**Tribunal de Arbitraje**
**HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.**
**Vs.**
**COASPHARMA S.A.S.**
**LAUDO**
Bogotá, 14 de mayo de 2021

## I. ANTECEDENTES

### 1. PARTES DEL PROCESO

La parte convocante es HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S. (en adelante HIGEA, HIGEA FARMACÉUTICA, la "Parte Convocante", la "Sociedad Demandante", la "Sociedad Actora" o, simplemente, la "Convocante"), sociedad que intervino en el proceso a través de representante legal y mediante apoderado judicial.

La parte convocada es COASPHARMA S.A.S. (en adelante COASPHARMA, la "Parte Convocada", la "Sociedad Demandada", la "Sociedad Accionada" o, simplemente, la "Convocada"), que intervino en el proceso a través de representante legal quien, en su condición de abogado, actuó como apoderado judicial.

### 2. COMPROMISO ARBITRAL Y COMPETENCIA

El pacto arbitral con base en el cual se constituyó el Tribunal está contenido en la Cláusula Décima Séptima del "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*", del siguiente tenor:

> "***CLÁUSULA DÉCIMO SÉPTIMA. - CLÁUSULA COMPROMISORIA:*** *Cualquier controversia relacionada con o derivada de este Contrato y su ejecución o liquidación, que no pueda ser resuelta mediante mutuo acuerdo entre*

*las partes en un término no superior a Treinta (30) días calendario contados a partir de su acaecimiento, serán sometidas a decisión de un Tribunal de Arbitramento que se regirá de acuerdo a las disposiciones del Código Civil, de Comercio, de Procedimiento Civil, y a las disposiciones legales vigentes, así como al Reglamento Interno del citado Centro de Conciliación y Arbitraje, de la siguiente forma:*
*a) Los árbitros serán seleccionados de la lista de árbitros de la Cámara de Comercio de Bogotá.*
*b) Los árbitros decidirán en Derecho;*
*c) El Tribunal de Arbitraje estará integrado por tres (3) árbitros.*
*d) Los costos de arbitraje serán pagados por la parte que sea condenada".*

El pacto fue modificado en reunión del 12 de marzo de 2020, en el sentido de encargar al Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá la designación del tercer árbitro y los tres árbitros suplentes.

## 3. RESUMEN DEL TRÁMITE GENERAL DEL PROCESO

El proceso se rigió, según lo previsto en el pacto arbitral, por el Reglamento de Procedimiento de Arbitraje Nacional del Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá y, en lo no regulado por este, por la Ley 1563 de 2012, por el Código General del Proceso y por las normas dictadas como consecuencia de la emergencia sanitaria causada por el COVID-19 (Decretos 491 y 806 de 2020 y decretos nacionales y distritales de aislamiento).

### a) Actuaciones iniciales

La convocatoria que dio inicio al proceso fue radicada el 3 de marzo de 2020. Luego de las citaciones pertinentes, el 12 de marzo siguiente se llevó a cabo la reunión de designación de árbitros en la cual fueron escogidos dos integrantes del Tribunal y se encargó la designación del tercero al Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, encargo que fue cumplido el 17 de marzo de 2020.

El 23 de abril de 2020 se realizó la audiencia de instalación del Tribunal, en la cual, entre otras decisiones, se inadmitió la demanda.

La demanda fue subsanada oportunamente y admitida a través de auto dictado el 12 de mayo de 2020. Notificado el auto admisorio a la "Convocada" y corrido el traslado correspondiente -con suspensiones declaradas por el Tribunal en virtud de las medidas de aislamiento dictadas por el gobierno nacional y distrital debido a la pandemia de COVID-19-, la contestación fue radicada oportunamente, el 1° de julio de 2020.

El 10 de julio de 2020, dentro del término de traslado, la "Convocante" se pronunció sobre las excepciones y la objeción al juramento estimatorio propuestas en la contestación de la demanda.

En la medida en que no hubo solicitud conjunta de las partes para realizar audiencia de conciliación, el Tribunal citó para la celebración de la audiencia de fijación de honorarios y gastos, la que se llevó a cabo el 27 de julio de 2020.

El 31 de agosto de 2020, dentro de la oportunidad prevista en el Reglamento de Procedimiento de Arbitraje Nacional del Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, la "Convocante" presentó reforma de la demanda, la cual fue admitida mediante providencia dictada el 2 de septiembre de 2020. La contestación respectiva fue recibida el 16 de septiembre de 2020, dentro del plazo, luego de lo cual la "Convocante" se pronunció sobre las excepciones y la objeción al juramento estimatorio a través de escrito radicado en el término de traslado el 25 de septiembre de 2020.

La primera audiencia de trámite fue realizada el 14 de octubre de 2020, y en la misma, sin ninguna manifestación de oposición o reparo proveniente de las partes, el Tribunal se declaró competente para resolver la controversia y se abrió la etapa probatoria.

**b) Pruebas**

Se tuvieron en cuenta los documentos aportados por las partes en las oportunidades previstas en la ley.

Se practicaron interrogatorios a los representantes de ambas partes y se recibió la declaración del representante de la "Convocante". En la diligencia de interrogatorio al representante de la "Convocada" se llevó a cabo la exhibición del documento solicitada por HIGEA. Tiempo después de la audiencia en la que se practicó la exhibición mencionada, la "Convocante" radicó memorial de "*INCIDENTE SOBRE LA AUTENTICIDAD DE LOS DOCUMENTOS EXHIBIDOS*", rechazado por el Tribunal en los términos del Auto No. 20 del 18 de diciembre de 2020 (Acta No. 22), confirmado por Auto No. 21 del 7 de enero de 2021 (Acta No. 23).

Se recibieron los testimonios de Diego Fernando Rojas Vahos, Adalgiza del Socorro Xiquez Mercado, Jorge Wilson López Briceño, Karen Giseth Moya Piernagorda, Johanna Patricia Medina Flórez, Claudia Patricia Pico, Yeison Bustos Aldana, Marco Tulio Paternina, Julio César Gómez Barahona, Juan Camilo Fonseca Acevedo, Joaquín Gonzalo Peña Torres y Luisa Fernanda Ponce de León Quiroga. Fueron desistidos los testimonios de Héctor Javier Sierra Fonseca y Miguel Antonio Cueca Villarraga.

A petición de la "Convocada", el Tribunal libró oficio al INVIMA en el cual se solicitó copia de los expedientes sobre el trámite de expedición y aprobación de los registros sanitarios del producto "Aceite de Hígado de Bacalao" números 19931716 (asociado al Registro Sanitario INVIMA 2002M-0001885), 20054357 (asociado al Registro Sanitario INVIMA 2013M-0014397) y 20156396 (asociado al Registro Sanitario SD2020-0004516). La información suministrada por INVIMA fue incorporada al proceso mediante auto dictado el 25 de enero de 2021.

### c) Audiencia de alegatos

El 9 de marzo de 2021 se llevó a cabo la audiencia de alegatos, dentro de la cual las partes expusieron los mismos de manera oral y entregaron resúmenes escritos.

