

CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD / RESTRICCIONES A LAS LIBERTADES PUBLICAS EN LOS ESTADOS DE EXCEPCIÓN / DERECHOS HUMANOS CONSIDERADOS COMO INTANGIBLES / PRINCIPIOS DE RAZONABILIDAD, IDONEIDAD Y PROPORCIONALIDAD PARA LA RESTRICCIÓN DE DERECHOS EN LOS ESTADOS DE EXCEPCIÓN

Dadas las diversas situaciones de anormalidad que se presentan en los estados de excepción, es posible que se puedan generar restricciones a las libertades públicas, pero sin que puedan desconocerse los fundamentos constitucionales de dichas libertades, los cuales se deben conservar como instrumento racionalizador de las medidas que se adopten. La declaratoria del estado de excepción, así como los decretos legislativos y las medidas administrativas que lo desarrollan, deben ceñirse a la Constitución como norma jurídica fundamental del Estado (art. 4) y a la Ley Estatutaria 137 de 1994 dado su carácter reglado, excepcional y limitado. [...] [C]ualquier medida que se adopte en desarrollo de la declaratoria de un estado de excepción, tiene como límite el respeto por los derechos humanos reconocidos en la Constitución Política, y en los instrumentos internacionales que se integran al ordenamiento jurídico interno en virtud del bloque de constitucionalidad, los cuales son considerados como intangibles, es decir, durante los estados de anormalidad no pueden ser suspendidos, ni tampoco sus respectivas garantías judiciales. [...] Los demás derechos que no son considerados como intangibles pueden ser objeto de restricciones durante los estados de excepción, pero éstas no son ilimitadas y deben ajustarse a los principios de razonabilidad, idoneidad y proporcionalidad. [...] Así pues, el artículo 6 de la Ley 137 de 1994 permite limitar el ejercicio de algún derecho no intangible siempre que no se afecte su núcleo esencial y se establezcan garantías y controles para su ejercicio; por su parte, el art. 8, determina que los decretos de excepción deberán justificar de forma expresa los motivos por los que se imponen limitaciones a los derechos constitucionales a fin de demostrar la conexidad con las causas de la perturbación y los motivos por los cuales se hacen necesarias. En el ámbito del derecho internacional convencional existe la obligación de los estados parte de respetar cierta clase de derechos - intangibles - y de acatar una serie de principios jurídicos que no pueden ser desconocidos en los estados de excepción pues constituyen verdaderos límites a las actuaciones de los poderes públicos en estado de crisis y garantizan el control y la supervisión de los organismos internacionales. [...]

DECRETOS LEGISLATIVOS / CARACTERÍSTICAS DE LOS DECRETOS LEGISLATIVOS / DECRETO LEGISLATIVO 476 DE 2020

[E]l constituyente de 1991 consagró en el art. 215 de la C.P., el Estado de Emergencia, Económica, Social y Ecológica, el cual se desarrolla fundamentalmente en cuatro ámbitos, referidos a su naturaleza, a los decretos dictados por el presidente, a los límites temporales y al sistema de controles [...]. Los hechos que dan origen al Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica no solo deben tener una entidad propia e intensidad traumáticas, que logren conmocionar o trastocar el orden económico, social o ecológico, lo cual caracteriza su gravedad, sino que además deben ser imprevistos, esto es, que son diferentes a los que se producen regular y cotidianamente. [...] Se debe motivar el decreto de declaratoria, así como establecer su término de vigencia y el ámbito territorial en donde se va a aplicar. Presupuesto que se relaciona con los requisitos meramente formales de las declaratorias de emergencia. [...] [E]ste solo puede llevarse a cabo «por períodos hasta de treinta días en cada caso, que sumados no podrán exceder de noventa días en el año calendario». [...] Los decretos que declaran el estado de excepción y aquellos que lo desarrollan son

decretos legislativos, algunas características que ostentan tales decretos son las siguientes: i) pueden derogar, adicionar o modificar las leyes que sean pertinentes y en consecuencia tienen los mismos efectos jurídicos de una ley, ii) tienen una vigencia indefinida, esto es, pueden sobrepasar el término por el cual se declaró el estado de excepción. Sin embargo, si establecen nuevos tributos o modifican los impuestos existentes, las medidas respectivas regirán solo hasta el vencimiento de la siguiente vigencia fiscal, salvo que el Congreso las convierta en permanentes, y iii) pueden ser derogados, modificados o adicionados por el Congreso, pero la oportunidad para ello depende de si la iniciativa legislativa es exclusiva del Gobierno Nacional, o no, es decir, que solo los decretos legislativos, tienen las características anotadas. [...] [E]l Decreto legislativo 476 de 2020, ordenó flexibilizar los requisitos y trámites administrativos con el fin de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad del servicio de salud, estas medidas se adoptan exclusivamente para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Coronavirus COVID-19, de manera que los medicamentos, dispositivos, equipos o insumos que no estén relacionados directamente con esta pandemia, se tramitarán por lo establecido en la ley. [...]

CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD - Alcance / CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD - características / CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD - Formal y material

El alcance del control inmediato involucra el estudio de los parámetros y límites formales y materiales que deben ser observados por el Gobierno Nacional para expedir el acto. [...] El examen formal consiste en verificar que el acto general cumpla con los siguientes requisitos: i) que se trate de un acto de contenido general, ii) que el mismo se haya dictado en ejercicio de la función administrativa, y iii) que el acto tenga como fin el desarrollar uno o más de los decretos legislativos expedidos en los estados de excepción. [...] [L]a Resolución 520 de 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social responde a la noción de acto administrativo general, toda vez que los efectos de las medidas adoptadas impactan de manera impersonal o indiscriminada a la ciudadanía en general y a los fabricantes de productos antisépticos y desinfectantes de uso externo y tiene por finalidad establecer estrategias de gestión de oferta y demanda de cooperación nacional, para asegurar que las industrias puedan, en el menor tiempo posible, fabricar los medicamentos como antisépticos y desinfectantes de uso externo, y abastecer, en condiciones de calidad y seguridad, a toda la comunidad. [...] [E]l Ministro de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, objeto de control en ejercicio de la función administrativa asignada por el legislador, en virtud de la cual le corresponde formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias y comunidades. [...] Para esta sala especial de decisión se muestra evidente que la Resolución objeto de control se expidió a partir de: a.- Las circunstancias fácticas que determinaron la expedición del Decreto 417 de 2020 que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. b.- En desarrollo del Decreto Legislativo 476 de 2020 que faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para que durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, flexibilice los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. [...] [E]l control material involucra el análisis de proporcionalidad y conexidad con respecto a las normas

superiores que directamente le sirven de fundamento al acto. [...] En cuanto a la proporcionalidad de las medidas contenidas en la resolución objeto del control inmediato de legalidad se deben observar fundamentalmente dos aspectos: en primer lugar, que exista conexidad entre la situación de crisis y las medidas que se adopten para contrarrestarla y superarla, y en segundo término, que dichas medidas no restrinjan o limiten derechos humanos intangibles, o afecten de manera grave e innecesaria otros derechos humanos. [...] Conexidad: En criterio de esta Sala Especial de Decisión núm. 9, las medidas adoptadas en la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 tienen conexidad directa con los Decretos 417 de 17 de marzo de 2020 y 476 del 25 de marzo de 2020, toda vez que: a.- Buscan mitigar el potencial riesgo para la salud y vida de la comunidad en general, garantizando la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo que se consideran esenciales para ayudar a contener el virus y reducir su infectividad viral. b.- Garantiza la prevención del Covid-19, en especial, en materia de producción de bienes y servicios esenciales, evitando el desabastecimiento de geles antibacteriales y soluciones tópicas considerados indispensables para la prestación de servicios médicos y la atención preventiva de la población colombiana frente a la pandemia, ya que la desinfección con productos a base de alcohol resulta un medio adecuado para desactivar de manera rápida y eficaz los microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos, incluyendo el Covid-19. c.- Permite a los fabricantes, la producción de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en condiciones de calidad, seguridad y eficacia, para evitar el desabastecimiento por el exceso de demanda que existe actualmente con ocasión de la pandemia. Proporcionalidad: Las medidas adoptadas, resultan adecuadas, necesarias y proporcionales para contrarrestar la situación de crisis, por las siguientes razones: a.- La medida adoptada es adecuada a la finalidad perseguida porque al flexibilizar los requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, se mitiga el riesgo de desabastecimiento de estos medicamentos cuyo uso es de vital importancia dentro del marco de la emergencia sanitaria declarada por el covid-19 y fueron declarados por el INVIMA como vitales no disponibles ya que estos ayudan a contener el virus y reducir su infectividad viral, representando una opción para disminuir el riesgo epidemiológico de la expansión. b.- Es necesaria para garantizar la disponibilidad de productos declarados como vitales no disponibles, requeridos para afrontar la pandemia generada por el Covid-19, sin sacrificar su calidad y eficacia, en la medida que existe una sobre demanda de los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos y así garantizar los derechos a la vida y salud de los colombianos. Es proporcional, por cuanto la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo ayuda a contener el virus y reducir su infectividad vital, en ese sentido, la flexibilización de los requisitos para su fabricación resulta ajustada para mitigar el desabastecimiento de estos medicamentos requeridos para disminuir el riesgo epidemiológico de la expansión del Covid-19, a través de la desinfección constante y eficiente, sin afectar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos vitales no disponibles en el país. [...]

RESOLUCIÓN 0520 DEL 28 DE MARZO DE 2020 - Ajustada a las disposiciones constitucionales, convencionales y legales que le sirven de fundamento

Con fundamento en las consideraciones expuestas, la Sala Especial de Decisión núm. 9 concluye que la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social se ajusta a la legalidad debido a que: i)

cumple con los requisitos formales y materiales del control inmediato de legalidad, ii) respeta los límites impuestos por las disposiciones que integran el bloque de constitucionalidad, y iii) se adecúa a la finalidad, necesidad y guarda proporcionalidad con las normas superiores que directamente le sirven de fundamento.

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SALA ESPECIAL DE DECISIÓN No 9

Consejero ponente: GABRIEL VALBUENA HERNÁNDEZ

Bogotá D.C., veintisiete (27) de julio de dos mil veinte (2020)

Radicación: 11001-0315-000-2020-01247-00(CA)A

Actor: MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Demandado: RESOLUCIÓN 00520 DE 28 DE MARZO DE 2020 - MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Referencia: SE DECLARA QUE LA RESOLUCIÓN 00520 DEL 28 DE MARZO DE 2020 EXPEDIDA POR EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL SE ENCUENTRA AJUSTADA A DERECHO

OBJETO DE LA DECISIÓN

La Sala Especial de Decisión Núm 9 del Consejo de Estado, decide el control inmediato de legalidad de la **Resolución 00520 de 28 de marzo de 2020** expedida por el Ministerio 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 uso en la emergencia sanitaria declarada por COVID -19».

I. ANTECEDENTES

1. La Organización Mundial de la Salud - OMS-, el 11 de marzo de 2020, 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.

2. El señor Presidente de la República, en uso de las facultades previstas en el art. 215 de la Constitución Política, con la firma de todos los ministros expidió el **Decreto 417 de 17 de marzo de 2020**, en el cual 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, y (ii) la extensión de sus efectos negativos en la economía y demás sectores de la vida nacional.

3. Mediante el **Decreto Legislativo 476 de 25 de marzo de 2020**¹, el Presidente de la República otorgó facultades al Ministerio de Salud y Protección Social para que durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, 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 2011², 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 anterior decisión se fundamentó 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.

