

Opinión Jurídica

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Nº 91 / Febrero / 2021

Boletín de Publicación Institucional  



La salud
es de todos

Minsalud

Contenido

3 > Se reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

5 > Autorización sanitaria de uso de emergencia - ASUE

DECRETO 1787 DE 2020

7 > Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19

DECRETO 109 DE 2021

Editorial

Estimada familia Invima. En esta primera edición del Boletín de Opinión Jurídica del año 2021, desde la Oficina Asesora Jurídica queremos desearles que este año sea muy próspero y positivo para cada uno de ustedes.

Como todos sabemos, el año 2020 nos trajo grandes retos en muchos aspectos, para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, la pandemia producida por el nuevo coronavirus – COVID 19 ha representado grandes desafíos, afrontados a través de la implementación de mecanismos que han permitido garantizar la atención a los administrados y el cumplimiento efectivo de las funciones. El inicio del presente año, es loable la labor adelantada por el Invima aprobando en tiempo récord la Autorización Sanitarias de Uso de Emergencia ASUE, para vacunas contra la COVID-19, las cuales, tal como lo indicó nuestro Director General el doctor Julio César Aldana Bula están basadas en información soportada en los resultados existentes sobre el comportamiento de estos medicamentos biológicos para combatir el virus Sars-CoV-2, que garantizan su seguridad y eficacia. Lo anterior para resaltar que el Invima sigue y seguirá trabajando con el compromiso y la responsabilidad para garantizar que todos los hogares colombianos cuenten con productos con estándares de calidad en pro de salvaguardar la salud pública.

Por último, para este número del Boletín de Opinión Jurídica les traemos tres (3) artículos que consideramos importantes, pues impactan de alguna manera las funciones que a diario desempeñamos al interior de la Entidad.

Esperamos que sean de gran utilidad estos artículos, y los invitamos a continuar escribiendo sus sugerencias, inquietudes y aportes al correo oficinajuridica@invima.gov.co.

Cordialmente,

Ana María Santana Puentes
Jefe Oficina Asesora Jurídica

© 2021 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
Daniel Ricardo Cacéres Pedraza
Adriana Yaneth Velandia Palacio

Diseño y Diagramación
Fredy Dulcey

Buzón de sugerencias
 oficinajuridica@invima.gov.co



Se reforma el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

► Elaborado por

Daniel Cáceres P
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 25 de enero, el Congreso de la República expidió la Ley 2080 de 2021, la cual contiene reformas importantes al Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, también conocido por sus siglas – CPACA.

Son cuatro los pilares fundamentales sobre los cuales se basa esta reforma a saber:

- El primero de ellos tiene la finalidad de distribuir de manera armónica las competencias entre los tribunales y los juzgados administrativos del circuito, y el Consejo de Estado.
- El segundo pilar pretende fortalecer la función unificadora del Consejo de Estado.
- El tercero busca que a través de la implementación y el uso de las "TIC", los procesos contenciosos sean más ágiles, efectivos y eficaces.
- El cuarto pretende una nueva regulación para el aporte, solicitud y práctica de la prueba pericial que, sin menoscabar el debido proceso, se garantice en un plazo razonable.¹

Esta Ley que reforma al CPACA nos trae múltiples novedades y cambios con respecto a lo que teníamos antes de su entrada en vigencia (25 de enero), destacamos entre las más relevantes las siguientes:

- Ampliación en el número de despachos judiciales, lo que traerá consigo una descongestión del sistema de administración de justicia en materia administrativa, que implicará una mayor celeridad en los procesos de lo Contencioso Administrativo.
- Creación de las audiencias públicas potestativas, cuyo fin será escuchar a expertos, autoridades y a ciudadanos para ilustrar a los magistrados con información que les sirva como materia prima para producir sus fallos.
- En los asuntos de menor complejidad se podrá dictar sentencia anticipada sin mayor dilación en el proceso.
- Ahora el juez tendrá la facultad de solicitar un dictamen pericial para fundamentar su decisión.



