

MANUFACTURA FARMACÉUTICA – Se avala a través del certificado de buenas prácticas / CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – Otorgamiento, negación, renovación y cancelación / MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD – Clases. Finalidad / MEDIDAS SANITARIAS PREVENTIVAS – Naturaleza jurídica. Principio de precaución / MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD PREVENTIVA – Es un acto definitivo pasible de control judicial / REITERACION JURISPRUDENCIAL

El acta de inspección al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura farmacéutica de 22 de diciembre de 2006 constituye una decisión pasible de ser controvertida judicialmente, como quiera que en ella se consagra una decisión administrativa de carácter definitiva, de ahí que se haya dispuesto que “NO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS”, lo que concuerda con el origen del acto, esto es, la solicitud elevada por el representante legal de Laboratorios Higea de Colombia Ltda. para la renovación del certificado. Lo visto muestra a la Sala que la decisión inhibitoria asumida por el Tribunal de Descongestión no guarda correspondencia con el contenido del acto y el contexto del procedimiento administrativo en que se expidió, siendo necesario revocar la decisión. [...] La Sala encuentra que una medida preventiva se considera como acto administrativo definitivo pasible de ser controvertido judicialmente, cuando a partir de ella se determina para el sujeto pasivo una situación jurídica. Con todo, se requiere que la decisión de la administración genere efectos jurídicos independientes de aquellos que puedan producirse o desprenderse de actuaciones administrativas posteriores. En el caso concreto resulta evidente que la decisión contenida en el acta de 22 de diciembre de 2006 determinó para la parte actora una situación jurídica de carácter definitivo toda vez que, en virtud de ella, se decomisó un lote de productos y se ordenó la suspensión total de actividades productivas, quedando demeritada la decisión inhibitoria proferida por el Tribunal.

NOTA DE RELATORIA: Ver sentencias, Consejo de Estado, Sección Primera, de 26 de noviembre de 2015, Radicación 2013-00717, C.P. Guillermo Vargas Ayala; de 25 de abril de 2013, Radicación 2006-01004-01, C.P. María Elizabeth García González.

FALLO INHIBITORIO – Se revoca / JUEZ DE PRIMERA INSTANCIA – Debe proferir decisión de fondo para garantizar el principio de la doble instancia / REITERACION JURISPRUDENCIAL

En aras de resguardar la garantía de la doble instancia y el derecho a la defensa como aristas del derecho fundamental al debido proceso, la Sala revocará el fallo impugnado en lo relativo a la decisión del Tribunal de declararse inhibido para resolver los cargos formulados contra las actas de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas farmacéuticas y de diligencia de inspección, control y vigilancia, ambas de 22 de diciembre de 2006, y disponer la devolución del expediente al Tribunal de origen para que resuelva de fondo los cargos formulados contra dichos actos administrativos.

SÍNTESIS DEL CASO: La sociedad Laboratorios Higea de Colombia Ltda, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho, solicitó la declaratoria de nulidad de los actos relacionados a continuación, que fueron expedidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, a saber: (i) acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica del 22 de diciembre de 2006, por medio de la cual se decidió no renovar la certificación para la fabricación de medicamentos; (ii) del acta de inspección, control y vigilancia de la misma fecha, por medio de la cual se impuso a la demandante medida sanitaria de seguridad preventiva consistente en el decomiso del producto TOLESIN; (iii) de la resolución 2006029334 de 29 de diciembre de 2006 que resolvió cancelar la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a la demandante y; (iv) de las resoluciones 2007004275 de 5 de marzo de 2007 y 2007005828 de 26 de marzo de 2007, que respectivamente resolvieron el recurso de reposición y confirmaron la primera de las resoluciones en mención. El Tribunal Administrativo de Cundinamarca se inhibió de pronunciarse respecto de las actas demandadas y negó las demás pretensiones de la demanda. La Sala revocó parcialmente la decisión, ordenando al *a quo* que emita pronunciamiento de fondo frente a las actas acusadas.

FUENTE FORMAL: DECRETO 549 DE 2001 – ARTICULO 2 / DECRETO 549 DE 2001 – ARTICULO 6 / DECRETO 549 DE 2001 – ARTICULO 7 / DECRETO 549 DE 2001 – ARTICULO 9 / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 104 / DECRETO 677 DE 1995 – ARTICULO 105

CONSEJO DE ESTADO

SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO

SECCION PRIMERA

Consejero ponente: GUILLERMO VARGAS AYALA

Bogotá, D.C., dos (2) de marzo de dos mil dieciséis (2016)

Radicación número: 25000-23-24-000-2008-00011-02

Actor: LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA

Demandado: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

Se decide el recurso de apelación interpuesto por la parte demandante contra la sentencia de primera instancia de 12 de marzo de 2012, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera Subsección "C" en descongestión, mediante la cual se inhibió para pronunciarse respecto de la legalidad de las actas acusadas y negó las demás pretensiones de la demanda.

1. La demanda

La parte actora, en ejercicio de la acción de nulidad y restablecimiento del derecho consagrada en el artículo 85 del CCA, presentó demanda ante el Tribunal Administrativo de Cundinamarca planteando las siguientes,

1. 1. Pretensiones:

1.1.1. Que se declare la nulidad del acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica a Laboratorios Higea de Colombia Ltda. de 22 de diciembre de 2006, por medio de la cual se decidió no renovar la certificación respectiva para la fabricación de medicamentos.

1.1.2 Que se declare la nulidad del acta de inspección, control y vigilancia de 22 de diciembre de 2006, por medio de la cual se decidió aplicar medida sanitaria de seguridad preventiva consistente en el decomiso del producto Tolesin lote 0562410, registro sanitario M-002386 y la medida sanitaria consistente en la suspensión total de actividades productivas.

1.1.3. Que se declare la nulidad de la Resolución No. 2006029334 de 29 diciembre de 2006, por medio de la cual la Subdirectora de Medicamentos y Recursos Biológicos del INVIMA resolvió cancelar la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a la demandante.

1.1.4.- Que se declare la nulidad de la Resolución No. 2007004275 de 5 de marzo de 2007, por medio de la cual la Subdirectora de Registros Sanitarios del INVIMA resolvió el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2006029334 de 29 diciembre de 2006 en el sentido de confirmarla.

1.1.5.- Que se declare la nulidad de la Resolución No. 2007005828 de 26 de marzo de 2007 por la cual el Director General del INVIMA resolvió confirmar la Resolución No. 2006029334 de 29 diciembre de 2006.

1.1.6.- Que como consecuencia de las anteriores declaraciones, se declare que Laboratorios Higea de Colombia Ltda., para la época en que se expidieron los actos acusados, cumplía los requisitos exigidos para que le fuera renovada la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica y en consecuencia ordenar a la entidad demandada renovar la correspondiente certificación para que el laboratorio continúe desarrollando sus actividades.

1. 2. Los hechos que le sirven de fundamento

1.2.1. Mediante escritura pública No. 4343 de 16 de septiembre de 1974 se constituyó la sociedad Laboratorios Higea de Colombia Ltda. con el objeto social de producir o fabricar productos farmacéuticos de tocador y de perfumería para vender al público, para exportar o para distribuir al por mayor o al detal, para lo cual obtuvo la respectiva licencia de funcionamiento que fue renovada año tras año hasta 1995.

1.2.2. La actora solicitó al INVIMA inspección a su punto de fábrica con el fin de obtener la renovación del certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 549 de 2001.

1.2.3. En la inspección realizada por el INVIMA, el grupo visitador encontró irregularidades y para que fueran subsanadas otorgó al laboratorio oportunidades de mejoramiento, las cuales fueron cumplidas, sin que tal circunstancia fuera tenida en cuenta al momento de expedir el acta correspondiente.

1.2.4.- Posteriormente, y con fundamento en los hallazgos encontrados, el grupo visitador denegó la renovación del certificado, lo cual llevó a que de manera subsiguiente la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA profiriera la Resolución No. 2006029334 mediante la cual decidió cancelar la certificación de cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura a la sociedad demandante.

1.2.5.- Contra el anterior acto administrativo se interpuso el recurso de reposición y en subsidio el de apelación. El primero fue resuelto por una dependencia distinta a aquella que dictó el acto recurrido, en el sentido de confirmar la decisión. En cuanto el recurso de apelación, fue desatado por el Director General del INVIMA y también confirmó la decisión de la Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.

1.3. Las normas violadas y el concepto de la violación

1.3.1.- La parte actora señaló que los actos acusados se expidieron en contradicción de lo dispuesto en los artículos 29 de la Constitución Política, 47, 48, 50 y 51 del CCA, 9 del Decreto 211 de 2004, 2 del Decreto 549 de 2001, 109 del CPC, 5, 105, 107, 109 y 110 del Decreto 677 de 1995, así como en contradicción de lo dispuesto en el anexo 2 del informe técnico 32 de la Organización Mundial de la Salud.

1.3.2.- Desarrollado el concepto de la violación, se expuso que los funcionarios del INVIMA que realizaron la inspección al laboratorio carecían de competencia para adoptar las decisiones contenidas en las actas de 22 de diciembre de 2006. En este sentido señala que se vulneró el numeral 2 del artículo 9 del Decreto 211 de 2004 y de contera el artículo 29 de la Carta Política.

1.3.3.- Considera la parte actora que los visitadores no podían cancelar o renovar la certificación de buenas prácticas de manufactura farmacéutica ya que su función se limitaba a realizar un informe con destino a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA para que dicha dependencia determinara si el laboratorio cumplía con las exigencias establecidas en el Decreto 549 de 2001.

1.3.4.- Agrega que el acta que se levantó como consecuencia de la visita realizada al laboratorio no fue suscrita por la funcionaria que fungió como auditora observadora, lo cual constituye un vicio de nulidad por desconocimiento del artículo 109 inciso primero del CPC y a su vez la violación del artículo 29 de la Constitución.

1.3.5.- Sostiene que las actas omitieron enunciar los recursos que procedían contra ellas, el término para interponerlos y el funcionario ante el cual debían radicarse, desconociendo lo ordenado por los artículos 47 y 48 del C.C.A.

1.3.6.- Que las medidas sanitarias tienen por objeto garantizar la salud pública o individual cuando se encuentre amenazada, de lo cual no se dejó constancia en el acta de medidas preventivas. Además, que se omitió señalar cuáles eran las normas sanitarias violadas por la actora, todo lo cual redundaba en la violación de los artículos 105, 107, 109 y 110 del Decreto 677 de 1995.

1.3.7.- Que el acta que se levantó por el decomiso del medicamento TOLESÍN acepta que el producto tiene vigencia hasta el año 2009, lo que significa que es apto para el consumo humano hasta dicha fecha y demuestra que el registro sanitario no se encontraba vencido sino en trámite de renovación, lo cual se demostró en la diligencia administrativa cuando se puso de presente la petición elevada al INVIMA el 9 de marzo de 2001 para que renovara el registro.

1.3.8.- Que de acuerdo con el párrafo primero del artículo 2 del Decreto 549 de 2001, el INVIMA debió conceder un término de 4 meses para subsanar las deficiencias encontradas, antes de proceder a cancelar el certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica.

1.3.9.- Que los actos administrativos son incongruentes toda vez que en ellos se ordena la cancelación de un certificado inexistente ya que la visita tenía por objeto su renovación, lo que significa que ya estaba vencido. En esta lógica, los actos no podían revocar algo que no estaba vigente.

1.3.10.- Que el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2006029334 no fue resuelto por quien lo profirió, esto es, por la Subdirectora de Registros Sanitarios, sino por otra dependencia.

1.3.11.- Que la auditora líder del grupo visitador no era idónea para realizar la visita ya que no contaba con las calidades exigidas en el informe técnico 32 de la Organización Mundial de la Salud, según el cual el inspector debe ostentar título en farmacia o en química, o tener experiencia científica en la industria farmacéutica.

2.- Contestación de la demanda.

El INVIMA, estando dentro del término para contestar la demanda, se opuso a las pretensiones en los términos que se resumen a continuación.

2.1.- Que el procedimiento seguido para verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas farmacéuticas se debió a la solicitud que hiciera el laboratorio mediante oficio VCM-0601-5440-06 de 18 de diciembre de 2006, por lo cual se designaron para el afecto funcionarios del INVIMA competentes e idóneos.

2.2.- Que el hecho de que la auditora observadora no haya suscrito el acta, no vicia el acto como quiera que este fue notificado al gerente y representante legal del laboratorio.

2.3.- Que la cancelación del certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica obedeció al incumplimiento por parte del laboratorio de las normas previstas en el Decreto 549 de 2001, decisión que no vulnera ninguna disposición así como tampoco el derecho de defensa del laboratorio, toda vez que este tuvo la oportunidad de controvertir la decisión haciendo uso de los recursos de la vía gubernativa tal y como aconteció.

2.4.- Que las medidas sanitarias adoptadas en el desarrollo de la visita se tomaron siguiendo las reglas impuestas por el Decreto 677 de 1995 según las cuales, en aquellos eventos en los que se afecte la salud pública, es dable decretar una medida administrativa preventiva con el fin de evitar la consumación de daños a la salud.

2.5.- Que la Subdirectora de Registros Sanitarios sí era competente para resolver el recurso de reposición a pesar de que ella no profirió el acto recurrido, toda vez que le habían asignado funciones de Subdirectora de Medicamentos y Productos Biológicos.

2.6.- Que el actor omite hacer un estudio sistemático del informe técnico 32 de la OMS, ya que esta disposición debe ser estudiada en concordancia con los Decretos 677 de 1995 y 549 de 2001 para efectos de tener unidad interpretativa de los procedimientos, pautas y criterios para expedir el certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica.

2.7.- Que el plazo de 4 meses para subsanar las irregularidades que llevaron a la cancelación del registro no opera en estos eventos, dado que es el resultado de la visita es la que determina si el registro debe mantenerse o revocarse.

2.8.- Que las calidades profesionales de quienes adelantaron la visita no son materia de discusión en este caso, y que no hay lugar a aplicar el silencio administrativo como quiera que para el efecto se requiere que exista norma expresa.

3.- La sentencia recurrida

El Tribunal Administrativo de Cundinamarca mediante providencia de 12 de marzo de 2012, se declaró inhabilitada para pronunciarse respecto a la legalidad de las actas de inspección al cumplimiento de buenas prácticas manufactureras y la de diligencia de inspección, control y vigilancia respectivamente, y negó las demás pretensiones de la demanda, todo con fundamento en las consideraciones que se resumen a continuación.