II. TRÁMITE DEL CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD

6. El Ministerio de Salud y Protección Social, mediante correo electrónico dirigido a la Secretaría General del Consejo de Estado, remitió copia simple de **la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020** con el fin de realizar el control inmediato de legalidad consagrado en el art. 136 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

7. El asunto en referencia, fue asignado al Consejero ponente mediante el acta individual de reparto realizada por la Secretaría General del Consejo de Estado y fue puesto a disposición del despacho el 21 de abril de la presente anualidad para dar el trámite respectivo.

8. El consejero ponente profirió el auto del 22 de abril de 2020 mediante el cual dispuso avocar conocimiento y dar trámite al control inmediato de legalidad, así mismo efectuar las notificaciones y publicaciones para garantizar la participación de todas las personas interesadas en defender o impugnar el acto objeto de control.

9. Surtidas las notificaciones de rigor, se pronunció el Instituto Nacional de Salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, y el Ministerio de Salud y Protección.

10. Posteriormente, el Magistrado sustanciador mediante auto del 1 de junio de 2020 dispuso dar cumplimiento al numeral 5 del artículo 185 del Código de

¹ "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"

² Por el cual se determinan los objetivos y la estructura del Ministerio de Salud y Protección Social y se integra el Sector Administrativo de Salud y Protección Social.

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en el sentido de correr traslado al ministerio público por el término de 10 días para que rindiera concepto de fondo.

11. Una vez se pronunció el ministerio público, pasó el control de legalidad al Consejero Sustanciador para fallo en los términos del artículo 185 del CPACA.

III. INTERVENCIONES

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

12. El Jefe de la Oficina jurídica del Instituto Nacional de Salud, intervino y avaló la legalidad de la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, en los siguientes términos:

13. Precisó que dada la declaración de la pandemia por el Coronavirus COVID 19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, el 11 de marzo de 2020, y siguiendo las recomendaciones de la referida organización, tanto el Ministerio de Salud y Protección de Social como el Instituto Nacional de Salud iniciaron en conjunto actividades para reducir el contagio.

14. Teniendo en cuenta que la higiene y desinfección son un medio para neutralizar el virus, el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, emitieron conjuntamente la Circular No. 0005 de 2020 por la cual se dictan directrices para la detección temprana, el control y atención ante la posible introducción del nuevo CORONAVIRUS.

15. En el numeral tercero de la mencionada circular se indicaron las “acciones para la prevención y control” que debían seguir las instituciones prestadoras de servicios de salud, en las que se ordenan reforzar las medidas de protección para el manejo de pacientes, higiene de manos y respiratoria, así como, la desinfección de superficies, equipo y medio ambiente, medidas recomendadas por la OMS.

16. Indicó que en diversos documentos técnicos publicados por ese Instituto se han proferido los instructivos adoptando las medidas emitidas por el gobierno nacional “no farmacológicas que buscan enlentecer el curso de la epidemia con el objetivo de minimizar la saturación de los servicios de salud y disminuir el efecto del COVID-19 en la población”; entre las medidas a adoptar se encuentra el lavado de manos, el distanciamiento social de 2 metros, la higiene y la etiqueta respiratoria con el uso de tapabocas y la limpieza y desinfección de las superficies que se tocan con frecuencia.

17. Por lo anterior, asumir medidas que garanticen la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo, como las contenidas en la Resolución No. 520 de 2020, son indispensables para la prestación de servicios médicos y la atención preventiva de la población colombiana frente a la pandemia, pues es conocido que la desinfección con productos a base de alcohol es uno de los medios conocidos para desactivar de manera rápida y eficaz los microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos, incluyendo el Covid-19.

EI INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA

18. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA intervino y avaló la legalidad de la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, bajo los siguientes argumentos:

19. Indicó que en cumplimiento de sus funciones, dicha entidad ejecuta políticas en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad de 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, marco dentro del cual se encuentra la protección al derecho fundamental a la salud pública en Colombia.

20. Aclaró que la importancia de establecer la flexibilización de los requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos para su uso en la emergencia sanitaria declarada como consecuencia del Covid-19, los cuales fueron declarados por el INVIMA como vitales no disponibles tiene como fundamento el Decreto legislativo 476 de 2020. Bajo tal entendido, sostuvo que la exigencia de “requisitos mínimos” establecidos en la Resolución 520 de 2020 es necesaria para que los fabricantes garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos antisépticos y desinfectantes de uso externo y evitar su desabastecimiento.

21. Enfatizó que los productos clasificados como antisépticos y desinfectantes de uso externo, fueron incluidos en el listado de medicamentos vitales no disponibles (LMVND), en el numeral 3.1.12.1. del Acta No 1 del 2020 de la Sala Especializada de Medicamentos (SEM) por lo que existe un riesgo de desabastecimiento institucional como consecuencia de la sobredemanda, que debe mitigarse permitiendo su fabricación mediante la flexibilización de los requisitos que hayan sido regulados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

22. Es por lo que la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020 estableció medidas para enfrentar la emergencia sanitaria declarada en el país, así mismo para contrarrestar el desabastecimiento temporal de los elementos del alcohol etílico y el gel antibacterial, como consecuencia de la sobredemanda de estos productos en el país, debido a la declaración de pandemia por el COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud y al aumento exponencial de casos positivos en el país y necesarios para prevenir, mitigar y tratar el COVID-19.

23. Manifestó que las medidas excepcionales y temporales adoptadas en la resolución objeto de control son necesarias y de vital importancia para enfrentar de manera ágil y pronta la emergencia sanitaria, como quiera que establece unos requisitos mínimos y más flexibles 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, garantizando así el abastecimiento de todos los productos necesarios en el país que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19.

23.1. Concluyó que es viable técnicamente la fabricación de estos medicamentos por parte de establecimientos que tienen autorizada la fabricación de productos cosméticos por cuanto el alcohol antiséptico tiene un grado de afinidad con la definición de producto cosmético concerniente a las partes en donde se usan ambas formulaciones o productos y es un ingrediente utilizado en formulaciones cosméticas. En tal sentido, la fabricación de alcoholes antisépticos en plantas de fabricación de cosméticos asocia características antimicrobianas positivas en las

condiciones higiénicas sanitarias por lo que se salvaguardan las condiciones mínimas de higiene y calidad exigidas en el proceso de fabricación.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL.

24. El Ministerio de Salud y Protección Social, defendió la legalidad de la Resolución 520 de 2020 con los siguientes argumentos:

25. Manifestó que dicho acto está previsto para garantizar la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo que son considerados medicamentos vitales no disponibles.

26. En tal sentido, explicó que el virus es especialmente sensible a los alcoholes y al jabón pues “el genoma del virus está formado por una sola cadena de ARN, por lo que se clasifica como ARN monocatenario positivo”. Está protegido por una capa de grasa que lo hace susceptible al jabón y a los desinfectantes alcoholes con concentración de más del 60% pues destruye su envoltura y se diluyen sus componentes.

27. Es por lo que el alcohol y otros antisépticos en geles y soluciones son un complemento de higiene de las manos, cuando no es fácil recurrir al lavado con agua y jabón; su uso representa una buena opción para lograr una desinfección constante y eficiente.

28. Destacó que la desinfección con productos a base de alcohol es un medio para desactivar de manera rápida y eficaz una gran variedad de microorganismos potencialmente nocivos y presentes en las manos. Por ello, como consecuencia de la introducción del COVID-19 en Colombia, la demanda de geles y soluciones desinfectantes y antisépticos se ha incrementado de forma importante en el mercado, lo cual ha llevado a una disminución de la disponibilidad de estos.

29. Por lo anterior, se expidió la resolución objeto de control, con el fin de desarrollar estrategias que permitan mitigar el riesgo de desabastecimiento de estos productos en el país y de esa manera aprovechar la capacidad de las industrias que fabrican bebidas alcohólicas y productos cosméticos, para que fabriquen estos productos eficaces contra el virus Covid-19.

30. Destacó que los requisitos mínimos exigidos en la Resolución 520 de 2020 garantizan la calidad y seguridad de los productos y materializan su producción para garantizar el acceso y el abastecimiento de estos con el fin de contribuir a la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del COVID-19, así como, el cometido de flexibilizar requisitos sin atentar contra la calidad de los productos.

31. Por las razones expuestas, manifestaron que el acto objeto de control se encuentra ajustado a la legalidad.

IV. CONCEPTO DEL MINISTERIO PÚBLICO

32. La Procuradora Delegada ante el Consejo de Estado rindió concepto de fondo en el que solicitó declarar ajustado a la legalidad el acto objeto de control. Los argumentos centrales son los siguientes:

33. De manera previa, precisó que según boletín 66, la Corte Constitucional, declaró la inexecutable de los artículos 1 y 2 del Decreto 476 del 26 de marzo de 2020, al considerar que el Ministerio de Salud y Protección Social contaba con

las herramientas ordinarias para atender la emergencia económica, social y ecológica, es decir que no era indispensable dictarlas a través de un decreto con carácter legislativo. La Corte fijó los efectos de la decisión de inexecutable hacia futuro, en ese orden, se entiende que la regulación que expidieron las autoridades nacionales con anterioridad a este pronunciamiento mantendría su vigencia.

34. Destacó que la resolución objeto de control exige presupuestos formales y de fondo para el fabricante al momento de diligenciar el formato exigido por el INVIMA, y contar con el aval para la elaboración de los elementos que normalmente produce y tener la fórmula cualicuantitativa del producto que procuran producir.

35. Es por lo que la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020, permite la fabricación de productos antisépticos y desinfectantes a sectores afines que antes no los elaboraban, fijando requisitos que deben cumplirse para garantizar la idoneidad de los productos, teniendo en cuenta que se constituyen en elementos esenciales que sirven para contener y prevenir el contagio del Covid 19 en los seres humanos.

V. CONSIDERACIONES DE LA SALA

1. COMPETENCIA

36. La Sala Especial de Decisión Núm. 9 del Consejo de Estado, es competente para decidir el presente control inmediato de legalidad, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 8º del art. 111 del Código de Procedimiento y de lo Contencioso Administrativo, en armonía con lo consagrado en el art. 23 del Acuerdo 080 de 2019- Reglamento del Consejo de Estado- y en el acuerdo de la Sala Plena del Consejo de Estado aprobado en sesión núm 10 del 1º de abril de la presente anualidad, celebrada durante el estado de emergencia, mediante el cual se asignó a las Salas Especiales de Decisión la competencia para conocer y decidir los controles inmediatos de legalidad en aplicación del art. 29 del Reglamento del Consejo de Estado.

2. EL ACTO OBJETO DE CONTROL DE LEGALIDAD

37. El texto del acto administrativo cuyo examen ocupa la atención de la Sala Especial de Revisión No. 9 es del siguiente tenor literal:

«RESOLUCIÓN No. 0520 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

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto-ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Decretos 417 y 476, ambos de 2020,

CONSIDERANDO

Que con fundamento en el artículo 215 de la Constitución política, el Gobierno Nacional mediante Decreto 417 de 2020 declara el estado de

Emergencia económica, Social y ecológica Social en todo el territorio Nacional.

Que, en el marco de esa declaratoria, el Gobierno Nacional expidió el Decreto 476 de 2020, por el cual dictó medidas con el propósito de garantizar la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del Covid-19.

