencias

✉ oficinajuridica@invima.gov.co



Presidente duque sanciona **Ley 2064 de 2020**, la cual declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la covid-19.

► Elaborado por

Andrés Home D.
Abogado - Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 9 de diciembre el presidente Iván Duque y el Ministro de Salud y Protección Social, Fernando Ruíz Gómez, han señalado que la estrategia de Colombia, como mecanismo para la compra centralizada de la vacuna para la protección contra el Covid 19 se realizará por el mecanismo COVAX, que es el fondo de la OMS por el cual hemos comprado vacunas en los últimos 15 años¹.

De conformidad con la Organización Mundial de la Salud (OMS), el COVAX es una innovadora iniciativa de colaboración mundial para acelerar el desarrollo y la producción de pruebas, tratamientos y vacunas contra la COVID-19 y garantizar el acceso justo y equitativo a ellas para todos los países del mundo².

El COVAX, en palabras del Ministro Ruíz, es un mecanismo multilateral que responde a la política de compras y adquisición de vacunas, entre esas de la COVID -19, puesto que desde allí se hacen compras centralizadas, se obtienen mejores precios y se pueden unir los países para adquirir las vacunas que se necesitan³.

Sin embargo, el mecanismo COVAX garantiza las vacunas únicamente para el 20% de la población, por lo que se requieren de otras acciones para lograr la vacunación de los demás ciudadanos.

Para lograr este fin, el Gobierno Nacional sancionó el pasado 9 de diciembre la Ley 2064 de 2020, denominada "ley de vacunas", la cual tiene por objeto "declarar de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra la Covid-19 y establecer Para lograr este objetivo, esta ley crea medidas administrativas y tributarias para la financiación y la gestión de los asuntos relacionados con la inmunización contra la Covid-19 y otras pandemias".

Otra medida adoptada es la creación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna Contra la COVID-19, el cual tendrá por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 por parte del Estado Colombiano.

En relación a la responsabilidad de los fabricantes, la ley en comento indicó que los fabricantes de vacunas contra la COVID-19 adquiridas y suministradas por el Gobierno Nacional sólo serán responsables por acciones u omisiones dolosas o gravemente culposas, o por el incumplimiento de sus obligaciones de buenas prácticas de manufactura o de cualquier otra obligación que le hay sido impuesta en el proceso de aprobación.

Es de aclarar que este régimen de responsabilidad solo será aplicable mientras la vacuna de la COVID-19, se encuentre en un régimen de aprobación de emergencia o una aprobación especial transitoria por parte de las entidades competentes en el territorio nacional.

Adicionalmente, esta ley indicó que el proceso de inmunización del que trata la presente ley deberá efectuarse a cero costos para el beneficiario, advirtiendo que las vacunas serán priorizadas para los grupos poblacionales que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, de acuerdo con la estrategia de vacunación adoptada.

Para mayor información los invitamos a consultar el siguiente link, en el cual podrán descargar la Ley 2064 de 2020.

<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=150467>



1. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Minsalud-explico-la-estrategia-para-la-adquisicion-de-la-vacuna-covid-19.aspx>
2. <https://www.who.int/es/initiatives/act-accelerator/covax>
3. <https://www.minsalud.gov.co/Paginas/Colombia-ya-cuenta-con-una-estrategia-de-vacunacion-para-el-covid-19-.aspx>

Avances jurídicos relevantes Generados durante la pandemia.

► Elaborado por

Jose Luis Narváez Forero
Abogado Grupo Apoyo Jurídico Institucional.
Oficina Asesora Jurídica

Durante el transcurso de la historia de la humanidad las situaciones de crisis han generado importantes oportunidades y avances para la evolución de nuestra especie.

Nuestro papel hace 100 años para hacer frente a la pandemia generada por la gripe española fue mucho más estático al actual. La ciencia estaba en un periodo de maduración que solo permitió el descubrimiento del primer antibiótico, 7 años después en 1928, y una vacuna para tratar la enfermedad hasta la década de 1940⁴.

Sin embargo, el avance más importante generado por esta crisis centenaria fue la gestación de los primeros sistemas generales de salud pública en un entorno histórico donde esta labor se había dejado a la iglesia y a algunas Universidades y centros de investigación, que encontraron una oportunidad en la coyuntura mundial. Este nuevo enfoque hacia la gestión de lo público generó el cubrimiento general en salud del que ahora gozamos los ciudadanos. Frente a los diversos modelos de gestión podemos estar o no de acuerdo, pero a pesar de sus múltiples críticas es un avance significativo en la historia que evidentemente mejoró nuestra calidad de vida.

Durante esta nueva pandemia generada por el COVID-19, nuestro entorno cercano se ha fortalecido. Particularmente, el Instituto retó el sistema de correspondencia e implementó en un 100% la plataforma Office 365 que indudablemente permitió la continuidad de los planes de contingencia con una velocidad que los más optimistas no hubiesen imaginado.

