



JUZGADO 11 DE PEQUEÑAS CAUSAS Y COMPETENCIA MÚLTIPLE
Bogotá D. C., ocho (8) de julio de dos mil veintiuno (2021)

Rad. No. 2020-00499-00

Se tiene por notificada por conducta concluyente a la sociedad ejecutada BIO ESTERIL S.A.S., conforme a lo normado en el artículo 301 del C.G.P.

Se reconoce personería al doctor Jaime Eduardo Bravo Contreras como apoderado judicial de la ejecutada en los términos y para los fines del poder conferido y allegado a los autos.

Del escrito de excepciones presentado por la ejecutada córrase traslado a la ejecutante por el término legal de diez (10) días. Artículo 443 del C.G.P.

De otra parte, téngase en cuenta la autorización de dependencia judicial que otorga el apoderado de la ejecutada al señor Mauricio Andrés Rodríguez.

Notifíquese,

JAIME RAMÍREZ VÁSQUEZ
Juez (1)

JUZGADO 11 DE PEQUEÑAS CAUSAS Y COMPETENCIA
MÚLTIPLE DE BOGOTÁ

NOTIFICACIÓN POR ESTADO

La providencia anterior se notifica por anotación en ESTADO No.070
Fijado hoy **9 de julio 2021** a la hora de las 8: 00 AM

Nidia Airline Rodríguez Piñeros
Secretaría

Pamf

EJECUTIVO (2020-499)

Andrés Mauricio <andres.medina@jbconsultoresjuridicos.com>

Lun 1/03/2021 15:35

Para: Juzgado 11 Pequeñas Causas Competencia Múltiple - Bogotá - Bogotá D.C. <j11pqccmbta@cendoj.ramajudicial.gov.co>

CC: jaimeduardo bravo contreras <jaimeduardo@jbconsultoresjuridicos.com>; camilo andres valencia <camilo.valenciamilanes@gmail.com>; MOISES SALINAS GUERRERO <estrategia.litigiosa@gmail.com>; Giovanni Caro - Abaco Ltda <gcaro@abaco.com.co>

📎 2 archivos adjuntos (2 MB)

2020-499 ESCRITO DE EXCEPCIONES DE MÉRITO CON ANEXOS.pdf; AUTORIZACIÓN DEPENDIENTE JUDICIAL 2021.pdf;

Señor

JUEZ ONCE (11) DE PEQUEÑAS CAUSAS Y COMPETENCIA MÚLTIPLE DE BOGOTÁ

E. S. D.

PROCESO: EJECUTIVO SINGULAR DE MÍNIMA CUANTÍA
DEMANDANTE: ABACO S.A.S.
DEMANDADO: BIO ESTERIL S.A.S.
RADICADO: 2020 – 499

Cordial saludo,

Por medio del presente correo electrónico, en mi calidad de Dependiente Judicial del Abogado JAIME EDUARDO BRAVO CONTRERAS, identificado con cédula de ciudadanía número 80.134.713 y Tarjeta Profesional número 234.547 del Consejo Superior de la Judicatura, mismo que funge como Apoderado Especial de la sociedad demandada BIO ESTERIL S.A.S., me dirijo respetuosamente a usted con el fin de Allegar ESCRITO DE EXCEPCIONES DE MÉRITO en los términos del Archivo adjunto, para los fines pertinentes.

Agradezco de antemano la atención y trámite que se le imprima al particular, quedando atento a cualquier manifestación que sobre el mismo se formule.

Igualmente, para efectos de cumplir con lo dispuesto en el Artículo 3o del Decreto 806 de 2020, e igualmente lo reglado en el numeral 14 del Artículo 78 del Código General del Proceso, copio en este correo al extremo procesal concerniente y a su apoderado.

Cordialmente,

PD. Adjunto Autorización.

--



ANDRES MAURICIO MEDINA RODRIGUEZ

Móvil: 3004712626 - 3152581643

Bogotá - Carrera 11A No 69 - 35, Piso 3

Villavicencio - Meta / Centro Comercial Villacentro, Torre B oficina 509

Señor

JUEZ ONCE (11) DE PEQUEÑAS CAUSAS Y COMPETENCIA MÚLTIPLE DE BOGOTÁ

E. S. D.

PROCESO: EJECUTIVO SINGULAR DE MÍNIMA CUANTÍA
DEMANDANTE: ABACO S.A.S.
DEMANDADO: BIO ESTERIL S.A.S.
RADICADO: 2020 – 499
ASUNTO: ESCRITO DE EXCEPCIONES DE MÉRITO

El suscrito **JAIME EDUARDO BRAVO CONTRERAS**, mayor de edad identificado con cédula de ciudadanía número 80.134.713, Abogado en ejercicio con Tarjeta Profesional número 234.547 del Consejo Superior de la Judicatura, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, actuando en calidad de Apoderado Especial de la sociedad demandada **BIO ESTERIL S.A.S.**, misma que se identifica con NIT. 900.438.605-1 y domicilio principal en el municipio de Funza, Cundinamarca, legalmente representada por la señora **SONIA YAMILE TORRES MORA**, quien se identifica con cédula de ciudadanía número 52.296.135, residente y domiciliada en la ciudad de Bogotá, todo lo cual se acredita con el respectivo Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Facatativá, encontrándome dentro del término legal, por medio del presente escrito me dirijo respetuosamente a su Despacho con el fin de dar **contestación a la demanda** de la referencia, y para los efectos formulo **excepciones de mérito**, todo de conformidad con lo reglado en el Artículo 442 y siguientes del Código General del Proceso, mismas las cuales propondré en los siguientes términos:

A LOS HECHOS

- AL PRIMERO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL SEGUNDO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL TERCERO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL CUARTO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL QUINTO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL SEXTO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL SÉPTIMO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL OCTAVO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL NOVENO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL DÉCIMO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL UNDÉCIMO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.
- AL DUODÉCIMO.** Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOTERCERO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOCUARTO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOQUINTO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOSEXTO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOSÉPTIMO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMOCTAVO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL DECIMONOVENO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL VIGÉSIMO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL VIGÉSIMO PRIMERO. Me atengo a lo que logre probarse en este proceso.

AL VIGÉSIMO SEGUNDO. Me atengo a lo que logre probarse de conformidad con el estudio probatorio que se efectúe de la documental aportada con la demanda.

A LAS PRETENSIONES

Me opongo a todas y cada una de las pretensiones de la demanda, como quiera que se determinará la no prosperidad de las mismas conforme las excepciones que formularé, mismas las cuales darán cuenta de la ocurrencia de hechos que conllevaron a una imposibilidad de cumplir en debida forma las obligaciones adquiridas, situación que en todo caso escapó a la voluntad de mi mandante. Por lo tanto, solicito se abstenga su Despacho conceder las pretensiones obrantes en la demanda, y en su lugar, con sujeción a lo que se probará, se absuelva a la sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.**

Aunado a lo antes manifestado, me refiero particularmente a las pretensiones, así:

A LA PRIMERA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA SEGUNDA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA TERCERA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA CUARTA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA QUINTA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA SEXTA. Me opongo, en el sentido de manifestar que de la literalidad de la misma no se colige una pretensión debidamente formulada, siendo menester la prematura desestimación de la misma.

A LA SÉPTIMA. Me opongo, como quiera que el aducido incumplimiento no obedece a la voluntad de la demandada, ni ha de imputársele a esta con exclusividad.

A LA OCTAVA. Me opongo, como quiera que al existir una imposibilidad de pago derivada de la intervención de un tercero ajeno al proceso, y la inimputabilidad a mi prohijada del incumplimiento aducido, se determinará la no causación de intereses moratorios, no asistiendo lugar al cobro deprecado.

A LA NOVENA. Me opongo, toda vez que por las manifestaciones que en este escrito se plasman, se determinará la prosperidad de las excepciones que a continuación se formulan, lo que consecencialmente implicaría una condena al pago de las mismas en contra de la parte ejecutante.

