



CONSEJO DE ESTADO
SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO
SALA ESPECIAL DE DECISIÓN NÚM. 9

Consejero ponente: GABRIEL VALBUENA HERNÁNDEZ

Bogotá D.C., veintidós (22) de abril de dos mil veinte (2020)

Expediente: 11001031500020200124700

Asunto: Control inmediato de legalidad de la Resolución 00520 del 28 de marzo de 2020, expedida por el Ministro de Salud y Protección Social.

Decisión: SE AVOCA CONOCIMIENTO.

El Despacho para el efecto del control inmediato de legalidad consagrado en el artículo 20 de la Ley estatutaria 137 de 1994¹, 37-2 de la Ley 270 de 1996, 136 y 185 del CPACA, avoca el conocimiento² de la Resolución 00520 del 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social, por la cual «se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el Covid19», previas las siguientes:



1. El pasado 11 de marzo de 2020, la Organización Mundial de la Salud - OMS-, calificó el brote de COVID-19 (Coronavirus) como una pandemia; por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 12 de marzo de 2020, declaró «*la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020*», y en consecuencia, ordenó a los jefes y representantes legales de entidades públicas y privadas, adoptar las medidas de prevención y control para evitar la propagación del COVID- 19 (Coronavirus).
2. El señor Presidente de la República, por medio del 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 adoptar todas las medidas necesarias para conjurar la crisis e impedir: (i) la propagación del COVID-19 (Coronavirus), y (ii) la extensión de sus efectos

¹ Por la cual se regulan los estados de excepción en Colombia.

² Por reparto de la Secretaría General de esta Corporación, el presente asunto ingresó al despacho el 21 de abril del presente año, para el trámite correspondiente.



negativos en la economía y demás sectores de la vida nacional.

3. Seguidamente, a través del Decreto 476 de 25 de marzo de 2020, el Presidente de la República otorgó facultades al Ministerio de Salud y Protección Social para que durante tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417, adoptara las medidas necesarias para garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, entre ellas, “flexibilizar los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal se requieran la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19”
4. El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de las facultades conferidas en los Decretos 4107 de 2011, 417 y 476 de 2020, expidió la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020 “por la cual se establecen los requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso en la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19”.
5. La decisión anterior se motivó en la existencia de una sobredemanda de algunos productos necesarios para enfrentar la actual situación de emergencia sanitaria desencadenada por el COVID 19 dentro de los que se encuentran los antisépticos y desinfectantes de uso externo.

Para el efecto, se adoptaron las siguientes medidas:

«ARTÍCULO PRIMERO: Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos, y declarados por el INVIMA como vitales no disponible.

ARTÍCULO SEGUNDO: Ámbito de aplicación: La presente resolución aplica a los establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional, que cuenten con autorización vigente otorgada por el Invima para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos y cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o de semisólidos, según corresponda.

ARTÍCULO TERCERO: Requisitos sanitarios. Para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, para el uso durante la emergencia sanitaria por Covid 19, se deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios:

1. Presentar solicitud de acuerdo al formato establecido por el INVIMA.
2. Contar con autorización vigente otorgada por el INVIMA para la fabricación de bebidas alcohólicas, productos fitoterapéuticos o cosméticos, en la línea de fabricación de líquidos o semisólidos, según corresponda.
3. Formula cuantitativa del producto a fabricar.
4. Boceto de etiqueta de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

Parágrafo. Los productos manufacturados bajo tendrán el periodo de vida útil que



establezca el fabricante.

ARTÍCULO CUARTO: Inspección, vigilancia y control. El INVIMA realizará la Inspección, vigilancia y control de los productos que se elaboren y verificará el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos».

6. De acuerdo con lo anterior, y según lo dispuesto por el artículo 136 de la Ley 1437 de 2011³, «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, [como lo es el estado de emergencia antes aludido], tendrán un control inmediato de legalidad, ejercido por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en el lugar donde se expidan, si se trata de entidades territoriales, o del Consejo de Estado si emanan 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 efectúa el envío, la autoridad judicial competente aprehenderá de oficio su conocimiento». (Paréntesis fuera de texto)
7. El Consejo de Estado es competente para revisar, enjuiciar o controlar la legalidad de la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta el carácter nacional de ese organismo y contener disposiciones reglamentarias y/o medidas de carácter general que fueron dictadas en desarrollo de lo dispuesto por los Decretos: (i) 417 de 17 de marzo de 2020, por el cual se declaró el «Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional, por el término de 30 días» y (ii) 476 de 2020 «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».
8. En ese orden de ideas, están dadas las condiciones para avocar el control inmediato de legalidad de la Resolución 00520 de 28 marzo de 2020 y ordenar las notificaciones y publicaciones correspondientes, tanto por aviso fijado en secretaría -en aplicación del artículo 185 del CPACA-, como a través de los diferentes medios electrónicos que se encuentren disponibles en la Secretaría General del Consejo de Estado, según lo autoriza el artículo 186 del CPACA.
9. Finalmente, con fundamento en lo establecido en el artículo 185 del CPACA, se invitará a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –

³Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, CPACA.