La gestión de la resistencia al cambio no tuvo la oportunidad de ser terca; no había otra manera de salir adelante durante la crisis que no fuera comprometernos de lleno con el modelo de la virtualidad y romper los paradigmas propios de nuestro modelo de gestión presencial. De esta manera, sin sacrificar la eficiencia, eficacia y celeridad en el ejercicio de la función administrativa, logramos trabajar con todas las herramientas desde casa demostrando la viabilidad del modelo de teletrabajo que hace años nos preparábamos para implementar -sin mayores avances-; o la nueva era de puntualidad y gestión de recursos generada por las reuniones programadas mediante plataformas tecnológicas como Microsoft Teams. En conclusión, a este avance y la economía de tiempos y movimientos se unió el éxito rotundo de la política de cero papel y una continua evolución a corto plazo.

Ahora bien, el avance jurídico generado por la legislación transitoria inspirada en la obligación de propender por la seguridad dinámica de las instituciones por encima del antiguo modelo de la responsabilidad jurídica gestada al calor de las revisiones documentales, los documentos físicos y la preponderancia del papel; fue una política refrescante que nos llevó a entrar realmente en una nueva era.

Los avances han sido mayúsculos a lo largo de todos los temas del derecho, pero es importante resaltar 2 instituciones que han eliminado viejos rezagos y problemas que ha tenido la autoridad sanitaria, estos son la notificación electrónica y la legalización de documentos provenientes del exterior.



4. Tomado de: <https://www.bbc.com/mundo/noticias-52473180>

► Avance de la notificación electrónica durante la pandemia

El artículo 4 del Decreto Legislativo 491 de 2020, introdujo la validez plena de la notificación electrónica. Y no es que la notificación electrónica no existiera, la misma inició su largo camino para la aceptación del cambio que reviste desde el año de 1995 con el documento COMPEs 2790 de 1995, pero nació a la vida jurídica formalmente con la Ley 190 de 1995.

En el derecho privado fue más temprano su instrumentación mediante la reforma al Código de Procedimiento Civil del año 2010 con la Ley 1395, refrendada posteriormente con el Código General del Proceso.

Para el caso del derecho público, de acuerdo con el concepto del Consejo de Estado de la Sala de Consulta y Servicio Civil 00210 de 2017, se reconoció su nacimiento mediante el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011.

Sin embargo, siempre se trató como un evento de notificación residual que requería del consentimiento del notificado, que en la mayoría de los casos no quería beneficiarse de este medio más expedito con el objeto de dilatar los términos procesales en

detrimento de las funciones administrativas y judiciales.

Para la segunda década del siglo XXI, que una persona no cuente con acceso a un correo electrónico es mucho más extraño que el uso generalizado de la herramienta; en consecuencia, la excepción a la regla general de notificaciones personales es, en este momento, la generalidad del proceso administrativo, con lo cual se optimizan las múltiples citaciones para la notificación personal o los engorrosos trámites de la notificación por aviso.

Es en este escenario en el cual el Decreto 491 de 2020 reconoció un hecho que era evidente; en los eventos que el ciudadano tiene correo electrónico y éste puede ser conocido por la autoridad administrativa, es válida la notificación por este medio sin necesidad de contar con la autorización de este último. El reconocimiento de este hecho notorio y la consecuencia generada por la Ley dinamiza el aparato administrativo y nos pone a tono con las nuevas tecnologías, generando un avance que se dio en 3 meses respecto de una institución jurídica que llevaba operando más de 7 años.

► Legalización de documentos provenientes del exterior

La legalización de documentos provenientes del exterior tuvo hasta hace unos pocos meses el desarrollo general siguiendo los postulados del Código de Procedimiento Civil y posteriormente el Código General del Proceso en su artículo 251.

A nivel público, las resoluciones del Ministerio de Relaciones Exteriores que trataron el tema hasta la concreción de la Resolución 1959 del 3 de agosto de 2020, dieron un trato lineal a estos conceptos aunado al hecho que el avance mundial para inmaterializar documentos públicos provenientes del exterior estaba rezagado, salvo algunos casos especiales como Francia y el Reino Unido.

Aunado a lo anterior, algunos documentos técnicos que se presentaban al Instituto para solicitar autorizaciones o registros sufrían de una deficiente traducción por cuanto quienes realizaban esta actividad – traductores oficiales-, no tenían la formación técnica para analizar en contexto la totalidad de elementos para lograr una traducción fidedigna del texto sometido a su consideración. Esto generó traducciones inconsistentes o técnicamente erróneas que no podrían ser ajustadas con ocasión del estricto mandato legal establecido por la normatividad.

En el contexto generado por la emergencia sanitaria global, los gobiernos de los países generadores de este tipo de documentos optaron por la inmaterialización de estas certificaciones como en el caso argentino en América Latina, abriendo paso a la posibilidad de una verificación electrónica que daba certeza que el mismo

hubiera sido emitido por la autoridad que en el país de origen tenía competencia para su expedición.