3.1.- Que tanto el acta de inspección al cumplimiento de buenas prácticas manufactureras como la que se produjo como consecuencia del ejercicio de inspección, vigilancia y control, que derivó en la aprehensión de un lote de medicamentos, constituyen meros actos de trámite que escapan al control del Juez Contencioso Administrativo. En ese sentido puntualizó que el acta que se suscribe luego de verificar el cumplimiento de los requisitos de buenas prácticas manufactureras es el estudio previo a que se atiene el INVIMA para renovar o cancelar el respectivo certificado, al igual que el acta que ordenó el decomiso y la suspensión total de actividades productivas que es apenas el inicio del procedimiento sancionatorio del que trata el artículo 109 del Decreto 677 de 1995.

3.2.- Que en lo relativo a los actos mediante los cuales se canceló el certificado de buenas prácticas de manufactura farmacéutica, no se desvirtuó su presunción de legalidad. Para llegar a esta conclusión el Tribunal empezó por señalar que el artículo 2 del Decreto 549 de 2001 exige que en la visita administrativa realizada al laboratorio se constate el cumplimiento de los requisitos necesarios para obtener la correspondiente certificación, lo cual quedó anotado en el acta de 22 de diciembre de 2006.

3.3.- Que bajo la premisa anterior, el Tribunal resaltó que LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA. conocía los requisitos que debía cumplir para poder acceder a la certificación, toda vez que fue él quien solicitó la visita del INVIMA.

3.4.- Que el INVIMA no debía otorgar el término de 4 meses para que el laboratorio subsanara las inconsistencias que impidieron la expedición de la certificación. En ese sentido resaltó el Tribunal que la norma a la que hace referencia la parte actora dispone que el INVIMA debe indicar las falencias encontradas para que el solicitante de la certificación las corrija y realice una nueva solicitud dentro de los 4 meses siguientes.

3.5.- Que si bien el acta no cuenta con la firma de la auditora observadora, esa circunstancia no compromete la validez del acto por cuanto la aludida funcionaria no era la responsable de la visita administrativa.

3.6.- Que la Subdirectora de Registros Sanitarios si era competente para resolver el recurso de reposición interpuesto contra la Resolución No. 2006029334 de 29 de diciembre de 2006, dado que se le habían asignado funciones de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos tal y como se constató al revisar la Resolución No. 2007003241 de 19 de febrero de 2007.

3.6.- Que en lo relativo a que la auditora líder no cumplía con las calidades profesiones exigidas por el informe técnico de la OMS, se debe tener de presente que dicho documento no establece los requisitos indispensables para ejercer el cargo de auditor o de inspector, lo cual deriva en la ausencia del vicio alegado.

4.- El recurso de apelación

Estando dentro de la oportunidad legal correspondiente, la parte actora impugnó la sentencia de primera instancia dictada por el Tribunal Administrativo, planteando su inconformidad en los siguientes términos:

4.1.- Que el Tribunal incurrió en error al resolver las solicitudes de aclaración que se elevaron respecto del fallo de 12 de marzo de 2012, dado que no le dio el verdadero sentido y alcance a las normas de exigen de las providencias judiciales sean debidamente motivadas y congruentes.

4.2.- Que la decisión de inhibirse para pronunciarse respecto la legalidad de las actas impide que se defina de manera definitiva la situación procesal del actor a pesar de que se encuentra acreditado que a través de esas decisiones administrativas se vulneraron los derechos del laboratorio y se incurrió, por parte del INVIMA, en serias contradicciones que fueron oportunamente advertidas.

5.- Los alegatos de conclusión en segunda instancia

5.1.- Alegatos de Laboratorios Higea de Colombia LTDA

En la oportunidad procesal correspondiente para alegar de conclusión en el trámite de la segunda instancia, la parte actora alegó de conclusión haciendo referencia a la proliferación de normas procesales, a la excepción de inconstitucionalidad y a que los actos administrativos demandados ya perdieron su fuerza ejecutoria como quiera que han transcurrido más de 6 años desde su promulgación sin que se haya puesto fin al proceso contencioso administrativo de la referencia. Finalmente solicitó que se declarara la nulidad de todos los actos demandados.

5.2.- Alegatos del INVIMA

Estando dentro de la oportunidad legal correspondiente, el INVIMA alegó de conclusión exponiendo similares argumentos a los expuestos en la contestación de la demanda.

6. - Concepto del Ministerio Público

No hubo pronunciamiento del Ministerio Público en esta causa.

7.- Decisión

No observándose causal de nulidad que invalide lo actuado, procede la Sala a decidir los recursos de apelación presentados, previas las siguientes,

7.1.- Consideraciones

7.1.1.- Antes de entrar a estudiar los argumentos que sustentan el recurso de apelación, la Sala debe precisar que, según lo consagra el artículo 357 del C.P.C., al cual se acude por remisión expresa del artículo 267 del C.C.A., el pronunciamiento del Juez encargado de resolver el recurso se debe limitar a los aspectos de la sentencia de primera instancia que fueron controvertidos en la alzada, amén de que se trate de un apelante único. En efecto, cuando ambas partes apelen, el Juez de segunda instancia no tendrá limitación alguna para pronunciarse. En este caso el recurso fue planteado por la parte actora, lo cual lleva a aplicar el criterio legal ya explicado.

7.1.2.- Con todo, el primer aspecto que debe resolverse es el relacionado con la decisión inhibitoria del Tribunal respecto de los cargos formulados en la demanda contra el acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas

de manufactura de 22 de diciembre de 2006 y contra el acta de inspección, control y vigilancia de 22 de diciembre de 2006, por la cual se aplicó una medida de seguridad preventiva y se dispuso la suspensión total de actividades productivas. Para el efecto, la Sala verificará el contenido y alcance de los mencionados actos administrativos a fin de establecer si se trata de meros actos de trámite cuyo control judicial resulta improcedente, o si por el contrario, son actos que definen una situación jurídica determinada y por tanto pasibles de ser controvertidos en la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

- Contenido de las actas proferidas por la entidad demandada.-

7.1.3.- El acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura de 22 de diciembre de 2006 es del siguiente tenor:

ACTA DE INSPECCIÓN AL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA A LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA



En Bogotá D.C. durante los días 18, 19, 20, 21 y 22 de diciembre de 2006 los suscritos profesionales del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA- ADSCRITO AL MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, hicimos presentes en las instalaciones del establecimiento denominado LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA., Nit 860041417-3, Matricula Mercantil 00052773 ubicadas en la Carrera 28 No. 7 - 25 de esta ciudad, teléfono 3608686 - 3608649 y Fax 3608645, con el propósito de evaluar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica tendiente a la Renovación de la Certificación, en respuesta a la solicitud radicada ante el Instituto bajo el número 2006079982 del 20-11-2006.

La visita fue atendida por el Gerente General y Representante Legal Carlos Arturo Laguna Benavides, Nidia Cifuentes en calidad de Directora de Operaciones y Logística, el Sr. Pedro A. Banquez en calidad de Director Técnico y Jefe de Producción y la Sra. Ibon P Navarro en calidad de Gerente de Garantía y Control de Calidad.

La Representación Legal del laboratorio está a cargo del Señor Carlos Arturo Laguna Benavides, con dirección comercial igual al del establecimiento.

Las actividades a realizar, durante la visita de inspección, fueron programadas de acuerdo a Plan Marco, el cual fue elaborado con base en el Anexo Técnico de la Resolución No 03183 del 23 de Agosto de 1995, Serie de informes Técnicos 823 de la OMS, Informe técnico # 32 y según la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para establecimientos de Producción Farmacéutica adoptada por Resolución 01087 de Julio de 2001 del Ministerio de Salud, Resolución 3131 de 1998, Resolución 1267 de 2001 y Decreto 549 de Marzo de 2001 del Ministerio de Salud.

METODOLOGIA

El Líder del grupo de inspección procedió a hacer una presentación ante el equipo administrativo y técnico de la empresa, acerca del objetivo de la visita, posteriormente explicó la metodología de la auditoría informándoles que una vez se detectara oportunidades de mejoramiento durante la inspección, éstas les serían notificadas con el fin de que se implementaran de inmediato las acciones correctivas.

Con fundamento en los indicadores básicos de inspección y conforme con los criterios de evaluación y calificación de los documentos de apoyo antes descritos, los cuales fueron presentados en forma detallada en la reunión introductoria, se inició la inspección de las instalaciones y áreas de: Producción, Acondicionamiento, Control de Calidad, Almacenamiento y Piso Técnico.

Enseguida se procedió a evaluar de manera ALEATORIA por parte del equipo

Stamp: INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA. LA PRESENTE COPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS. [Handwritten signature]

ARCHIVO 2 F-8



Inspección, los indicadores del "Plan Marco de Inspección BPM de Productos Farmacéuticos", referentes a:

- Garantía de Calidad
- Control de Calidad
- Saneamiento e Higiene
- Validaciones
- Producción
- Personal y Organización
- Instalaciones
- Equipos, Instrumentos y Sistemas de Apoyo Crítico
- Almacenamiento
- Documentación
- Asuntos Regulatorios

22

INFORMACION GENERAL DE LA EMPRESA

Establecimiento legalmente constituido, cuenta con certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de medicamentos, de acuerdo con acta notificada el 2 de diciembre de 2001. Concepto cumple para la fabricación de medicamentos no estériles sobre base de principios activos que no requieren áreas especiales de manufactura, incluyendo los establecidos en el artículo 2° de la resolución 01267 de agosto de 2001 en forma de LÍQUIDOS: Jarabes, soluciones, suspensiones y emulsiones y SEMISÓLIDOS: cremas, geles y ungüentos.

Anexo 1: "Certificado de Cámara de Comercio".

Anexo 2: "Listado de productos fabricados"

1. GARANTIA DE CALIDAD

- 1.1 Garantía y Control de la Calidad está bajo la responsabilidad de una profesional de Química Farmacéutica encargado de la Gerencia de Garantía quien reporta al Gerente de Operaciones de la entidad, de acuerdo a lo establecido en el Organigrama del establecimiento.
- 1.2 Cuenta con documento mediante el cual se describen las funciones de garantía de calidad, **sin embargo dicho documento no se encuentra vigente**.
- 1.3 Cuentan con Programa anual de Garantía de Calidad que incluye programas cronogramas en cuanto a: saneamiento e higiene, validaciones, limpieza, quejas y reclamos, producción y análisis por contrato, control de calidad, autoinspección personal, entre otros; **sin embargo la política de calidad se encuentra desactualizada**. Se tiene establecido en dicho programa la divulgación del mismo a los empleados, cuenta con los registros.
- 1.4 Cuentan con procedimiento para el "Manejo de quejas y reclamos", en el cual describe la recepción, clasificación, investigación, **sin embargo, no es una**

respecto a los responsables de la recepción, seguimiento, respuesta y dar el consecutivo de queja, no involucra a control de calidad en la investigación y no menciona la frecuencia de archivo de los documentos que se generen en la queja. Se informa que a la fecha no se ha presentado ninguna queja.

- 221
- 1.5 No existe procedimiento para el manejo de devoluciones realizadas por los clientes.
 - 1.6 Existe un procedimiento para el manejo del retiro del producto del mercado, que incluye recepción, ubicación, conciliación, verificación de la efectividad del retiro. Adicionalmente, contempla dar aviso a la entidad regulatoria del país y los sitios donde debe iniciar el retiro del producto. Sin embargo, no establece la identificación del producto cuando es recibido por el laboratorio y disposición final del producto retirado.
 - 1.7 El proceso de auditorías internas se encuentra documentado incluyendo puntos de inspección, conformación del grupo auditor donde se establece que no pertenezcan a área auditada, frecuencia, realización, informe, seguimiento y cierre de las irregularidades. Sin embargo, no contempla aspectos tales como: contratos, retiro del producto, devoluciones, garantía de calidad, sistema de apoyo crítico frecuencia de archivo de la documentación y no se cuenta con el informe de la auditoría realizada para el mes de diciembre del año en curso.
 - 1.8 No se cuenta con el procedimiento de evaluación a proveedores.

2. CONTROL DE CALIDAD

- 2.1 Laboratorios Higea de Colombia Ltda., tiene contratado los servicios para la realización de los análisis físico-químico y microbiológicos con un tercero, ya que el establecimiento no cuenta con áreas ni equipos para los laboratorios correspondientes.
- 2.2 Para la realización de los análisis microbiológicos que se realizan a materias primas, agua utilizada en producción, material de envase y producto terminado se realiza con un tercero, cuenta con contrato vigente, sin embargo, dicho contrato no es claro con respecto a las obligaciones y responsabilidades como está establecido en el informe 32 de la OMS.
- 2.3 No se encuentra documentado las especificaciones microbiológicas por parte de Laboratorios Higea de Colombia Ltda., para material de envase, materias primas y producto terminado.
- 2.4 No se tiene documentado el muestreo de producto terminado, material de envase y materias primas, para los respectivos análisis microbiológicos.
- 2.5 Se cuenta con resultados de control microbiológico a materias primas, producto en proceso, producto terminado, agua utilizada en producción, lo mismo que el monitoreo de ambientes, superficies de equipos. Sin embargo, no se encuentra implementado el monitoreo microbiológico del aire comprimido utilizado para la limpieza de frascos utilizados en el envase de producto terminado. Asimismo, no se cuenta con análisis microbiológico del producto Cremifino NF crema, lote 1252833.
- 2.6 Se dispone de un cronograma donde se establecen los análisis microbiológicos y se encuentra establecido como anexo del contrato.
- 2.7 Los análisis microbiológicos y físico-químicos de los medicamentos elaborados en el establecimiento, son realizados por terceros, se observó el contrato de prestación de servicios con Laguna e Hijos, para "el análisis y control de materia prima y producto terminado".