Que la Ley 1751 de 2015 regula el derecho fundamental a la salud y dispone en el artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

Que el artículo 10 ibidem, enuncia como deberes de las personas frente a ese derecho fundamental, "propender por su autocuidado, el de su familia y el de su comunidad", así como "actuar de manera solidaria ante situaciones que pongan en peligro la vida y la salud de las personas", y en su artículo 11, ordena que ciertas poblaciones, atendiendo a las circunstancias, tienen una protección especial, por parte del Estado.

Que, por otra parte, la Ley 9 de 1979 dicta medidas sanitarias y en su Título VII señala que corresponde al Estado, como regulador en materia de salud, expedir las disposiciones necesarias para asegurar una adecuada situación de higiene y seguridad en todas las actividades, así como vigilar su cumplimiento a través de las autoridades de salud.

Que el Decreto 780 de 2016, Única Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en el parágrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3, dispone que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del Sistema de Vigilancia en Salud Pública, debe "sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo a comunidad en una zona determinada".

Que ante la identificación del nuevo Coronavirus (COVID-19), desde el pasado 7 de enero, se declaró este brote como Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) por parte de la Organización Mundial de la Salud, por lo que el Ministerio de Salud y Protección Social, como parte del Gobierno Nacional ha venido implementando medidas para enfrentar su llegada en las fases de prevención y contención en aras de mantener los casos y contactos controlados.

Que el 9 de marzo de 2020, el Director General de la OMS recomendó, en relación con COVID-19, que los países adapten sus respuestas a esta situación, de acuerdo al escenario en que se encuentre cada país, e invocó la adopción prematura de medidas con un objetivo como a todos los países, como es detener la transmisión y prevenir la propagación del virus para los países sin casos, y con casos esporádicos y aquellos con casos agrupados deben centrarse en encontrar, probar, tratar y aislar casos individuales y hacer seguimiento a sus contactos.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la Resolución 380 de 2020, adoptó las medidas preventivas de aislamiento y cuarentena

respecto de las personas que arribaron a Colombia procedentes de la República Popular China, de Italia, de Francia y de Esparta y dispuso las acciones para su cumplimiento.

Que este Ministerio mediante Resolución 385 de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 por causa del coronavirus COVID-19 y, en ese mismo acto se adoptaron medidas para hacer frente al virus.

Que existe una sobredemanda de algunos productos necesarios para enfrentar la actual situación de emergencia sanitaria desencadenada por COVID-19, dentro de los que se encuentran los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, por lo cual se requiere tomar algunas medidas excepcionales

Que, en desarrollo del Decreto 476 de 2020, este Ministerio ha continuado con la adopción de medidas de salud pública con el propósito de enfrentar la pandemia, en especial en materia de producción de bienes y servicios esenciales, considera necesario establecer requisitos mínimos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. 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 disponibles.

Artículo 2°. 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 3°. 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 de semisólidos, según corresponda.
3. Formula cualicuantitativa del producto a fabricar.
4. Boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración

Parágrafo. Los productos manufacturados bajo(sic) tendrá el periodo de vida útil que establezca el fabricante.

Artículo 4°. 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.”

3. MARCO NORMATIVO DEL ACTO REVISADO

38. La Sala Especial de Decisión núm. 9 deberá ejercer el control inmediato de legalidad de la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, confrontándola con las normas que le han servido de fundamento, y además: i) con las disposiciones constitucionales (art. 215) y legales (Ley 137 de 1994) que desarrollan los estados de excepción, ii) la Convención Americana de los Derechos Humanos y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos que consagran la protección de derechos intangibles en los estados de excepción, iii) el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica declarado mediante el Decreto 417 de 2020, y iv) las medidas adoptadas en el **Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020**³, que impartió instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19, entre ellas, la de 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. LOS ESTADOS DE EXCEPCIÓN Y LA GARANTÍA DE PROTECCIÓN DE LOS DERECHOS FUNDAMENTALES INTANGIBLES.

39. Colombia es un Estado Social de Derecho fundado en el valor supremo de la Democracia (art. 1°C.P.) y el engranaje de la separación y control de las ramas del poder público. En este esquema, el constituyente optó por la consagración de un derecho constitucional de excepción en el que se autoriza al ejecutivo a realizar funciones que por regla general son atribuidas al Congreso de la República, se fijan los criterios para que éste proceda, se señalan los límites de las facultades y se configura un sistema de controles al cual se somete al ejecutivo, regulado por una ley de especial jerarquía de naturaleza estatutaria como la Ley 137 de 1994.

40. Los estados de excepción están regulados en los artículos 212, 213 y 215 de la C.P., estos son: i) Estado de guerra exterior, ii) Estado de conmoción interior, y iii) Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, los cuales representan a manera de *numerus clausus* las hipótesis de anormalidad previstas por el Constituyente⁴, lo que significa que son estas las circunstancias y no otras, las que habilitan al Presidente de la República para ejercer función legislativa en los términos señalados en la Constitución.

41. Dadas las diversas situaciones de anormalidad que se presentan en los estados de excepción, es posible que se puedan generar restricciones a las libertades públicas, pero sin que puedan desconocerse los fundamentos constitucionales de dichas libertades, los cuales se deben conservar como instrumento racionalizador de las medidas que se adopten.

³Por 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”.

⁴ Sentencia C- 004 de 1998.

42.La declaratoria del estado de excepción, así como los decretos legislativos y las medidas administrativas que lo desarrollan, deben ceñirse a la Constitución como norma jurídica fundamental del Estado (art. 4) y a la Ley Estatutaria 137 de 1994 dado su carácter reglado, excepcional y limitado.

43.Los decretos legislativos tienen un control de constitucionalidad ejercido por la Corte Constitucional, y las medidas administrativas que los desarrollan, tienen un control de legalidad, el cual está atribuido al Consejo de Estado tratándose de actos expedidos por las autoridades nacionales, y a los Tribunales Administrativos si corresponden a entidades territoriales (artículos 20 de la Ley 137 de 1994, 136 y 185 del CPACA).

44.Por lo tanto, cualquier medida que se adopte en desarrollo de la declaratoria de un estado de excepción, tiene como límite el respeto por los derechos humanos reconocidos en la Constitución Política, y en los instrumentos internacionales que se integran al ordenamiento jurídico interno en virtud del bloque de constitucionalidad, los cuales son considerados como **intangibles**, es decir, durante los estados de anormalidad no pueden ser suspendidos, ni tampoco sus respectivas garantías judiciales.

45.**La Convención Americana sobre Derechos Humanos**, en el artículo 27 establece la posibilidad de que en caso de guerra, de peligro público o de otra emergencia que amenace la independencia o seguridad del Estado parte, se puedan adoptar disposiciones que, en la medida y por el tiempo estrictamente limitados a las exigencias de la situación, suspendan las obligaciones contraídas en virtud de esta Convención, siempre que tales disposiciones no sean incompatibles con las demás obligaciones que les impone el derecho internacional y no entrañen discriminación alguna fundada en motivos de raza, color, sexo, idioma, religión u origen social.

46.El artículo 27.2 ibidem determina como derechos **intangibles** en los estados de excepción los siguientes: el reconocimiento de la personalidad jurídica (Art. 3), la vida (Art. 4), la integridad personal (Art. 5), la prohibición de esclavitud y servidumbre, el principio de legalidad e irretroactividad (Art. 9), la libertad de conciencia y religión (Art. 12), la protección de la familia (Art. 17), el derecho al nombre (Art. 18), los derechos del niño (Art. 19), el derecho a la nacionalidad (Art. 20) y los derechos políticos (Art. 23).

47.Y el **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos –PIDCP** en el artículo 4, consagra que en situaciones excepcionales que pongan en peligro la vida de la nación y cuya existencia haya sido proclamada oficialmente, los Estados Partes podrán adoptar disposiciones que, en la medida estrictamente limitada a las exigencias de la situación, suspendan las obligaciones contraídas en virtud de este Pacto, siempre que tales disposiciones no sean incompatibles con las demás obligaciones que les impone el derecho internacional y no entrañen discriminación alguna fundada únicamente en motivos de raza, color, sexo, idioma, religión u origen social. Empero, dicha disposición no autoriza suspensión alguna de los artículos 6, 7, 8 (párrafos 1 y 2), 11, 15, 16 y 18⁵, lo cual resulta concordante con el artículo 5 que dispone: “2. No podrá admitirse restricción o menoscabo de ninguno de los derechos humanos fundamentales reconocidos o vigentes en un Estado Parte en virtud de leyes, convenciones, reglamentos o costumbres, so

⁵ Derecho a la vida y la supervivencia, inmunidad frente al castigo o al trato inhumano o degradante, inmunidad frente a la esclavitud y servidumbre, derecho a no ser condenado por delitos inexistentes en el ordenamiento jurídico nacional o internacional, inmunidad frente a la prisión por deudas, derecho a ser reconocido como una persona ante la ley, y libertad de pensamiento, conciencia y religión.

pretexto de que el presente Pacto no los reconoce o los reconoce en menor grado.”

48. En tal sentido, la Ley Estatutaria de los Estados de Excepción Ley 137 de 1994, prescribe en el artículo 5 que las limitaciones a los derechos no podrán ser tan gravosas que impliquen la negación de la dignidad humana, de la intimidad, de la libertad de asociación, del derecho al trabajo, del derecho a la educación, de la libertad de expresión y de los demás derechos humanos y libertades fundamentales que no pueden ser suspendidos en ningún estado de excepción. Dicho artículo señala además que tampoco podrán ser suspendidas las garantías judiciales indispensables para la protección de tales derechos, y que de todas formas se garantizarán los derechos consagrados en el artículo 29 de la Constitución Política.

49. Los demás derechos que no son considerados como intangibles pueden ser objeto de restricciones durante los estados de excepción, pero éstas no son ilimitadas y deben ajustarse a los **principios de razonabilidad, idoneidad y proporcionalidad**.

50. Bajo los parámetros indicados, las potestades del Presidente de la República para limitar o restringir tales derechos y libertades, no pueden ser ejercidas de manera arbitraria o caprichosa, pues aun siendo tangibles, cualquier decisión que pudiere impactar su ejercicio, debe justificarse plenamente por la necesidad de conjurar la crisis y de evitar la expansión de sus efectos, so pena de incurrir en la trasgresión de esos derechos y libertades, cuya salvaguardia propugna el derecho internacional de los derechos humanos.

51. Así pues, el artículo 6 de la Ley 137 de 1994 permite limitar el ejercicio de algún derecho no intangible siempre que no se afecte su núcleo esencial y se establezcan garantías y controles para su ejercicio; por su parte, el art. 8, determina que los decretos de excepción **deberán justificar de forma expresa** los motivos por los que se imponen limitaciones a los derechos constitucionales a fin de demostrar la conexidad con las causas de la perturbación y los motivos por los cuales se hacen necesarias.

52. En el ámbito del **derecho internacional convencional**⁶ existe la obligación de los estados parte de respetar cierta clase de derechos - **intangibles** - y de acatar una serie de principios jurídicos que no pueden ser desconocidos en los estados de excepción pues constituyen verdaderos límites a las actuaciones de los poderes públicos en estado de crisis y garantizan el control y la supervisión de los organismos internacionales.

53. Estos principios son los siguientes:

53.1. El principio de proclamación en virtud del cual, los Estados miembros no pueden adoptar medidas restrictivas de los derechos humanos sin informar previamente a la población sobre la necesidad de hacerlo, la omisión de ese deber constituye una violación a las normas convencionales consagradas en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos – PIDCP artículo 4.1.