El 18 de marzo de 2021, en oportunidad no prevista en la ley procesal, la "Parte Convocante" entregó un memorial denominado "PRONUNCIAMIENTO ALEGATOS DE CONCLUSIÓN DE COASPHARMA".

## 4. DURACIÓN DEL PROCESO

En la medida en que el pacto arbitral no estableció plazo de duración del proceso, se aplica el término legal (art. 2.44. del Reglamento de Procedimiento de Arbitraje Nacional de Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá).

De acuerdo con lo previsto en el inciso quinto del artículo 10 del Decreto 491 de 2020, el término de duración del proceso es de ocho (8) meses contados a partir de la terminación de la primera audiencia de trámite, plazo al cual se adicionan los días en que el trámite estuvo suspendido, sin exceder de ciento cincuenta (150), de conformidad con la misma norma.

La primera audiencia de trámite finalizó el 14 de octubre de 2020, por lo cual el término de ocho meses se extendería hasta el 15 de junio de 2021[1], y a esto se adicionan, contados a partir del 16 de junio de 2021, treinta y cuatro (34)

[1] Teniendo en cuenta que el 14 de junio de 2021, cuando se cumplen ocho meses desde la terminación de la primera audiencia de trámite, no es día hábil, el plazo de duración del proceso iría hasta el 15 de junio de 2021 (inciso séptimo del art. 118 del C.G.P.).

días hábiles durante los cuales el proceso estuvo suspendido, según la siguiente relación:

- Mediante Auto No. 19 dictado en audiencia del 13 de noviembre de 2020 (Acta No. 21), se suspendió desde el 14 de noviembre de 2020 hasta el 14 de diciembre de 2020, ambas fechas incluidas (19 días hábiles).

- Mediante Auto No. 23 dictado en audiencia del 10 de febrero de 2021 (Acta No. 25), se suspendió desde el 16 de febrero hasta el 8 de marzo de 2021, ambas fechas incluidas (15 días hábiles).

En consecuencia, el plazo máximo de duración del proceso se extiende hasta el 4 de agosto de 2021.

## 5. LA DEMANDA, SU CONTESTACIÓN Y EXCEPCIONES

### 5.1. LA DEMANDA

La demanda, en su versión reformada, contiene las siguientes pretensiones:

> "***Primera***: *Que se declare incumplimiento del contrato No. 018/2010, celebrado entre COASPHARMA e HIGEA FARMACEUTICA SAS, por grave incumplimiento en las obligaciones del fabricante (convocado)*.
>
> ***Segunda:*** *Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado.*
>
> ***Tercera:*** *Que se condene a COASPHARMA a pagar la suma de* ***SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y UN MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS ($777'331.594)****, por daños y perjuicios ocasionados a partir del contrato 018/2010, (valores calculados por contador público experto en materia financiera, de quien anexo su información personal: copia de Cedula de ciudadanía, tarjeta profesional y certificado de la junta central de contadores, de otro lado, los documentos*

*base contables que ha utilizado dicha persona para sacar este estudio financiero), discriminados así:*

*a) Utilidad dejada de percibir en 21 meses:* ***DOSCIENTOS SETENTA MILLONES TRESCIENTOS CINCUENTA Y CUATRO MIL PESOS ($270'354.000).***
*b) HIGEA FARMACEUTICA S.A.S. dejó de facturar por 21 meses, lo cual deterioró la marca que llevaba alrededor de 40 años en el mercado, con ventas promedio mensuales de $18.781.000 para un total en 21 meses de ($18.781.000 x 21 meses):* ***TRESCIENTOS NOVENTA Y CUATRO MILLONES CUATROCIENTOS TRES MIL NOVECIENTOS DIECISÉIS PESOS ($394'403.916).***
*c) Valor pérdida de inventario por obsolescencia por impedimento para procesar materias primas:* ***SETENTA Y DOS MILLONES OCHOCIENTOS CUARENTA Y SEIS MIL PESOS ($72'846.000).***
*d) Costo financiero del stock de inventario* ***TREINTA Y SIETE MILLONES SEISCIENTOS CUARENTA Y UN MIL TRESCIENTOS SETENTA PESOS ($37`641.370).***
*e) Valor de la mora causada por nacionalización y transporte, por no poder utilizar el producto:* ***DOS MILLONES SESENTA Y SEIS MIL TRESCIENTOS SIETE PESOS ($2'066.307).***

***Nota aclaratoria:*** *Los valores descritos anteriormente están tasados hasta 29 de enero 2020, se solicita al Honorable Tribunal traer intereses a la tasa máxima permitida por la ley hasta la fecha en que se dicte el laudo arbitral.*

***Cuarta:*** *Que se declare que COASPHARMA es responsable por causar a la sociedad HIGEA las pérdidas descritas en la petición número tercera de este escrito, valores descritos de manera minuciosa, desde la fecha en que se causaron los daños y hasta que se verifique su pago total y resarcimiento.*

***Quinta:*** *Que se condene a COASPHARMA al pago total de los gastos surgidos dentro del presente Tribunal arbitral si el fallo es en contra".*

Las pretensiones se sustentaron en los hechos que se resumen a continuación.

HIGEA FARMACÉUTICA comercializaba aceite de hígado de bacalao, producto presente en el mercado durante 49 años y único en el portafolio de HIGEA.

HIGEA FARMACÉUTICA y COASPHARMA suscribieron el "CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010" fechado el 1° de noviembre de 2010 (en adelante, el Tribunal también se referirá a éste como el "Contrato"). Los productos objeto del "Contrato" se especificaron en el Anexo 1.

COASPHARMA incumplió las obligaciones plasmadas en la Cláusula Séptima del "Contrato" mencionado.

HIGEA, a través de Carlos Laguna, le encargó a Miguel Cueca, representante de COASPHARMA, hacer un estudio de estabilidad del producto. De acuerdo con lo narrado en la demanda, "*Si bien es cierto que en el contrato No. 018 de 2010, la responsabilidad de los estudios de estabilidad quedó en cabeza del contratante, también es cierto que con base en dicha responsabilidad Higea contrató dichos estudios con Coaspharma y es así es como queda la responsabilidad de los estudios de estabilidad en cabeza de Coaspharma, quien tiene coligada la obligación del estudio a realizar de manera idónea con las obligaciones consagradas en el contrato*".

A fin de adelantar ante INVIMA trámites de renovación del registro sanitario del producto "Aceite Puro de Hígado de Bacalao Higea con Omega 3", HIGEA solicitó a COASPHARMA en septiembre de 2017 *batch records* y estudios de estabilidad.

Ante la falta de respuesta de COASPHARMA, HIGEA reiteró la solicitud a través de correos electrónicos enviados el 27 de febrero de 2018. HIGEA requirió nuevamente los *batch records* el 18 de abril de 2018.