- proceso, producto terminado y otros productos que lo requieran".
- 2.8 Cuentan con una zona destinada para controles en proceso, mediciones de pH, sistema de agua y para el pesaje y preparación de las soluciones empleadas en la regeneración de las resinas del mismo. Esta área se encuentra contigua al área de producción y está en buenas condiciones de orden, mantenimiento y limpieza; dispone de un potenciómetro, viscosímetro y balanza analítica, todos calibrados y con los procedimientos y registros de operación, limpieza y verificación diaria.
 - 2.9 El muestreo de materias primas, materiales de envase, empaque y producto terminado es realizado en el área de dispensación, **sin embargo no disponen de un procedimiento que describa éstas actividades.**
 - 2.10 Poseen técnicas analíticas de materias primas y producto terminado, **sin embargo no disponen de especificaciones propias de materias primas, material de envase y empaque, producto terminado.** Además luego de verificar varios productos fabricados, se observó que algunos medicamentos fueron liberados sin tener los análisis completos de control de calidad fisicoquímico y microbiológico. No se presentaron soportes de valoración de los principios activos de los productos Necer jarabe Lote 0952801 y Toselín jarabe lote 0562410, de los cuales, no se encontraron existencias para el producto Necer jarabe Lote 0952801.
 - 2.11 **No se tiene documentado el procedimiento para reanálisis de materias primas.**
 - 2.12 Poseen el procedimiento de estudios de estabilidad acelerados y por envejecimiento natural, en los que se incluyen los análisis a realizar, temperaturas, entre otros, **sin embargo no se tiene documentado el manejo de lotes piloto para estabilidad ni registro de monitoreo de temperatura y humedad en las áreas donde están ubicados estos productos. Adicionalmente no se tiene establecido cronograma de estabilidades que incluya las fechas de análisis, ingreso a estudio, y demás información de cada producto y lote piloto así como el rotulo de identificación respectivo.** En la actualidad, la empresa dispone de un contrato de prestación de servicios con la Universidad Nacional de Colombia, la cual almacena productos en estabilidad acelerada.
 - 2.13 Cuentan con un cuarto ubicado en el tercer nivel del establecimiento, destinado para almacenamiento de muestras de retención de producto terminado. Se documenta el manejo, control, tiempo de almacenamiento y destino final, Se monitorean las condiciones de temperatura y humedad relativa en dicha área, **sin embargo no tienen definidas las cantidades de producto por lote destinadas para muestras de retención.**
 - 2.14 Tienen procedimientos para la toma de muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico del agua empleada en producción. Igualmente poseen las técnicas, especificaciones y frecuencia de análisis y se verificaron los respectivos registros, **sin embargo las especificaciones del agua usada en la fabricación de medicamentos no se ajusta a lo establecido en la farmacopea vigente.**
 - 2.15 Disponen de un procedimiento para la liberación de áreas y procesos **sin embargo no se tiene establecido el responsable ni el procedimiento a seguir, para la liberación final del producto al mercado. Además se liberaron productos al mercado sin los respectivos análisis de control de calidad: Necer jarabe lote 0952801, Ketotifeno Jarabe 100mL lotes 0862909 y 0862910, Aceite puro de bacalao Hierbabuena lote 1162017, Sulthrim suspensión lote 0662911 y Trimetropim sulfametoxazol 60mL lotes 1252856 y 0862911.**



Libertad y Orden

3. SANEAMIENTO E HIGIENE

- 3.1 Las instalaciones de la empresa se encontraron en buenas condiciones de aseo or e identificación de acuerdo al estado de limpieza; **sin embargo, se encontró meta de desecho almacenado en el montacargas de materias primas y material envase y empaque, sin la debida identificación, igualmente se evidenció po sobre las cajas que contienen materiales de envase en el área almacenamiento de materiales. Durante la inspección se evidencio la existen de materiales de construcción y equipos en desuso en las zonas de libre trans**
- 3.2 Se trabaja con la ARP de Seguros Bolívar.
- 3.3 Las áreas de manufactura están dotadas de elementos y utensilios adecuados para procesos de limpieza y sanitización; **sin embargo, las mismas escobas o cepi utilizadas en los procesos de inactivación de antibióticos no Betalactámi (trimetropim sulfametoxazol) son utilizadas para el lavado de los tanques fabricación utilizados en la fabricación del resto de productos en el área preparación de líquidos.**
- 3.4 Tienen establecidos procedimientos para la limpieza y sanitización de las áreas fabricación, áreas comunes y equipos de manufactura, en dichos procedimientos encuentra definida la frecuencia y la identificación de áreas y equipos de acuerdo estado de limpieza, se observaron los registros correspondientes; **sin embargo encontraron implementos de aseo y fabricación sin la identificación del est de limpieza, igualmente no se contempla el enjuague final de equipos y utens con agua purificada y no esta definido ni documentado el procedimiento limpieza de los trapos o paños utilizados en el secado de recipientes fabricación ni la vida útil de éstos elementos. No se encuentra documentac procedimiento de sanitización de los materiales de empaque y contenedore las materias primas, ni esta definida cual es la solución a utilizar.**
- 3.5 **No se encuentran Documentadas las precauciones necesarias para manipulación de las rejillas de suministro y extracción de aire, durante procedimientos de limpieza de las áreas.**
- 3.6 Cuentan con un procedimiento de fabricación de soluciones sanitizantes, igualn cuentan con un programa de rotación de las mismas, **sin embargo no están defir cuales son las soluciones sanitizantes utilizadas para áreas y cuales equipos, igualmente no es claro el tipo de agua utilizada para la preparació soluciones sanitizantes y no esta documentado el procedimiento de prepar de las soluciones inactivantes. De otro lado, no se están utilizando soluciones sanitizantes definidas en el procedimiento de sanitización del sis de agua.**
- 3.7 Existen procedimientos para el ingreso del personal y visitantes a la planta, e establece el tipo de uniforme a utilizar en las diferentes áreas productivas.
- 3.8 Cuentan con procedimientos para el lavado de manos previo ingreso a las productivas; **sin embargo, durante la auditoria se evidenció que no se esta d cumplimiento al procedimiento de lavado de manos por cuantificac utilización de toallas de tela para el secado de manos en el ORIGINIL QUE PRESENTE EN NUESTROS ARCHIVOS.**
- 3.9 Tienen establecidas normas de higiene y comportamiento para el personal, don encuentran establecidas prohibiciones en cuanto a no comer, no fumar, no usar ni maquillaje en las áreas productivas.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
PRESENTE EN NUESTROS ARCHIVOS
DIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 6 de 19

- 3.10 Cuentan con áreas exclusivas, destinadas al lavado de utensilios de manufactura y equipos, de igual forma cuentan con áreas para el lavado de los implementos de limpieza.
- 3.11 El lavado de los uniformes es realizado en el mismo establecimiento, para lo cual cuentan con el procedimiento respectivo; **sin embargo, en el procedimiento no se encuentra definido cual es la solución sanitizante a utilizar y no existe un procedimiento de inactivación de los uniformes utilizados en la fabricación de productos antibióticos no Betalactámicos (Trimetoprim - Sulfametoxazol).**
- 3.12 El personal que interviene en los diferentes procesos en el laboratorio cuenta con la dotación requerida que incluye uniformes y elementos de seguridad dependiendo de las áreas de trabajo.
- 3.13 Cuentan con el procedimiento de saneamiento y control de plagas que contempla desratización y control de insectos e incluye el cronograma para la realización de estas actividades realizadas por un tercero contratado.
- 3.14 Poseen el Programa de Salud Ocupacional 2006 que incluye las actividades para estas áreas y su frecuencia.
- 3.15 Los extintores se encontraron con carga vigente y despejada el área de acceso.
- 3.16 Se realizan simulacros de evacuación anuales.
- 3.17 El lavado de uniformes se realiza en el área de lavandería de la empresa. Disponen de un procedimiento específico para los uniformes que usa el personal en áreas blancas y grises.

4. VALIDACIONES

- 4.1 El sistema de suministro y extracción de aire filtrado se encuentra calificado, evalúan cambios de aire por hora, conteo de partículas viables y diferenciales de presión con el fin de verificar el cumplimiento de las especificaciones establecidas, verificaron los soportes correspondientes; **sin embargo en la calificación de desempeño del sistema no se realizó conteo de partículas viables y según informe de calificación del sistema de aire las áreas de lavado de equipo y planta de agua no cumple con las especificaciones de diferencial de presión. Durante la inspección, en el área de envase No. 3, la dirección del flujo de aire encontró en sentido contrario.**
- 4.2 Disponen de plan maestro de validación para el año 2006 que incluye aspectos relacionados con la fabricación de productos, validación de procesos, técnicas analíticas y sistemas de apoyo crítico.

5. PRODUCCIÓN

- 5.1 La fabricación de medicamentos esta fundamentada en procedimientos escritos en formatos - registros y controles de los procesos de manufactura para las formas farmacéuticas de líquidos (Jarabes, Soluciones, Suspensiones y Emulsiones) y semisólidos (cremas, geles y ungüentos); **sin embargo, el procedimiento de controles en proceso para envase posee información confusa, no se encuentran**

documentadas las pruebas de hermeticidad y pruebas de agitación de producto y en el alcance de este procedimiento no se encuentran incluidos los productos semisólidos; de otra parte, muchos de los procedimientos operativos están

COINCIDE CON EL ORIGEN
REPOSA EN NUESTROS

Carrera 68D Nrc. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia

AA 20898



Libertad y Orden

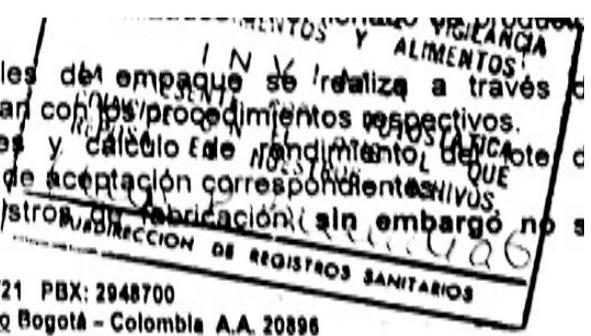
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 7 de 19

- no se encuentran distribuidos a las áreas correspondientes.
- 5.2 Las órdenes de producción, envase y empaque son generadas por el planeación, la documentación de las diferentes etapas de fabricación se reúne al final en el expediente respectivo.
- 5.3 Cuentan con un procedimiento de flujos de materiales y personal; sin embargo **no se encuentran completos y no describen los flujos reales de las operaciones realizadas, igualmente el procedimiento de ingreso y salida de las áreas de producción y manejo de la dotación no describe los flujos reales.**
- 5.4 Cuentan con procedimientos y registros para los despejes de las áreas de fabricación y despejes de línea para las áreas de empaque (acondicionamiento secundario), los registros se incluyen en los batch record respectivos; sin embargo el procedimiento y formato de liberación de áreas no contempla la verificación de la ausencia de documentación del producto anterior.
- 5.5 Cuentan con los equipos y accesorios para los procesos de fabricación en materiales adecuados y con la capacidad acorde al tamaño de los lotes, poseen los procedimientos de manejo y limpieza de los mismos; sin embargo **no se encuentra documentado el procedimiento de manejo, limpieza y sanitización del filtro utilizado en la fabricación de soluciones; igualmente, el procedimiento de limpieza y sanitización de la bomba de trasiego y mangueras se encuentra incompleto y no se encuentra documentado identificar el equipo de acuerdo a su estado de limpieza.**
- 5.6 Cuentan con un área exclusiva para la dispensación y muestreo de materias primas para la dispensación de materias primas cuentan con el procedimiento respectivo; **sin embargo, el procedimiento de dispensación no se encuentra ajustado al proceso realizado y no esta documentada la utilización de utensilios independientes para la dispensación y/o muestreo de materias primas en el área de dispensación.**
- 5.7 Poseen balanzas de diferente capacidad acordes a las necesidades, las mismas se encontraron con calibración vigente; sin embargo **no se encuentra documentada implementada la verificación frecuente de las balanzas utilizadas en el área de dispensación y control en proceso.**
- 5.8 Realizan los controles en proceso durante la fabricación, envase y acondicionamiento de productos y cuentan con los formatos-registro correspondientes; **sin embargo, el procedimiento de controles en proceso en las líneas de empaque y de acondicionamiento se encuentra incompleto, no se define el procedimiento seguir para el control en proceso de llenado por volumen y en la documentación técnica del producto Toselín Jarabe lote 0562410 no se diligenciaron los controles en proceso durante la fabricación del producto. Igualmente, el número de muestras tomadas para realizar los controles en proceso de llenado no se ajustan al número de muestras definidas en el procedimiento de controles en proceso.**
- 5.9 Cuentan con un área para el soplado de frascos utilizados en el proceso de

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

- 5.10 La codificación de etiquetas y materiales de empaque se realiza a través de codificadoras por inyección de tinta. Cuentan con los procedimientos respectivos.
- 5.11 Se efectúa la conciliación de materiales y cálculo de rendimiento de producción, tienen establecidos los límites de aceptación correspondientes.
- 5.12 Se realizó una revisión aleatoria de registros de fabricación, **sin embargo no**



Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia

Página 6 de 19

encuentran definidos cuales son los documentos que conforman el Batch Record y no se encontró diligenciada la información en su totalidad.

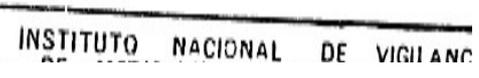
6. PERSONAL

- 6.1. La Estructura Organizacional del establecimiento cuenta con los siguientes cargos principales: Gerente General, Gerente de Operaciones y Logística, Director Técnico Gerente de Planta, Gerente de Garantía y control de calidad, entre otros.
- 6.2. El organigrama refleja los cargos, las líneas de mando y la independencia entre Dirección Técnica y Gerencia de planta y la Dirección de Garantía de Calidad.
- 6.3. Se tiene la descripción de todos los cargos que incluye las funciones responsabilidades, formación académica requerida y suplente de los cargos principales. **Sin embargo, el manual de funciones no se ajusta a los cargos establecidos en el organigrama del establecimiento, ni cargo a quien reporta, ni se incluye quien es el responsable de la liberación del producto terminado, ni establece la autoridad de los cargos principales como esta establecido en informe 32 de la OMS.**
- 6.4. Para la selección de personal se cuenta con un procedimiento que incluye reclutamiento, entrevistas, selección que aplica para personal contratado directamente por el establecimiento o temporal por prestación de servicios. **Sin embargo al revisar las hojas de vidas de algunos empleados no se cuentan con los soportes estudios correspondientes y el documento que certifique la inscripción con el Director Técnico ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos. En dicho procedimiento se incluye la realización de exámenes médicos y de laboratorio para ingreso del personal nuevo y antiguo, sin embargo, incluye la planta de sólidos de la fecha Laboratorios Higea de Colombia Ltda., no cuenta autorización de INVIMA para esta actividad.**
- 6.5. Cuentan con un programa de capacitación e inducción y el cronograma respectivo para el año 2006, el mismo incluye aspectos de BPM, documentación, seguridad e higiene Industrial, procesos productivos, entre otros. Se observaron registros de asistencia a las capacitaciones, **sin embargo no se evidenciaron los registros completos de inducción realizada al personal durante el año 2006.**
- 6.6. Las normas de higiene de personal se encontraron documentadas.
- 6.7. Se evidencia la realización de exámenes médicos de ingreso al personal, de acuerdo a los registros que reposan en las hojas de vida.