EXCEPCIONES DE MÉRITO

Con el fin de desvirtuar los hechos y fundamentos fácticos y jurídicos de la demanda incoada, encontrándome en términos para tal fin, me permito proponer como excepciones de mérito las que a continuación enuncio y pongo a su consideración. Lo anterior, en los términos del Artículo 442 del Código General del Proceso.

1. IMPOSIBILIDAD DE PAGO POR INTERVENCIÓN DE UN TERCERO:

Será motivo de discusión la procedencia o no del pago deprecado respecto de las obligaciones que se aducen contenidas en las facturas aportadas con la demanda, como quiera que, aún mediando la sustracción en el pago de las mismas obligaciones, debe anotarse que la realidad fáctica de la sociedad demandada, encausada en el mismo término temporal en que se reprocha la configuración del incumplimiento, impidió la generación de recursos y activos suficientes para cumplir a cabalidad con las responsabilidades a que esta llamada.

Resulta relevante destacar que, desde el mes de septiembre de 2019, la demandada sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.** se vio avocada a cesar el desarrollo de su actividad comercial, actividad que representa el cien por ciento (100%) de los ingresos netos de la sociedad, mismos de los cuales se desprenden los activos con los que se cubren las obligaciones por esta adquirida, y dicha situación fue propiciada por un tercero ajeno a la controversia suscitada, sin que asistiera voluntad alguna de la ejecutada en detener la ejecución de las labores propias de su objeto social.

Lo anterior está dado a razón de la negativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de otorgar a mi prohijada la debida certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debido al requerimiento de Validación de Filtración Completa de por lo menos un producto elaborado por **BIO ESTERIL S.A.S.**, lo que, sin embargo, representó en su momento una dificultad para la sociedad debido a lo tedioso y costoso de cumplir con dicho requisito, aunado al excesivo tiempo que demanda dicho trámite, máxime, cuando ya se había efectuado un proceso de Validación de Filtración local en cuatro (4) productos elaborados por la ejecutada.

Indispensable se antoja recordar que la sociedad demandada desarrolla actividades de elaboración, fabricación, producción y comercialización de productos farmacéuticos para consumo humano, veterinario, cosmético, productos de aseo, y demás similares, y como quiera que se manipulan productos químicos encaminados a la producción, como se dijera, de productos para consumo, la autoridad encargada de certificar y supervisar las labores ejercidas con apego a la normatividad vigente y aplicable en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

Como quiera que le asistió una imposibilidad de cumplir inmediatamente con el requerimiento de la Autoridad Pública, apegada a la normatividad aplicable, mi prohilada se vio obligada a suspender sus actividades e iniciar con los trámites pertinentes para la correspondiente validación, lo que conllevó a una crisis económica inevitable que a día de hoy persiste, y que se agravó en razón del acaecimiento de la emergencia sanitaria derivada de la propagación de la pandemia de COVID19 en el territorio nacional.

Aunado a lo anterior, y aún mediando la totalidad del procedimiento para cumplir con lo requerido por el INVIMA, en abril del año 2020, de nuevo por cuestiones de la emergencia sanitaria por COVID19, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA decretó la suspensión de términos correspondientes a los procesos adelantados por esa misma entidad durante la vigencia de la referida emergencia, todo, mediante resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, lo que impidió que la correspondiente diligencia de auditoría para la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se adelantara con eficiencia y prontitud, generando una mayor causación de inconvenientes financieros de la sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.**, que desde luego afectó el normal cumplimiento de las obligaciones adquiridas, mismas las cuales, en situaciones de normalidad, atendería en debida forma.

Todo lo anterior, permite determinar que ningún actuar doloso medió entre la conducta de mi poderdante y la sustracción en el cumplimiento normal de sus obligaciones, obedeciendo todo a la intervención de un tercero que, aun en ejercicio de sus facultades legales, transgredió el normal desarrollo económico de la sociedad.

Así, es menester recordar lo reglado en el Artículo 1616 del Código Civil, que respecto de la responsabilidad del deudor refiere:

“Si no se puede imputar dolo al deudor, solo es responsable de los perjuicios que se previeron o pudieron preverse al tiempo del contrato; pero si hay dolo, es responsable de todos los perjuicios que fueron consecuencia inmediata o directa de su haberse cumplido la obligación o de haberse demorado su cumplimiento.

La mora producida por fuerza mayor y caso fortuito, no da lugar a la indemnización de perjuicios.”¹

De lo anterior, se colige entonces, para el caso concreto, que toda vez que la sustracción en el cumplimiento de obligaciones obedeció, no a la voluntad de la sociedad demandada, sino en su lugar a la intervención de un tercero, y como más adelante se expondrá, de un hecho de fuerza mayor y caso fortuito, no podrá imputársele a **BIO ESTERIL S.A.S.** la demora en el cumplimiento reclamado, lo que, al tenor de la norma precitada, hace improcedente el cobro de intereses moratorios a cargo de mi mandante, al tener estos una naturaleza resarcitoria de perjuicios presuntos.

Al respecto, la Corte Constitucional, en Sentencia C-604 de 2012, estimó sobre los intereses moratorios:

“[...] son aquellos que se pagan para el resarcimiento tarifado o indemnización de los perjuicios que padece el acreedor por no tener consigo el dinero en la oportunidad debida. La mora genera que se hagan correr en contra del deudor los daños y perjuicios llamados moratorios que representan el perjuicio causado al acreedor por el retraso en la ejecución de la acción.”

¹ Negrilla fuera del texto original.

Visto lo cual, avizorándose ausencia de responsabilidad por parte de la sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.**, será menester la desestimación de las pretensiones formuladas.

2. TEORÍA DE LA IMPREVISIÓN COMO MODALIDAD DE INCUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES POR ACAECIMIENTO DE HECHOS DE FUERZA MAYOR Y CASO FORTUITO:

Debe señalarse la relación comercial existente entre la sociedad demandante y mi representada, cuyas obligaciones emanadas de la misma serían, por la naturaleza y solvencia de la actividad económica desarrollada por mi mandante, pagadas con recursos propios de la ejecución del objeto social de la misma.

Sin embargo, un hecho imprevisible, irresistible y externo afectó gravemente la realidad económica de **BIO ESTERIL S.A.S.**, obligándola a resistir los efectos generados por la emergencia sanitaria derivada de la propagación de la pandemia de COVID19 en todo el territorio nacional, y las medidas que el Gobierno Nacional instauró con miras a su mitigación, que la obligaron (a la sociedad demandada) a cesar el desarrollo de su objeto social, implicando desde luego una drástica reducción de sus ingresos, aunado, como ya se expuso, a los inconvenientes que por la intervención del INVIMA se generaron respecto de la sociedad.

Todo ello permite vislumbrar el acaecimiento de un evento de fuerza mayor y caso fortuito, toda vez que del análisis fáctico se colige un hecho caracterizado por un aspecto imprevisible, irresistible y externo de la sociedad mandante, configurándose el mismo conforme lo dispuesto en el Artículo 64 del Código Civil Colombiano, apartado en el que se refiere:

“Se llama fuerza mayor o caso fortuito el imprevisto o que no es posible de resistir, como un naufragio, un terremoto, el apresamiento de enemigos, los actos de autoridad ejercidos por un funcionario público, etc.”

Con esto, no es dable entonces atribuir responsabilidad, siquiera sumaria, por el incumplimiento a mi mandante, mucho menos premeditada, como quiera que aquel que se alega en el líbello tiene su origen en una situación de la naturaleza que escapa a todo control por parte de **BIO ESTERIL S.A.S.**

En cierta medida, desde un punto de vista netamente formal, sería posible abrir un debate respecto del hecho de que mi mandante se abstuvo de cumplir con determinada obligación en un plazo inicialmente previsto, pero con sujeción a la realidad de los hechos, podrá evidenciarse que la sustracción en el pago se generó, no por voluntad propia premeditada, sino porque la afectación económica sufrida y su estado no se lo permitió, siendo consciente de la existencia de obligaciones debidas.