53.2. Principio de notificación previsto en los artículos 4.3. del ICCPR, 27.3 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y 15.3. del Convenio Europeo

⁶ Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos – ICCPR y Convención Americana sobre Derechos Humanos.

para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales⁷, por el cual, los estados tienen la obligación de informar inmediatamente a los demás Estados Parte, por conducto del Secretario General de las Naciones Unidas, de las disposiciones cuya aplicación haya suspendido y de los motivos que hayan suscitado la suspensión. Se hará una nueva comunicación por el mismo conducto en la fecha en que haya dado por terminada tal suspensión. Se destaca por la Sala que, aunque la Convención Europea de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales no tiene carácter vinculante para el Estado colombiano y por tanto no es parámetro de convencionalidad, si es un referente importante en el sistema de protección de derechos humanos y libertades fundamentales, dado que se inspira en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

53.3.Principio de la no discriminación. Significa que los Estados que ejercen las facultades extraordinarias que suspenden o derogan derechos humanos no deben incurrir en prácticas ni medidas discriminatorias fundadas en motivos de raza, sexo, color, idioma u origen social, se encuentra previsto en el artículo 27.2. de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, y en el artículo 4.1. del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

53.4.El principio de la proporcionalidad, consagrado en los sistemas universal, interamericano y europeo de derechos humanos, en virtud del cual, las medidas excepcionales que se adopten deben ser adecuadas a las situaciones de crisis extraordinarias y en ningún caso deben ser desproporcionadas o desmedidas. De esta manera, se exige la existencia de una **relación de proporcionalidad** entre la situación de crisis y las medidas que se deban adoptar para contrarrestarla y superarla.

53.5.En concordancia con tal principio, i) el artículo 4.1 del **Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos –PIDCP** establece que los Estados Partes «podrán adoptar disposiciones que, en la medida estrictamente limitada a las exigencias de la situación, suspendan las obligaciones contraídas en virtud de dicho Pacto, ii) el artículo 27.1 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos, establece que el Estado Parte de la Convención podrá adoptar disposiciones que, en la medida y por el tiempo estrictamente limitados a las exigencias de la situación, suspendan las obligaciones contraídas en virtud de esta Convención, y, iii) el artículo 15.1 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales establece que «cualquier Alta Parte contratante podrá tomar medidas que deroguen las obligaciones previstas en el presente Convenio en la medida estricta que lo exija la situación».

53.6.Principio de la provisionalidad o temporalidad, en desarrollo del cual, la Convención Americana de Derechos Humanos establece expresamente que las disposiciones que adopten los Estados para suspender las obligaciones contraídas en virtud de la Convención lo serán en la medida y por el tiempo estrictamente limitados a las exigencias de la situación.

53.7.Principio de la intangibilidad de ciertos derechos humanos. Este principio impone el deber de los Estados de reconocer y garantizar bajo toda circunstancia de tiempo y lugar un núcleo mínimo de derechos sin ninguna

⁷ Aunque la Convención Europea de Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales no tiene carácter vinculante para el Estado colombiano, si se convierte es un referente importante en materia de protección de derechos humanos y libertades fundamentales, que guía el control judicial del respeto de dichos derechos individuales, dado que se inspira en la Declaración Universal de Derechos Humanos.

discriminación. Al respecto, la Convención Americana sobre Derechos Humanos en su artículo 27.2 determina ciertos derechos protegidos que no pueden ser objeto de suspensión temporal de parte de los Estados, y establece, además, como derechos inderogables las garantías judiciales que son indispensables para proteger los derechos no susceptibles de suspensión temporal.

53.8. Principio de necesidad. Este principio implica, que los estados solamente pueden acudir a las medidas extraordinarias, cuando están en imposibilidad de resolver la crisis o la emergencia por los medios legales normales de que disponen los Estados. El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Art. 4.1), la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Art. 27.1), y el Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales (Art. 15.1), reiteran que los Estados pueden adoptar disposiciones que suspendan ciertas obligaciones contenidas en dichos tratados, «en la medida estrictamente limitada a las exigencias de la situación».

54. Conclusión: El control inmediato de legalidad de los actos administrativos generales expedidos con ocasión de la declaratoria de emergencia económica, social y ambiental no se restringe a la nuda confrontación del acto *sub examine* con las disposiciones constitucionales y a las normas legales transitorias aplicables a la situación de alarma o de emergencia que determinó la declaratoria del estado de excepción, pues es también mandatorio realizar un análisis de convencionalidad bajo los parámetros mencionados en el presente acápite, cuando quiera que las medidas de excepción, derogatorias del régimen común que rige en tiempos de normalidad, puedan afectar o comprometer el ejercicio de los derechos y libertades mencionados en precedencia y con mayor razón aún si alguno de ellos es de aquellos que en las normas que conforman el bloque de constitucionalidad se consideran intangibles.

55. La Ley 137 de 1994 identificó los derechos intangibles que no pueden ser objeto de suspensión alguna en los estados de excepción, por ende, de acuerdo con tal mandato de protección, ninguna medida que se adopte para superar la situación de emergencia podrá afectar, suspender o limitarlos hasta su núcleo esencial.

5. ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, ECOLÓGICA Y SOCIAL

56. El estado de excepción de emergencia económica, ecológica y social es un instituto que puede diferenciarse de los demás estados de excepción que tienen su génesis en la perturbación del orden público, material y político. Con la reforma constitucional de 1968, realizada a través del Acto Legislativo 01 de dicho año, se introdujo por primera vez esta clase de estado de excepción⁸ aunque referido exclusivamente al orden económico y social.

57. En la exposición de motivos realizada para la Asamblea Constituyente de 1991 quedó claro que debían sumarse a este estado de excepción, las perturbaciones

⁸ **Artículo 43.** El Artículo 122 de la Constitución Nacional quedará así: Cuando sobrevengan hechos distintos de los previstos en el Artículo 121, que perturben o amenacen perturbar en forma grave e inminente el orden económico o social del país o que constituyan también grave calamidad pública, podrá el Presidente, con la firma de todos los Ministros, declarar el estado de emergencia por períodos que sumados no podrán exceder de noventa días al año. Mediante tal declaración, que deberá ser motivada, podrá el Presidente con la firma de todos los Ministros, dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos. Tales decretos solamente podrán referirse a materias que tengan relación directa y específica con la situación que determine el estado de emergencia.

ecológicas y en general todos aquellos eventos que atenten contra el medio ambiente o el equilibrio ecológico⁹.

58. Fue así como el constituyente de 1991 consagró en el art. 215 de la C.P., el Estado de Emergencia, Económica, Social y Ecológica, el cual se desarrolla fundamentalmente en cuatro ámbitos, referidos a su naturaleza, a los decretos dictados por el presidente, a los límites temporales y al sistema de controles, a los cuales se hace referencia expresa a continuación.

59. En cuanto a la naturaleza, la norma constitucional indica que este podrá ser declarado «cuando sobrevengan hechos distintos de los previstos en los artículos 212 y 213 que perturben o amenacen perturbar en forma grave e inminente el orden económico, social y ecológico del país, o que constituyan grave calamidad pública».

60. Como bien puede observarse, el constituyente utilizó el concepto jurídico indeterminado que permite reservar a cada caso concreto, la definición del **hecho que perturbe o amenace perturbar en forma grave e inminente** el orden económico, social y ecológico o la noción de **grave calamidad pública**.

61. La Corte Constitucional sobre la inclusión de conceptos jurídicos indeterminados en el artículo 215, precisó, en la sentencia C-004 de 1992¹⁰ que «ello no implica que el gobierno actúe de forma discrecional o que pueda arbitrariamente definir cualquier circunstancia como sobreviniente y gravemente perturbadora del orden económico, social o ecológico del país o constitutiva de grave calamidad pública, porque en todo caso, si bien el ejecutivo goza de cierto marco de apreciación, ello no lo exonera de motivar adecuadamente el decreto del Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica, esto es, de acreditar los hechos que dan fundamento a sus calificaciones, y demostrar la congruencia de su argumentación a la luz de las circunstancias cuya existencia proclama».

62. En los años siguientes, se profirieron las sentencias C-004 de 1992, C-139 de 2009, C-366 de 1994, C-219 de 1999, C-156 de 2011, en las cuales la Corte Constitucional desarrolló lineamientos de interpretación sobre los presupuestos materiales del Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica, de la cual se extraen los siguientes criterios jurídicos:

62.1. La declaratoria de la emergencia está condicionada a la ocurrencia de una situación de hecho que perturba o amenaza perturbar de manera grave, inminente o intempestiva, el orden económico, social y ecológico, o al suceso de una calamidad pública.

62.2. Los hechos que dan origen al Estado de Emergencia Económica Social y

⁹Gaceta Constitucional núm. 55: «En cuanto a su alcance, el Estado de Emergencia se hace extensivo de manera específica a la preservación de la ecología, en su más amplia acepción, cuando quiera que sobrevengan hechos que perturben o amenacen perturbarla en forma grave e inminente, según la fórmula constitucional en vigencia. Casos recientes de infortunada ocurrencia, como los nocivos efectos masivos de los atentados contra las redes de conducción de hidrocarburos, sobre el equilibrio ecológico de las zonas afectadas, incluidas las cuencas hidrográficas, o como el reciente devastador incendio en la serranía de La Macarena, o como la amenaza derivada de la actividad del volcán Galeras sobre la ciudad de Pasto, y en general todas aquellas derivadas de altos riesgos vulcanológico o de otro origen, técnicamente detectables y mensurables, constituyen elocuente aval práctico de la necesidad de ampliar expresamente el espectro del estado de emergencia a situaciones atentatorias del medio ambiente o del equilibrio ecológico en general.

¹⁰ En esta oportunidad, el alto tribunal constitucional ejerció el control del Decreto 332 de 1992 expedido por el gobierno de turno, el cual se sustentó en la alteración y perturbación del clima laboral del sector público por la falta de alza oportuna de salarios con ocasión de la transición del régimen constitucional anterior al creado por la Constitución Política de 1991».

Ecológica no solo deben tener una entidad propia e intensidad traumáticas, que logren conmocionar o trastocar el orden económico, social o ecológico, lo cual caracteriza su gravedad, sino que además deben ser imprevistos, esto es, que son diferentes a los que se producen regular y cotidianamente¹¹.

62.3.El Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica también se puede ocasionar en una calamidad pública, entendida como una desgracia o infortunio que afecta intempestivamente a la sociedad que acarrea efectos económicos, sociales, o ecológicos.

62.4.Se debe motivar el decreto de declaratoria, así como establecer su término de vigencia y el ámbito territorial en donde se va a aplicar. Presupuesto que se relaciona con los requisitos meramente formales de las declaratorias de emergencia.

63.Respecto al sistema de controles de este estado de excepción, la Constitución Política establece: (i) un **control político** que se desarrolla por el Congreso a través de la autorización del Senado para la declaratoria de la guerra exterior, el concepto favorable para la segunda prórroga del Estado de Conmoción interior y del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, las reuniones del Congreso por derecho propio, los informes que se deben presentar al Congreso de la República sobre su declaratoria y evolución y, finalmente, los posibles juicios de responsabilidad política al Presidente en relación con el ejercicio de sus facultades en el marco de los estados de excepción¹², y (ii) un **control judicial** compartido entre la Corte Constitucional quien debe ejercer, de manera automática, el control jurisdiccional de los decretos legislativos dictados durante los estados de excepción, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 241 numeral 7º de la Constitución y 55 de la Ley 137 de 1994, y el Consejo de Estado y los Tribunales que conforman la jurisdicción de lo contencioso administrativo, respecto de los actos administrativos de carácter general y abstracto que adopten las autoridades en desarrollo de los decretos legislativos proferidos por el gobierno nacional, en los términos del art. 20 de la Ley 137 de 1994, estatutaria de los estados de excepción y de conformidad con los artículos 136 y 185 del CPACA.