22 MA

7. INSTALACIONES

- 7.1 La planta se encuentra ubicada en una edificación



La planta de empaquetado ubicada en una edificación de cuatro (4) niveles, en donde se encuentran distribuidas las áreas de recepción, almacenamiento de producto terminado y taller (primer piso); áreas administrativas (segundo piso); áreas de almacenamiento de materias primas y materiales de envase y empaque (tercer piso); piso que contiene vestidores, área de muestreo y dispensación de materias primas, fabricación, envasado de productos, acondicionamiento, planta de tratamiento de agua purificada, entre otras, ubicadas en el cuarto piso de las instalaciones. ~~Las instalaciones se encontraron en buenas condiciones de iluminación y mantenimiento, sin embargo, las superficies~~

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 9 de 19

- paredes del área de fabricación de semisólidos no son lisas ni de fácil limpieza y en el área de fabricación de líquidos se encontró tubería en mal estado de mantenimiento.
- 7.2 Las áreas de fabricación, envase y acondicionamiento, están distribuidas en áreas independientes de acuerdo a cada una de las etapas, separadas según su clasificación para los diferentes procesos de manufactura, envase y almacenamiento.
 - 7.3 Los baños y vestidores se encuentran debidamente dotados, en buenas condiciones de higiene y limpieza, para personal femenino y masculino en forma independiente.
 - 7.4 Las áreas administrativas y cafetería de la compañía son independientes a las áreas productivas.

8. EQUIPOS Y SISTEMAS DE APOYO CRÍTICO.

- 8.1 Se verificó la calibración de los instrumentos de medida empleados en las áreas de producción, dicha calibración se encuentre vigente; **sin embargo el termómetro utilizado en la fabricación de productos no se encontró calibrado.**
- 8.2 El establecimiento está dotado adecuadamente de equipos, máquinas e instrumentos diseñados de materiales no absorbentes ni contaminantes y de fácil limpieza.
- 8.3 Cuentan con un sistema de suministro y extracción de aire filtrado distribuido por las áreas de dispensación de materias primas, fabricación y llenado de líquidos y en los vestidores entre otros. Las unidades manejadoras para el suministro de aire cuentan con una configuración de filtros en cascada iniciando por filtros de 30-35, 60-65% de eficiencia.
- 8.4 Cuentan con procedimientos para el cambio de prefiltros y filtros de las unidades manejadoras; **sin embargo en este procedimiento se contempla la sacudida y el soplo de los filtros de 90-95 % de eficiencia, aspecto que no está contemplado en la ficha técnica de los filtros; igualmente no se está realizando la verificación del diligenciamiento de los registros de diferenciales de presión en las unidades manejadoras para el cambio de filtros.**
- 8.5 Tienen procedimientos para la operación, limpieza y sanitización de equipos.
- 8.6 Existen procedimientos de mantenimiento preventivo y correctivo tanto para las máquinas como para equipos; **sin embargo, estos procedimientos no se encuentran completos, se encontraron circulando por las áreas documentos obsoletos y documentos sin el respectivo sello de copia controlada, no se está realizando mantenimiento preventivo a los equipos de producción; igualmente no existen soportes desde el 19 de agosto de 2006 hasta la fecha con respecto a los mantenimientos preventivos realizados en las instalaciones. Durante la inspección, se encontraron fugas en la Unidad Manejadora de Aire.**
- 8.7 Se realizó revisión aleatoria del cronograma de mantenimiento de equipos en las áreas encontrando que los mantenimientos programados no se están cumpliendo.

realizados ni registrados en los respectivos formatos.

- 8.8 La calibración y verificación de instrumentos de inspección, medición y ensayo en las áreas y equipos de producción son realizadas por empresas externas. F cuentan con cronograma de actividades de calibración y verificación. Así mismo instrumentos tales como básculas y balanzas; el personal del laboratorio de verificación, para lo cual disponen del procedimiento con los registros vigentes. Se revisaron calibraciones y verificaciones de algunos instrumentos en áreas productivas las cuales están vigentes, **no obstante las masas usadas en la verificación de balanzas y básculas no se encuentran calibradas.**

SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invlma.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 10 de 19

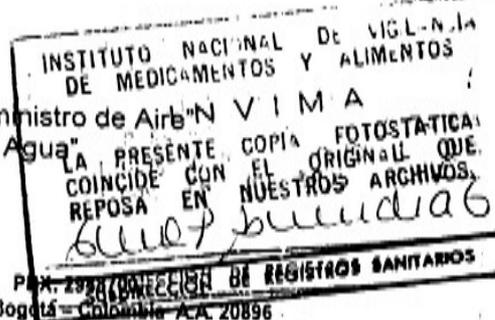
- 8.9 El sistema de agua esta ubicado en el cuarto piso, lo conforman los siguientes elementos: un filtro de arena, filtro de carbón activado, filtro de 5 micras, lámpara ultravioleta, resinas catiónica, aniónica y mixta, filtros de una micra y de 0,5 micras, el agua potable llega a este equipo desde un tanque ubicado en el primer piso mediante una bomba de presión.
- 8.10 Los puntos de muestreo se encuentran señalizados; se cuenta con dos puntos de uso ubicados en el área de fabricación y controles en proceso **no obstante no está especificados estos puntos en el procedimiento de muestreo.**
- 8.11 El agua obtenida después del paso por el equipo de tratamiento de agua correspondiente a agua purificada sin embargo el procedimiento denominado operación, limpieza y mantenimiento del equipo de obtención de agua purificada, **no está ajustado a la realidad en cuanto a la calidad de agua obtenida y el almacenamiento de la misma en el área de producción.**
- 8.12 Se realiza la verificación diaria del funcionamiento del sistema de agua sin embargo no se ha incluido el registro de los diferenciales de presión para evaluar la integridad de los filtros del sistema de agua purificada. **Así mismo no se efectúa la verificación de las diferentes operaciones de mantenimiento y sostenimiento realizadas en el equipo de obtención de agua purificada.**
- 8.13 Se efectúa el retrolavado del equipo de agua purificada **sin embargo no es documentado el retrolavado manual del mismo, el cual se realiza en caso de fallo del dispositivo automático.**
- 8.14 Se tiene establecida la frecuencia de regeneración de las resinas del equipo de obtención de agua **no obstante el procedimiento para la preparación de las soluciones empleadas en la regeneración de las mismas no está documentado.**
- 8.15 Se revisó informe y protocolo de validación del sistema de tratamiento de agua empleada en producción, la cual se realizó durante los meses de agosto a noviembre del 2004, donde se determinaron parámetros fisicoquímicos y microbiológicos al agua usada en la fabricación de productos.
- 8.16 Se observaron registros de determinación de trazas de Sulfametoxazol, **sin embargo no se tiene definido los límites de aceptación ni los puntos de superficies a muestrear para ésta determinación, además los registros presentados no poseen concordancia con los informes de Hplc presentados.**
- 8.1 Cuentan con el procedimiento de operación, limpieza y sanitización del sistema de obtención de agua que describe las actividades de mantenimiento y limpieza para los diferentes componentes con su respectiva frecuencia. Se observaron registros respectivos. **sin embargo las soluciones sanitizantes empleadas para éste sistema no se ajustan a las establecidas en el procedimiento ni se tiene definido la calidad y almacenamiento del agua empleada para las actividades de producción.**

... se tiene documentado el procedimiento de retrolavado manual realizado equipo

Anexo 4: "Listado de Equipos de Producción"

Anexo 5: "Planos del Sistema de Extracción y Suministro de Aire"

Anexo 6: "Diagrama del Sistema de Obtención de Agua"



Carrera 68D Nro. 17-11/21 P.O. Box 2998
Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.C. 20896



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 11 de 18

9. ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCION Y MANEJO DE INSUMOS

- 9.1 El laboratorio cuenta en el primer nivel con un área para recepción y despachos, cuarto para basuras, cuarto de aseo, bodega de producto terminado en la que se ubica un cuarto de estabilidad, tres bodegas independientes para almacenamiento de producto terminado Chemigen, un área de mantenimiento y un cuarto para rechazos. En el tercer piso se encuentra una bodega de materiales de acondicionamiento y envase, un área para rechazos, bodega de material impreso y etiquetas, bodega de materias primas en donde existe un área exclusiva para almacenar cápsulas, y otra para almacenar principios activos de Higea y Chemigen.
- 9.2 Las zonas de almacenamiento se encontraron en buenas condiciones de iluminación orden y mantenimiento así como los insumos y productos debidamente estibados **sin embargo se encontró obstaculizado un pasillo de libre tránsito con materiales de construcción y equipos en desuso, así mismo se evidenció polvo sobre las cajas en el área de almacenamiento de materiales de empaque.**
- 9.3 Las materias primas y el material de envase y empaque se encontraron almacenados en condiciones óptimas de orden y aseo, **sin embargo se evidenciaron algunos productos sin su respectiva identificación según el estado de calidad correspondiente.** El área de control de calidad es quien controla ésta identificación. **Así mismo se encontraron materias primas con fecha de vencimiento expirada en el rotulo del proveedor, no obstante no están definidos los estados de calidad de materiales y productos.**
- 9.4 Tienen establecido los procedimientos de manejo e ingreso de materias primas, material de empaque y envase y producto terminado, y el de manejo de etiquetas e identificación, en los que se describen las actividades, precauciones y documentación diligenciar, durante los procesos desde que éstos materiales ingresan hasta que se reciben en dispensación para producción.
- 9.5 La rotación de insumos y productos se lleva a cabo a través del sistema FIFO.
- 9.6 Están documentados los procedimientos para las actividades que realizan en estas áreas y se registran.
- 9.7 En las diferentes bodegas e monitorean y registran las condiciones ambientales con temperatura y humedad relativa, se revisaron los registros respectivos.
- 9.8 Cuentan con registros de la limpieza del almacén, actividad que se encuentra documentada.
- 9.9 **No se tiene implementado el procedimiento para el manejo de derrames en las áreas de almacenamiento ni están dotadas de los elementos necesarios para el fin.**

10. DOCUMENTACIÓN

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

- 10.1 El control de la documentación se encuentra bajo la responsabilidad del área de la Dirección de Operaciones y Logística.
- 10.2 La jerarquía de la documentación del establecimiento, formatos y registros.
- 10.3 La elaboración de los SOP's (procedimientos) se realiza con base en el procedimiento Norma cero para la elaboración de procedimientos operativos estándar, en el que

INVIMA
 COINCIDE CON EL ORDEN DE NUESTROS ARCHIVOS.
 REPTSA EN
 SUBDIRECCIÓN DE SANITARIOS
 FOTOCOPIA
 TOTALITARIA

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700
 Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá - Colombia A.A. 20896



Libertad y Orden

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia

Página 12 de 19

incluye tamaño de papel, tipo de letra, numeración y viñeta, encabezado, numeración, codificación, fecha de revisión, contenido, estado de la documentación, jerarquía de documentación, modificación, entre otros. Sin embargo, no es claro con respecto a la elaboración, revisión y aprobación de los documentos teniendo en cuenta el nivel jerárquico del cargo, no se encuentra incluido el formato utilizado para modificaciones ni se contempla el registro de la destrucción de documentación. Así mismo, dentro de la Jerarquía de la documentación establece en primer lugar el Manual de Garantía de Calidad, el cual el establecimiento no cuenta con este manual.

- 10.4 El sistema de control de cambios de la documentación se encuentra establecido en la Norma Cero, el cual describe tipos de cambio, solicitud y aprobación.
- 10.5 Se encuentra documentado la Aplicación y diligenciamiento del Batch Record, sin embargo no contempla con claridad los documentos que debe contener el mismo y la responsabilidad de la liberación final del producto terminado.
- 10.6 Existen contratos para la fabricación de productos farmacéuticos con terceros, sin embargo, el contrato con Expofarma no se ajusta a lo establecido en el informe de la OMS.

Anexo 7: "Listado Maestro de procedimientos"

11. ASUNTOS REGULATORIOS

- 11.1 Los productos que se fabrican en Laboratorios Higea de Colombia Ltda. y de acuerdo al listado maestro de registros sanitarios cuentan con las respectivas resoluciones emitidas por el INVIMA, mediante el cual se otorga el número de Registro Sanitario, las cuales se observaron vigentes a la fecha. Sin embargo, en Bodega de Productos Terminados se encontró el producto Toselin con registro sanitario vencido (Vigencia 01-03-2000), dicho producto no se encontraba incluido en el listado maestro de productos; para este producto se procede a aplicar medida sanitaria como consecuencia de Diligencia, Inspección y Control.