Suficiente desarrollo jurisprudencial se ha surtido al respecto, muestra de lo cual es lo dicho por la Corte Constitucional en Sentencia C-231 de 2003, Corporación que señaló:

“Puede ocurrir que la omisión no sea imputable al deudor, sino que se haya configurado alguna causal eximente de responsabilidad como la fuerza mayor o el caso fortuito. Cuando ello ocurre, el responsable deberá demostrar esa circunstancia y la administración tendrá que valorarla antes de decidir si impone la sanción o se abstiene de hacerlo; sólo así se garantiza plenamente el derecho al debido proceso y los principios de equidad y justicia.”

Igualmente, estamos ante la configuración de un evento en el que es aplicable la teoría de la imprevisión, sobre la que el Alto Tribunal ha manifestado que:

"[...] se aplica ante acontecimientos temporales, extraños a las partes, imprevisibles, inimputables y extraordinarios que afecten obligaciones de ejecución sucesiva y que alteren la economía del contrato haciendo más onerosa a una de las partes el cumplimiento de la prestación, esto es, que con la nueva situación es posible cumplir el contrato, empero satisfacer la obligación es más gravoso para una de las partes. Se trata así de una imposibilidad relativa en el sentido de que se parte de que se generan repercusiones económicas desfavorables para una parte."

Visto como se encuentra que la controversia debatida surge a razón de un aducido incumplimiento dinerario, y que el mismo se produce, no por un actuar doloso del deudor, sino por la configuración de una situación imprevista que desde luego influye negativamente en el cumplimiento de obligaciones de pago, y que, en pie de igualdad, desde un punto de vista equitativo y de justicia entre las Partes, no puede imputársele al deudor, como se pretende en el líbello que se contesta, toda vez que la propagación de un virus es imprevisible y extraordinario, así como absolutamente externa a la voluntad de **BIO ESTERIL S.A.S.**, a la que también le es imposible resistirse por tratarse de un hecho de la naturaleza, habrá de intentarse, antes de la exigencia judicial del pago deprecado, un acuerdo de pago que permita la efectiva recuperación económica y subsanación de los pagos adeudados, en pro de atenderse debidamente las obligaciones contraídas.

Por lo anterior, de condenarse por este conducto a la sociedad demandada al pago inmediato de los valores reclamados, la situación misma haría aún más gravosa la realidad de **BIO ESTERIL S.A.S.**, sociedad que actualmente está ejecutando todas las acciones que están a su alcance para contribuir al efectivo cumplimiento de las obligaciones y compromisos emanados de sus relaciones comerciales, con el firme objetivo de cumplir con todos y cada uno de sus acreedores, siempre que los eventos así se lo permitan.

La adecuación de la teoría de la imprevisión a la controversia suscitada implica entonces que aquel que se aduce acreedor permita u facilite la renegociación de aquellas obligaciones que llegaren a existir en virtud de la relación comercial surgida, con el fin de que se alcance efectiva y cabalmente el pleno cumplimiento del pago al que hubiese lugar.

3. BUENA FE DE LA PARTE DEMANDADA:

Como se ha expuesto en este escrito, si bien se determinará si, en efecto, tiene cabida el incumplimiento que se indilga, no puede hacerse lo propio respecto de la premeditación que podría acusarse, toda vez que, como se puso de presente, ha sido una situación imprevisible y externa la que ha obligado a mi mandante a contraerse temporalmente de sus obligaciones, sin que tal conducta implique el desconocimiento de las mismas, siendo entonces plenamente consciente de que está llamada a cumplir con aquello a lo que se ha comprometido, sin desconocer tampoco sus posibilidades para hacerlo, y su realidad económica, fundamental a la hora de afrontar el cumplimiento de sus compromisos comerciales.

La sustracción de pagos se ha debido, como fuere señalado, a la compleja situación económica por la que atraviesa la demandada, y que deriva del acaecimiento de un hecho destructivo de la naturaleza que conllevó al cese de sus actividades, implicando una disminución en sus ingresos, impidiéndole la consecución de activos y recursos para el pago de sus obligaciones contractuales y comerciales, encontrándose obligada a efectuar adecuaciones que le permitiese reactivar su actividad económica con la firme intención de alcanzar una efectiva estabilidad comercial que hiciere posible el cabal cumplimiento de todas sus obligaciones.

Por lo anterior, no puede imputarse ni aducirse premeditación a mi mandante para sustraerse de sus obligaciones, y debe presumirse la buena fe en su conducta, como quiera que la misma está encaminada a la consecución efectiva de una solución que le permita cumplir con las obligaciones adquiridas.

MEDIOS DE PRUEBA

Solicito, Señor Juez, se sirva usted tener como medios de prueba, los siguientes:

Documentales:

1. Las aportadas con la demanda.
2. Copia de la resolución No. 20200122926 del 03 de abril de 2020.
3. Copia de la solicitud de inspección fechada del 13 de abril de 2020.
4. Copia de la respuesta del INVIMA, de fecha 24 de abril de 2020.
5. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.**

Interrogatorio de parte:

Solicito al señor Juez se sirva fijar fecha y hora en la cual se recepcionará el interrogatorio de parte al Representante Legal y/o a quien haga sus veces de la sociedad demandante, el cual formularé de manera verbal.

ANEXOS

Al presente escrito adjunto:

1. La documental relacionada en el acápite de medios de prueba.

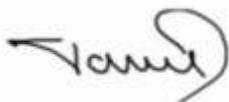
NOTIFICACIONES

Mi mandante, la sociedad **BIO ESTERIL S.A.S.**, recibirá notificaciones en el Kilómetro 3.3. Vía Funza – Siberia, Parque Industrial Santa Lucía Bodega B1, del municipio de Funza, Cundinamarca, así como en el correo electrónico gerencia@bioesteril.com.co.

El suscrito apoderado **JAIME EDUARDO BRAVO CONTRERAS** las recibiré en la Calle 80 No. 12 – 55, de la ciudad de Bogotá, y en el correo electrónico jaime.bravocontreras@gmail.com y/o jaimebravo@jbconsultoresjuridicos.com. Haré lo propio en el teléfono celular 315-258-1643.

La sociedad demandante y su apoderado, recibirán notificaciones en las direcciones reseñadas en la demanda.

Para su conocimiento y trámite Señor Juez,



JAIME EDUARDO BRAVO CONTRERAS
C.C. No. 80.134.713
T.P. No. 234.547 del Consejo Superior de la Judicatura



República de Colombia
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

RESOLUCIÓN No 2020012926 DEL 03 ABRIL DE 2020

Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19

EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA

En ejercicio de sus facultades legales y reglamentarias, en especial las conferidas por el artículo 78 de la Ley 489 de 1998, los numerales 1 y 22 del artículo 10° del Decreto 2078 de 2012, y el artículo 6 del Decreto 491 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud-OMS declaró la pandemia por el brote del Coronavirus COVID-19.

Que, el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante la Resolución No. 385 del 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, estableciendo en el numeral 2.6 de su artículo 2° que los jefes, representantes legales, administradores o quienes hagan sus veces pueden adoptar, en los centros laborales públicos y privados, las medidas de prevención y control sanitario para evitar la propagación del COVID-19.

Que el Gobierno Nacional en los términos del artículo 215 de la Constitución Política, mediante Decreto 417 del 17 de marzo de 2020 declaró el Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio nacional por el término de treinta (30) días, con el fin de conjurar la grave calamidad pública que afecta al país por causa del Coronavirus COVID-19, dotando de facultades al Presidente de la República para dictar decretos con fuerza de ley destinados exclusivamente a conjurar la crisis y a impedir la extensión de sus efectos.

Que mediante el Decreto 457 del 22 de marzo de 2020, se impartieron instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria, estableciendo en el numeral 13 de su artículo 3°, como una de las excepciones del aislamiento preventivo obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, aquellas actividades de los servidores públicos y contratistas del Estado que sean estrictamente necesarias para prevenir, mitigar y atender la emergencia sanitaria por causa del coronavirus Covid-19, y garantizar el funcionamiento de los servicios indispensables del Estado.

Que mediante el Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 por el cual se adoptan, entre otras, medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica, en su artículo 3° dispuso que las autoridades deben dar a conocer en su página web, los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestarán sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que emplearán para el registro y respuesta de las peticiones.