1. Apartes extraídos de Entrevista al expresidente del Consejo de Estado Álvaro Namén Vargas. Periódico Ámbito Jurídico Edición N. 554.

- Modificar con mayor claridad los conflictos de competencia administrativa, para evitar controversias entre entidades públicas.
- Se establece la posibilidad de utilizar excepciones previas para que los procesos se puedan terminar más pronto.

Además de los puntos más importantes descritos líneas arriba, vale la pena resaltar uno de los cambios de esta reforma, consistentes en la proliferación en el uso de medios tecnológicos. En dicho sentido, se reconocen los derechos de las personas ante las autoridades de la administración pública, al tiempo que se precisa la forma en que debe surtir el registro para el uso de medios electrónicos ante la administración. De manera similar se establece la posibilidad de acceder a notificaciones en el portal único del Estado, que funcionará como un portal de acceso. El portal hará parte de la denominada sede electrónica compartida que será el Portal Único del Estado Colombiano, a través del cual la ciudadanía en general podrá acceder a los contenidos, procedimientos, servicios y trámites disponibles por las autoridades correspondientes.

En línea con lo anterior, es muy importante también resaltar el papel fundamental que jugarán las Tecnologías de la Información y de la Comunicación, que conocemos más por sus siglas "TIC". Con la introducción de esta norma, se promueve el uso de este tipo de tecnologías en la jurisdicción de lo contencioso administrativo. Por ejemplo, a resaltar tenemos la modificación efectuada al artículo 186 del CPACA, pues se estableció que todas las actuaciones judiciales susceptibles de llevarse a cabo de forma escrita deben ser realizadas a través de las TIC, pero con la exigencia de requisitos de forma consistentes en que en su envío y recepción se garantice su autenticidad, integridad, conservación y posterior consulta, de conformidad con la ley.

En lo que atañe a nuestra Entidad, es importante mencionar que esta reforma impacta el alcance de los derechos de petición que a diario recibimos para su contestación. A partir de ahora, este mecanismo puede ser presentado por cualquier medio tecnológico o electrónico disponible en la entidad ante la cual se presenta la petición o integradas en medio de acceso unificado. Al poderse ahora presentar por medio de las TIC, el ciudadano podrá interponer el derecho de petición a cualquier hora y día, no existiendo la restricción de horario de atención al público.

Por último, se precisa que la Ley puede ser consultada haciendo **click aquí**

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/LEY%202080%20DEL%2025%20DE%20ENERO%20DE%202021.pdf>





Autorización sanitaria de uso de emergencia - ASUE

DECRETO 1787 DE 2020

Elaborado por

Lady Johanna Mendez Aguirre
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

Para la Edición No 91, la Oficina Asesora jurídica trae para su conocimiento la socialización del Decreto 1787 de 2020, norma que establece las condiciones sanitarias para el otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para medicamentos de síntesis química y medicamentos biológicos destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de la Covid – 19 en vigencia de la emergencia sanitaria.

Para entrar en materia es importante saber a qué hace referencia el Decreto 1787 de 2020 cuando se habla de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, esta autorización es un acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, que permite **el uso temporal y condicionado** de medicamentos de síntesis química o biológicos que en la actualidad no cuenta con la información requerida por la normativa sanitaria que versa sobre la materia para la expedición del Registro Sanitario.

El Instituto, deberá verificar que estos medicamentos estén destinados al diagnóstico, prevención y tratamiento de la Covid – 19, tal y como se había mencionado con anterioridad, así mismo se debe verificar que cuenten con un estudio clínico en curso y respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, que la evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo permitan concluir que el balance beneficio– riesgo sea favorable; la ASUE, se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos, o medicamentos que cuenten con Registro Sanitario vigente y quieran optar por un segundo uso o indicación.

Estos medicamentos que obtengan la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE podrán continuar con la fase de aprobación para la obtención del correspondiente Registro Sanitario atendiendo la normativa vigente.

Por otra parte, la ASUE tendrá una vigencia de un (1) año, contado a partir de la fecha ejecutoria del acto administrativo, esta podrá ser renovada por una sola vez y por el mismo término.