Anexo 8: "Fotocopia Certificación del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos de Colombia"

12. RELACION DE OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO

OPORTUNIDADES DE MEJORAMIENTO		INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
1. Actualizar la política de calidad de la empresa		COM
2. Incluir en la realización de análisis microbiológico el aire utilizado en el soplado de frascos.		PAR
3. Tomar las acciones correctivas por cuanto se encontró material de desecho almacenado en el montacargas, sin la debida identificación.		PAR
4. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se encontró materia prima, material de envase, producto terminado.		PAR



Libertad y Orden



devoluciones y utensilios empleados en fabricación sin la correcta identificación y estado de calidad.	
5. Definir la disposición final de los lotes pilotos, productos vencidos y productos a los cuales se les ha realizado el estudio de estabilidad.	CUMPLIDA
6. Tomar las acciones correctivas por cuanto se evidenció polvo sobre las cajas en el área de almacenamiento de materiales de empaque.	CUMPLIDA 22 MAYO 2
7. Retirar los materiales de construcción y equipos en desuso de las zonas de libre tránsito.	CUMPLIDA
8. Definir todas las responsabilidades de análisis microbiológico materias primas, materiales de envase y producto terminados en el contrato respectivo.	CUMPLIDA
9. Documentar las especificaciones microbiológicas y fisicoquímicas por parte de Laboratorios Higea de Colombia para materiales de envase, materia prima, producto terminado, agua utilizada en fabricación.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
10. Incluir en el procedimiento respectivo el manejo fuera de especificaciones con respecto a resultados de análisis microbiológicos para el agua utilizada en producción.	NO CUMPLIDA
11. Documentar el muestreo de producto terminado, material de envase y materias primas para análisis microbiológico.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
12. Tomar las acciones correctivas por cuanto no se cuenta con el análisis microbiológico para el producto Cremiño NF crema, lote 1252833.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
13. Tomar las acciones por cuanto las funciones del cargo de garantía de calidad no se encuentran vigentes.	CUMPLIDA
14. Incluir en el procedimiento de auditorías internas la realización de las mismas con respecto a contratos, retiro del producto, devoluciones, garantía de calidad, sistema de apoyo crítico, la frecuencia de archivo de la documentación que se genera en las auditorías y tomar las acciones correctivas por cuanto no se ha realizado el informe final de las auditorías internas realizadas en diciembre del presente año.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
15. Garantizar el registro de los diferenciales de presión para el cambio de los filtros en el sistema de agua purificada.	CUMPLIDA
16. Tomar las acciones correctivas por cuanto no se están utilizando las soluciones sanitizantes definidas en el procedimiento de sanitización del sistema de agua.	CUMPLIDA
17. Garantizar la verificación de las diferentes operaciones de mantenimiento y sostenimiento realizadas al equipo de obtención de agua purificada.	CUMPLIDA
18. Documentar el procedimiento de retrolavado manual al equipo de obtención de agua purificada.	CUMPLIDA
19. Documentar el procedimiento para la preparación de las soluciones empleadas en la regeneración de las resinas del equipo de obtención de agua purificada.	CUMPLIDA
20. Ajustar a la realidad el procedimiento de operación, limpieza y	CUMPLIDA



Libertad y Orden



22 MAYO 2008

mantenimiento del equipo de obtención de agua purificada, en cuanto a la calidad de agua obtenida (destilada) por el equipo y el almacenamiento de la misma en el área de producción.	
21. Garantizar que la calidad del agua para fabricación se ajuste a las especificaciones de la farmacopea vigente.	NO CUMPLIDA
22. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto no se diligenciaron completamente los reportes de determinación de trazas para los meses junio y julio, así mismo presentar informe completo de determinación de trazas para el producto Trimetropim sulfametoxazol, incluyendo los límites de aceptación y puntos de muestreo.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
23. Aclarar en el procedimiento respectivo cuales son los puntos de muestreo para análisis fisicoquímico del agua NCC016 y CC002-02.	CUMPLIDA
24. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto en la validación del sistema de tratamiento de aire no se realizó el conteo de partículas viables.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
25. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto según el informe de calificación del sistema de aire las áreas de lavado de equipos y planta de agua no cumple con las especificaciones de diferencial de presión.	CUMPLIDA
26. Tomar las acciones correctivas por cuanto se evidenció que no se esta dando cumplimiento al procedimiento de lavado de manos (utilización de toallas para el secado).	CUMPLIDA
27. Documentar el procedimiento de sanitización de los materiales de empaque y contenedores de las materias primas, así mismo definir cual es la solución a utilizar.	CUMPLIDA
28. Complementar el procedimiento de flujo de materiales con respecto a las operaciones realizadas.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
29. Aclarar el tipo de agua utilizada para la preparación de soluciones sanitizantes.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
30. Complementar el procedimiento de ingreso y salida de las áreas de producción y manejo de la dotación.	NO CUMPLIDA
31. Aclarar cuales son las soluciones sanitizantes utilizadas para áreas de equipos.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
32. Ajustar el procedimiento de Manejo de Quejas y Reclamos con respecto a los responsables de la recepción, seguimiento, respuesta y el responsable de dar el consecutivo de la misma, control de calidad en la investigación y frecuencia de archivo de los documentos que se generan en la misma.	CUMPLIDA
33. Documentar el procedimiento de devoluciones de medicamentos terminado por los clientes.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
34. Ajustar el procedimiento de "Retiro del Producto del Mercado" con respecto a la identificación del producto cuando es recibido por el laboratorio y disposición final del producto retirado.	CUMPLIDA
35. Documentar el procedimiento de evaluación a proveedores.	NO CUMPLIDA
36. Ajustar los contratos de fabricación de productos con terceros de	CUMPLIDA

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA
 SUBDIRECCION DE REGISTROS SANITARIOS



Libertad y Orden

37. Ajustar el procedimiento de "Aplicación y diligenciamiento del Batch Record" con respecto a los documentos que debe contener el mismo y la responsabilidad de la liberación final del producto terminado.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
38. Ajustar el procedimiento "Norma cero para la elaboración de procedimientos operativos estándar" con respecto a las responsabilidades de la revisión, elaboración y aprobación de los documentos, teniendo en cuenta el nivel jerárquico del cargo e incluir la identificación del formato utilizado para las modificaciones y el registro de la destrucción de la documentación.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
39. Documentar el Manual del programa de garantía de calidad mencionado en la Norma cero para la elaboración de procedimientos operativos estándar.	NO CUMPLIDA
40. Tomar las acciones correctivas por cuanto se presentó documentos sin la respectiva firma de los responsables de la elaboración y/o aprobación y/o revisión (procedimiento de controles en proceso de envase, Procedimiento de dispensación y muestreo No. P-006 versión 01 y cronogramas del 2006 para los estudios de estabilidad)	CUMPLIDA
41. Ajustar a la realidad el procedimiento de muestras de retención con respecto a las cantidades de producto terminado destinadas como muestras de retención.	CUMPLIDA
42. Documentar el procedimiento para la liberación final del producto terminado para su comercialización.	CUMPLIDA
43. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se liberaron productos al mercado sin los respectivos análisis de control de calidad: Necer jarabe Lote 0952801, Ketotifeno Jarabe 100mL lotes 0862909 y 0862910, Aceite puro de bacalao Hierbabuena lote 1162017, Sulthrim suspensión lote 0862433, Trimetropim sulfametoxazol 60mL lotes 1252856 y 0862911, de acuerdo a lo establecido en el informe 32 de la OMS.	NO CUMPLIDA
44. Tomar las acciones correctivas por cuanto existen fugas en la Unidad Manejadora de Aire.	CUMPLIDA
45. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto en el área de envase No. 3, la dirección del flujo de aire se encuentra en sentido contrario.	CUMPLIDA
46. Garantizar que las superficies de paredes del área de fabricación de semisólidos sean lisas y de fácil limpieza.	CUMPLIDA
47. Complementar el procedimiento de limpieza de áreas en cuanto a definir cuáles son las soluciones sanitizantes a utilizar y cuáles la calidad del agua empleada para esta actividad.	NO CUMPLIDA
48. Documentar e implementar la verificación frecuente de las balanzas utilizadas en el área de dispensación y control en proceso.	CUMPLIDA
49. Documentar la utilización de utensilios independientes para la dispensación y/o muestreo de materias primas en el área de dispensación.	NO CUMPLIDA
50. Complementar el procedimiento de dispensación de acuerdo al	NO CUMPLIDA



Libertad y Orden.

proceso realizado.	
51. Documentar el procedimiento de preparación de las soluciones inactivantes.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
52. Realizar el mantenimiento a tubería en mal estado ubicada en el área de fabricación de líquidos.	CUMPLIDA
53. Documentar las precauciones necesarias para la manipulación de las rejillas de suministro y extracción de aire, durante los procedimientos de limpieza de las áreas.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
54. Garantizar la independencia de las escobas o cepillos utilizadas en los procesos de inactivación de antibiótico no betalactámico (trimetropim sulfametoxazol)	PARCIALMENTE CUMPLIDA
55. Realizar la calibración correspondiente al instrumento de medición de temperatura (termómetro) utilizado en los procesos de fabricación.	CUMPLIDA
56. Documentar el procedimiento de manejo, limpieza y sanitización del filtro utilizado en la fabricación de soluciones.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
57. Definir la calidad de agua utilizada en el enjuague final de equipos y utensilios de fabricación.	NO CUMPLIDA
58. Documentar el procedimiento de limpieza de los trapos o paños utilizados en el secado de recipientes de fabricación y definir la vida útil de éstos elementos.	NO CUMPLIDA
59. Complementar el procedimiento y formato de liberación de áreas en cuanto a la verificación de la ausencia de documentación del producto anterior.	CUMPLIDA
60. Complementar el procedimiento de limpieza y sanitización de la bomba de trasiego y mangueras, así mismo documentar la identificación del equipo de acuerdo a su estado de limpieza.	NO CUMPLIDA
61. Aclarar y complementar el procedimiento de controles en proceso para envase por cuanto la información descrita es confusa, así mismo, documentar las pruebas de hermeticidad y pruebas de agrafado de producto e incluir en el alcance de éste procedimiento, los productos semisólidos.	NO CUMPLIDA
62. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto los procedimientos operativos estándar no se encuentran distribuidos a las áreas correspondientes.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
63. Complementar el procedimiento de controles en proceso en la línea de empaque y de acondicionamiento.	CUMPLIDA
64. Ajustar el manual de funciones con respecto a los cargos establecidos en el cronograma y cargo a quien reporta. Incluir en el manual el mismo el responsable de la liberación del producto terminado al mercado. Así mismo, se debe establecer la autoridad para cumplir con las responsabilidades de acuerdo a lo establecido en el numeral 10.3 del informe 32 de la OMS.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
65. Garantizar que en las hojas de vida de los empleados y/o profesionales cuenten con los soportes de estudio correspondientes.	CUMPLIDA
66. Garantizar que el Director técnico cuente con la documentación correspondiente.	CUMPLIDA

Guillermo Valencia



Libertad y Orden

correspondiente (Inscripción ante el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos).	
67. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se encontraron documentos obsoletos o sin actualizar circulando en áreas productivas igualmente se encontraron documentos sin el sello de copia controlada en manos del personal operativo.	NO CUMPLID
68. Documentar el archivo de los soportes de mantenimiento en la hoja de vida de cada equipo.	NO CUMPLID
69. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto no se esta realizando mantenimiento preventivo a los equipos de producción.	PARCIALMEN CUMPLIDA
70. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto no existen sopotes desde el 19 de agosto de 2006 hasta la fecha con respecto a los registros de los mantenimientos preventivos realizados a las instalaciones.	PARCIALMEN CUMPLIDA
71. Complementar el procedimiento de mantenimiento correctivo y preventivo de instalaciones	NO CUMPLID
72. Complementar el procedimiento de limpieza de uniformes en el sentido de definir la solución sanitizante a utilizar y cual es el procedimiento de inactivación de los uniformes utilizados en la fabricación de productos antibióticos no Betalactámicos.	NO CUMPLID
73. Garantizar la verificación y el diligenciamiento de los registros de diferenciales de presión en las unidades manejadoras para el cambio de filtros.	NO CUMPLID
74. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se esta realizando soplado y sacudida de filtros de 90 y 95 % de eficiencia.	NO CUMPLID
75. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto en el producto Toselín jarabe lote 0562410 no se realizo la valoración de los principios activos Dextromertofano y Teofilina por falta de estándares de referencia.	NO CUMPLID
76. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto el producto Toselín jarabe lote 0562410 se fabrico con la materia prima Teofilina Anhidra vencida (Vto. 03-2005), fecha de fabricación del producto 01-06-2006	NO CUMPLID
77. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto no se diligenciaron controles en proceso (fabricación) del producto Toselín jarabe lote 0562410	NO CUMPLID
78. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto el número de muestras tomadas para realizar los controles en proceso de llenado no se ajustan al número de muestras definidas en el procedimiento de controles en proceso.	NO CUMPLID
79. Documentar el manejo de los lotes piloto en estudios de estabilidad natural realizados en Laboratorios Higea y presentar los registros de monitoreo de temperatura y humedad de estas dos áreas	CUMPLID
80. Presentar el cronograma de estabildades que incluye las fechas de análisis, ingreso al estudio, y demás información de cada producto y lote piloto e implementar el rotulo de identificación respectivo.	CUMPLID

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOS
COINCIDE CON EL ORIGINAL
PUSA EN NUESTROS ARCHIVOS

blu
 DE REGISTROS SAI



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
 Ministerio de la Protección Social
 República de Colombia

Página 18 de 19

81. Aclarar y tomar las acciones correctivas por cuanto se encontró materia prima con fecha de vencimiento expirada en el rotulo del proveedor: propilenglicol lote SJ1324CT1B fecha de vencimiento Octubre 13/05; Sabor banana 93119/C Lote 2-25-37 fecha de vencimiento Nov-06; Sabor piña 89102/C lote 2-2539 fecha de vencimiento Nov/10/06; Extracto de cáscara sagrada Lote 06155/B1-5069210, Guayacolato de glicerilo Lote 2200341001, Esencia de Biba Lote 36758/2 fecha de vencimiento 19/3/06 y presentar los respectivos certificados de análisis del proveedor.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
82. Documentar e implementar procedimiento de reanálisis de materias primas.	CUMPLIDA 2
83. Presentar los registros completos de la inducción realizada al personal durante el año 2006.	PARCIALMENTE CUMPLIDA
84. Establecer criterios para definir los estados de calidad de materiales y productos.	CUMPLIDA

CONCEPTO TÉCNICO

Una vez evaluado el cumplimiento de los requerimientos previstos en la Serie de Informe Técnicos de la OMS serie 823, Informe Técnico 32: Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos, adoptados por Resolución 03183 del 23 de Agosto de 199 Decreto 549 del 29 de marzo de 2001, Guía de inspección del INVIMA adoptada por Resolución 1087 de Julio de 2001 y Resolución 01267 de Agosto 2 de 2001 del Ministerio de Salud, el grupo de inspección del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, conceptúan que LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTD ubicado en la Carrera 28 No. 7 - 25 de Bogotá D. C., **NO CUMPLE** con las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO NO SE RENEUE LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS.

En la presente auditoria participo en calidad de Auditora Observadora la Quir Farmacéutica FARITH MENJURA H,

El Representante Legal del Laboratorio quiere dejar constancia que teniendo en cuenta la magnitud de la auditoria y que de acuerdo al informe 32 de la OMS que es exhaustivo todo, después de 4 días y medio del trabajo de auditoria es muy poco el tiempo que se hace merecedor de la certificación por que bien o mal con unas 15 personas del equipo de trabajo no se alcanzó a dar cumplimiento a las oportunidades de mejoramiento y hecho que la mayoría quedaron parcialmente cumplidas.

La presente diligencia fue realizada por los suscritos profesionales, conforme a la normatividad vigente y sin incurrir en extralimitación de funciones. Para constancia se firma a los 22 días del mes de Diciembre del año 2006, siendo las 11:45 pm. Se deja o al interesado.

Por INVIMA:

Sonia E. Clavijo P.
SONIA E. CLAVIJO P. Auditor BPM. Bact

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
 INVIMA
 LA PRESENTE COINCIDE CON EL POSA EN NUI



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

A
2H

Página 19 de 19



22 MAYO 2008

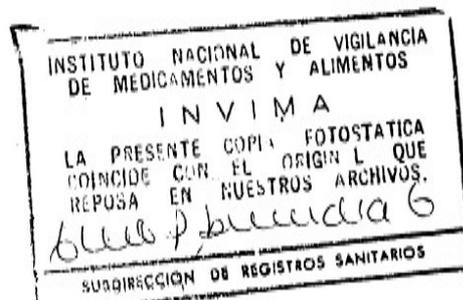
Safr Francisco Garrido M
SAFR FRANCISCO GARRIDO M
Auditor BPM Q.F.