Que el artículo 4 ibídem, establece que: hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización. En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso

Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 "por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"

a la expedición del precitado Decreto 491, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del mismo, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el mencionado artículo.

Que, la citada norma en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas dentro del ámbito de aplicación del mismo, entre las cuales se encuentra el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años.

Que así mismo, el artículo 6 ídem, establece que la suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta. En todo caso, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Que en virtud de lo dispuesto en el Decreto 440 del 20 de marzo de 2020, "Par el cual se adoptan medidas de urgencia en materia de contratación estatal, con ocasión del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica derivada de la Pandemia COVID-19", el Invima debe garantizar la continuidad de los procesos de selección a su cargo.

Que, en atención a lo expuesto, resulta necesario para el Invima como establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, cuyo objetivo es actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, adoptar medidas administrativas urgentes de prevención y control para evitar la propagación del COVID-19, generando acceso a los productos en mención.

Que de la misma manera y teniendo en cuenta que es importante proteger el derecho fundamental a la salud de funcionarios, contratistas y usuarios del Instituto, la atención se hará por los canales dispuestos en la página web del Instituto, evitando la atención presencial.

Que, en este orden de ideas, durante el periodo de Aislamiento Preventivo Obligatorio de todas las personas habitantes de la República de Colombia, ordenado por medio del Decreto 457 del 22 de marzo de 2020, el Invima adelantará trámites enfocados en atender la emergencia sanitaria, a través de los medios electrónicos, correos, y nuestra página web <https://www.invima.gov.co/> habilitados para tal fin.



La salud
es de todos

Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 “por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Que, en mérito de lo expuesto, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima,

RESUELVE

Artículo 1º. Suspensión de términos. Suspender los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para la respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria.

Parágrafo tercero. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se hará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Artículo 2º. Excepción. En todo caso, durante el plazo de suspensión de términos señalado, el Invima, para garantizar la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, podrá adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC, en el marco del modelo de gestión de riesgo, respecto de medidas sanitarias de seguridad, y de procesos sancionatorios, en relación con los productos de su competencia, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes. Lo anterior, cuando dichas actuaciones y medidas se motiven en la necesidad de atender situaciones que durante la emergencia sanitaria declarada por COVID-19, generen daño o peligro al interés jurídico tutelado, la salud pública.



Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 "por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"

Artículo 3°. Priorización de trámites. Durante el término de la vigencia de la Emergencia Sanitaria, y en virtud de lo establecido en el artículo 2 del Decreto 476 del 25 de marzo de 2020, las solicitudes de los trámites que se establecen a continuación se priorizan y serán atendidas a través de los canales dispuestos en la página web:

1. Registros sanitarios nuevos, notificaciones sanitarias obligatorias, permisos sanitarios, renovaciones, cambios y modificaciones, autorizaciones y demás trámites de productos necesarios para atender la emergencia sanitaria por el Covid-19.
2. Renovaciones de registros, permisos, notificaciones sanitarias, certificados o licencias, de los demás productos objeto de vigilancia del Invima y cuyo trámite pueda ser realizado durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Lo anterior, en concordancia con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y con lo establecido en el parágrafo cuarto del artículo 1° de la presente resolución.
3. Liberaciones de lotes y autorizaciones según las necesidades de las Direcciones misionales: Dirección de Alimentos y Bebidas, Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica y Dirección de Operaciones Sanitarias.
4. Notificaciones de actos administrativos requeridos para los trámites priorizados y para aquellos en los cuales no se suspenden términos legales.
5. Radicación de respuestas a autos, oficios, corrección de resolución, anexos, alcances, pérdida de fuerza ejecutoria (cancelación), revisión de oficio y demás solicitudes que no tengan pago, para los trámites priorizados y para aquellos en los cuales no se suspenden términos legales.
6. Derechos de petición (PQRSD), los cuales se atenderán de acuerdo con lo establecido en el artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Artículo 4°. Suspensión temporal de atención presencial al público. Suspender la atención al público de manera presencial, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución y hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social con ocasión del Coronavirus COVID-19.

Por lo anterior, se dispone de los siguientes canales virtuales de atención al ciudadano:

Radicación de trámites a través de la página web en el horario de 7am - 3pm, de lunes a viernes, así:

1. Registros, permisos y notificaciones sanitarias nuevas, renovaciones, cambios y modificaciones y demás trámites relacionados con productos de vigilancia del Invima:
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>
2. Liberaciones de lotes y autorizaciones según las necesidades de las direccionales misionales.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=313384>
3. Notificaciones de actos administrativos.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=310000>
4. Radicación de respuestas a autos, oficios, corrección de resolución, anexos, alcances, pérdida de fuerza ejecutoria (cancelación), revisión de oficio y demás solicitudes que no tengan pago.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=309312>



Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 “por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Orientación a través de chat, de 8 a.m. a 3 p.m. de lunes a viernes:

<https://app.invima.gov.co/chat/>

Recepción virtual de Derechos de petición (PQRSD) las 24 horas:

<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=245447>

El Invima, mantendrá a la ciudadanía informada a través de su página web www.invima.gov.co sobre todos los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestará sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que empleará para el registro y respuesta de las peticiones, mientras perdure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID-19.

Parágrafo. Si por circunstancias excepcionales, se requiere radicar documentos o material probatorio, muestras, entre otros, en físico, la radicación de los mismos, debe realizarse a través de correo certificado o servicios de mensajería, a la Carrera 10 # 64 – 28 Oficina de Atención al Ciudadano, Bogotá D.C., Colombia.

Artículo 5º. Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Se suspenden los términos legales en las siguientes actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social:

1. Autos de Inicio
2. Autos de Inicio y Traslado de Cargos
3. Autos de Prueba
4. Resoluciones de Calificación
5. Resoluciones por medio de las cuales se resuelven Recursos de Reposición

Parágrafo primero. Durante el plazo indicado en la presente resolución, no se suspenden términos legales y, por lo tanto, se continuarán adelantando las siguientes actuaciones a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria:

1. Autos de Archivo
2. Autos de Abstención de Inicio de Proceso Sancionatorio
3. Resoluciones de Cesación de Proceso Sancionatorio
4. Constancias de Ejecutoria.

Parágrafo segundo. No se suspenden términos legales y por lo tanto, se continuarán resolviendo las solicitudes de revocatoria directa interpuestas antes de la entrada en vigencia del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020; También se podrán expedir las resoluciones de revocatoria de oficio, en los procesos en los cuales se materialice alguna de las causales previstas en el Artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, en concordancia con los principios previstos en el Artículo 3 de la Ley 1437 de 2011.

Parágrafo tercero. Las notificaciones de los actos administrativos expedidos con fecha anterior a la entrada en vigencia del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y cuya notificación se encuentre en proceso, se continuarán realizando únicamente por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. En todo caso, se advierte que dichas notificaciones se entenderán surtidas una vez se reanuden los términos legales, por haber finalizado el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 "por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"

Artículo 6º. Trámites a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas. Se suspenden los términos legales en los siguientes trámites y en los trámites asociados, a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social:

1. Solicitud, renovación y/o modificación de registros sanitarios de bebidas alcohólicas.
2. Autorización de etiquetas o agotamiento de etiquetas de bebidas alcohólicas.
3. Certificación en buenas prácticas:
 - Visita y certificación o visita y certificación de la renovación de buenas prácticas de manufactura (bpm) a plantas de alimentos y bebidas alcohólicas.
 - Certificación de implementación y funcionamiento del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la industria de alimentos, plantas de beneficio animal, desposte y desprese y en motonaves o buques pesqueros.

Parágrafo. Durante el plazo indicado en la presente resolución, se exceptúan de la suspensión de términos las siguientes actuaciones a cargo de la Dirección de Alimentos y Bebidas:

1. Expedición de registro, permiso y notificación sanitaria de alimentos y/o renovación.
2. Solicitud de modificación de registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos.
3. La expedición de certificados de venta libre (Certificación de Venta Libre Automático con firma digital).
4. Los trámites que se adelantan ante la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas de la Comisión Revisora.
5. Autorización, cesión o modificación de uso exclusivo en alimentación y salud humana de Organismos Vivos Modificados (renovaciones y nuevas solicitudes).
6. Correcciones de registros, permisos o notificaciones sanitarias de alimentos y bebidas alcohólicas.
7. Autorizaciones de publicidad.
8. Autorización de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano, fabricados con materiales reciclados y uso de materia prima.
9. Autorización de incentivos promocionales y de rótulos o etiquetas para contacto con alimentos.