64.En cuanto a los límites del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, el artículo 215 de la Constitución dispone que este solo puede llevarse a cabo «por períodos hasta de treinta días en cada caso, que sumados no podrán exceder de noventa días en el año calendario».

65.De otra parte, el mismo art. 215 Constitucional consagra que los decretos legislativos en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica tendrán fuerza de ley y deberán ser (i) motivados, (ii) firmados por el Presidente y todos los Ministros, (iii) destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos, (iv) referirse a materias que tengan relación directa y específica con el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, y, finalmente, (v) podrán, de forma transitoria, establecer nuevos tributos o modificar los existentes, los cuales dejarán de regir al término de la siguiente vigencia fiscal, salvo que el Congreso, durante el año siguiente, les otorgue carácter permanente.

66.Los decretos que declaran el estado de excepción y aquellos que lo desarrollan son decretos legislativos, algunas características que ostentan tales decretos son las siguientes: i) pueden derogar, adicionar o modificar las leyes que sean pertinentes y en consecuencia tienen los mismos efectos jurídicos de una ley, ii)

¹¹ Sentencia C- 216 de 1999.

¹² Corte Constitucional Sentencia C- 466 de 2017. MP. Carlos Bernal Pulido.

tienen una vigencia indefinida, esto es, pueden sobrepasar el término por el cual se declaró el estado de excepción. Sin embargo, si establecen nuevos tributos o modifican los impuestos existentes, las medidas respectivas regirán solo hasta el vencimiento de la siguiente vigencia fiscal, salvo que el Congreso las convierta en permanentes, y iii) pueden ser derogados, modificados o adicionados por el Congreso, pero la oportunidad para ello depende de si la iniciativa legislativa es exclusiva del Gobierno Nacional, o no, es decir, que solo los decretos legislativos, tienen las características anotadas.

6. EL ESTADO DE EMERGENCIA ECONÓMICA, SOCIAL Y ECOLÓGICA DECLARADO POR EL DECRETO 417 DEL 17 DE MARZO DE 2020.

67. Mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, el Presidente de la República, con la firma de todos los ministros declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en todo el territorio nacional por el término de 30 días calendario, contados a partir de la vigencia de este decreto, con fundamento en los siguientes presupuestos fácticos y valorativos:

68. El aludido decreto se motivó en los sucesos de emergencia de salud pública ocasionada por la covid-19 que se identificó en el ámbito internacional por la Organización Mundial de la Salud el 7 de enero de 2020, y que luego se reconoció por primera vez en el territorio nacional el 6 de marzo de la misma anualidad, según lo dio a conocer el Ministerio de Salud y de la Protección Social, y que posteriormente fue declarada pandemia por la OMS el 11 de marzo de 2020 dada la velocidad de su propagación y la escala de transmisión

69. Se refirió *in extenso* a las decisiones que en su momento fueron tomadas por el Ministerio de Salud y de la Protección Social en la Resolución núm. 380 del 10 de marzo de 2020 en las que se tomaron medidas preventivas sanitarias de aislamiento y cuarentena de las personas que a partir de la entrada en vigencia de la precitada resolución, arribaran a Colombia desde la República Popular China, Francia, Italia y España, y la Resolución núm. 385 del 12 de marzo de 2020, en la cual declaró el Estado de Emergencia Económica Social y Ecológica por causa del nuevo covid-19 en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020 y adoptó una serie de medidas con el objeto de prevenir y controlar la propagación del covid-19 y mitigar sus efectos, entre las cuales se encuentran la suspensión de eventos masivos y la implementación de medidas higiénicas y sanitarias de protección para la población, entre otras.

70. En el aspecto económico, el decreto legislativo se refirió al impacto que tiene la pandemia en el ámbito nacional e internacional debido a su crecimiento vertiginoso, y de magnitudes impredecibles e incalculables de las cuales Colombia no está exenta.

71. Destacó que el sistema de salud colombiano no se encuentra físicamente preparado para atender una emergencia de salud, y requiere ser fortalecido de manera inmediata para solventar un evento sorpresivo de las magnitudes que la pandemia ha alcanzado en otros países, en consecuencia y por estas razones el sistema requiere un apoyo fiscal urgente.

72. En igual sentido, el 56,4% de los trabajadores en Colombia, no son asalariados y sus ingresos dependen del trabajo diario, actividad que se ha visto repentina y sorprendentemente restringida por las medidas necesarias para controlar el escalamiento de la pandemia, y que adicionalmente, estos hogares son

vulnerables al no contar con mecanismos para reemplazar los ingresos que dejaran de percibir por causa de las medidas sanitarias.

73. De otra parte, las medidas sanitarias acarrearán una reducción de los flujos de caja de las personas y empresas, trayendo consigo posibles incumplimientos en los pagos de las obligaciones, rompiendo de esta manera las relaciones de confianza entre deudores y acreedores y un impacto en la disminución de la demanda y producción de crudo, lo cual implicó el derrumbe sorpresivo en el precio Internacional del petróleo, previo a la semana del 6 de marzo de 2020.

74. Concluyó describiendo la afectación en el sector turismo y aeronáutico, a raíz de la restricción temporal de la entrada de extranjeros residentes en el exterior y el arribo de los cruceros, lo que supone ingresos dejados de recibir por parte de los operadores colombianos por cerca de US\$150 millones mensuales.

75. En lo que respecta al ámbito internacional expresó que a pesar de las herramientas usadas por los principales bancos centrales del mundo y las diferentes autoridades económicas, el temor por la expansión del nuevo covid-19 ha ocasionado sorpresiva e imprevisiblemente el deterioro del mercado financiero internacional, una menor demanda global y una caída en las perspectivas de crecimiento mundial, impactando activos incluso como el oro, que históricamente se ha considerado un refugio en medio de crisis.

76. Se consideró en el decreto en mención que la expansión en el territorio nacional del covid-19, cuyo crecimiento exponencial es previsible, sumado a los efectos económicos negativos, es un hecho que además, de ser una grave calamidad pública, constituye una grave afectación al orden económico y social del país que justifica la declaratoria del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, toda vez que se trata de situaciones diferentes a las que se refieren los artículos 212 y 213 de la Constitución Política y que esta situación, afecta la salud, el empleo, el abastecimiento de bienes básicos, la economía y el bienestar de todos los habitantes del territorio nacional por lo que se hace absolutamente necesario contar con las herramientas legales necesarias para enfrentar de manera eficaz la actual situación.

77. El anterior panorama, es decir, las circunstancias de grave afectación a la salud y las repercusiones económicas reseñadas constituyeron motivaciones suficientes para que el gobierno procediera a adoptar las medidas necesarias, excepcionales y transitorias para conjurar la crisis y evitar la extensión de sus efectos.

78. La Corte Constitucional¹³ a través de la sentencia C-145 de 2020, encontró ajustado a la constitución el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020, consideró que «el Presidente de la República junto a quienes integran el Gobierno Nacional, lejos de haber incurrido en una valoración arbitraria o en un error de apreciación manifiesto, ejercieron apropiadamente sus facultades dentro del margen razonable de análisis que establece la Constitución». La Corte Constitucional consideró que las dimensiones de la calamidad pública sanitaria y sus efectos en el orden económico y social «son devastadoras, al producir perturbaciones o amenazas en forma grave e inminente que impactan de manera traumática y negativamente en la protección efectiva de los derechos constitucionales de millones de personas».

¹³ Según se informa en el Boletín No. 63 del 20 de mayo de 2020 del Corte Constitucional. Disponible: <https://www.corteconstitucional.gov.co/noticia.php?La-declaratoria-de-estado-de-emergencia-en-Colombia-est%C3%A1-ajustada-a-la-Constituci%C3%B3n-8904>. Consultado: 7 de julio de 2020.

7. DECRETO LEGISLATIVO 476 DE 25 DE MARZO DE 2020.

79. El Presidente de la República expidió el Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020¹⁴, "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", en virtud del cual se otorgaron facultades especiales al Ministerio de Salud y Protección Social, entre otros para: (i) flexibilizar los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biométricos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19, y (ii) establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos, fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19".

80. Así mismo, en el artículo 2, otorgó facultades especiales al INVIMA, entre otros, para: (i) incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biométricos"

81. Como sustento de tales medidas se expuso que al interior del INVIMA existe un procedimiento administrativo para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización, mediante el cual se permite la entrada al país de: dispositivos médicos, tales como tapabocas y otros insumos médicos; equipos biomédicos como los ventiladores para el cuidado intensivo o intermedio de pacientes con compromiso del sistema respiratorio; reactivos de diagnóstico in vitro, los cuales se emplean para el diagnóstico de enfermedades, entre ellas, el Coronavirus COVID-19; y cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, entre los cuales se encuentran los geles antibacteriales.

82. En ese orden, para que los productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, entren al territorio nacional, se requiere de un procedimiento administrativo que puede tardar entre noventa (90) días y seis (6) meses, según el producto de que se trate, tiempo que, de acuerdo con las consideraciones expuestas en el aludido decreto, resulta excesivo para permitir la comercialización en el país de nuevos reactivos de diagnóstico para detectar y enfrentar el Coronavirus COVID-19

83. Es por lo que con las medidas adoptadas se autoriza un procedimiento expedito para surtir los trámites mencionados y facilitar su disponibilidad en el país, dado el crecimiento esperado de Coronavirus COVID-19, que permita tener productos como guantes, tapabocas, gel antibacterial, productos de limpieza, entre otros.

¹⁴ 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"

84. Bajo tal entendimiento, el Decreto legislativo 476 de 2020, ordenó flexibilizar los requisitos y trámites administrativos con el fin de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad del servicio de salud, estas medidas se adoptan exclusivamente para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Coronavirus COVID-19, de manera que los medicamentos, dispositivos, equipos o insumos que no estén relacionados directamente con esta pandemia, se tramitarán por lo establecido en la ley.

85. La Corte Constitucional en ejercicio del control automático de constitucionalidad que le confieren los artículos 214 numeral 6º, 215 parágrafo y 241 numeral 7º de la Constitución Política, mediante sentencia C-155 de 2020, declaró INEXEQUIBLES los artículos 1 y 2 del Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020, expedido por el Gobierno Nacional en el marco de normas contempladas para enfrentar la emergencia sanitaria derivada del COVID-19, al considerar, que la interpretación del Ministerio de Salud, en virtud de la cual el Decreto Legislativo facultaba implícitamente a esa entidad a suspender los trámites legales para la expedición de normas ordinarias, era equivocada.

86. Al respecto la Corte Constitucional en la sentencia C-155 de 2020, indicó que “las materias referidas en los artículos 1 y 2 del Decreto se encuentran reguladas en normas ordinarias expedidas en ejercicio de la facultad otorgada al Presidente de la República en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución¹⁵. Se trata de asuntos sometidos a reglas diversas y variadas, previstas en múltiples decretos y resoluciones con un alto contenido técnico. Estos cuerpos normativos ordinarios tienen en común que fueron expedidos en uso de atribuciones legales conferidas al Gobierno nacional con anterioridad a la pandemia causada por la enfermedad Covid-19”.