El 18 de abril de 2018, COASPHARMA envió tres *batch records* correspondientes al periodo corrido entre los años 2014 a 2016, aunque incompletos, sin soportes

analíticos y con inconsistencias en fechas. El 20 de abril siguiente HIGEA solicitó nuevamente estudios analíticos los que se dice fueron enviados por primera vez en la misma fecha.

Los estudios de estabilidad realizados por COASPHARMA no eran acordes con la Resolución 2514/1995, los artículos 17 y 22 del Decreto 677/1995 y la Circular Externa INVIMA DG-100007 y no eran aptos para la renovación del registro sanitario.

HIGEA no pudo renovar el registro sanitario por vencimiento de términos, lo cual produjo la salida del producto del mercado.

COASPHARMA entregó "*a destiempo*" los estudios de estabilidad contratados por HIGEA, "*con un sin número de errores*". Según la "Convocante", "*Sí* (sic) *dichos estudios hubiesen cumplido con lo estipulado en la resolución 2514 de 1995 y la circular externa del INVIMA DG-100007, se hubiese evitado el vencimiento del REGISTRO SANITARIO INVÍMA*".

HIGEA perdió la oportunidad de renovar el registro sanitario del producto como medicamento; la única posibilidad era pedir uno nuevo como suplemento dietario, que por estar gravado con IVA aumentaría el costo al consumidor. HIGEA, con 49 años de trayectoria, ha tenido que cerrar operaciones indefinidamente.

Para hacer la producción final dentro de la vigencia del registro sanitario, HIGEA importó el principio activo del aceite de hígado de bacalao y el 10 de julio de 2018 envió a COASPHARMA los *batch* para producción de 5.400 unidades. Los frascos respectivos fueron entregados por el proveedor GENPLAST S.A.S., sin objeción de COASPHARMA. Posteriormente, COASPHARMA adujo que el "Contrato" había terminado y se negó a recibir "*el resto de material*".

Según HIGEA narró en la demanda, COASPHARMA argumentó que la terminación de la "*relación comercial*" sucedió con ocasión de "*impases*

*jurídicos*" con la empresa INFARVET S.A.S. de la que es representante Carlos Laguna (mismo representante de HIGEA), debido a que COASPHARMA "*consuetudinariamente incumplía en el pago*" de facturas, "*teniendo Higea que demandar ejecutivamente a la convocada*".

En carta recibida el 29 de agosto de 2018, COASPHARMA indicó estar dispuesta a cumplir el objeto del "Contrato" hasta su terminación y solicitó enviar el material correspondiente. Sin embargo, el registro sanitario ya estaba vencido y no se podía producir aceite.

COASPHARMA "*ha puesto un sin número de obstáculos*" para la liquidación del "Contrato".

De acuerdo con la Cláusula Décima Segunda del "Contrato", COASPHARMA certificó tener un sistema de calidad robusto y cumplir con las buenas prácticas de manufactura según el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud, cuando en realidad tiene falencias por entrega de *batch* incompletos, "*fechas mal puestas de manera negligente en las carátulas de los batch*" y estudios de estabilidad mal elaborados, "*entre otros*".

En la Cláusula Décima Sexta del "Contrato" se pactó, a título de pena, el pago por el contratante incumplido de la suma de tres millones de pesos, "*correspondiente al valor estimado promedio del valor de la producción de 2 meses del 2010*".

## 5.2. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA Y EXCEPCIONES PROPUESTAS

La "Convocada" se opuso a las pretensiones de la demanda, excepto a la segunda, relativa a la liquidación del "Contrato", "*como quiera que desde el año 2017 ha notificado su terminación unilateral y por ende ha sido su intención primordial finalizar este vínculo contractual*".

La "Convocada" expuso de manera preliminar una "BREVE SÍNTESIS DE LA CONTROVERSIA" a fin de "*precisar el verdadero marco del litigio*".

Dentro de esta síntesis, COASPHARMA se pronunció sobre dos aspectos de la controversia: i) Los perjuicios reclamados por la presunta no entrega de documentos técnicos (*batch records*) y estudios de estabilidad, y ii) La terminación unilateral del "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*".

En relación con lo primero (los perjuicios reclamados por la presunta no entrega de *batch records* y estudios de estabilidad), COASPHARMA hizo un llamado a "*analizar lo pactado en el contrato No. 018/2010, con el fin de identificar a cargo de qué parte del contrato se encontraban las responsabilidades relacionadas con la custodia de los Batch Record así como la realización de los estudios de estabilidad natural y acelerada*".

Según COASPHARMA, la "Convocante" reconoció en el hecho 7 de la demanda que en el "Contrato" la responsabilidad de los estudios de estabilidad fue radicada en cabeza de HIGEA y "*de forma separada al contrato No. 018/2010*" HIGEA le encargó su elaboración al representante de COASPHARMA. Según la "Convocada", lo anterior no implica "*fusión o unificación de contratos*", sino que se trataría de negocios jurídicos independientes, "*esto en el caso de que hubiera existido un contrato de prestación de servicios de estudios de estabilidad natural y acelerada (…) contrato que no fue aportado por la convocante, precisamente porque no existe. Simplemente, como se precisará más adelante, los estudios realizados por Coaspharma, se realizaron a partir de una orden de servicio*".

En relación con el segundo aspecto de que trata esta parte preliminar de la contestación de la demanda (la terminación unilateral del "Contrato"), COASPHARMA afirma que deben revisarse las previsiones contractuales pertinentes y que "*De los hechos y pretensiones de la demanda, se advierte o evidencia que no hay discusión respecto de la terminación del contrato, pues se pide la liquidación del mismo*".

En el aparte de la contestación de la demanda correspondiente al pronunciamiento sobre los hechos, COASPHARMA hizo los enunciados que se resumen a continuación:

- No es cierto que el único producto comercializado por HIGEA fuera el aceite de hígado de bacalao, pues los Anexos 1 y 2 del "Contrato" dan cuenta de otros (Cetirizina y Novidorm).

- La "Convocada" afirmó que no le constaba la trayectoria de 49 años en el mercado del producto aceite de hígado de bacalao alegada en la demanda, pero anotó que en el certificado de existencia y representación de HIGEA consta que la empresa fue constituida el 28 de septiembre de 2010. COASPHARMA increpó que en la demanda no se hubiera indicado el nombre de la marca supuestamente afectada, acreditado su titularidad, ni su presencia en el mercado durante 40 años.

- Según la "Convocada", no es cierto que HIGEA haya cerrado operaciones, pues actualmente cuenta con registros sanitarios activos otorgados por INVIMA.

- COASPHARMA aceptó haber suscrito el "Contrato" del cual precisó que solo comprendió el servicio de envasado y embalaje.

- COASPHARMA se opuso a la acusación de haber incumplido las obligaciones pactadas en la Cláusula 7 del "Contrato", cuyo objeto se resume, principalmente, en recibir los bienes de parte de HIGEA, envasar, embalar y hacer entrega del producto en las condiciones de calidad y presentación especificadas.