Artículo 7º. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. De manera general, se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19, y adicionalmente los siguientes:

1. Solicitudes de autorización de fabricación, producción y/o importación de medicamentos y/o productos declarados como vitales no disponibles.
2. Certificados de venta libre.
3. Solicitudes de homologaciones y convalidaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de los trámites relacionados con el COVID-19.



La salud
es de todos

Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 "por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19"

Artículo 8º. Trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías. De manera general, se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19, para los productos Dispositivos Médicos y/ Equipos Biomédicos listados en el Acta 3 de 2020 de la sala especializada o los que se declaren como vitales no disponibles, así como para los Reactivos de diagnóstico In vitro, Reactivos In vitro RIV, requeridos para atender la emergencia sanitaria relacionados con COVID-19.

Se continuarán gestionando las siguientes actuaciones en los trámites indicados en el presente artículo:

1. Respuestas a autos
2. Recursos de reposición
3. Respuestas a suspensiones de registro sanitario y/o Permiso de Comercialización
4. Correcciones
5. Notificaciones de los actos administrativos

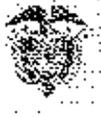
Artículo 9º. Trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. De manera general, se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando los siguientes trámites que se encuentran enmarcados dentro de la Emergencia Sanitaria para productos tales como geles y soluciones antibacteriales, productos de higiene doméstica con propiedad desinfectante, productos de higiene doméstica clasificados como jabones y detergentes para el lavado de ropa, limpiadores de superficies y productos lavavajillas o lavalozas, durante el plazo señalado en la presente resolución:

1. Asignación, renovación, reconocimiento cambios y/o modificaciones de los códigos de Notificaciones sanitarias Obligatorias.
2. Certificados automáticos de venta libre y certificaciones de no obligatoriedad para productos cosméticos y de aseo e higiene doméstica.
3. Certificados de capacidad y certificaciones de capacidad de producción para las empresas que pretendan fabricar los productos que se enmarquen dentro de la emergencia sanitaria

Artículo 10º. Trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias. De manera general, se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Operaciones Sanitarias.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria, todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19, como son: el otorgamiento de licencias, autorizaciones, vistos buenos de importación y exportación de productos que se tramitan ante la Dirección de Operaciones Sanitarias.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 “por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”

Artículo 11º. Publicar la presente resolución en el diario oficial, la página web Institucional, y en un lugar visible de las dependencias Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima.

Artículo 12º. Vigencia. La presente resolución entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los

03 de Abril de 2020


JULIO CESAR ALDANA BULA
Director General

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Aprobó:

Judith del Carmen Mestre Arellano Directora de Medicamentos y Productos Biológicos 

Lucía Ayala Rodríguez Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 

Carlos Alberto Robles Cocuyano Director de Alimentos y Bebidas 

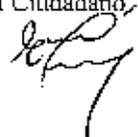
Ligia Lorena Rodríguez Muñoz Directora Técnica (E) de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica 

María Margarita Jaramillo Pineda Directora de Responsabilidad Sanitaria 

Ana María Santana Puentes Jefe Oficina Asesora Jurídica 

Roy Galindo Wohdeking Secretario General

Miriam del Carmen San Miguel Jefe Oficina de Atención al Ciudadano 

Larry Sadiit Alvarez Morales Asesor de Dirección General 

Funza, 13 de abril de 2020.

(envió por correo electrónico)

Señores

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-
Doctora Eldy Johana Neira Preciado
Coordinadora Grupo Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Bogotá D.C.

Referencia: Solicitud de inspección y verificación para certificación en BPM de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 2020012926 del 03 de abril de 2020.

Respetada Doctora Neira;

Reciba un cordial saludo, de forma atenta y en atención al asunto indicado en la referencia, por el presente escrito queremos manifestar nuestra profunda preocupación por las medidas adoptadas mediante Resolución **2020012926 del 03 de abril de 2020**, referente a la suspensión en los términos, particularmente lo enunciado en el Artículo 7 el cual cita:

Artículo 7º. Trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. De manera general, se suspenden los términos legales en todos los trámites a cargo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Parágrafo. Se exceptúan de la suspensión de términos legales, y por lo tanto, se continuarán adelantando de manera prioritaria todos los trámites relacionados con la emergencia sanitaria a causa del COVID-19, y adicionalmente los siguientes:

1. Solicitudes de autorización de fabricación, producción y/o importación de medicamentos y/o productos declarados como vitales no disponibles.
2. Certificados de venta libre.
3. Solicitudes de homologaciones y convalidaciones de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) dentro de los trámites relacionados con el COVID-19.

Por el cual se interpreta que solo se dará trámite frente a convalidaciones de buenas prácticas de manufactura (BPM) que tengan como fin atender lo relacionado con COVID-19, suspendiendo los demás casos. Al respecto me permito señalar y poner en conocimiento de su coordinación las circunstancias particulares de tiempo, modo y lugar de la sociedad que represento.

BIOESTERIL S.A.S., es una compañía farmacéutica con participación en un cien por ciento Nacional, especializada en la producción de medicamentos mediante el proceso de BFS Blow-Fill-Seal (soplar-llenar-sellar) en PEBD (polietileno de baja densidad) grado farmacéutico. Algunos de los productos que fabricamos entre otros son:

CLINDAMICINA 600MG/4ML SOLUCIÓN INYECTABLE
AMIKACINA 500MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE
BETAMETASONA 4 MG/ML SOLUCION INYECTABLE
CLORURO DE SODIO 0,9 % SOLUCION INYECTABLE
FUROSEMIDA 20MG/2ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Hemos fabricado y dispuesto al mercado más de 50 millones de unidades entre todos nuestros productos cumpliendo con los estándares de calidad.

El laboratorio obtuvo su segunda certificación en junio del año 2016 en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Dando cumplimiento al Decreto 677 en el año 2019 durante la semana del 2 al 6 de septiembre se realizó la auditoría de recertificación en BPM, obteniendo como concepto un “No Cumple”. Adoptamos todas las medidas y realizamos las inversiones necesarias para dar cumplimiento a todos los hallazgos encontrados y a la fecha ya todos fueron resueltos.

Todas estas actividades que han generado un alto grado de inversión con miras a poder obtener el cumplimiento y convalidación de (BPM), pese a que el laboratorio por el concepto obtenido se encuentre suspendida su producción y por lo tanto su flujo de recursos, ha sido necesario acudir a canales de crédito y financiación que soporten la viabilidad del laboratorio, soportados en el convencimiento que con las medidas adoptadas, obtendremos el concepto favorable del INVIMA, previendo que esta auditoria se llevaría a cabo en el mes de abril. So pena que de no poder adelantar la misma, la sociedad se vería avocada a una crisis financiera insostenible, ya que el como lo informara hemos agotado el limite de recursos en el tiempo que han soportado la operación desde el cierre, siendo este el momento propicio para poder adelantar la inspección y auditoria.

Así las cosas, y en atención a lo depuesto en la Resolución **2020012926 del 03 de abril de 2020** apelamos a lo señalado en el Artículo 4 que cito:

Artículo 4º. Suspensión temporal de atención presencial al público. Suspender la atención al público de manera presencial, a partir de la entrada en vigencia de la presente resolución y hasta tanto permanezca vigente la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social con ocasión del Coronavirus COVID-19.