Así mismo, los interesados en presentar este tipo de solicitudes podrán solicitar ante el Instituto una reunión previa denominada Dialogo Temprano, la cual tendrá como objetivo:

- 1 Orientar, planificar y optimizar el estudio del trámite con el fin de mejorar la capacidad de revisión y otorgamiento eventual de una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.
- 2 Facilitar una interacción y comunicación técnica y científica entre el interesado y el INVIMA, que permita un abordaje temprano, de precisión y claridad frente a cualquier duda que pueda surgir durante la revisión de la información.
- 3 Aclarar aspectos de orden procedimental o documental, que oriente una potencial solicitud de trámite de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE que evite reprocesos injustificados y prevenibles.
- 4 Permitir que el INVIMA conozca un esquema preliminar de calidad, eficacia y seguridad del medicamento que aplicará a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.
- 5 Verificar el estatus de avance en los hitos de desarrollo e información disponible para el medicamento que aplicará a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia-ASUE.
- 6 Proponer condiciones para la entrega progresiva de información y nueva evidencia que se vaya generando, conforme avanza el desarrollo del producto y se completa la información del expediente del Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE, de acuerdo al cronograma establecido para ello.

Finalmente, el artículo 26 del Decreto 109 de 2021 que define el Plan Nacional de vacunación contra el COVID-19, estableció que el Ministerio de Salud y Protección Social será la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID – 19, y que la misma determinará el momento en el que personas jurídicas públicas y privadas podrán importarlas, comercializarlas y aplicarlas.

Por último, se precisa que el Decreto puede ser consultado haciendo clic en el siguiente enlace

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO%201787%20DEL%2029%20DE%20DICIEMBRE%20DE%202020.pdf>





Plan Nacional de Vacunación contra el **COVID-19**

DECRETO 109 DE 2021

► Elaborado por

Lady Johanna Mendez Aguirre
Grupo Apoyo Reglamentario
Oficina Asesora Jurídica

El pasado 21 de enero de 2021, el Ministro de Salud y Protección Social Fernando Ruíz Gomez y el Ministro de Hacienda y Crédito Público Alberto Carrasquilla Barrera, firmaron el Decreto 109 de 2020, norma que tiene por objeto adoptar el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID -19 y establece la población objeto de vacunación, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, de igual manera señala las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes especiales y de excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución.

Con el plan establecido en esta norma se pretende reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica que genera este virus, de igual manera se pretende proteger la población que tiene alta exposición al virus y reducir el contagio en la población general; lo anterior con el fin de contribuir a la inmunidad del país.

Ahora bien, la población objeto de este plan son los habitantes de todo el territorio nacional incluyendo los extranjeros acreditados en misiones diplomáticas o consulares en Colombia, estas personas deben ser mayores de 16 años de edad y serán excluidas las mujeres que se encuentren en gestación.

Es importante resaltar que la población menor de 15 años y las mujeres que taxativamente se encuentra excluidas de este plan, harán parte de este plan de vacunación hasta tanto los fabricantes de las vacunas demuestren ante el Instituto la seguridad y eficacia de estos medicamentos.

Para finalizar, es de gran importancia que los ciudadanos sepan que será el Ministerio de El Ministerio de Salud y Protección Social será la única entidad encargada de importar las vacunas contra el COVID - 19 que se apliquen en la ejecución del Plan Nacional de Vacunación. De igual manera, condiciones que deberán cumplir para el efecto, previa recomendación de las instancias de coordinación y asesoría con las que cuente.

Tenga en cuenta, que esta explícitamente prohibida la comercialización de las vacunas contra el COVID-19, en ninguna circunstancia podrá realizarse esta actividad, de igual manera debe saber que esta vacuna será aplicada de manera gratuita en el estricto orden de priorización.

Por último, se precisa que el Decreto puede ser consultado haciendo clic en el siguiente enlace

<https://dapre.presidencia.gov.co/normativa/normativa/DECRETO-109-29-ENERO-2021.pdf>



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