87. Precisó que “no solo que el Gobierno nacional tiene amplísimas facultades legales para desarrollar esos asuntos, sino que, además, el Ejecutivo ha interpretado de manera extensiva esas disposiciones para ejercer sus funciones y dirigir el Sector Salud. Es claro que si, en virtud de reglas jurídicas de naturaleza legal, el Gobierno nacional y sus entidades ya tenían competencia para reglamentar y regular las materias de que tratan los artículos 1 y 2 del Decreto *sub examine* porque así lo establecen esas reglas y lo ha interpretado el Gobierno, no era jurídicamente necesario expedir una nueva norma con fuerza material de ley que autorizara al MSPS y al Invima a desarrollar, mediante normas ordinarias, esos mismos temas”.

88. En tal decisión, la Corte Constitucional precisó que el plazo del diferimiento de los efectos de inconstitucionalidad deberá ser de tres meses, contados a partir de la comunicación de la sentencia y los efectos de inconstitucionalidad solo se proyectarán hacia el futuro y no podrán afectar las situaciones particulares y subjetivas consolidadas.

89. Al respecto, para la Sala, a pesar de la declaratoria de inexecutable que efectuó la Corte Constitucional sobre el decreto legislativo 476 de 2020, el acto objeto del presente control inmediato de legalidad, surtió efectos jurídicos hasta el momento en que desaparecieron sus fundamentos jurídicos; en consecuencia, es procedente examinar su legalidad dentro del contexto de las normas que les sirvieron de sustento, pues en el ordenamiento jurídico colombiano no existe la

¹⁵ Artículo 189, numeral 11, de la Constitución: «Corresponde al Presidente de la República como Jefe de Estado, Jefe del Gobierno y Suprema Autoridad Administrativa: || [...] 11. Ejercer la potestad reglamentaria, mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes».

nulidad sobrevenida. Valga recordar en este punto, que esta Corporación ha reiterado la autonomía del control de legalidad respecto al control constitucional, y ha considerado que pese a desaparecer los fundamentos de derecho con ocasión de la inexecutable de los decretos que le dieron origen, es posible examinar la legalidad de los actos en razón de los efectos jurídicos que hubieran podido producir antes de su decaimiento¹⁶, el cual únicamente puede ser declarado por la administración conforme al artículo 92 del CPACA.

8. EL CONTROL INMEDIATO DE LEGALIDAD DE LA RESOLUCIÓN 0520 del 28 de marzo de 2020

8.1. ASPECTOS GENERALES.

90. El control inmediato de legalidad de los actos administrativos que se expidan como desarrollo de los decretos legislativos dictados por el Presidente de la República durante los estados de excepción, constituye una limitación al poder de las autoridades administrativas, y es una medida eficaz que busca impedir la aplicación de normas ilegales¹⁷.

91. Este control se orienta al propósito de evitar que las autoridades administrativas acaben amparándose en las normas excepcionales que conforman el régimen jurídico de la emergencia para adoptar decisiones contrarias a derecho, apartándose incluso de los fines y propósitos en que se sustenta la declaratoria del estado de excepción.

92. La Corporación¹⁸, de manera consistente y reiterada ha definido como características del control inmediato de legalidad las siguientes: i) es **automático e inmediato** porque tan pronto se expide el acto administrativo general, el Gobierno Nacional debe enviarlo para que se ejerza el control correspondiente. En caso de que el Gobierno no lo envíe dentro de las 48 horas siguientes a la expedición, la autoridad judicial competente debe asumir, de oficio, el control de tal acto. Por lo tanto, ni siquiera es necesario que el acto se haya divulgado, ii) **es autónomo**, toda vez que es posible que se controlen los actos administrativos antes de que la Corte Constitucional se pronuncie sobre la constitucionalidad del decreto que declara el estado de excepción y de los decretos legislativos que lo desarrollan, iii) **es integral**, por cuanto es un juicio en el que se examina la competencia de la autoridad que expidió el acto, la conexidad del acto con los motivos que dieron lugar a la declaratoria del estado de excepción, la sujeción a las formas y la proporcionalidad de las medidas adoptadas para conjurar la crisis e impedir la extensión de los efectos del estado de excepción, y iv) la sentencia que decide el control de legalidad hace tránsito a **cosa juzgada relativa**.

93. Ahora bien, aunque el *control automático es integral*, tal circunstancia no implica el deber de confrontar el acto administrativo general con **todo** el universo jurídico, pues, como lo ha precisado esta Corporación «la integralidad que se predica de este control, no puede fundarse en los mismos parámetros de aquel que le compete a la Corte Constitucional respecto de los decretos legislativos, expedidos al amparo de la declaratoria del estado de excepción, por expreso mandato superior (arts. 241 numeral 7º y 215, párrafo), porque no es lo mismo revisar una norma legal de excepción delante de un número finito de disposiciones

¹⁶ Sentencia proferida por el Consejo de Estado el 31 de mayo de 2011, rad. 2010-0388.

¹⁷ Sentencia C-179 de 1994 Corte Constitucional.

¹⁸ Ver, entre muchas otras, sentencias de la Sala Plena de lo Contencioso Administrativo del 28 de enero de 2003, exp. 2002-0949-01, M.P. Alier Eduardo Hernández Enríquez; del 7 de octubre de 2003, exp. 2003-0472-01, M.P. Tarcisio Cáceres Toro, del 16 de junio de 2009, exp. 2009-00305-00, y del 9 de diciembre de 2009, exp. 2009-0732-00, M.P. Enrique Gil Botero.

(como es la Constitución), que revisarla frente al resto del ordenamiento jurídico»¹⁹.

94. El alcance del control inmediato involucra el estudio de los parámetros y límites **formales y materiales** que deben ser observados por el Gobierno Nacional para expedir el acto.

94.1. Bajo tal entendimiento, aun cuando la Sala se pronunciará respecto a la legalidad del acto, y dado que la decisión hace tránsito a cosa juzgada relativa, es susceptible que pueda ser nuevamente controvertido en la jurisdicción respecto de otras normas superiores no estudiadas y por aspectos diferentes a los analizados en esta oportunidad.

8.2. CONTROL FORMAL

95. El examen formal consiste en verificar que el acto general cumpla con los siguientes requisitos: i) que se trate de un acto de contenido general, ii) que el mismo se haya dictado en ejercicio de la función administrativa, y iii) que el acto tenga como fin el desarrollar uno o más de los decretos legislativos expedidos en los estados de excepción.

8.2.1. Que se trate de un acto de contenido general.

96. La Resolución 520 del 28 de marzo de 2020, 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 disponibles.

97. Como puede advertirse, se trata de un acto que contiene medidas de carácter general dictadas en desarrollo de lo dispuesto por el artículo 1²⁰ del Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo 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».

98. De la parte motiva de la resolución objeto de control se advierte que existe una sobredemanda de algunos productos necesarios para enfrentar la actual situación de emergencia sanitaria desencadenada por COVID-19, dentro de los que se encuentran los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, por lo cual se requiere tomar algunas medidas excepcionales, como flexibilizar los requisitos mínimos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos.

99. En tal sentido se colige que el acto objeto de control es general y abstracto pues versa sobre medidas adoptadas con la finalidad de mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado

¹⁹ Ver entre otras, las siguientes sentencias: Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo, fallo de 23 de noviembre de 2010, expediente No. 2010-00196. C.P. Ruth Stella Correa Palacio; Consejo de Estado. Núm. **11001 03 15 0002015 02578-00**. Sentencia del 24 de mayo de 2016. CP Guillermo Vargas Ayala.

²⁰ Artículo 1. **Otorgamiento de facultades al Ministerio de Salud y Protección Social:** Facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, o las normas que las modifiquen o sustituyan.

por la pandemia Covid-19, y permitir que aquellas fábricas dedicadas a la elaboración de bebidas alcohólicas, puedan hacer los productos cosméticos y fitoterapéuticos para abastecer de estos productos eficaces contra el virus a toda la comunidad en general.

100. **En conclusión**, para la Sala, la Resolución 520 de 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social responde a la noción de acto administrativo general, toda vez que los efectos de las medidas adoptadas impactan de manera impersonal o indiscriminada a la ciudadanía en general y a los fabricantes de productos antisépticos y desinfectantes de uso externo y tiene por finalidad establecer estrategias de gestión de oferta y demanda de cooperación nacional, para asegurar que las industrias puedan, en el menor tiempo posible, fabricar los medicamentos como antisépticos y desinfectantes de uso externo, y abastecer, en condiciones de calidad y seguridad, a toda la comunidad.

8.2.2. Que el acto se haya dictado en ejercicio de la función administrativa.

101. La Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, fue proferida en ejercicio de las facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, y en desarrollo de los Decretos 417 y 476 de 2020.

102. Es así como al Ministerio de Salud y Protección Social²¹ dentro las facultades que le impone el artículo 59 de la Ley 489 de 1998, le está permitido, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de medidas que permitan el desarrollo de ello.

103. A su turno, el artículo 2 de la Ley 4107 de 2011, faculta al ente ministerial para formular la política, de dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades, así mismo, dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública, así como formular, adoptar y coordinar las acciones del Gobierno Nacional en materia de salud en situaciones de emergencia, igualmente, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de los mismos. Para la Sala es claro que la medida adoptada por el ente ministerial en la Resolución 520 de 2020 consistente en la flexibilización de requisitos para la fabricación de antisépticos y desinfectantes, se enmarca en esas facultades.

104. Igualmente el Decreto 476 de 2020 en su el artículo primero, facultó al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica, pudiera:

(i) Flexibilizar los requisitos para la evaluación de solicitudes de Registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, a medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. (ii) Flexibilizar los requisitos

²¹ Creado mediante Ley 1444 de 2011.

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 que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. (iii) Flexibilizar los requisitos para la habilitación del servicio farmacéutico en los establecimientos que se requieran, para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. (iv) Flexibilizar los requisitos para las donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19. (v) Flexibilizar los requisitos deben cumplir los establecimientos importadores para la obtención del Certificado de Almacenamiento y/o Acondicionamiento (CCAA) de dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro.

105. En concordancia con lo anterior, el Decreto 780 de 2016, “por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social”, establece:

“ARTÍCULO 2.8.8.1.4.3. MEDIDAS SANITARIAS. Con el objeto de prevenir o controlar la ocurrencia de un evento o la existencia de una situación que atenten contra la salud individual o colectiva, se consideran las siguientes medidas sanitarias preventivas, de seguridad y de control: (...)

PARÁGRAFO 1o. Sin perjuicio de las medidas antes señaladas y en caso de epidemias o situaciones de emergencia sanitaria nacional o internacional, se podrán adoptar medidas de carácter urgente y otras precauciones basadas en principios científicos recomendadas por expertos con el objetivo de limitar la diseminación de una enfermedad o un riesgo que se haya extendido ampliamente dentro de un grupo o comunidad en una zona determinada.

PARÁGRAFO 2o. Las medidas de seguridad son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que hubiere lugar”.

106. Bajo el anterior contexto normativo, se evidencia que la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social fue expedida en desarrollo de su función administrativa, puesto que permite a través de la flexibilización de los requisitos que los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, puedan iniciar de manera pronta y ágil la fabricación de estos productos, manteniendo la calidad, con el fin de garantizar el abastecimiento a toda la comunidad en general.

107. Conclusión. La Sala advierte que de acuerdo con las disposiciones referidas, el Ministro de Salud y Protección Social, expidió la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, objeto de control en ejercicio de la función administrativa asignada por el legislador, en virtud de la cual le corresponde formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias y comunidades.

8.2.3. Que el acto tenga como fin el desarrollar uno o más de los decretos legislativos expedidos en los estados de excepción.