Por lo anterior, se dispone de los siguientes canales virtuales de atención al ciudadano:

Radicación de trámites a través de la página web en el horario de 7am - 3pm, de lunes a viernes, así:

1. Registros, permisos y notificaciones sanitarias nuevas, renovaciones, cambios y modificaciones y demás trámites relacionados con productos de vigilancia del Invima:
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=312724>
2. Liberaciones de lotes y autorizaciones según las necesidades de las direccionales misionales.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=313384>
3. Notificaciones de actos administrativos.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=310000>
4. Radicación de respuestas a autos, oficios, corrección de resolución, anexos, alcances, pérdida de fuerza ejecutoria (cancelación), revisión de oficio y demás solicitudes que no tengan pago.
<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=309312>

Orientación a través de chat, de 8 a.m. a 3 p.m. de lunes a viernes:

<https://app.invima.gov.co/chat/>

Recepción virtual de Derechos de petición (PQRSD) las 24 horas:

<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=245447>

El Invima, mantendrá a la ciudadanía informada a través de su página web www.invima.gov.co sobre todos los canales oficiales de comunicación e información mediante los cuales prestará sus servicios, así como los mecanismos tecnológicos que empleará para el registro y respuesta de las peticiones, mientras perdure la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID-19.

Parágrafo. Si por circunstancias excepcionales, se requiere radicar documentos o material probatorio, muestras, entre otros, en físico, la radicación de los mismos, debe realizarse a través de correo certificado o servicios de mensajería, a la Carrera 10 # 64 – 28 Oficina de Atención al Ciudadano, Bogotá D.C., Colombia.

Con el fin de que se pueda adelantar la visita a nuestro laboratorio, proponemos se pueda realizar la auditoría de manera documental o con recorrido, otra metodología puede ser de manera virtual por medio de una teleconferencia, para la revisión de la documentación necesaria y bajo las directrices que nos den y de ser necesario realizar una visita posterior a nuestras instalaciones. Esto con el fin de lograr la capacidad de producción y aportar en este momento tan importante.

Téngase en cuenta que en la actualidad BIO ESTERIL tiene suspendidas actividades y se requiere con carácter URGENTE la visita o método de verificación para otorgar BPM ya que adicional a lo enunciado de la crisis que afrontamos, así mismo estamos en capacidad de fabricar varios medicamentos estériles que están dentro de las prioridades de primera y segunda línea de COVID-19 que ayudaría a aumentar la capacidad de producción del País lo cual es importante en este momento, las actuales directrices del Gobierno Nacional, han sido dispuestas con miras a que el sector privado preste una colaboración activa y solidaria ante la emergencia con un llamado urgente a la producción de elementos de mitigación, para lo cual me permito citar de forma textual lo señalado por el Ministro de Comercio, Industria y Turismo en alocución del 06 de abril de 2020 que indico “ *habilitaremos, a partir del 13 de abril, la capacidad de producción de esa cadena productiva, de esos sectores claves que se están reconvirtiendo y se van a reconvertir, que van a producir estos insumos y dispositivos médicos*” con el “*propósito al final de proteger vidas humanas*” y agrego “*Eso significa, entre otras, un sistema de salud debidamente dotado, que tenga acceso a insumos y dispositivos médicos, y productos de desinfección y de higiene, a los tapabocas, los geles antibacteriales, los guantes, las gafas de protección, a esas mascarillas especializadas, y las telas que se necesitan en este sector de la salud.*”

Así mismo recurrimos a la necesidad de poder reanudar operaciones, ya que el tiempo transcurrido desde el cierre que suma siete (7) meses a puesto a la sociedad como lo enunciara líneas atrás en una posición financiera compleja con agotamiento de recursos y de financiación externa, lo que llevaría de forma inminente al cierre de la planta y la liquidación de la sociedad afectando de forma directa a nuestros colaboradores que suman 80 directos. Dejando de vender muchas unidades ya que las órdenes de compra de nuestros clientes siguen llegando, en muchos casos de productos vitales no disponibles en el mercado, Hechos que solicitamos sean evaluados con miras a la empresa como función social en atención al Artículo 333 de la Constitución Política de Colombia.

Hacemos un respetuoso llamado a que sea definida esta situación y agradecemos las gestiones que sobre el particular se puedan realizar. Y así se pueda programar visita para la semana del 27 de abril de 2020.

Gracias por su atención prestada y en espera de una pronta respuesta.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sonia', with a stylized flourish at the end.

SONIA YAMILE TORRES MORA

Gerencia General

BIOESTERIL S.A.S.

Nit. 900.438.605-1

Planta de Producción: Parque Industrial Santa Lucia, Bodega B1

K.m 3.3 de la variante de Siberia, Vía Funza-Mosquera

Teléfono: +57(1) 8267408 ext. 110

Celular : 3164647060



La salud
es de todos

Minsalud

Enviar por correo
electrónico

3000-4240-2020

Bogotá D.C., abril de 2020

Doctores

CLARA ISABEL RODRIGUEZ S.

Directora Ejecutiva ASCIF

SONIA YAMILE TORRES MORA

GERENCIA GENERAL BIOESTERIL S.A.S.

gerencia@bioesteril.com.co

directorejecutivo@ascif.co

Asunto: Respuesta radicados 20201067775 del 01/04/2020, 20201068049 del 01/04/2020, 20201076759 del 23/04/2020 y 20201078630 del 28/04/2020

Cordial saludo,

En atención a las consultas del asunto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos se permite dar respuesta en los siguientes términos:

Por la situación actual de emergencia sanitaria en el país, debido a la pandemia por COVID-19 declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y considerando los lineamientos emitidos por el Gobierno Nacional, el Invima, dentro de las medidas transitorias adoptadas para prevenir, contener y mitigar la crisis, ha establecido trabajo prioritario sobre medicamentos de primera línea, complementarios y sensibles, que podrían verse afectados por el COVID-19.

Así mismo, por directriz presidencial se encuentra restringida la aprobación de comisiones nacionales e internacionales; igualmente, se suspendieron visitas de certificación de Buenas Prácticas de manufactura (BPM) dentro de la ciudad de Bogotá y municipios vecinos, las cuales solo se realizarán para los casos que sean estrictamente necesarios.

Por otra parte, debe tenerse en cuenta que desde el punto de vista técnico no es viable realizar la visita de certificación de BPM por medios documentales o virtuales para una planta que fabrica productos estériles; lo anterior porque para productos estériles los requisitos técnicos que se deben verificar son muy complejos (llenados asépticos, validación del proceso de esterilización tanto por llenado aséptico como por calor, validación de limpieza, prueba de esterilidad de productos, vapor, agua para inyección, entre otros), y requieren de una evaluación detallada y minuciosa, más en los eventos en que la planta auditada tuvo un concepto previo de "No Cumple" por temas críticos.

De acuerdo a su comunicado, el laboratorio farmacéutico BIOESTERIL S.A.S. fabrica entre sus productos medicamentos relacionados con el Covid-19, por lo que se requiere un análisis de los registros sanitarios en los cuales este establecimiento es fabricante, con el fin de verificar si los trámites asociados están exceptuados de la suspensión de términos.

Por todo lo anterior, y teniendo en cuenta que no es viable realizar la auditoria de manera virtual, es indispensable que informen al Invima el procedimiento de atención establecido para una visita presencial de BPM y los protocolos de seguridad que se adoptarían en la misma para los funcionarios, dando cumplimiento a la Resolución 666 del 24 de abril de 2020 mediante la cual "se adopta el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del coronavirus Covid-19".



La salud
es de todos

Minsalud

Con fundamento en la información allegada por ustedes, este instituto evaluará la necesidad y viabilidad de realizar visita de certificación a la planta del laboratorio BIOESTERIL S.A.S.

Cordialmente,

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
DIRECTORA TÉCNICA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: E. Noira (Coord. BTM) *[Signature]*
Revisó Legal: Coordinadora Grupo Legal: *[Signature]*



**CAMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA
BIO ESTERIL S.A.S.**

Fecha expedición: 2018/06/14 - 15:51:39 **** Recibo No. S000186568 **** Num. Operación. 99-USUPUBXX-20180614-0444

CODIGO DE VERIFICACIÓN NjZRCB5TZZ

CERTIFICADO DE EXISTENCIA Y REPRESENTACIÓN LEGAL O DE INSCRIPCIÓN DE DOCUMENTOS.