INVIMA, a la Superintendencia de Salud, al Instituto Nacional de Salud y a las facultades de medicina de las Universidades Nacional de Colombia y Javeriana, para que si a bien lo tienen, se pronuncien sobre la legalidad de la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social.

En mérito de lo expuesto se,

RESUELVE

PRIMERO.- AVOCAR CONOCIMIENTO, en única instancia, para ejercer el control inmediato de legalidad consagrado en el artículo 136 del CPACA, sobre la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social, por las razones expuestas en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO.- NOTIFICAR este auto personalmente al Ministro de Salud y Protección Social, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 185 y 186 del CPACA, a través de los diferentes medios electrónicos que se encuentren disponibles en la Secretaría General del Consejo de Estado.,

TERCERO.- NOTIFICAR este auto personalmente a la Secretaría General del Consejo de Estado, al Ministerio Público, través de los diferentes medios electrónicos que se encuentren disponibles en como lo disponen los artículos 171 y 185 del CPACA.

CUARTO.- CORRER traslado por 10 días al Ministerio de Salud y Protección Social, en los términos del artículo 185 del CPACA, plazo dentro del cual podrá pronunciarse sobre la legalidad de la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020.

QUINTO. ADVERTIR al Ministro de Salud y Protección Social que de conformidad con el artículo 175 del CPACA, al pronunciarse sobre la legalidad de la Resolución mencionada, debe aportar todas las pruebas que tenga en su poder y pretenda hacer valer en el proceso y suministrar los antecedentes de la actuación administrativa que culminó con la expedición de la Resolución aludida en esta providencia, so pena de incurrir en las sanciones previstas en la citada disposición.

SEXTO.- INFORMAR a la comunidad en general sobre la existencia de este proceso, por medio de aviso publicado en la Secretaría General del Consejo de Estado por 10 días, y a través de los diferentes medios electrónicos que se encuentren disponibles en la Secretaría, conforme lo establecen los artículos 185 y 186 del CPACA; término



durante el cual cualquier ciudadano podrá intervenir por escrito para defender o impugnar la legalidad de la Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social.

- SÉPTIMO.-** De conformidad con lo señalado en la parte motiva de esta providencia, ORDENAR al Ministro de Salud y Protección Social, o a quien se delegue para tales efectos, que a través de la página web oficial de ese organismo a su cargo, se publique esta providencia a fin de que todos los interesados tengan conocimiento de la iniciación del presente trámite judicial. La Secretaría General del Consejo de Estado requerirá a la referida entidad estatal para que presente un informe sobre el cumplimiento de esta orden.
- OCTAVO.-** INVITAR a la Agencia Nacional de Defensa Jurídica del Estado, al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, a la Superintendencia de Salud, al Instituto Nacional de Salud y a las facultades de medicina de las Universidades Nacional de Colombia y Javeriana, para que si a bien lo tienen, en el término de 10 días, contados a partir de la notificación de esta providencia, se pronuncien sobre la legalidad de la Resolución 00520 del 28 de marzo de 2020 expedida por el Ministro de Salud y Protección Social. Para tales efectos, la Secretaría General del Consejo de Estado les enviará a las entidades señaladas, a través de los correos institucionales que aparecen en sus páginas web, copia del presente auto.
- NOVENO.-** Las comunicaciones, oficios, memoriales, escritos, conceptos, intervenciones, pruebas documentales y demás, con ocasión del presente trámite judicial, se reciben únicamente en el siguiente buzón de correo: «secgeneral@consejoestado.ramajudicial.gov.co».
- DÉCIMO.-** Cópiese, notifíquese y cúmplase.

SE SUSCRIBE ESTA PROVIDENCIA CON FIRMA ESCANEADA, SEGUN LO DISPUESTO POR LOS ARTÍCULOS 119 DEL DECRETO 491 DE 2020 Y 6º DEL ACUERDO PES/2020-1153/2, EXPEDIDO POR EL CONSEJO SUPERIOR DE LA JUDICATURA. EN CASO DE DUDA, POR FAVOR ESCRIBIR AL BUZÓN SECGENERAL@CONSEJOESTADO.RAMAJUDICIAL.GOV.CO. CUALQUIER ALTERACIÓN DE ESTA PROVIDENCIA CONSTITUYE DELITO.


GABRIEL VALBUENA HERNÁNDEZ
Consejero De Estado