Ludy Y. Valero M.
LUDY Y. VALERO M.
Auditor BPM. Q.F.

Se notifican por **LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA**

Carlos Arturo Laguna Benavides
CARLOS ARTURO LAGUNA BENAVIDES
Gerente General y Representante Legal

Pedro A. Banquez
PEDRO A. BANQUEZ
Director Técnico y Jefe de Producción.



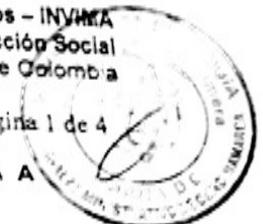
7.1.4.- Por su parte, el acta de diligencia de inspección, control y vigilancia de 22 de diciembre de 2006, es del

siguiente tenor:



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Página 1 de 4



**ACTA DE DILIGENCIA DE INSPECCION, CONTROL Y VIGILANCIA A
LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.**

En Bogotá D.C., a los 22 días del mes de Diciembre de 2006, siendo las 09:30 a.m., suscritos profesionales del INVIMA, se hicieron presentes en **LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.**, ubicado en Carrera 28 No. 7 - 25 de esta ciudad, teléfono 3608686 - 3608649 y Fax 3608645, Nit: 860041417-3, Matrícula Mercantil: 00052773. La visita fue atendida por el Gerente General y Representante Legal Carlos Arturo Laguna Benavides, Nidia Cifuentes en calidad de Directora de Operaciones y Logística, el Sr. Pedro A. Banquez en calidad de Director Técnico y Jefe de Producción y la Sra. Ibon P. Navarro en calidad de Gerente de Garantía y Control de Calidad.

Carta de presentación: 0601-5440-06

OBJETIVO:

Ejercer vigilancia y control sobre establecimientos y productos competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA.

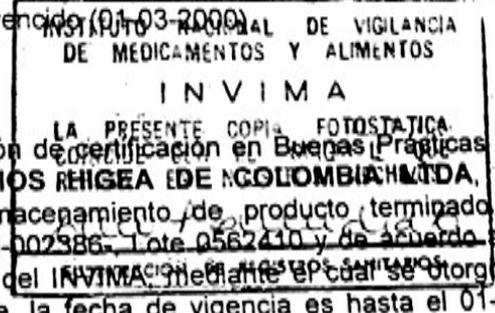
ANTECEDENTES:

Durante visita de renovación de la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.**, realizada los días 18, 19, 20, 21 y 22 de diciembre de 2006 se emitió concepto técnico: "**LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.**, ubicado en la Carrera 28 No. 7 - 25 de Bogotá D. C., **NO CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA POR LO TANTO NO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACION DE MEDICAMENTOS**".

Adicionalmente durante la visita de renovación de la certificación Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica, se encontró almacenado en el área de almacenamiento de producto terminado, el producto Toselin con registro sanitario M-002386-R1, Lote 0562410, cuyo registro sanitario se encuentra vencido (01-03-2000).

SITUACION ENCONTRADA:

Durante el desarrollo de la visita de renovación de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA.**, se encontró almacenado en el área de almacenamiento de producto terminado el medicamento Toselin con registro sanitario M-002386, Lote 0562410 y de acuerdo a la resolución 01230 del 12 de febrero de 1990 del INVIMA, mediante la cual se otorgó el registro sanitario del producto Toselin Jarabe, la fecha de vigencia es hasta el 01-03-2000.





El Sr. CARLOS LAGUNA manifiesta que mediante comunicado con fecha radicada 20-12-99, solicitó renovación del registro sanitario del producto toselin jarabe con registro M-002386, adicionalmente informa que mediante el radicado No. 2005010593 con fecha 28/02/05, él presentó solicitud de información de expedientes en donde se incluye el expediente No. 36183 del producto Toselin Jarabe y que hace referencia al comunicado del 09 de marzo de 2001, de lo cual no se ha dado respuesta por parte del INVIMA.

Igualmente, durante revisión documental realizada por profesionales del INVIMA se evidenció que ha dicho producto no se le realizó la valoración de los principios activos Dextrometorfano y Teofilina por falta de estándares de referencia en el tercero, e igualmente se fabricó con la materia prima Teofilina Anhidra vencida (Vto. 03-2005), e producto se fabricó en fecha 01-06-2006.

Adicionalmente, teniendo en cuenta lo evidenciado durante la visita de renovación a certificación de Buenas Prácticas de Manufactura y que no se dió cumplimiento al 100 de las oportunidades de mejoramiento surgidas durante la misma, se emite concepto **CUMPLE** con las **BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA** PERO **LO TANTO NO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA FABRICACION DE MEDICAMENTOS.**

Teniendo en cuenta lo anterior se procede a informar a quienes atienden la visita que debe proceder con el retiro inmediato del producto TOSELIN JARABE, lote 0562410 mercado e informar a la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos por es sobre los resultados de esta operación.

El señor Carlos Arturo Lagunas manifiesta que el Registro Sanitario del producto TOSELIN JARABE no se encuentra vencido, sino en renovación de acuerdo al Decreto 677 de 1995, adicionalmente en varias ocasiones como consta en las copias adjuntas cuales hacen parte de la presente acta de visita, hemos solicitado al INVIMA el estado de la Renovación sin que a la fecha de acuerdo a la primera comunicación del 09 de marzo del 2001, oficio que el INVIMA de acuerdo a términos de Ley no contestó y a la segunda radicado No. 2005010593 con fecha 28/02/05 que tampoco los términos legales contestada es decir que el INVIMA en ningún momento ha dado a conocer a la compañía el estado de la renovación de dicho producto y a los 60 días quedando en firme el estado administrativo positivo.

VISTOS

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Conclusiones y Antecedentes, y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

INVIMA

LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS

[Firma manuscrita]

Carrera 68D Nro. 17-11/21 PBX: 2948700

Página Web <http://www.invima.gov.co> Bogotá, Colombia A.A. 2005
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS



CONSIDERANDOS

Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, insumos médico-quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

22

Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el decreto ley 1290 de 1994, mediante el cual se precisaron las funciones del INVIMA, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formulada por ese Ministerio, en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior.

Que le corresponde a las diferentes reparticiones del INVIMA programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia.

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a la funcionaria **SONIA E CLAVIJO P**, acompañada por los contratistas **FARITH MENJURA, LUDY VALERO Y SAIR GARRIDO MEZA**, que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de control y vigilancia y la aplicación de Medidas Sanitarias de Seguridad.

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el **LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA LTDA**, ubicado en Carrera 28 No. 7 - 25 de Bogotá D.C. por cuanto incumple la Normatividad sanitaria vigente se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad preventiva consistente en el **DECOMISO** de productos competencia de la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA y la **SUSPENSIÓN TOTAL** de actividades productivas por cuanto incumplen con la normatividad sanitaria vigente basados en el Decreto 677 de 1995, 549 del 2001 y demás Normatividad Sanitaria concordante y Vigente.

Que la profesional **SONIA E CLAVIJO P** y los contratistas **FARITH MENJURA, LUDY VALERO y SAIR GARRIDO MEZA** conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

Se anexa a la presente: Acta de visita del 22 de diciembre de 2006 y cadena de custodia No. 000480.

Que en mérito a lo anterior, los funcionarios públicos que asistieron a la presente diligencia REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTATÍSTICA
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS
Alfonso Pineda

RESUELVEN

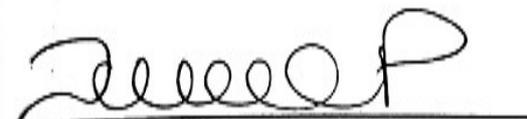
PRIMERO: Aplicar medida sanitaria de seguridad preventiva consistente en el **DECOMISO** del producto TOSELIN, lote 0562410, Registro Sanitario M-002386, fecha de vencimiento 06-2-009, relacionado en cadena de custodia No. 000480 y la medida sanitaria de seguridad consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES PRODUCTIVAS**.

SEGUNDO: Contra la presente decisión no procede recurso alguno

TERCERO: Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita. Siendo las 12:30 p.m.

CUMPLASE

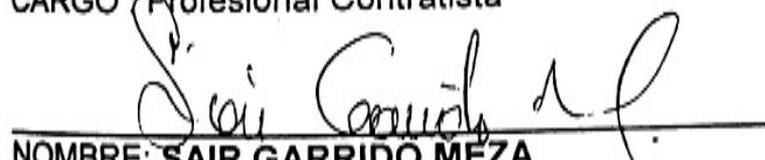
Nombre, Firma, Cargo del funcionario Público (s) Visitador (es).

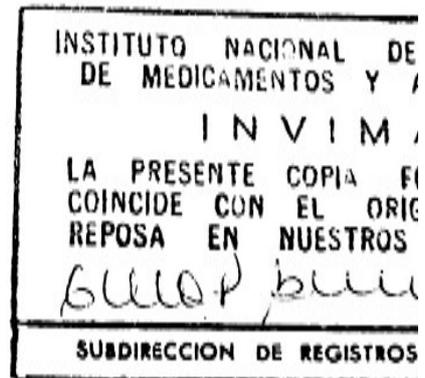

NOMBRE: SONIA E CLAVIJO P
CARGO: Profesional Universitario.

Además, suscriben el acta, los profesionales,

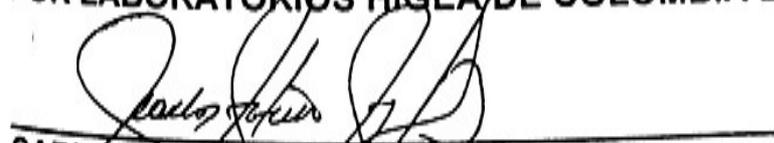
Antefirma y Firma del Contratista (s).


NOMBRE: LUDY VALERO
CARGO: Profesional Contratista


NOMBRE: SAIR GARRIDO MEZA
CARGO: Profesional Contratista



POR LABORATORIOS HIGEA DE COLOMBIA Ltda.


CARLOS ARTURO LAGUNA BENAVIDES
Gerente General Y Representante Legal.

- Naturaleza del acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéutica.-

7.1.5.- Visto el contenido del acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura farmacéuticas, se advierte que en el aparte denominado “concepto técnico” se resolvió que “**LABORATORIOS HIGEA LTDA. ubicado en la Carrera 28 No. 7-25 de Bogotá D.C., NO CUMPLE con las BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA FARMACÉUTICA, POR LO TANTO NO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**”. Esta decisión fue adoptada a partir de la solicitud elevada por la parte actora para que le fuera renovado el aludido certificado de conformidad con las reglas que para el efecto disponían las normas vigentes, esto es, el Decreto 549 de 29 de marzo de 2001 entre otras.

7.1.6.- Pues bien, si se analiza detenidamente el Decreto 549 de 2001 se advierte que en relación con las buenas prácticas de manufacturas, la autoridad competente puede adoptar varias decisiones distintas a saber: Que se niegue la expedición del certificado; que se otorgue la solicitud del certificado; que se renueve el certificado, que se niegue la renovación del certificado y que cancele el certificado.

7.1.7.- En efecto, el artículo –

– del aludido reglamento establece que si de la visita hecha por el INVIMA se desprende que el solicitante cumple con los requisitos de buenas prácticas de manufactura, la entidad deberá **expedir el correspondiente certificado dentro de los 15 días siguientes**. Por el contrario, si advierte que el laboratorio no cumple con las buenas prácticas de manufactura farmacéutica, se dejará constancia de ello en las respectivas actas de la visita y el peticionario podrá elevar una nueva solicitud dentro de un término no superior a 4 meses. Con todo, la decisión mediante la cual se **niega el certificado** constituye una decisión administrativa que puede ser controvertida a través de los recursos establecidos en el CCA (Decreto 549 de 2001 art. 6) y en sede judicial, amén que constituye un acto administrativo cuyo contenido afecta el derecho subjetivo del petente.

7.1.8.- Distinta es la figura de renovación del certificado contenida en el párrafo del artículo 7 *ibíd.*, según el cual el certificado de buenas prácticas de manufactura deberá ser renovado por un periodo igual al de su vigencia. Como puede apreciarse fácilmente, se trata de ampliar el plazo de vigencia del certificado y no de expedirlo por primera vez. Consecuencia de lo expuesto se advierte que la decisión relativa a la renovación del certificado constituye un acto administrativo autónomo que no puede confundirse con aquel que decide la solicitud inicial de expedición del certificado explicado en el punto 7.1.10 de esta providencia, ni con la cancelación del registro.

7.1.9.- Respecto la cancelación del registro se debe tener en cuenta que el artículo del Decreto 549 de 2001 es perentorio en señalar que esta procede siempre que INVIMA, en ejercicio de sus atribuciones de inspección, vigilancia y control, encuentre que, posteriormente a la certificación de buenas prácticas de manufactura, el laboratorio las ha incumplido. Este es un escenario distinto al que comporta tanto la expedición del certificado como su renovación.

7.1.10.- Lo visto permite concluir que a partir del procedimiento establecido en el Decreto 549 de 2001 el INVIMA, en lo relativo al certificado de buenas prácticas de manufactura, puede proferir las siguientes decisiones: a.- Expedir el certificado. b.- Negar la expedición del certificado. c.- Renovar el certificado. d.- Negar la renovación del certificado. e.- Cancelar el certificado.

7.1.11.- En ese orden, el acta de inspección al cumplimiento de buenas prácticas de manufactura farmacéutica de 22 de diciembre de 2006 constituye una decisión pasible de ser controvertida judicialmente, como quiera que en ella se consagra una decisión administrativa de carácter definitiva, de ahí que se haya dispuesto que “**NO SE RENUEVA LA CERTIFICACIÓN RESPECTIVA PARA LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**”, lo que concuerda con el origen del acto, esto es, la solicitud elevada por el representante legal de Laboratorios Higea de Colombia Ltda. para la renovación del certificado.

7.1.12.- Lo visto muestra a la Sala que la decisión inhibitoria asumida por el Tribunal de Descongestión no guarda correspondencia con el contenido del acto y el contexto del procedimiento administrativo en que se expidió, siendo necesario revocar la decisión, tal y como se dejará expuesto en la parte resolutive de esta providencia.

- Naturaleza del acta de diligencia de inspección, control y vigilancia a Laboratorios Higea de Colombia Ltda. -

7.1.13.- Este acto administrativo decidió aplicar medida sanitaria preventiva consistente en el decomiso del producto TOLESIN y la medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión total de actividades productivas.