Con fundamento en las matrículas e inscripciones del Registro Mercantil,

CERTIFICA

NOMBRE, SIGLA, IDENTIFICACIÓN Y DOMICILIO

NOMBRE o RAZÓN SOCIAL: BIO ESTERIL S.A.S.
ORGANIZACIÓN JURÍDICA: SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA
CATEGORÍA : PERSONA JURÍDICA PRINCIPAL
NIT : 900438605-1
ADMINISTRACIÓN DIAN : BOGOTA PERSONAS JURIDICAS
DOMICILIO : FUNZA

MATRÍCULA - INSCRIPCIÓN

MATRÍCULA NO : 92435
FECHA DE MATRÍCULA : DICIEMBRE 02 DE 2014
ULTIMO AÑO RENOVADO : 2018
FECHA DE RENOVACION DE LA MATRÍCULA : MARZO 28 DE 2018
ACTIVO TOTAL : 8,525,324,227.00
GRUPO NIIF : 4.- GRUPO III - MICROEMPRESAS

UBICACIÓN Y DATOS GENERALES

DIRECCIÓN DEL DOMICILIO PRINCIPAL : KM 3.3 VIA FUNZA-SIBERIA PQUE IND. SANTA LUCIA BD B1
MUNICIPIO / DOMICILIO: 25286 - FUNZA
TELÉFONO COMERCIAL 1 : 8267408
TELÉFONO COMERCIAL 2 : NO REPORTÓ
TELÉFONO COMERCIAL 3 : NO REPORTÓ
CORREO ELECTRÓNICO : gerencia@bioesteril.com.co
SITIO WEB : www.bioesteril.com.co

DIRECCIÓN PARA NOTIFICACIÓN JUDICIAL : KM 3.3 VIA FUNZA-SIBERIA PQUE IND. SANTA LUCIA BD B1
MUNICIPIO : 25286 - FUNZA
TELÉFONO 1 : 8267408
CORREO ELECTRÓNICO : gerencia@bioesteril.com.co

CERTIFICA - ACTIVIDAD ECONÓMICA

ACTIVIDAD PRINCIPAL : C2100 - FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS MEDICINALES
PRODUCTOS BOTANICOS DE USO FARMACEUTICO
ACTIVIDAD SECUNDARIA : G4645 - COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICINALES, COSMETICOS Y DE
TOCADOR

CERTIFICA - AFILIACIÓN

EL COMERCIANTE ES UN AFILIADO DE ACUERDO CON LOS TÉRMINOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 12 DE LA LEY 1727 DE 2014.

CERTIFICA - CONSTITUCIÓN

POR ACTA DEL 26 DE MAYO DE 2011 DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 27912 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 02 DE DICIEMBRE DE 2014, SE INSCRIBE : LA CONSTITUCIÓN DE PERSONA JURIDICA DENOMINADA BIO ESTERIL S.A.S..

CERTIFICA - CAMBIOS DE DOMICILIO

POR ACTA NÚMERO 10 DEL 29 DE SEPTIEMBRE DE 2014 DE LA ASAMBLEA DE ACCIONISTAS, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 27900 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 02 DE DICIEMBRE DE 2014, SE INSCRIBE EL CAMBIO DE DOMICILIO DE : LA CIUDAD DE BOGOTA D.C. AL MUNICIPIO DE FUNZA CUNDINAMARCA



**CAMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA
BIO ESTERIL S.A.S.**

Fecha expedición: 2018/06/14 - 15:51:39 **** Recibo No. S000186568 **** Num. Operación. 99-USUPUBXX-20180614-0444

CODIGO DE VERIFICACIÓN NjZRCB5TZZ

CERTIFICA - REFORMAS

DOCUMENTO	FECHA	PROCEDENCIA	DOCUMENTO	INSCRIPCION	FECHA
AC-10	20140929	ASAMBLEA DE ACCIONISTAS	BOGOTA	RM09-27900	20141202
AC-5	20131217	ASAMBLEA GENERAL EXTRAORDINARIA	BOGOTA	RM09-27914	20141202
AC-15	20160226	ASAMBLEA DE ACCIONISTAS	FUNZA	RM09-34187	20160425

CERTIFICA - VIGENCIA

VIGENCIA: QUE EL TERMINO DE DURACION DE LA PERSONA JURIDICA ES INDEFINIDO

CERTIFICA - OBJETO SOCIAL

OBJETO SOCIAL: DE ACUERDO CON EL ARTICULO 5 DE LA LEY 1258 DE 2.008, LA SOCIEDAD PODRA REALIZAR CUALQUIER ACTIVIDAD COMERCIAL O CIVIL LICITA, QUE SE ENMARQUE DENTRO DE LAS LEYES COMERCIALES COLOMBIANAS. DENTRO DE LAS ACTIVIDADES LICITAS DE LA SOCIEDAD TENEMOS: LA ELABORACION FABRICACION, PRODUCCION Y COMERCIALIZACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y GENERICOS PARA EL CONSUMO HUMANO, VETERINARIOS, ASEO, COSMETICOS Y PERFUMERIA. PSI COMO LA MANUFACTURA, MAQUILA, EMPAQUE Y DEMAS RELACIONADAS. ASI MISMO, LA IMPORTACION Y EXPORTACION DE MAQUINARIA, MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE EMPAQUE Y ENVASE, PRODUCTOS TERMINADOS Y A GRANEL Y LAS HERRAMIENTAS REQUERIDAS PARA LA TRANSFORMACION, TRATAMIENTO Y MANIPULACION DE ESTOS PRODUCTOS. LA SOCIEDAD TAMBIEN PODRA ADELANTAR PROCESOS DE INVESTIGACION Y DESARROLLO DE NUEVOS PRODUCTOS, RELACIONADOS CON EL OBJETO SOCIAL. LA SOCIEDAD PODRA LLEVAR A CABO, EN GENERAL, TODAS LAS OPERACIONES, DE CUALQUIER NATURALEZA QUE ELLAS FUEREN, RELACIONADAS CON EL OBJETO MENCIONADO, ASI COMO CUALESQUIERA ACTIVIDADES SIMILARES, CONEXAS O COMPLEMENTARIAS O QUE PERMITAN FACILITAR O DESARROLLAR EL COMERCIO O LA INDUSTRIA DE LA SOCIEDAD, ASI COMO PODRA DESARROLLAR CUALQUIER ACTIVIDAD LICITA DENTRO DEL MERCADO. LA SOCIEDAD NO PODRA SERVIR DE GARANTE DE OBLIGACIONES PERSONALES DE LOS ACCIONISTAS, NI DE OBLIGACIONES NO ORIGINALES EN EL GIRO NORMAL DE SUS NEGOCIOS.

CERTIFICA - CAPITAL

TIPO DE CAPITAL	VALOR	ACCIONES	VALOR NOMINAL
CAPITAL AUTORIZADO	1.000.000.000,00	1.000.000,00	1,000.00
CAPITAL SUSCRITO	1.000.000.000,00	1.000.000,00	1,000.00
CAPITAL PAGADO	1.000.000.000,00	1.000.000,00	1,000.00

CERTIFICA - REPRESENTACIÓN LEGAL

REPRESENTACION LEGAL: LA REPRESENTACION LEGAL DE LA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA ESTARA A CARGO DE UNA PERSONA NATURAL O JURIDICA, ACCIONISTA O NO, QUIEN PODRA TENER UN SUPLENTE, DESIGNADOS PARA UN TERMINO DE UN (1) AÑO POR LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS, TERMINO PRORROGABLE INDEFINIDAMENTE, PUDIENDO IGUALMENTE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS REMOVERLOS EN CUALQUIER TIEMPO.