  Lo anterior, al lado de otras obligaciones enunciadas en la misma cláusula, tales como informar eventualidades que impidieran ejecutar órdenes de producción y empaque, permitir la realización de auditorías, mantener vigente la licencia de funcionamiento y cumplir las disposiciones que al respecto expidiera la autoridad.

En el ámbito de cumplimiento de sus obligaciones, COASPHARMA afirmó contar con certificados de Buenas Prácticas de Maquila y Buenas Prácticas de Manufactura expedidos por INVIMA.

- COASPHARMA narró que HIGEA contaba inicialmente con registro sanitario hasta el 30 de septiembre de 2012 y, bajo responsabilidad de HIGEA, tal registro se venció, por lo cual dicha empresa solicitó un nuevo registro a partir de ese año, según da cuenta el Anexo 3 del "Contrato".

  Dentro de los requisitos para obtener ese nuevo registro sanitario en el año 2012 se encontraba la presentación a INVIMA de estudios de estabilidad natural y acelerada del producto, que en este caso involucraban dos componentes, a saber, vitaminas" y "omegas".

  Teniendo en cuenta que el objeto del "Contrato" fue específico al contemplar únicamente como servicio a prestar por COASPHARMA el envasado y embalaje, y que la realización de estudios de estabilidad estaba a cargo de HIGEA, esta empresa acudió en el año 2012 a dos laboratorios diferentes para ese propósito y, entonces, "*de manera extracontractual*" solicitó una cotización a COASPHARMA para los estudios sobre vitaminas, y otra a CECIF para estudios sobre omegas. Los resultados de ambos laboratorios constituirían el estudio de estabilidad para obtener el nuevo registro sanitario (otorgado en 2013) y su posterior ratificación en 2014.

  INVIMA permite allegar los resultados de los estudios obtenidos los tres primeros meses (estudios de corto plazo o acelerados), con la condición de ratificarlos posteriormente mediante aporte de los resultados obtenidos a los 24 meses (estudios de estabilidad natural).

  HIGEA obtuvo el nuevo registro sanitario en el año 2013 con vigencia hasta el 16 de agosto de 2018 con los resultados de los estudios de estabilidad

acelerada (de los tres primeros meses) elaborados por COASPHARMA. HIGEA no hizo la ratificación debida ante el INVIMA en el año 2014.

Luego de obtenido el nuevo registro, COASPHARMA requirió al representante de HIGEA para que se acercara a recibir los resultados de los estudios periódicos de estabilidad natural y "*Sin embargo, nunca se logró, no solo hacer tal entrega en esa época, sino obtener el pago por concepto de tales estudios*".

HIGEA no envió a CECIF muestras del producto para que dicho laboratorio continuara los estudios de omegas.

En el año 2018, *ad portas* del vencimiento del registro sanitario, HIGEA empezó a pedir a COASPHARMA los resultados de los estudios de estabilidad. Sin embargo, estos estudios solo versaban sobre vitaminas (no omegas) y no servían para renovar el registro, pues la terminación del "Contrato" traía como consecuencia la necesidad de estudios de estabilidad nuevos, aparte de que la normatividad pertinente había cambiado en el año 2016. En este sentido, la revisión que hizo en el 2018 la química farmacéutica encargada por HIGEA (Luisa Fernanda Ponce de León) se basó en el Decreto 843 de 2016, mientras que el estudio de estabilidad se había hecho con anterioridad a la expedición de esta norma. La "Convocada" aportó un documento en el cual el Gerente Técnico de COASPHARMA se pronunció sobre la revisión realizada por Luisa Fernanda Ponce de León.

COASPHARMA afirmó respecto a los estudios de estabilidad que "*De haber presentado errores, no se habría logrado la obtención del registro en el año 2013, puesto que hacían parte del Dossier de obtención presentado por Higea*".

Adicionalmente, COASPHARMA alegó que las fallas no fueron en los procedimientos utilizados en los estudios de estabilidad, sino en el producto analizado, pues era inestable en el tiempo y en diferentes ambientes.

- COASPHARMA envío a Carlos Laguna una carta el 14 de septiembre de 2017 a la dirección de notificación judicial informada en cuatro demandas que interpuso INFARVET S.A.S. contra COASPHARMA, "*en la cual Coaspharma le notificó a la convocante la terminación de toda la relación contractual, entre ellas el contrato 018 /2010*", por mora en el pago de servicios por parte de las empresas representadas por Carlos Laguna y porque las demandas presentadas por INFARVET S.A.S. contra COASPHARMA deterioraron la relación empresarial.

- La "Convocada" negó que HIGEA le hubiera pedido *batch records* y estudios de estabilidad desde septiembre de 2017, pero sí a partir de febrero de 2018. No obstante, COASPHARMA afirmó que los *batch records* fueron entregados con cada uno de los dieciséis lotes envasados y embalados durante la vigencia del "Contrato", como lo preveía la cláusula cuarta. De lo contrario, HIGEA no habría podido adelantar las etapas posteriores de producción, es decir, el acondicionamiento, codificado y liberación al mercado (esto lo exige el Anexo 1 del Informe 32 de la OMS, de obligatorio cumplimiento).

  COASPHARMA agregó que HIGEA pagó todas las facturas de cobro del servicio de envasado y embalaje. Si no hubiera recibido los *batch records,* la "Convocante" habría estado facultada para no descargar las facturas.

  Según la matriz de riesgos del "Contrato", era deber de HIGEA ir recopilando los *batch records* entregados por COASPHARMA. Lo que HIGEA solicitaba era reexpedición de los *batch records*.

  Según el "Contrato", era responsabilidad de HIGEA realizar los análisis y el control de los procesos, el análisis del producto terminado, empaque, acondicionamiento final, liberación del producto, embarque de productos acabados y controles relacionados con esa operación.

- COASPHARMA negó que los *batch records* enviados en abril de 2018 estuvieran incompletos o tuvieran inconsistencias en las fechas. Las fechas en los encabezados de los *batch records* obedecen a los formatos normalizados por orden de regulación sanitaria.

  La "Convocada" aceptó que "***Es cierto*** *que los soportes analíticos allegados por la convocante como anexo a la reforma de la demanda, no hayan sido enviados mediante correo del 18 de abril de 2018...*", pero precisó que ya habían sido enviados por COASPHARMA con anterioridad, junto con los lotes del producto envasado y, por requerimiento de HIGEA, fueron reenviados el 20 de abril siguiente.

- Según COASPHARMA, la verdadera razón por la que HIGEA optó en 2018 por obtener un nuevo registro sanitario como suplemento (no como medicamento) es que así no se exigen estudios de estabilidad de omegas y ácidos grasos, ya que HIGEA no gestionó en debida forma la realización de esos estudios por CECIF.

  El registro como suplemento se encuentra vigente, por lo cual no es cierto que HIGEA hubiera paralizado su operación.