7.1.14.- El marco normativo de esta decisión se encuentra dado por el Decreto 677 de 199, que en su artículo 104 contempla las medidas sanitarias de seguridad que pueden ser de varios tipos: clausura temporal del establecimiento; suspensión parcial o total de actividades o servicios; decomiso de objetos o productos; destrucción o desnaturalización de artículos o productos y la congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos.

7.1.15.- El artículo 105 del mismo decreto, señala que el objeto de las medidas sanitarias de seguridad consiste en prevenir o impedir la ocurrencia de un hecho que ponga en peligro la salud de la comunidad. Bajo esta perspectiva se tiene que la medida se ajusta dentro de aquellas actuaciones administrativas que se catalogan como preventivas, lo que llevó a *quo* a considerar que el acto administrativo es de trámite. En virtud de lo anterior, la Sala se ve llamada a reiterar su precedente jurisprudencial en relación con la naturaleza jurídica de medidas de este tipo.

- Reiteración jurisprudencial – medidas preventivas

7.1.16.- Mediante providencia de 26 de noviembre de 2015– la Sala aclaró el punto relativo a la naturaleza de las medidas preventivas al manifestar:

“5.2.- Naturaleza jurídica de los actos impugnados. Posición Jurisprudencial

En desarrollo del principio de precaución en materia ambiental, contenido en el marco de la Constitución Ecológica, la Ley 1333 de 2009 estableció las denominadas medidas preventivas como un conjunto de decisiones de ejecución inmediata que pueden adoptar las autoridades ambientales, en aplicación de su poder de policía, tendientes a “prevenir, impedir o evitar la continuación de la ocurrencia de un hecho, la realización de una actividad o la existencia de una situación que atente contra el medio ambiente, los recursos naturales, el paisaje o la salud humana”. (Artículo 4°).

Estas medidas ambientales preventivas, de acuerdo a la citada Ley, (i) no tienen la naturaleza jurídica de sanción, (ii) su ejecución y efectos deben ser inmediatos debido a su carácter preventivo, y (iii) deben ser adoptadas mediante acto administrativo debidamente motivado.

Frente a la naturaleza de dicho acto administrativo, se pronunció la Sección cuando dirimió igualmente un recurso de apelación en contra de una decisión de rechazo de la demanda, en el que consideró que sólo las decisiones que determinaran medidas preventivas o aquellas que impusieran una sanción podían considerarse como actos definitivos y por tanto susceptibles de censura en esta Jurisdicción:

“En efecto, considera la Sala que los actos administrativos demandados son de trámite por las consideraciones arriba esbozadas, pues el Ministerio está efectuando una serie de observaciones relacionadas con el cumplimiento de las condiciones contenidas en una serie de actos administrativos a través de los cuales se otorgó permiso de perforación exploratoria de hidrocarburos de un proyecto denominado “Bloque Río Putumayo” a la sociedad Ram Petroleums Limited., quien se encontraba vinculada con ECOPETROL S.A. en virtud de un contrato de asociación, negocio jurídico éste que según se advierte de los antecedentes vistos en los actos censurados, mediante radicado número 088 del 1 de octubre de 2003 fue terminado unilateralmente por la demandante.

Bajo tal escenario, sería demandable aquel que termine la citada actuación administrativa, esto es, la que sancione o adopte las medidas preventivas como consecuencia de un eventual incumplimiento por parte de ECOPETROL S.A. de las obligaciones a las que se requirió su acatamiento en el artículo primero del Auto 2770 de 2008. (Subrayado fuera de texto).

En igual sentido se pronunció esta Sección en Auto del 16 de febrero de 2012 en el cual sostuvo que en algunos casos la adopción de una medida preventiva puede ser considerada como definitiva la dadas las consecuencias jurídicas de su imposición. Es importante destacar que el contenido de la Resolución que se estaba censurando en el citado proveído es similar al que ordenar la medida preventiva en el caso que nos ocupa, tal y como se podrá evidenciar en el siguiente acápite. La providencia de 2012 sostuvo lo siguiente:

*“Pues bien, descendiendo el anterior análisis al caso concreto, se tiene que en relación con los siguientes actos proferidos por la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca - CAR: **Resolución No. 032 del 13 de mayo de 2008** mediante la cual la CAR dio inicio al trámite administrativo ambiental contra TERRAPUERTO INDUSTRIAL EL DORADO; la número **045 del 13 de agosto de 2008** mediante la cual se rechazó el recurso de reposición contra el anterior*

acto; contra la **Resolución No. 069 del 22 de octubre de 2008** que aclaró la Resolución No. 045 en el sentido de indicar que la decisión recurrida es la 032 y 030; **Auto OPSC número 001499 del 6 de octubre de 2009** mediante la cual se efectúa requerimientos a la sociedad INVERSIONES GVM y CIA. LTDA.; **Auto OPSC No. 081 del 22 de enero de 2010**, mediante la cual se decretó pruebas y dictó otras disposiciones por parte de la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca – CAR; la **Resolución No. 0066 del 6 de mayo de 2010** mediante la cual se resolvió la revocatoria directa de la Resolución No. 074 de 2009; y el **Auto OPSC 1044 del 19 de junio de 2010** a través del cual se resolvió la revocatoria directa del auto 1499, debe la Sala aclarar que son de trámite, pues la Corporación Autónoma Regional de Cundinamarca - CAR está efectuando una serie de observaciones relacionadas con el cumplimiento de las condiciones contenidas en una serie de actos administrativos a través de los cuales se otorgó permiso de perforación exploratoria de hidrocarburos de un proyecto denominado “Terrapuerto Industrial el Dorado” a la sociedad TERRAPUERTO INDUSTRIAL EL DORADO, quien junto a la empresa PROMOTORA TERRAZINO S.A. suscribieron un contrato con la sociedad INVERSIONES GVM Y CIA LTDA., en el que ésta adquirió la responsabilidad sobre el manejo de la totalidad de la obra.

En efecto, considera la Sala que el único acto administrativo susceptible de ser impugnado en esta jurisdicción es el contenido en la **Resolución No. 0074 del 6 de octubre de 2009**, dado que allí la CAR está imponiendo medidas preventivas a la recurrente como consecuencia del incumplimiento de las obligaciones contenidas en el citado contrato suscrito con la empresa PROMOTORA TERRAZINO S.A., consolidando en ella una situación jurídica particular. Del siguiente tenor es el citado acto:

“**ARTÍCULO PRIMERO:** Modificar el artículo primero de la Resolución No. 032 del 13 de mayo de 2008, el cual quedará así:

“Imponer a la sociedad **INVERSIONES GVM Y COMPAÑÍA LTDA.**, identificada con N.I.T...una medida preventiva de suspensión de las actividades de disposición de material de rehelerlo, que se encuentra realizando en el humedal La florida, predio Bodegas Terrapuerto 2, localizado en la vereda Vuelta Grande, jurisdicción del Municipio de Cota, Cundinamarca, de acuerdo a lo expuesto en la parte motiva de la Resolución.” (Subrayado de la Sala).

La Sección Segunda en auto del 25 de abril de 1996 en el proceso número 12184, recogió la posición que sobre el particular venía desarrollado la Sección Primera de la forma que a continuación se expone:

“La DIMAR no otorga el certificado que reclama el Instituto Geográfico Agustín Codazzi para continuar el trámite, por lo menos hasta que concluya la investigación a que alude el citado oficio, y desde este punto de vista las exigencias a que el acto acusado se contrae no pueden satisfacerse, lo cual impide la continuación de la actuación administrativa, haciéndose por lo mismo este acto de trámite enjuiciable ante ésta jurisdicción”

El acto demandado, proferido por la administración – Caja Nacional de Previsión- Seccional Risaralda, es de trámite en cuanto no resuelve el fondo de la controversia entre los reclamantes, es decir, no decide a quién de estos corresponde el derecho sobre el seguro de muerte del funcionario X, pero tal acto asume el carácter de definitivo en cuanto decide suspender el pago de un seguro hasta tanto la justicia ordinaria decida lo pertinente, evento que se llevará a cabo en el presente proceso de acuerdo con las pretensiones de la demanda. Apoyándose, pues, en la literalidad del artículo 57 del Decreto Reglamentario 1848 de 1969, CAJANAL hace imposible la continuación de la actuación administrativa provocada por las sendas peticiones de los reclamantes del seguro, por lo que se reitera que el acto demandado finalmente adquiere la connotación de definitivo, ...”. (Subrayas de la Sala).

5.3.- Actos pasibles de control judicial. Caso concreto

Ahora bien, la sociedad demandante, por conducto de su apoderado, pretende de manera principal la nulidad de dos actos administrativos: el primero, compuesto por el Acta de Diligencia de 19 de octubre de 2012 y la Resolución No. 01300 de 24 de octubre de 2011; y el segundo, por el Memorando de 17 de enero de 2011 y la Resolución No. 00117 de 04 de febrero de la misma anualidad.

5.3.1.- *Sobre el argumento relacionado en el recurso acerca del desconocimiento de los actos complejos acusados de parte del Tribunal, debe la Sala aclarar que las decisiones enjuiciables son las contenidas en las dos resoluciones que expidió la Alcaldía Mayor de Bogotá D.C., es decir, la Resolución No. 01300 del 24 de octubre de 2012 y la número 00117 del 4 de febrero de 2013, ya que tanto el Acta de Diligencia como el Memorando, respectivamente, configuran actos preparatorios o de trámite de las citadas resoluciones, en tanto no definen la situación jurídica de imposición de la medida preventiva o de su levantamiento, sino que permiten que a partir de la visita correspondiente la Administración tome una decisión definitiva.*

5.3.2.- *Para la Sala resulta imperioso entonces centrar el objeto de estudio en la Resolución No. 01300 de 24 de octubre de 2012, toda vez que es de este acto administrativo que se deriva la imposición (y legalización) de la medida ambiental preventiva de la cual la demandante predica la causación de los perjuicios por ella sufridos. La parte resolutive de la decisión es del siguiente tenor:*

*“**ARTÍCULO PRIMERO.-** Legalizar la medida preventiva consistente en suspensión de actividades de obra de construcción, impuesta por la Secretaría Distrital de Ambiente mediante acta del 19 de octubre de 2012 en el predio denominado “El Burrito”, ubicado en la Avenida Carrera 86 No. 8D-01, identificado con Chip Catastral AAA0160UDTO del barrio Tintalá, Localidad de Kennedy, realizada por la URBANIZADORA MARIN VALENCIA S.A., identificada con Nit. 830012053-3, a través de su representante legal o quien haga sus veces, conforme a lo expuesto en la parte motiva de la presente resolución.*

***PARÁGRAFO SEGUNDO.-** La URBANIZADORA MARIN VALENCIA S.A., no podrá adelantar actividades hasta tanto no se cumpla lo establecido en el párrafo primero del artículo primero del presente acto administrativo.*

(...)”

La citada decisión permite concluir que la medida preventiva determinó para la parte demandante una situación jurídica de carácter definitivo en tanto que la obligó a suspender las actividades de construcción que venía adelantando, lo cual pudo haber causado perjuicios de orden económico.

Es claro que crea una situación jurídica de carácter particular que produce efectos jurídicos para el demandante en lo que hace a la ejecución de la actividad de construcción, y que habida cuenta de las citadas consideraciones tales decisiones deben ser objeto de control por parte de la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo.

Ahora bien, el hecho de que la medida se haya levantado con posterioridad, no hace que sea considerada como de trámite, pues por el contrario, lo que indica es que el periodo de la medida es cierto y determinable, y que por ello puede ser censurable por la vía judicial.

7.1.17.- Como se desprende de la regla jurisprudencial transcrita, la Sala encuentra que una medida preventiva se considera como acto administrativo definitivo pasible de ser controvertido judicialmente, cuando a partir de ella se determina para el sujeto pasivo una situación jurídica. Con todo, se requiere que la decisión de la administración genere efectos jurídicos independientes de aquellos que puedan producirse o desprenderse de actuaciones administrativas posteriores.

7.1.18.- En el caso concreto resulta evidente que la decisión contenida en el acta de 22 de diciembre de 2002 determinó para la parte actora una situación jurídica de carácter definitivo toda vez que, en virtud de ella, se decomisó un lote de productos y se ordenó la suspensión total de actividades productivas, quedando demeritada la decisión inhibitoria proferida por el Tribunal.

-, Los fallos inhibitorios y la garantía de la doble instancia.-

7.1.19.- Teniendo en cuenta que los cargos de nulidad imputados a las actas de 22 de diciembre de 2006 no fueron desatados por la primera instancia, la Sala reitera la línea jurisprudencial que de tiempo atrás viene aplicando en casos que, como este, se presentan inhibiciones injustificadas que vulneran el principio de doble instancia y de contera incurrir en la pretermisión de una instancia judicial. Al respecto la Sala ha decidido:

“De tal manera que resulta injustificado que el Juzgador de primer grado se haya abstenido de estudiar el fondo de la controversia, teniendo a su alcance la facultad oficiosa de interpretar la demanda, máxime si, como ya se dijo, la acción instaurada se encontraba presentada dentro del término de caducidad.

Esta Sala en reiterados pronunciamientos y con ocasión del estudio de la acción de tutela contra providencias judiciales, ha amparado entre otros, el derecho fundamental de acceso a la Administración de Justicia cuando en casos, como el presente, el Juzgador de primer grado ha proferido decisión inhibitoria injustificadamente y ha dado lugar a que se revoque tal decisión y, en su lugar, se ordene, que se profiera nueva sentencia, en la cual se resuelva el fondo del asunto.

Es así como en sentencia de 28 de febrero de 2011, la Sala dijo:

“... En reiterados pronunciamientos la Sala ha puesto de presente, con apoyo en los principios de economía, celeridad y eficacia que rigen la función judicial, que el juez tiene la obligación de ejercer los deberes-poderes de impulsión procesal que la ley le otorga, para hacer efectivos los derechos al debido proceso y de acceso a la administración de justicia.

Entre esos deberes, se cuenta el deber procesal de adecuar la acción a la que legalmente corresponde, y de darle el trámite correspondiente con el fin de evitar el desgaste que representa adelantar todo un proceso para concluirlo con sentencia inhibitoria injustificada. Así lo puso de presente esta Sección en sentencia de 14 de febrero de 2012, al señalar:

“Se debe advertir que el Tribunal ...tuvo la obligación de haber adecuado la acción al trámite que le correspondía.