CERTIFICA

REPRESENTANTES LEGALES - PRINCIPALES

POR ACTA NÚMERO 4 DEL 26 DE ENERO DE 2017 DE LA JUNTA DIRECTIVA, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 37105 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 16 DE FEBRERO DE 2017, FUERON NOMBRADOS :

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
GERENTE-REPRESENTANTE LEGAL	GOMEZ MOSQUERA FERNELY	CC 16,699,962

POR ACTA NÚMERO 21 DEL 04 DE SEPTIEMBRE DE 2017 DE ASAMBLEA EXTRAORDINARIA, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 40476 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 15 DE SEPTIEMBRE DE 2017, FUERON NOMBRADOS :

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION
PRIMER SUPLENTE DEL REPRESENTANTE LEGAL	TORRES MORA SONIA YAMILE	CC 52,296,135

CERTIFICA - FACULTADES Y LIMITACIONES



**CAMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA
BIO ESTERIL S.A.S.**

Fecha expedición: 2018/06/14 - 15:51:40 **** Recibo No. S000186568 **** Num. Operación. 99-USUPUBXX-20180614-0444

CODIGO DE VERIFICACIÓN NjZRCB5TZZ

FACULTADES DEL REPRESENTANTE LEGAL: LA SOCIEDAD SERA ADMINISTRADA Y REPRESENTADA LEGALMENTE ANTE TERCEROS POR EL GERENTE - REPRESENTANTE LEGAL, QUIEN TENDRA RESTRICCIONES DE CONTRATACION POR RAZON DE LA NATURALEZA DE LA CUANTIA DE LOS ACTOS QUE CELEBRE. POR LO TANTO, SE ENTENDERA QUE EL GERENTE - REPRESENTANTE LEGAL PODRA CELEBRAR O EJECUTAR TODOS LOS ACTOS Y CONTRATOS COMPRENDIDOS EN EL OBJETO SOCIAL O QUE SE RELACIONEN DIRECTAMENTE CON LA EXISTENCIA Y FUNCIONAMIENTO DE LA SOCIEDAD HASTA POR 800 SMMLV. EN CASO DE SUPERAR ESTA CIFRA DEBERA TENER AUTORIZACION DE LA ASAMBLEA GENERAL DE ACCIONISTAS O DE LA JUNTA DIRECTIVA SI ES DEL CASO. EL GERENTE - REPRESENTANTE LEGAL SE ENTENDERA INVESTIDO DE LOS MAS AMPLIOS PODERES PARA ACTUAR EN TODAS LAS CIRCUNSTANCIAS EN NOMBRE DE LA SOCIEDAD, CON EXCEPCION DE AQUELLAS FACULTADES QUE, DE ACUERDO CON LOS ESTATUTOS, SE HUBIEREN RESERVADO LOS ACCIONISTAS. EN LAS RELACIONES FRENTE A TERCEROS, LA SOCIEDAD QUEDARA OBLIGADA POR LOS ACTOS Y CONTRATOS CELEBRADOS POR EL REPRESENTANTE LEGAL. LE ESTA PROHIBIDO AL GERENTE - REPRESENTANTE LEGAL Y A LOS DEMAS ADMINISTRADORES DE LA SOCIEDAD, POR SI O POR INTERPUESTA PERSONA, OBTENER BAJO CUALQUIER FORMA O MODALIDAD JURIDICA PRESTAMOS POR PARTE DE LA SOCIEDAD U OBTENER DE PARTE DE LA SOCIEDAD AVAL, FIANZA, O CUALQUIER OTRO TIPO DE GARANTIA DE SUS OBLIGACIONES PERSONALES.

CERTIFICA

REVISOR FISCAL - PRINCIPALES

POR ACTA NÚMERO 22 DEL 22 DE MARZO DE 2018 DE ASAMBLEA ORDINARIA DE ACCIONISTAS, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 42664 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 08 DE JUNIO DE 2018, FUERON NOMBRADOS :

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION	T. PROF
FIRMA AUDITORA	GERENCIA TRIBUTARIA Y FINANCIERA S.A.S.	NI 900769252-5	

POR ACTA NÚMERO 22 DEL 22 DE MARZO DE 2018 DE ASAMBLEA ORDINARIA DE ACCIONISTAS, REGISTRADO EN ESTA CÁMARA DE COMERCIO BAJO EL NÚMERO 42665 DEL LIBRO IX DEL REGISTRO MERCANTIL EL 08 DE JUNIO DE 2018, FUERON NOMBRADOS :

CARGO	NOMBRE	IDENTIFICACION	T. PROF
REVISOR FISCAL	SANCHEZ PUENTES YENNY MABEL	CC 51,908,699	

CERTIFICA - ESTABLECIMIENTOS

QUE ES PROPIETARIO DE LOS SIGUIENTES ESTABLECIMIENTOS DE COMERCIO EN LA JURISDICCIÓN DE ESTA CÁMARA DE COMERCIO:

***** NOMBRE ESTABLECIMIENTO :** LABORATORIOS BIOESTERIL SAS

MATRICULA : 101211

FECHA DE MATRICULA : 20160425

FECHA DE RENOVACION : 20180328

ULTIMO AÑO RENOVADO : 2018

DIRECCION : KL 3.3 VIA FUNZA - SIBERIA PAQ IND SANTA LUCIA BG B1

MUNICIPIO : 25286 - FUNZA

TELEFONO 1 : 8267408

CORREO ELECTRONICO : gerencia@bioesteril.com.co

ACTIVIDAD PRINCIPAL : C2100 - FABRICACION DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, SUSTANCIAS QUIMICAS MEDICINALES PRODUCTOS BOTANICOS DE USO FARMACEUTICO

ACTIVIDAD SECUNDARIA : G4645 - COMERCIO AL POR MAYOR DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS, MEDICINALES, COSMETICOS Y DE TOCADOR

VALOR DEL ESTABLECIMIENTO : 2,500,000

CERTIFICA

LA INFORMACIÓN ANTERIOR HA SIDO TOMADA DIRECTAMENTE DEL FORMULARIO DE MATRÍCULA Y RENOVACIÓN DILIGENCIADO POR EL COMERCIANTE

CERTIFICA

DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO Y DE LA LEY 962 DE 2005, LOS ACTOS ADMINISTRATIVOS DE REGISTRO AQUÍ CERTIFICADOS QUEDAN EN FIRME DIEZ (10) DÍAS HÁBILES DESPUES DE LA FECHA DE INSCRIPCIÓN, SIEMPRE QUE NO SEAN OBJETO DE RECURSOS. EL DÍA SÁBADO NO SE DEBE CONTAR COMO DÍA HÁBIL.



**CAMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA
BIO ESTERIL S.A.S.**

Fecha expedición: 2018/06/14 - 15:51:40 **** Recibo No. S000186568 **** Num. Operación. 99-USUPUBXX-20180614-0444

CODIGO DE VERIFICACIÓN NjZRCB5TZZ

VALOR DEL CERTIFICADO : \$5,500

CERTIFICADO EXPEDIDO A TRAVES DEL PORTAL DE SERVICIOS VIRTUALES (SII)

IMPORTANTE: La firma digital del secretario de la CAMARA DE COMERCIO DE FACATATIVA contenida en este certificado electrónico se encuentra emitida por una entidad de certificación abierta autorizada y vigilada por la Superintendencia de Industria y Comercio, de conformidad con las exigencias establecidas en la Ley 527 de 1999 para validez jurídica y probatoria de los documentos electrónicos.

La firma digital no es una firma digitalizada o escaneada, por lo tanto, la firma digital que acompaña este documento la podrá verificar a través de su aplicativo visor de documentos pdf.

No obstante, si usted va a imprimir este certificado, lo puede hacer desde su computador, con la certeza de que el mismo fue expedido a través del canal virtual de la cámara de comercio y que la persona o entidad a la que usted le va a entregar el certificado impreso, puede verificar por una sola vez el contenido del mismo, ingresando al enlace <http://siifacatativa.confecamaras.co/cv.php> seleccionando la cámara de comercio e indicando el código de verificación NjZRCB5TZZ

Al realizar la verificación podrá visualizar (y descargar) una imagen exacta del certificado que fue entregado al usuario en el momento que se realizó la transacción.

La firma mecánica que se muestra a continuación es la representación gráfica de la firma del secretario jurídico (o de quien haga sus veces) de la Cámara de Comercio quien avala este certificado. La firma mecánica no reemplaza la firma digital en los documentos electrónicos.

**EL SECRETARIO
LUZ MARINA GUERRERO ROMERO**

*** FINAL DEL CERTIFICADO ***