- COASPHARMA reconoció que el 10 de julio de 2018 HIGEA le envió "*el Batch*" para la producción de 5.400 unidades, pero ello "*no implica que Higea haya entregado material para iniciar producción*" y "*La recepción en Coaspharma de una parte del material de envase en el año 2018, se dio por equivocación del bodeguista encargado, debido a que como menciona la apoderada de la convocante, fue entregado por el proveedor Genplast S.A.S., mas no directamente de Higea, de haber sido claro que provenía de esta última, no se habría recibido puesto que para esa fecha, el contrato había terminado*".

  El envío del *Batch* y de los envases, no iniciaba automáticamente el proceso de envasado pues COASPHARMA requería los siguientes elementos que no suministró HIGEA: i) El soporte de renovación del registro sanitario o,

por lo menos, la radicación de la solicitud de renovación; ii) La orden de servicio diligenciada; y iii) El aceite que debía ser envasado.

- De acuerdo con la "Convocada", en la carta del 29 de agosto de 2018 enviada a HIGEA, se hicieron precisiones sobre los antecedentes y se recordó la terminación de la relación contractual entre COASPHARMA y las empresas administradas por Carlos Laguna.

- Según COASPHARMA, el "Contrato" no se ha liquidado por el "*distanciamiento que las partes han tenido, al punto que no hay prueba alguna que demuestre que Higea haya convocado a la liquidación y que Coaspharma la haya obstaculizado, evitado o impedido. De hecho, ha sido la principal interesada en darlo por concluido y de ello da cuenta la comunicación de septiembre de 2017 y la de agosto de 2018*".

La "Convocada" propuso las excepciones que denominó "*EXCEPCION DE HABER FINALIZADO EL CONTRATO EN LOS TERMINOS CONTRACTUALES*", "*EXCEPCIÓN DE CONTRATO CUMPLIDO PLENAMENTE POR LA DEMANDADA*", "*EXCEPCION DE INEXISTENCIA DE OBLIGACION CONTRACTUAL DE ENTREGA DE BACH (sic) RECORDS A CARGO DE LA DEMANDADA*", "*EXCEPCION DE INEXISTENCIA DE OBLIGACION CONTRACTUAL DE REALIZAR Y ENTREGAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD A CARGO DE LA DEMANDADA*", "*EXCEPCION DE INEXISTENCIA DE OBLIGACION CONTRACTUAL DE REALIZAR Y ENTREGAR ESTUDIOS DE ESTABILIDAD PARA RENOVACION DE UN REGISTRO SANITARIO A CARGO DE LA DEMANDADA*", "*EXCEPCION DE INEXISTENCIA DE OBLIGACIÓN EXTRACONTRACTUAL DE ENTREGAR UN ESTUDIO DE ESTABILIDAD CON BASE EN EL DECRETO 843 DE 2016 A CARGO DE LA DEMANDADA*", "*EXCEPCION DE INEXISTENCIA DE CULPA CONTRACTUAL ATRIBUIBLE A LA DEMANDADA COASPHARMA*", "*EXCEPCION DE EXISTENCIA DE PRESUNTO DAÑO POR CULPA ATRIBUIBLE EXCLUSIVAMENTE A LA DEMANDANTE*", "*EXCEPCION DE CARENCIA DE DERECHO SUSTANCIAL DE LA DEMANDADA* (sic) *PARA PEDIR PERJUICIOS E INDEMNIZACIONES*", "*EXCEPCION DE BUENA FE CONTRACTUAL DE LA DEMANDADA*" y "*EXCEPCION GENÉRICA E INNOMINADA*".

## II. CONSIDERACIONES PARA RESOLVER

### 1. CUMPLIMIENTO DE LOS PRESUPUESTOS PROCESALES – COMPETENCIA DEL TRIBUNAL DE ARBITRAJE

El Tribunal encuentra verificados los presupuestos procesales de capacidad para ser parte, capacidad para comparecer al proceso, demanda en forma y competencia del Tribunal, como se detalla a continuación.

### 1.1. Capacidad para ser parte y comparecer al proceso

Las partes del proceso, personas jurídicas de derecho privado en la modalidad de sociedades comerciales, son sujetos plenamente capaces y actuaron a través de quienes ejercen su representación de acuerdo con los certificados de existencia y representación expedidos por la Cámara de Comercio de Bogotá.

Por otro lado, ambas partes actuaron por intermedio de abogado, a través de otorgamiento de poder -en el caso de la "Convocante"-, o valiéndose de su condición de tal -en el caso del representante de la "Convocada"-.

### 1.2. Demanda en forma

La demanda, en su versión reformada radicada el 31 de agosto de 2020, cumplió con los requisitos formales para ser admitida, decisión adoptada el 2 de septiembre de 2020 (Acta No. 9), por lo cual es posible decidir el fondo de la controversia.

Como ya se anotó, previamente a la presentación de la reforma de la demanda, la demanda inicial fue inadmitida en los términos del Auto No. 2 dictado en audiencia del 23 de abril de 2020 (Acta No. 1), lo cual condujo a que la "Convocante", en el escrito de subsanación, suprimiera algunas pretensiones (de la quinta a la novena iniciales) "*pues se encontraban*

*repetidas e incluidas en la pretensión tercera"*. En virtud de la subsanación, se dictó auto admisorio el 12 de mayo de 2020 (Acta No. 2), aunque, como se dijo, posteriormente la demanda fue reformada, si bien en la reforma se mantuvieron, en esencia, las pretensiones como fueron planteadas en la subsanación de la demanda.

### 1.3. Competencia del Tribunal

El Tribunal se declaró competente para resolver el litigio mediante auto dictado el 14 de octubre de 2020 (Acta No. 12), sin discusión por las partes, ni formulación de recurso alguno en contra de la citada providencia.

Como se dijo en esa oportunidad, la competencia del Tribunal deriva de la Cláusula Décima Séptima del "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*" y permite resolver las pretensiones planteadas en la demanda en cuanto su formulación persigue la declaración de incumplimiento de dicho contrato y los perjuicios derivados de ello, así como que se ordene la liquidación del negocio jurídico.

En efecto, las pretensiones de la demanda circunscriben el ámbito de competencia del Tribunal y ellas están encaminadas por la vía del "*incumplimiento del contrato No. 018/2010*" (pretensión primera), así como de los "*daños y perjuicios ocasionados a partir del contrato 018/2010)*" (pretensión tercera), bajo las premisas establecidas por la "Convocante" en los hechos de la demanda.

En consecuencia, la decisión contenida en el presente laudo está circunscrita a la determinación de la configuración o no del pretendido incumplimiento del "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*" a partir de los hechos traídos al proceso, y lo concerniente a perjuicios y la orden de liquidación del convenio, sin extenderse a lo que podría ser el análisis de los mismos hechos a la luz de otros

vínculos jurídicos que pudieren existir o haber existido entre HIGEA y COASPHARMA, diferentes del Contrato No.018/2010, respecto del cual, este último, recae en exclusiva la habilitación arbitral emanada del pacto arbitral ya referido.