108. Como fundamentos fácticos y normativos de la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 se expresó lo siguiente:

- a) Que mediante el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020²² el Presidente de la República declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional, justificado en la expansión en el territorio nacional del brote de enfermedad por la covid-19.
- b) A través del **Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020** el Gobierno Nacional ordenó flexibilizar los requisitos y trámites administrativos con el fin de garantizar la disponibilidad, accesibilidad, equidad, continuidad y oportunidad del servicio de salud de productos necesarios contra el COVID 19.
- c) En ese sentido, consintió que el procedimiento administrativo que aplica el INVIMA para el otorgamiento de registros sanitarios y permisos de comercialización sea mucho más flexible y ágil para asegurar que las industrias puedan fabricar productos como tapabocas y otros insumos médicos de vital importancia y necesidad para evitar el contagio y atacar el Coronavirus COVID-19, manteniendo la calidad de estos.
- d) Estas medidas tienen carácter temporal y se adoptan exclusivamente para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Coronavirus COVID-19, debido a la excesiva demanda en que se encuentran estos tipos de productos, es por ello, que se requiere un procedimiento expedito para surtir los trámites mencionados y facilitar su disponibilidad en el país, dado el crecimiento del Coronavirus COVID-19, el cual permita tener productos como guantes, tapabocas, gel antibacterial, productos de limpieza, entre otros.

109. Las circunstancias descritas son motivaciones suficientes para que el Ministerio de Salud y Protección Social adoptara como medida excepcional la flexibilización en los requisitos sanitarios, para que las industrias en el territorio nacional puedan fabricar antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos, los cuales fueron declarados por el INVIMA como vitales no disponibles.

110. **Conclusión.** Para esta sala especial de decisión se muestra evidente que la Resolución objeto de control se expidió a partir de:

- a) Las circunstancias fácticas que determinaron la expedición del **Decreto 417 de 2020** que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.
- b) En desarrollo del **Decreto Legislativo 476 de 2020** que faculta al Ministerio de Salud y Protección Social para que durante el tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020, flexibilice los requisitos que deben cumplir los establecimientos fabricantes de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.

²² "Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional."

8.3. CONTROL MATERIAL

111. El control material involucra el análisis de proporcionalidad y conexidad con respecto a las normas superiores que directamente le sirven de fundamento al acto, en este orden, la Sala analizará si la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 guarda relación directa con el Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 y el Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020.

8.3.1. FUNDAMENTO CONSTITUCIONAL Y CONEXIDAD

112. La Constitución Política de 1991, en su artículo 49, dispuso que la atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado, en ese sentido se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud, toda persona tiene el deber de procurar el cuidado integral de su salud y la de su comunidad.

113. El Ministerio de Salud y Protección Social dentro las facultades que le impone la Constitución y el artículo 59 de la Ley 489 de 1998, le está permitido, adoptar, dirigir, coordinar, ejecutar y evaluar la política pública en materia de salud, salud pública, y promoción social en salud, y participar en la formulación de medidas que permitan estrategias para proteger la salud pública de todos los habitantes del territorio nacional.

114. A su turno, el Decreto 4107 de 2011, dispone que le corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, entre otras las siguientes funciones:

1. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos del Sector Administrativo de Salud y Protección Social.
2. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar los planes, programas y proyectos en materia de Salud y Protección Social.
3. Formular la política, dirigir, orientar, adoptar y evaluar la ejecución, planes, programas y proyectos del Gobierno Nacional en materia de salud, salud pública, riesgos profesionales, y de control de los riesgos provenientes de enfermedades comunes, ambientales, sanitarias y psicosociales, que afecten a las personas, grupos, familias o comunidades.
4. Formular, adoptar, coordinar la ejecución y evaluar estrategias de promoción de la salud y la calidad de vida, y de prevención y control de enfermedades transmisibles y de las enfermedades crónicas no transmisibles.
5. Dirigir y orientar el sistema de vigilancia en salud pública.
6. Formular, adoptar y coordinar las acciones del Gobierno Nacional en materia de salud en situaciones de emergencia o desastres naturales.
7. Promover e impartir directrices encaminadas a fortalecer la investigación, indagación, consecución, difusión y aplicación de los avances nacionales e internacionales, en temas tales como cuidado, promoción, protección, desarrollo de la salud y la calidad de vida y prevención de las enfermedades.
8. Formular y evaluar las políticas, planes, programas y proyectos en materia de protección de los usuarios, de promoción y prevención, de aseguramiento en salud y riesgos profesionales, de prestación de servicios y atención primaria, de financiamiento y de sistemas de información, así como los demás componentes del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

9. Formular, adoptar y evaluar la política farmacéutica, de medicamentos, de dispositivos, de insumos y tecnología biomédica, y establecer y desarrollar mecanismos y estrategias dirigidas a optimizar la utilización de estos. Establecer los mecanismos para adelantar negociaciones de precios de medicamentos, insumos y dispositivos médicos.

115. En concordancia con lo expuesto se advierte que de acuerdo con lo establecido en la Constitución Política en su artículo 2, las autoridades de la República están instituidas para proteger a todas las personas residentes en Colombia, en su vida, honra, bienes, creencias y demás derechos y libertades, y en la Ley 1751 de 2015 que regula el derecho fundamental a la salud, dispone en su artículo 5° que el Estado es responsable de respetar, proteger y garantizar el goce efectivo del derecho fundamental a la salud, como uno de los elementos fundamentales del Estado Social de Derecho.

116. En ese sentido y teniendo en cuenta la necesidad de tomar otras medidas para conjurar los efectos económicos y sociales de la pandemia, y con fundamento en el artículo 215 de la Constitución Política, el Gobierno Nacional, le otorgó facultades al Ministerio de la Salud y de la Protección Social para que adoptara medidas tendientes a enfrentar la pandemia, motivo por el cual, era necesario que el ente ministerial adoptara medidas excepcionales y temporales para enfrentar de manera ágil y pronta la emergencia sanitaria.

117. De otra parte, el artículo segundo del Decreto 476 de 2020 le otorgó facultades especiales al Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, para que incorporara como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19.

118. En este sentido, y de acuerdo a las funciones y competencias de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA, y con el fin de verificar el cumplimiento de los requisitos sanitarios, en particular el señalado en el artículo 3° numeral 3, que dispone que, para la fabricación de ese tipo de productos, se debe contar con autorización vigente otorgada por el Invima, pues no cualquier industria está autorizado para la fabricación y mucho menos comercialización de los tipos de producto que se necesita para enfrentar al virus COVID 19, se requiere de registro y permiso sanitario.

119. En orden a lo anterior, y teniendo en cuenta el aumento exponencial de casos positivos en el país, se precisa, que la población va a requerir el acceso en mayor demanda de reactivos de diagnóstico, dispositivos médicos, equipos biomédicos y **medicamentos para la prevención** del Covid-19, motivo por el cual, existe un riesgo de desabastecimiento temporal de los bienes y medicamentos como antisépticos y desinfectantes de uso externo, debido a la sobredemanda de estos productos en el país, de tal manera y en aras de proteger la salud pública de la población de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, resulta ineludible adoptar las medidas adoptadas en la **Resolución 520 del 28 de marzo de 2020**, que permite contar con los productos requeridos para garantizar su abastecimiento, en el territorio Nacional.

120. Con tal contexto, dada la necesidad de contar con los elementos esenciales para enfrentar la pandemia derivada del COVID-19 y atendiendo a la agilidad para lograr su fabricación de una manera masiva y evitar el desabastecimiento, la

resolución objeto de control permite a las industrias que fabrican bebidas alcohólicas, productos cosméticos y fitoterapéuticos, previo unos requisitos mínimos, (verificación y acreditación) abastecer de antisépticos y desinfectantes de uso externo, que permiten enfrentar el COVID 19.

121. De acuerdo con lo expuesto, las medidas adoptadas por el Ministerio de Salud y Protección Social se muestran **necesarias, oportunas y adecuadas**, como quiera que para contrarrestar el curso de la epidemia y con el objetivo de mitigar el efecto del COVID- 19, se requiere que de manera constante la población realice lavado de manos, utilizando jabón o gel antiséptico, así como el uso del tapaboca, limpieza y desinfección de las superficies de manera frecuente, junto con el distanciamiento social.

122. En aplicación de las medidas adoptadas en la Resolución 520 del 28 de marzo de 2020 el INVIMA ha autorizado a los establecimientos aludidos en dicho acto, para la fabricación nacional temporal de alcohol antiséptico y gel antibacterial, categorizados como medicamentos, durante la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19.

123. Conclusión. Para la Sala Especial de Decisión, es evidente que las medidas adoptadas en la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 guarda una relación de conexidad con los hechos que dieron origen al Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 que declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica y con el Decreto Legislativo 476 del 25 de marzo de 2020, por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid-19, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, toda vez que obedeció a la necesidad de:

- a) Prevenir que, por el exceso de demanda de los productos antisépticos y desinfectantes de uso externo que sirven para enfrentar al virus COVID 19, el desabastecimiento de los mencionados productos, poniendo en riesgo la salud de la población.
- b) Garantizar que la producción de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos durante la emergencia sanitaria declarada por el COVID-19, se encuentren a disposición de toda la población, lo que permite materializar acciones para evitar su desabastecimiento, al tiempo que optimiza los tiempos para el tratamiento de la enfermedad en garantía de los derechos a la vida y la salud de toda la comunidad.

8.3.2. ANÁLISIS DE PROPORCIONALIDAD

125. En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley 137 de 1994, “Las medidas expedidas durante los Estados de Excepción deberán guardar **proporcionalidad** con la gravedad de los hechos que buscan conjurar”.

125. En cuanto a la proporcionalidad de las medidas contenidas en la resolución objeto del control inmediato de legalidad se deben observar fundamentalmente dos aspectos: en primer lugar, que exista conexidad entre la situación de crisis y las medidas que se adopten para contrarrestarla y superarla, y en segundo término, que dichas medidas no restrinjan o limiten derechos humanos intangibles, o afecten de manera grave e innecesaria otros derechos humanos.

126. En ese orden de ideas, la Sala analizará si las medidas adoptadas en la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 resultan necesarias, útiles y adecuadas para lograr el objetivo de conjurar o mitigar los hechos que generan el Estado de emergencia.