La Sala considera, en esta medida, que el juez debe asumir los deberes encaminados a garantizar el derecho y evitar decisiones que no son de fondo y no resuelven sobre las pretensiones, convirtiéndose en casos de denegación de justicia y vulneración de los derechos fundamentales, desconociendo los mandatos y deberes que le imponen los artículos 37 y 409 del Código de Procedimiento Civil, respecto a la diligencia y obligación de velar por la rápida solución del proceso, los cuales resultan aplicables ante la jurisdicción contenciosa administrativa a través de la remisión que hace el artículo 267 del Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984).”

El juez no puede asumir una posición pasiva que por esa causa, le conduzca a abstenerse de fallar de fondo, pues es su deber adoptar las medidas procesales para hacer eficaz la protección del bien jurídico para cuya efectividad el ciudadano pone en marcha la jurisdicción.

La razonabilidad de la tesis que reitera la Sala, a favor del cumplimiento por los jueces, del deber procesal de adecuar la acción al trámite que legalmente corresponda, aunque el demandante haya indicado una vía procesal inadecuada, a más de evitar desgaste judicial, es plausible, pues a todas luces, resultaría totalmente vano adelantar un proceso a sabiendas, de antemano, que no podrá existir pronunciamiento sobre el fondo del asunto.

3.3 Análisis del caso concreto

En lo que refiere a la situación fáctica del presente caso, se destaca que la accionante considera vulnerados los derechos fundamentales del acceso a la administración de justicia y al debido proceso, con ocasión de las sentencias inhibitorias dictadas por parte del Juzgado Tercero Administrativo de Pasto y el Tribunal Administrativo de Nariño, dentro del proceso de acción contractual contra el municipio de Samaniego, con radicado número 2010-00073, que pretendía la declaración de incumplimiento de la obligación de suscribir el contrato que mediante Resolución de 27 de diciembre de 2007 fue adjudicado, y la indemnización por los perjuicios causados. Por ello, solicita en la acción de tutela que se ordene al Juzgado Tercero Administrativo de Pasto proferir una decisión de fondo sobre la controversia planteada.

Dentro del proceso de acción contractual antes mencionado, el Juzgado Tercero Administrativo de Pasto justificó la decisión inhibitoria considerando que la acción contractual interpuesta en contra del municipio de Samaniego, no era la acción correcta, y que la accionante debió invocar la acción de simple nulidad o la acción de nulidad y restablecimiento como lo establece el artículo 87 del Código Contencioso Administrativo en su inciso segundo: *Los actos proferidos antes de la celebración del contrato, con ocasión de la actividad contractual, serán demandables mediante las acciones de nulidad y de nulidad y restablecimiento, según el caso.*

En esa línea se pronunció el Tribunal Administrativo de Nariño, quien para confirmar el fallo

inhibitorio, manifestó en la providencia que resolvió la apelación, una indebida escogencia de la acción, no obstante, estuvo en desacuerdo con el *a quo* en la acción que debió haberse interpuesto, pues a su juicio, por la pretensión de carácter indemnizatorio la Fundación Futuro de Paz tenía que acudir a la jurisdicción mediante acción de reparación directa.

En el curso de la presente acción de tutela, las instancias judiciales accionadas reiteraron en la contestación los argumentos por los cuales tomaron la decisión inhibitoria. El municipio de Samaniego guardó silencio.

Antes de proceder al análisis del caso concreto, la Sala primero puntualizará los presupuestos expuestos arriba en la parte considerativa de esta providencia, con el objetivo de determinar si, efectivamente, las sentencias inhibitorias que fueron proferidas por el Juzgado Tercero Administrativo de Pasto y por el Tribunal Administrativo de Nariño en el proceso referenciado, constituyen una vulneración del derecho de acceso a la administración de justicia de la tutelante.

Ahora bien, descendiendo a la controversia bajo examen, debe entrar a considerarse, que el Juez Tercero Administrativo de Pasto tenía jurisdicción y competencia para conocer de la demanda presentada, teniendo en cuenta que esta contenía una pretensión en contra de una entidad estatal referente a un tema contractual que no superaba la cuantía de quinientos (500) salarios mínimos legales mensuales vigentes, como lo exige el artículo 134B del Código Contencioso Administrativo en su numeral 5; y que la demanda cumplía con los requisitos formales señalados en el Código de Procedimiento Civil en el capítulo I del Título VII, que versa sobre *la demanda*, y utilizados por analogía en procedimiento administrativo, por lo cual era correcta la admisión de la demanda, como efectivamente se dispuso.

Sin embargo, el Juez Tercero Administrativo de Pasto ni durante el curso del proceso, ni al momento de emitir el fallo, adoptó alguna medida o agotó alguna posibilidad que le permitiera llegar a proferir una sentencia de fondo, pues solo se limitó a manifestar una indebida escogencia de la acción por parte del actor, pese a que, como quedó expuesto, tenía la obligación de cumplir con el deber impuesto por el artículo 86 del C.P.C., de adecuar la acción para darle el trámite que legalmente le corresponde, **aunque el demandante haya indicado una vía procesal inadecuada.**

Se reitera que el juez tiene la obligación constitucional de emitir sentencias que fallen de fondo los problemas jurídicos que sean sometidos a su conocimiento por los ciudadanos. Para cumplir de manera cabal con dicho deber, el funcionario judicial debe hacer uso de los poderes que le otorga la ley procesal.

Fuerza es, entonces, proteger el derecho fundamental de acceso a la administración de justicia de la accionante y, en consecuencia, ordenar al Juez Tercero Administrativo de Pasto, tome la medidas procesales pertinentes para que en el término máximo de dos (2) meses, profiera sentencia que estudie el fondo de las pretensiones planteadas en el caso *sub examine*. (Negrilla y subraya fuera de texto).

Cabe advertir que esta Corporación, al estudiar **en segunda instancia los recursos de apelación interpuestos contra las sentencias dictadas en primera por los Tribunales Contencioso Administrativos, en las cuales no se ha resuelto el fondo del asunto -ello ha sido considerado injustificado-, en su lugar, ha procedido a proferir la providencia de mérito que corresponda, en aplicación del último inciso del artículo 357 del C. de P.C., el cual prevé:**

“Cuando se hubiere apelado una sentencia inhibitoria y la revocare el superior, éste deberá proferir decisión de mérito aun cuando fuere desfavorable al apelante”.

Sin embargo, la Sala observa que esta norma resulta incompatible con el texto de los artículos 29 y 31 de la Carta Política, que consagran el principio de la doble instancia.

Sobre este principio, la Corte Constitucional en sentencia C-095 de 2003 (Expediente D-4172, Magistrado ponente, doctor Rodrigo Escobar Gil), precisó:

“... 6.3. De la doble instancia, del debido proceso y del acceso a la administración de justicia.

4. El principio de la doble instancia esta previsto en el artículo 31 de la Constitución Política, a cuyo tenor: "*Toda sentencia podrá ser apelada o consultada, salvo las excepciones que consagre la ley*", en armonía con el artículo 29 del mismo ordenamiento, que consagra que toda persona tiene derecho a "*... impugnar la sentencia condenatoria...*".

Dicho principio no sólo se encuentra previsto en los artículos 29 y 31 de la Carta Fundamental, sino que también aparece consagrado en las normas de derecho internacional humanitario, concretamente, en la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José) y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, los cuales le otorgan el carácter de garantía judicial y de mecanismo de protección, destinado a hacer efectivos los derechos consagrados en el ordenamiento jurídico y a velar por la recta actuación de la administración, máxime en aquellos casos en los cuales a partir del ejercicio de sus funciones puede imponer sanciones (v.gr. en los procesos penales).

Así, en torno al desarrollo del procedimiento penal, el artículo 8 de la Convención Americana sobre Derechos Humanos (Pacto de San José), dispone que: "**Garantías judiciales.** (...) 2. *Toda persona inculpada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se establezca legalmente su culpabilidad. Durante el proceso toda persona tiene derecho, en plena igualdad, a las siguientes garantías mínimas: (...) h) Derecho a recurrir el fallo ante juez o tribunal superior*". A su vez, el artículo 14 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos establece que: " (...)5. *Toda persona declarada culpable de un delito tendrá derecho a que el fallo condenatorio y la pena que se le haya impuesto sean sometidos a un tribunal superior, conforme a lo prescrito por la ley(...)*).

Luego, la misma Convención Americana sobre Derechos Humanos, de manera genérica y en relación con todo tipo de procedimientos, determina que: "**Artículo 25. Protección judicial.** 1. *Toda persona tiene derecho a un recurso sencillo y rápido o a cualquier otro recurso efectivo ante los jueces o tribunales competentes, que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución, la ley o la presente convención, aun cuando tal violación sea cometida por personas que actúen en ejercicio de sus funciones oficiales.*

2. *Los Estados partes se comprometen:*

a) *A garantizar que la autoridad competente prevista por el sistema legal del Estado decidirá sobre los derechos de toda persona que interponga el recurso;*

b) *A desarrollar las posibilidades de recurso judicial, y*

c) *A garantizar el cumplimiento, por las autoridades competentes, de toda decisión en que se haya estimado procedente el recurso*".

Es claro que a partir de la interpretación armónica y sistemática de la Constitución Política y de los tratados internacionales de derechos humanos, el principio de la doble instancia se erige en una garantía esencial para preservar el debido proceso y, además, para mantener incólume la integridad de los derechos e intereses de los asociados.

En esta medida, el principio de la doble instancia se convierte en una garantía constitucional que informa el ejercicio del *ius puniendi* del Estado en todas sus manifestaciones, no sólo cuando se trata de la aplicación del derecho penal por los órganos judiciales sino también en el derecho administrativo sancionatorio y, específicamente, en tratándose del desarrollo y práctica del derecho disciplinario¹

5. La doble instancia surgió ante la necesidad de preservar el principio de legalidad y la integridad en la aplicación del derecho, ya que asegura la posibilidad de corregir los errores en que pueda incurrir el juez o fallador en la adopción de una decisión judicial o administrativa, y permite enmendar la aplicación indebida que se haga por parte de una autoridad de la Constitución o la ley. Con este propósito, el citado principio - según lo expuesto -, se constituye en una garantía contra la arbitrariedad, y en mecanismo principal, idóneo y eficaz para la corrección de los yerros en que pueda incurrir una autoridad pública.

6. Es, entonces, indudable que en el origen de la institución de la doble instancia subyacen los derechos de impugnación y de contradicción. En efecto, la garantía del derecho de impugnación y la

posibilidad de controvertir una decisión, exigen la presencia de una estructura jerárquica que permita la participación de una autoridad independiente, imparcial y de distinta categoría en la revisión de una actuación previa, sea porque los interesados interpusieron el recurso de apelación o resulte forzosa la consulta.

La Corte, en relación con el tema, ha determinado que: "*[t]radicionalmente se ha aceptado que el recurso de apelación forma parte de la garantía universal de impugnación que se reconoce a quienes han intervenido o están legitimados para intervenir en la causa, con el fin de poder obtener la tutela de un interés jurídico propio, previo análisis del juez superior quien revisa y corrige los defectos, vicios o errores jurídicos del procedimiento o de la sentencia en que hubiere podido incurrir el a-quo...*"²

7. Por otra parte, el citado principio permite hacer efectivo el derecho de acceso a la administración de justicia, ya que éste por su esencia, implica la posibilidad del afectado con una decisión errónea o arbitraria, de solicitarle al juez o autoridad competente la protección y restablecimiento de los derechos consagrados en la Constitución y la ley³. Así mismo, la doble instancia tiene una relación estrecha con el derecho de defensa, ya que a través del establecimiento de un mecanismo idóneo y efectivo para asegurar la recta administración de justicia, garantiza la protección de los derechos e intereses de quienes acceden al aparato estatal⁴.

Por consiguiente, mediante la ponderación y aplicación armónica de estos derechos, se logra comprometer a las autoridades públicas en el logro de los fines propios del Estado Social de Derecho, entre los cuales, se destacan la efectividad de los principios y derechos consagrados en la Constitución, la vigencia de un orden justo y el respeto de la dignidad humana (artículo 2 C.P.)...".

Como quiera que el asunto a que se contrae la sentencia dictada en el proceso de la referencia, no está considerado dentro de los casos que deban ventilarse en única instancia, resolver de fondo la controversia en la segunda instancia, implica reemplazar al a quo en el estudio de los cargos de la demanda que no realizó y equivale a convertirla en única instancia, privando a la parte desfavorecida del derecho fundamental de ejercer legítimamente su defensa, íntimamente ligado al debido proceso y al acceso a la Administración de Justicia.

Por estas razones, en cumplimiento de lo normado en el artículo 4º de la Carta Polític, debe la Sala inaplicar el último inciso del artículo 357 del C. de P.C., para este caso concreto.

Por lo expresado precedentemente, debe la Sala revocar la sentencia apelada para disponer, en su lugar, que el a quo se pronuncie de fondo respecto de las pretensiones de la demanda.

7.1.20.- Así las cosas, y en aras de resguardar la garantía de la doble instancia y el derecho a la defensa como aristas del derecho fundamental al debido proceso, la Sala revocará el fallo impugnado en lo relativo a la decisión del Tribunal de declararse inhibido para resolver los cargos formulados contra las actas de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas farmacéuticas y de diligencia de inspección, control y vigilancia, ambas de 22 de diciembre de 2006, y disponer la devolución del expediente al Tribunal de origen para que resuelva de fondo los cargos formulados contra dichos actos administrativos.

7.1.21.- En mérito de lo expuesto, el Consejo de Estado en Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

FALLA

REVÓCAR PARCIALMENTE la sentencia de 12 de marzo de 2010, proferida por el Tribunal Administrativo de Cundinamarca, Sección Primera Subsección "C" en descongestión, y ordenar que el a quo se pronuncie de fondo respecto de los cargos de nulidad planteados en la demanda contra el acta de inspección al cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas farmacéuticas a Laboratorios Higea de Colombia Ltda., mediante la cual el INVIMA decidió no renovar el certificado de buenas prácticas de manufactura, y el acta de diligencia de inspección, control y vigilancia a Laboratorios Higea de Colombia Ltda., por la cual se impuso a la parte actora medida sanitaria de seguridad preventiva consistente en el decomiso del producto TOLESIN y la suspensión total de actividades productivas.

Ejecutoriada esta providencia, devuélvase el expediente al Tribunal de origen.

CÓPIESE, NOTIFÍQUESE, PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE.

La anterior providencia fue leída, discutida y aprobada por la Sala en su sesión de la fecha.

ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS MARÍA ELIZABETH GARCÍA GONZÁLEZ

Presidente

MARÍA CLAUDIA ROJAS LASSO

GUILLERMO VARGAS AYALA



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