## 2. DELIMITACIÓN DE LA CONTROVERSIA ARBITRAL Y ORDEN QUE SEGUIRÁ EL TRIBUNAL PARA RESOLVERLA

Es bien sabido que los laudos arbitrales, como las sentencias judiciales, están sujetos al principio de congruencia establecido en el artículo 281 del Código General del Proceso, en virtud del cual, "*La sentencia deberá estar en consonancia con los hechos y las pretensiones aducidos en la demanda y en las demás oportunidades que este código contempla y con las excepciones que aparezcan probadas y hubieren sido alegadas si así lo exige la ley*". En consonancia con la premisa anterior, a renglón seguido, dispone el legislador en la misma norma aludida, que "*No podrá condenarse al demandado por cantidad superior o por objeto distinto del pretendido en la demanda ni por causa diferente a la invocada en ésta*".

Pues bien, en la reforma de la demanda admitida en el proceso, la "Parte Convocante" solicita, inicialmente, "*Que se declare incumplimiento del contrato No. 018/2010, celebrado entre COASPHARMA e HIGEA FARMACEUTICA SAS, por grave incumplimiento en las obligaciones del fabricante (convocado)*" (Pretensión Primera) y "*Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado*" (Pretensión Segunda). Como consecuencia del incumplimiento contractual deprecado, se persigue el reconocimiento de unas sumas dinerarias a título de indemnización de perjuicios (Pretensión Tercera), con la correlativa declaración de responsabilidad de la demandada "*por causar a la sociedad HIGEA las perdidas* (sic) *descritas en la petición numero* (sic) *tercera de este escrito…*" (Pretensión Cuarta). Finalmente, HIGEA solicita que COASPHARMA sea condenada al pago de los gastos del proceso (Pretensión Quinta).

Como medios defensivos, COASPHARMA formuló varias excepciones de fondo que, según ya se reseñó en los "Antecedentes" del Laudo, rotula bajo las siguientes denominaciones: (i) excepción de haber finalizado el contrato en los términos contractuales; (ii) excepción de contrato cumplido plenamente por la demandada; (iii) excepción de inexistencia de obligación contractual de entrega de "bach" (sic) records a cargo de la demandada; (iv) excepción de inexistencia de obligación contractual de realizar y entregar estudios de estabilidad a cargo de la demandada; (v) excepción de inexistencia de obligación contractual de realizar y entregar estudios de estabilidad para renovación de un registro sanitario a cargo de la demandada; (vi) excepción de inexistencia de obligación extracontractual de entregar un estudio de estabilidad con base en el Decreto 843 de 2016 a cargo de la demandada; (vii) excepción de inexistencia de culpa contractual atribuible a la demandada COASPHARMA; (viii) excepción de existencia de presunto daño por culpa atribuible exclusivamente a la demandante; (ix) excepción de carencia sustancial de la demandada para pedir perjuicios e indemnizaciones; (x) excepción de buena fe contractual de la demandada; y (xi) la excepción genérica e innominada.

Con acierto, la Corte Suprema de Justicia en múltiples pronunciamientos[2] ha indicado que el Juzgador debe apreciar la demanda en forma integral, contextualizada, con un criterio racional, considerando todo su conjunto, lo que implica la revisión no solo del *petitum,* sino de los hechos que la sustentan, y más aún, cuando tal revisión resulte ilustrativa, "*todas las actuaciones desarrolladas no sólo en el curso del proceso sino también durante la génesis del litigio*"[3]. Todo ello con la finalidad central, destacada por la propia

[2] G.J. XLIV, pág. 527; XIV, 488 y 833; LXI, 460; CXXXII, 241; CLXXVI, 182; CCXXV, 2ª parte, 185; Sentencia de julio 30 de 2008 (expediente No. 41001-3103-004-1998-00363-01); Sentencia 2000-8301 de mayo 6 de 2009 (expediente 11001-3103-032-2002-00083-01); Sentencia 2007-00100 de noviembre 3 de 2010 (expediente 20001-3103-003-2007-00100-01), entre otras.

[3] Corte Suprema de Justicia. Sentencia de julio 19 de 1985. GJ Tomo CLXXX. Pág. 174.

jurisprudencia, de "*desentrañar la verdadera intención del demandante*"[4], o lo que es igual, "*descubrir la intención original de quien acude a la jurisdicción*…."[5].

Pues bien, aunque el orden en que aparecen formuladas las pretensiones de la reforma de la demanda no resulta ser el más adecuado desde una perspectiva lógico-jurídica, en aplicación de los principios hermenéuticos recién rememorados, entiende el Tribunal que la "Convocante" solicita que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010 que celebró con la "Sociedad Convocada" -lo que presupone su terminación-, y como componente central a tener en cuenta en dicha liquidación, alega el haber sufrido unos perjuicios patrimoniales como consecuencia de ciertos incumplimientos del Contrato No. 018/2010 por parte de la sociedad COASPHARMA acaecidos, algunos de ellos, en un momento temporal para el cual, según la sociedad "Convocada", dicho "Contrato" ya había terminado anteladamente.

En ese orden ideas, el Tribunal se ocupará, en primer lugar, de analizar lo concerniente a la pretensión formulada en aras de que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010 celebrado entre COASPHARMA e HIGEA (Pretensión Segunda de la reforma de la demanda), lo cual, desde luego, implica definir como premisa indispensable, ante las posturas divergentes de las partes al respecto, lo atinente a la causa y a la fecha de terminación del referido acuerdo contractual. Posteriormente, el Tribunal entrará a revisar lo relativo al incumplimiento contractual alegado por la "Sociedad Actora" y sus efectos pretendidos (Pretensión Primera, Tercera y Cuarta) donde la delimitación de la vigencia del "Contrato", por las razones dichas, también resulta relevante precisar como premisa previa.

[4] *Idem*.
[5] Corte Suprema de Justicia. Sentencia 2002-00189 de agosto 6 de 2010. Ref.: 05001-3103-017-2002-00189-01.

Siguiendo para el efecto de la resolución de este aspecto del litigio el orden lógico de análisis que de vieja data ha reiterado la Corte Suprema de Justicia, el Tribunal procederá, llegado el momento, a verificar si en el asunto *sub-júdice* concurren los presupuestos axiológicos requeridos para la configuración del derecho de la "Sociedad Convocante" a deducir la responsabilidad contractual que le atribuye a la "Convocada" y, por ende, si hay lugar al reconocimiento y pago de la indemnización de perjuicios pretendida, para luego, solo en el evento en que la respuesta al primer interrogante fuera positiva, entrar a revisar las excepciones de mérito formuladas por la "Sociedad Accionada". En efecto, la Alta Corporación ha pregonado "*[…] que la decisión de todo litigio deba empezar por el estudio del derecho pretendido 'y por indagar si al demandante le asiste. Cuando esta sugestión inicial es respondida negativamente, la absolución del demandado se impone; pero cuando se halle que la acción existe y que le asiste al actor, entonces sí es procedente estudiar si hay excepciones que la emboten, enerven o infirmen'*"[6].