Adicionalmente, permite la admisibilidad de una traducción simple, - mediante el parágrafo del artículo 3 del Decreto Legislativo 476 de 2020-; que en muchos casos resulta más genuina y fidedigna al abordar desde el rigor científico documentos técnicos que son traducidos por los profesionales del ramo.

En conclusión, estos dos ejemplos de avances jurídicos directos para el Instituto generados por la pandemia confirman que la necesidad y el compromiso de cambio son los ingredientes necesarios para salvar obstáculos que se han establecido como verdaderos paradigmas cuya causa eficiente debe ser objeto de una nueva evaluación y de mejora continua para garantizar la seguridad jurídica en las decisiones que se profieran.

Una lectura errada de este “plan piloto obligatorio” de mejoramiento y modernización podría llevar a otro siglo de atrasos en la evolución continua de la humanidad, considerando el costo que ha tenido para nosotros esta pandemia, hay que dar valor a estas nuevas oportunidades y demostrar lo mejor de la humanidad en este trance de adversidad, esperemos que estas medidas transitorias efectivas permanezcan después de la finalización de la emergencia sanitaria.



Gobierno Nacional expide decreto para otorgar Registro Sanitario de Bebidas Alcohólicas y Buenas Prácticas de Manufactura para microempresarios

► Elaborado por

Andrés Home D.
Abogado - Grupo de Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 16 de octubre, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el Decreto 1366 el cual adiciona en lo pertinente al Decreto 1686 de 2012, mediante el cual estableció disposiciones para el otorgamiento del registro sanitario de bebidas alcohólicas por parte del Invima a los microempresarios que fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas en el territorio nacional, así como las relacionadas con los plazos para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura – BPM ante esta entidad.

Esta disposición surgió en razón que en la Ley 1955 de 2019, Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, Pacto por la Equidad”, trazó el curso para remover obstáculos y transformar las condiciones para acelerar el crecimiento económico y la equidad de oportunidades.

En virtud de lo anterior, fue publicada la Política de Formalización Empresarial en el CONPES 3956 de 2019, la cual formuló como lineamiento de acción, la reducción de la carga regulatoria en la producción y comercialización de bienes y servicios, para promover la formalidad empresarial.

Mediante el Decreto 1366 de 2020, se actualizó el procedimiento interno que deben adelantar los microempresarios en el Decreto 1686 de 2012 para la obtención del registro sanitario de bebidas alcohólicas ante el Invima, logrando de esta manera:

- Facilitar la producción nacional de bebidas alcohólicas por parte de microempresarios.
- Fomentar la formalización de empleo.
- Proteger la salud humana y previene los daños a la misma.
- Establecer cinco años para la obtención de la certificación de BPM.



Para cumplir con este fin, si bien la norma en comento indica que se debe cumplir con la reglamentación general de bebidas alcohólicas establecida en el Decreto 1686 de 2012, también señala que se tendrá en cuenta una regulación específica para el registro sanitario de bebidas alcohólicas fabricadas y comercializadas por microempresarios, así:

- Se definen los conceptos de i) cerveza artesanal, ii) cerveza de cereales iii) microempresa y iv) Registro sanitario de bebidas alcohólicas para microempresarios.
- Se permitirá amparar varias bebidas alcohólicas fabricadas por microempresarios, bajo un mismo registro sanitario, siempre y cuando corresponda a la misma clasificación del producto, con igual marca comercial y que el establecimiento donde se fabrique cuente con certificado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- La vigencia del registro sanitario de bebidas alcohólicas expedido por el Invima tendrá una vigencia de cinco (5) años contado a partir del acto administrativo que otorga dicho registro. Este registro sanitario podrá ser renovado una sola vez. Luego de su vencimiento, el interesado deberá obtener el registro sanitario en los términos del Decreto 1686 de 2012.

Ahora bien, los establecimientos donde se fabriquen, elaboren, hidraten y envasen bebidas alcohólicas de propiedad de microempresarios tendrán un plazo de cinco (5) años a partir de la entrada en vigencia del Decreto 1366 de 2020 para la obtención de la certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, atendiendo lo establecido en el Decreto 1686 de 2020.

Mientras se obtiene este certificado y para poder funcionar, los establecimientos propiedad de microempresarios deberán obtener la habilitación expedida por el Invima en la que se señale que cumple con las condiciones higiénicas sanitarias y no pone en riesgo la calidad del producto.

Es importante advertir que los microempresarios que hayan radicado solicitudes de certificación de BPM para bebidas alcohólicas antes de la entrada en vigor del presente decreto, se podrán acoger a lo previsto en el Decreto 1366 de 2020, siempre y cuando realicen dicha solicitud por escrito al Instituto.

Este decreto regirá un (1) mes después al a fecha de su publicación en el Diario Oficial.



www.invima.gov.co • normograma.invima.gov.co