127. Para tales efectos a continuación se realizará un cuadro comparativo entre las medidas adoptadas en la resolución y el Decreto Legislativo que desarrolló:

Decreto legislativo 476 del 28 de marzo de 2020	Resolución 520 del 28 de marzo de 2020
<p>Artículo 1. Otorgamiento de facultades al Ministerio de Salud y Protección Social: Facultar al Ministerio de Salud y Protección Social para que, durante tiempo de la emergencia social, económica y ecológica decretada mediante el Decreto 417 de 2020 o las normas que las modifiquen o sustituyan, para:</p> <p>1.1. Flexibilizar los requisitos la evaluación de solicitudes de registro sanitario, permiso comercialización o notificación sanitaria obligatoria, según corresponda, a medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19.</p> <p>1.2. 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-1</p> <p>1.3 Flexibilizar los requisitos básicos para la comercialización, distribución, dispensación, entrega no informada, almacenamiento y transporte, medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos higiene doméstica y absorbentes de higiene</p>	<p>Artículo 1°. 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 disponibles.</p> <p>Artículo 2°. 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.</p> <p>Artículo 3°. 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 de semisólidos, según corresponda. 3. Formula cualicuantitativa del

<p>personal que se requieran para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.</p> <p>1.4. Flexibilizar los requisitos para la habilitación del farmacéutico en los establecimientos se requieran, para la prevención, diagnóstico o tratamiento del Covid-19.</p> <p>1.5. Flexibilizar requisitos para donaciones de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos diagnósticos in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes higienes personales que se para la prevención, diagnóstico o tratamiento Covid-19. 'A'" .</p> <p>1.6 Flexibilizar los requisitos deben cumplir los establecimientos importadores para la obtención del Certificado de Almacenamiento y/ o Acondicionamiento (CCAA) de dispositivos médicos, equipos biomédicos, y reactivos de diagnóstico in vitro.</p> <p>1.7. Declarar de interés en salud pública los medicamentos, dispositivos médicos, vacunas y otras tecnologías en salud que sean utilizadas para el diagnóstico, prevención y tratamiento del COVID19.</p> <p>1.8. Establecer medidas para mitigar el eventual desabastecimiento de medicamentos, productos fitoterapéuticos, dispositivos médicos, equipos biomédicos, reactivos de diagnóstico in vitro, cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, ocasionado por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19.</p> <p>Artículo 2°. Otorgamiento de facultades al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA:</p> <p>Facultar al Instituto de Vigilancia de</p>	<p>producto a fabricar.</p> <p>4. Boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración</p> <p>Parágrafo. Los productos manufacturados bajo(sic) tendrá el periodo de vida útil que establezca el fabricante.</p> <p>Artículo 4°. Inspección, vigilancia y control. El INVIMA realizara la inspección, vigilancia y control de los productos que se elaboren y verificara el cumplimiento de los requisitos aquí establecidos.”</p>
--	---

Medicamentos y Alimentos - INVIMA para que durante el tiempo que dure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución 385 de 2020, o las normas que lo modifiquen o sustituyan, pueda:

2.1. Incorporar como vitales no disponibles aquellos medicamentos necesarios o relacionados con la prevención, diagnóstico y tratamiento del Covid- 19, o aquellos que se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin necesidad de la verificación de desabastecimiento de medicamentos, dispositivos médicos y equipos biomédicos.

2.2. Incorporar como vital no disponible aquellos reactivos de diagnóstico in vitro de metodología molecular en tiempo real (RT-PCR) para el diagnóstico de COVID-19 y otros reactivos avalados por la Organización Mundial de la Salud -OMS- u otras autoridades sanitarias, así como cosméticos, productos fitoterapéuticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid-19, o aquellos se vean afectados por la cancelación o suspensión de la cadena de producción y comercialización a nivel mundial derivada de la pandemia Covid-19, sin que sea necesario el concepto previo de la correspondiente Sala Especializada de la Comisión Revisora.

2.3. Tramitar de manera prioritaria las solicitudes de registros sanitarios nuevos o permisos de comercialización y renovaciones de medicamentos que se encuentren en normas farmacológicas, productos fitoterapéuticos y dispositivos médicos, cuya clasificación de riesgo sea IIb y 111 que se requieran para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento del Covid- 19, o aquellos determinados como de primera línea, accesorios o

<p>especiales.</p> <p>2.4. Aceptar, homologar o convalidar las actas que concedan Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) expedidas por agencias PIC-S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), en los trámites de registro sanitario, renovaciones, modificaciones y trámites asociados, siempre y cuando sean aportadas en idioma español con su respectiva traducción, sin perjuicio de realizar la inspección, vigilancia y control posterior por parte de esa misma entidad.</p>	
---	--

128. Se observa que el Decreto 476 del 25 de marzo de 2020 flexibiliza los 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 disponibles y el acto objeto de control se amplían las opciones, no solo a los establecimientos con buenas prácticas manufactureras, sino que permite a los establecimientos fabricantes ubicados en el territorio nacional, que cuenten con autorización vigente otorgada por el INVIMA para la fabricación de productos fitoterapéuticos y cosméticos, manteniendo, por supuesto la correspondencia entre la línea de fabricación aprobada y el tipo de producto a fabricar.

129. Lo anterior, por la necesidad y urgencia de contar de manera pronta con la fabricación masiva de los productos antisépticos y desinfectantes de uso externo, pues no se puede perder de vista, que para este tipo de fabricación, deben cumplir con los siguientes requisitos sanitarios: (i) presentar solicitud de acuerdo al formato establecido por el Invima; (ii) 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 de semisólidos, según corresponda; (iii) fórmula cualicuantitativa del producto a fabricar y (iv) boceto de etiquetas de envase y empaque (cuando aplique), con la siguiente información: ingrediente activo, concentración, forma farmacéutica y vía de administración.

130. Bajo este entendido, lo que permite la Resolución 520 de 2020, es simplificar los tiempos de trámite y requisitos para la fabricación de estos productos, sin descuidar calidad, seguridad y eficacia, cuyas autorizaciones se otorgan por el término de tres meses a partir de la comunicación de la sentencia C-155 de 2020, proferida por la Corte Constitucional. Las medidas adoptadas no limitan o restringen derechos y garantías constitucionales y son proporcionales con los supuestos fácticos de la emergencia que se pretenden conjurar y con la gravedad que se advirtió al declarar el Estado de emergencia en el Decreto 417 de 2020.

Por lo anterior, la Sala declarará la legalidad de la Resolución 520 de 2020 durante su vigencia y hasta el término indicado por la Corte en la sentencia C-155 de 2020.

131. Conclusión. La medida y el procedimiento adoptado es adecuado, necesario y proporcionado en estricto sentido para conjurar las consecuencias de la emergencia sanitaria declarada con ocasión de la pandemia Covid-19, toda vez que responde a la necesidad de salvaguardar los derechos fundamentales de la vida y la salud, en la medida que permite que la comunidad en general obtenga de manera permanente este tipo de productos que ayudan a enfrentar el COVID 19.

9.CONCLUSIONES

132. Conexidad: En criterio de esta Sala Especial de Decisión núm. 9, las medidas adoptadas en la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 tienen conexidad directa con los Decretos 417 de 17 de marzo de 2020 y 476 del 25 de marzo de 2020, toda vez que:

- a.** Buscan mitigar el potencial riesgo para la salud y vida de la comunidad en general, garantizando la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo que se consideran esenciales para ayudar a contener el virus y reducir su infectividad viral.
- b.** Garantiza la prevención del Covid-19, en especial, en materia de producción de bienes y servicios esenciales, evitando el desabastecimiento de geles antibacteriales y soluciones tópicas considerados indispensables para la prestación de servicios médicos y la atención preventiva de la población colombiana frente a la pandemia, ya que la desinfección con productos a base de alcohol resulta un medio adecuado para desactivar de manera rápida y eficaz los microorganismos potencialmente nocivos presentes en las manos, incluyendo el Covid-19.
- c.** Permite a los fabricantes, la producción de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en condiciones de calidad, seguridad y eficacia, para evitar el desabastecimiento por el exceso de demanda que existe actualmente con ocasión de la pandemia.

133. Proporcionalidad: Las medidas adoptadas, resultan adecuadas, necesarias y proporcionales para contrarrestar la situación de crisis, por las siguientes razones:

- a.** La medida adoptada es **adecuada** a la finalidad perseguida porque al flexibilizar los requisitos para la fabricación en el territorio nacional de antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos, se mitiga el riesgo de desabastecimiento de estos medicamentos cuyo uso es de vital importancia dentro del marco de la emergencia sanitaria declarada por el covid-19 y fueron declarados por el INVIMA como vitales no disponibles ya que estos ayudan a contener el virus y reducir su infectividad viral, representando una opción para disminuir el riesgo epidemiológico de la expansión.
- b.** Es **necesaria** para garantizar la disponibilidad de productos declarados como vitales no disponibles, requeridos para afrontar la pandemia generada por el Covid-19, sin sacrificar su calidad y eficacia, en la medida que existe una sobre demanda de los antisépticos y desinfectantes de uso externo categorizados como medicamentos y así garantizar los derechos a la vida y salud de los colombianos.

c. Es proporcional, por cuanto la fabricación de antisépticos y desinfectantes de uso externo ayuda a contener el virus y reducir su infectividad viral, en ese sentido, la flexibilización de los requisitos para su fabricación resulta ajustada para mitigar el desabastecimiento de estos medicamentos requeridos para disminuir el riesgo epidemiológico de la expansión del Covid-19, a través de la desinfección constante y eficiente, sin afectar la calidad, seguridad y eficacia de estos medicamentos vitales no disponibles en el país.

134. Las medidas son temporales de acuerdo con los efectos expuestos la sentencia C-155 de 2020 y no comportan ninguna desmejora ni restricción de los derechos sociales de los ciudadanos, ni vulneran la Constitución Política, por el contrario, a través de ellas, se garantiza el abastecimiento de antisépticos y desinfectantes de uso externo, categorizados como medicamentos para su uso en la emergencia sanitaria declarada por el Covid-19 y clasificados por el INVIMA como vitales no disponibles, es decir, garantizan los derechos fundamentales a la vida y a la salud de todos los habitantes del territorio nacional.

135. Con fundamento en las consideraciones expuestas, la Sala Especial de Decisión núm. 9 concluye que la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020, proferida por el Ministerio de Salud y Protección Social se ajusta a la legalidad debido a que: i) cumple con los requisitos formales y materiales del control inmediato de legalidad, ii) respeta los límites impuestos por las disposiciones que integran el bloque de constitucionalidad, y iii) se adecúa a la finalidad, necesidad y guarda proporcionalidad con las normas superiores que directamente le sirven de fundamento.

136. Lo anterior no obsta para que respecto del señalado acto administrativo se ejerzan los medios de control ordinarios previstos en el ordenamiento jurídico, toda vez que como se indicó en párrafos anteriores, esta providencia hace tránsito a cosa juzgada relativa.

En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sala Novena Especial de Decisión, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

FALLA:

PRIMERO: DECLARAR que la **Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020** proferida por el Ministerio 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 uso en la emergencia sanitaria declarada por COVID -19” se encuentra ajustada a las disposiciones constitucionales, convencionales y legales que le sirven de fundamento, de conformidad con las consideraciones expuestas en la parte motiva de la presente sentencia. La legalidad aquí declarada se entiende hasta el vencimiento de los tres meses precisados en la sentencia C-155 de 2020, en la cual se declaró la inexecutable de los artículos 1 y 2 del Decreto legislativo 476 de 2020, de acuerdo con los argumentos expuestos en la parte considerativa de esta sentencia.

SEGUNDO: ADVERTIR a la ciudadanía en general que la presente decisión no enerva la posibilidad de que la Resolución 0520 del 28 de marzo de 2020 pueda ser demandada en ejercicio del medio de control de simple nulidad con

fundamento en otros argumentos distintos a los que fueron analizados en esta providencia, en consideración a los efectos de cosa juzgada relativa de la presente providencia.

TERCERO: En firme esta decisión, archívese el expediente, previas las anotaciones en el programa "SAMAI".

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Esta providencia fue estudiada y aprobada por la Sala Especial Decisión núm. 9 del Consejo de Estado, en sesión de la fecha.

GABRIEL VALBUENA HERNÁNDEZ
BASTO

STELLA JEANNETTE CARVAJAL

MARTA NUBIA VELÁSQUEZ RICO
PARRA

LUIS ALBERTO ÁLVAREZ

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS

Constancia: La anterior providencia fue firmada electrónicamente por la Sala a través de la plataforma SAMAI del Consejo de Estado, con lo cual se garantiza su autenticidad, integridad, conservación, y posterior consulta, de conformidad con el artículo 186 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y demás normas concordantes del Código General del Proceso.