## 3. LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO No. 018/2010 Y LA PROCEDENCIA DE ORDENAR SU LIQUIDACIÓN (PRETENSIÓN SEGUNDA DE LA REFORMA DE LA DEMANDA)

En la reforma de la demanda admitida en el proceso, como ya se indicó, la "Parte Convocante" solicita "*Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado*" (Pretensión Segunda).

Siguiendo el orden de análisis y de decisión anunciado, para definir, en primer lugar, sobre la orden de liquidación que se solicita del Contrato No. 018/2010,

[6] Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. GJ. XLVI, pág. 632. En el mismo sentido, GJ XCI, pág. 830, sentencia SC de 11 de junio de 2001 (Rad.6343) y sentencia SC4574-2015 de 21 de abril de 2015.

el Tribunal encuentra pertinente destacar las siguientes consideraciones básicas:

### 3.1. La pretensión de la "Convocante" en cuanto a la liquidación del Contrato No. 018/2010 y la respuesta de la "Convocada"

Según ya tuvo oportunidad de referir el Tribunal, la "Sociedad Convocante" solicita en la Pretensión Segunda de la reforma de la demanda, "*Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado*". Frente a esta pretensión, la "Sociedad Convocada", en su escrito de contestación a la respectiva reforma, indicó que "*A LA SEGUNDA PRETENSIÓN: Mi representada NO se opone a la prosperidad de esta pretensión como quiera que desde el año 2017 ha notificado su terminación unilateral y por ende ha sido su intención primordial finalizar este vínculo contractual*".

Por consiguiente, tanto la "Parte Convocante", como la "Convocada", están de acuerdo en que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010. Empero, en lo que no están de acuerdo es en la causa o motivo de la terminación del vínculo contractual y el momento temporal en que tal finiquito negocial acaeció.

En efecto, tal y como se reseñó en los "ANTECEDENTES" del Laudo, para la "Sociedad Convocada", no así para la "Convocante", el "Contrato" terminó en virtud de la notificación de finiquito por ella efectuada mediante comunicación del 14 de septiembre del año 2017.

### 3.2. Reglas contempladas en el Contrato No. 018/2010 en materia de liquidación

En el acápite de "DEFINICIONES" del Contrato No.018/2010, en el numeral primero las partes precisaron lo siguiente:

> "*1. ACTA DE LIQUIDACIÓN: es el documento que deben suscribir los representantes legales de ambas partes, dentro de los Diez (10) días*

*calendario siguientes a aquel en que termine el contrato, en el que se establecerán los saldos a cargo y a favor de cada una de ellas y el plazo que no podrá ser mayor a Quince (15) días siguientes a la fecha de suscripción en que éstos deberán hacerse efectivos; valga decir que, este documento por sí presta mérito ejecutivo, sin necesidad de requerimiento o reconocimiento alguno*".

Aunque no del todo coincidente con los plazos antes establecidos, pero sí en sintonía con lo consagrado en el aparte recién citado, en el Parágrafo Tercero de la Cláusula Décima Primera del mismo "Contrato", relativa a su "TERMINACIÓN", se indicó que "*Dentro de los treinta (30) días subsiguientes a la fecha de la terminación de este contrato, las partes determinarán los saldos deudores entre ellas y se harán los pagos correspondientes, sin perjuicio de cualquier otro derecho que les pueda corresponder de acuerdo con este contrato*".

Por tanto, acorde con lo que suele derivarse de la ejecución de contratos de duración, como en efecto lo es el Contrato No. 018/2010, según se evidenciará en el acápite siguiente, las partes convinieron que, con posterioridad, y como consecuencia de su terminación, habría lugar a la liquidación del referido vínculo negocial, señalando las partes algunas reglas o pautas convencionales dirigidas a tal propósito.

### 3.3. El término de duración del Contrato No. 018/2010

En el acápite de "DEFINICIONES" ya referido, específicamente en el numeral 18., las partes precisaron que "PERÍODO INICIAL", "*Es el término de duración inicial del contrato, el cual empezará a contar a partir del vencimiento de plazo previsto para el perfeccionamiento del mismo*"; que por "PERÍODO PRORROGADO" (numeral 19) debía entenderse "*[…] el término de ejecución del contrato producto de la operatividad de la cláusula de prórroga automática del término contractual*"; en materia de "PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO" (numeral 16), que "*El presente contrato se entenderá perfeccionado, una vez las partes hayan realizado las respectivas diligencias*

*notariales y/o consulares de reconocimiento de texto y autenticación de firmas que deben llevarse a cabo a más tardar dentro de los ocho (8) días siguientes a la suscripción del mismo";* y se definió como "EJECUCIÓN DEL CONTRATO" (numeral 4), *"[…] el periodo en el cual se hacen exigibles las obligaciones a cargo de cada una de las partes contratantes, término que empieza a correr una vez el contrato se encuentre debidamente perfeccionado, es decir autenticado ante Notario Público por cada uno de los representantes legales de los contratantes; ejecución que perdura mientras el contrato no se haya terminado".*

Concordante con las anteriores disposiciones contractuales, en la Cláusula Segunda se precisó la "VIGENCIA DEL CONTRATO" en los siguientes términos:

> "***SEGUNDA.VIGENCIA DEL CONTRATO: EL CONTRATANTE*** *y* ***EL FABRICANTE*** *convienen en dar al presente Contrato de Prestación de Servicios de Envasado y Embalado vigencia de un año (1), contado a partir del momento de su perfeccionamiento.* ***PARÁGRAFO PRIMERO: PRÓRROGA AUTOMÁTICA Y NOTIFICACIÓN PARA EVITAR LA PRÓRROGA AUTOMATICA:*** *Vencido el periodo inicial anteriormente previsto, el presente contrato se prorrogará automáticamente por periodos de Un (1) año, salvo que, la parte que desee dar por terminado el contrato notifique a la otra parte su intención de no prorrogarlo, con una antelación no menor de dos (2) meses a la fecha prevista para el vencimiento del periodo del contrato (trátese del inicial o del prorrogado)".*

En la Cláusula Décima Primera, por otra parte, los contratantes pactaron unos eventos en los cuales el "Contrato" podía terminar en forma anticipada (literales a) a j), dejando en claro que *"La terminación de este contrato por cualquier causa que fuere no afectará los derechos y obligaciones o reclamos que para la fecha de dicha terminación tengan las partes entre sí derivadas del mismo"* (Parágrafo Primero) y que *"Cada una de las partes está en el derecho de dar por terminado el presente contrato por causa justa, si la otra parte viola gravemente alguna de las disposiciones del respectivo instrumento. Como violación grave del contrato se considerarán especialmente, la*

*reiterada prestación incompleta, deficiente o tardía del servicio contratado o el reiterado pago no oportuno, o cuando el 'producto cosmético' sea fraudulento o alterado de acuerdo con la ley"* (Parágrafo Cuarto).

Así las cosas, conforme a las disposiciones negociales acordadas por las partes, el Contrato No. 018/2010 tenía un período inicial de duración de un (1) año, prorrogable de manera automática por períodos sucesivos anuales, salvo manifestación en contrario de cualquiera de los contratantes mediante un preaviso no inferior a los dos meses previos al respectivo vencimiento.

Según lo pactado, entonces, el primer período anual debía empezar su conteo desde el "perfeccionamiento" del "Contrato", entendido este momento, conforme a lo plasmado por los propios contratantes, una vez surtidas las diligencias notariales de reconocimiento de texto y autenticación de firmas (numeral 18 ya citado del acápite de "DEFINICIONES" del Contrato).

No obstante que en materia de contratación mercantil, categoría dentro de la cual cabe enmarcar el Contrato No. 018/2010 (numeral 12 del artículo 20 del Código de Comercio), el principio general que rige en cuanto a su perfeccionamiento es el de la consensualidad (artículo 824 *ídem)* bastando el simple consentimiento de los contratantes en los elementos esenciales del negocio para que éste surja a la vida jurídica y empiece a producir sus efectos consecuenciales (artículo 1501 del Código Civil, aplicable en materia mercantil en virtud de lo establecido en el artículo 822 del C.Co.), ello no es óbice para que las partes del contrato, en ejercicio de la autonomía de la voluntad privada ampliamente reconocida en la normatividad y jurisprudencia patrias, puedan en forma libre sujetar el perfeccionamiento del contrato a la observancia de una determinada solemnidad o formalidad (en el caso que nos ocupa, el reconocimiento notarial del documento escrito que contiene el acuerdo de voluntades). Así lo ha precisado la Corte Suprema de

Justicia, al indicar que: "*(…) un contrato consensual puede transformarse en solemne por manifestación inequívoca de las partes (…)*"[7].

Con ajustado tino la Corte Suprema de Justicia, al aludir al contrato adicional u "otrosí", pero que, desde luego, y con mayor razón, resulta aplicable al contrato inicial u original que celebran los particulares, ha expresado que la consensualidad se erige en la regla general "*sin que para su existencia o validez se requiera de ningún formalismo, a no ser, claro está, que la involucrada sea una especie para cuya existencia y validez el ordenamiento tenga impuesta una determinada formalidad, o que pese a preverla como consensual, por imperio de la autonomía privada las partes hayan pactado que su contenido ha de ajustarse a una específica forma. En cualquiera de estas últimas hipótesis, entonces, no será suficiente el mero acuerdo, sino que se requerirá que la correspondiente expresión de voluntad esté recogida con la solemnidad convenida*"[8].

Ahora bien, no ofreciendo duda alguna que en desarrollo del postulado de la autonomía de la voluntad, de lo cual son ejemplos legales explícitos los artículos 1858 (para la compraventa) y 1979 (para el arrendamiento) del Código Civil, le es permitido a las partes contratantes supeditar el perfeccionamiento de un contrato al cumplimiento o realización de una formalidad o solemnidad especificada por aquéllas, no es menos cierto que, fruto del mismo postulado, las partes pueden posteriormente, mediante una manifestación explícita de voluntad, aunque también vale la implícita o tácita exteriorizada a través de su conducta contractual que ponga en evidencia y de manera inequívoca un principio de ejecución negocial, modificar, eliminar o simplemente prescindir de la observancia de la solemnidad convencionalmente impuesta como requisito de perfeccionamiento del

[7] Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Sentencia de 12 de agosto de 2002. Exp. 6151.
[8] Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Sentencia de 21 de febrero de 2012. Ref. 100131030432004-00649-01.

contrato. En palabras de la Corte Suprema de Justicia, expresadas en el contexto del citado artículo 1858 del C.C.:

> *"[…] Con todo, si los interesados no llegan a otorgar la escritura, pero de mutuo acuerdo principian la entrega de la cosa, la compraventa se reputa igualmente perfecta y ya no será contrato solemne o no habrá necesidad de que lo sea. Sucede entonces que el principio de entrega de la cosa consentido por ambos interesados, tiene doble efecto; implica mutuo disenso de la necesidad de otorgar escritura y significa la iniciación del pago de la principal obligación del vendedor, a saber, la de hacer tradición de la cosa vendida. Esto en razón de la autonomía que tienen las partes para gobernar sus relaciones, de modo que el acuerdo de ellas que se infiere de su conducta concluyente les permite deshacer, alterar o complementar sus estipulaciones precedentes, en este caso la necesidad de otorgar instrumento"*[9].

En concordancia con lo dicho, derivado también de la regla de conducta que se desprende de lo consagrado en los citados artículos 1858 y 1979 del Estatuto Civil, no puede pasar por alto que la consecuencia jurídica fundamental de que las partes pacten convencionalmente el cumplimiento de una determinada formalidad para efectos del perfeccionamiento del contrato, es la de permitir a cualquiera de los contratantes que pueda retractarse o arrepentirse de su celebración antes de la observancia de la respectiva solemnidad o de la materialización de un principio de cumplimiento de las obligaciones que constituyen su objeto. El inicio consentido de la ejecución contractual descarta, entonces, cualquier intento posterior de retractación o de arrepentimiento so pretexto de no haberse cumplido a cabalidad con la formalidad pactada.

[9] Sala de Casación Civil. Sentencia de 16 de octubre de 1980. G.J Número 2407, pág. 184.

En el "Contrato" bajo estudio, el momento del "perfeccionamiento" fijado convencionalmente, es decir, el de las diligencias de reconocimiento de texto y autenticación de firmas descrito en el numeral 16 del capítulo de "DEFINICIONES", tiene, además, un efecto regulado por las partes y es el de servir de punto de partida para el conteo de su plazo de vigencia, como lo establece la Cláusula Segunda.

Así las cosas, de conformidad con la prueba documental allegada al trámite arbitral, el Tribunal encuentra demostrado que las diligencias notariales de reconocimiento de texto y de autenticación de firmas del Contrato No. 018/2010 tuvieron lugar por parte de los respectivos suscribientes, en el caso de la "Convocante", el 1° de febrero del año 2011, y en el caso de la "Convocada", el 9 de febrero siguiente[10]. Esto es, que la formalidad pactada por los contratantes para el perfeccionamiento del Contrato No. 018/2010, y de paso, con especial importancia para la tarea de la cual se ocupa el Tribunal en este apartado, para iniciar el conteo de su "vigencia" en los términos de la Cláusula Segunda del "Contrato" -como quiera que la estableció en un año a partir del momento de su "perfeccionamiento"-, debe entenderse realizado con la fecha del último reconocimiento notarial, vale decir, el 9 de febrero del año 2011.

Por otra parte, revisado el acervo probatorio recogido en el proceso, no encuentra el Tribunal que aparezca acreditado que con anterioridad a la fecha de reconocimiento notarial del Contrato No. 018/2010 por parte de sus suscribientes, hubiese existido algún acto inequívoco de las partes, explícito o implícito, de inicio de ejecución contractual de su objeto principal que pudiera ser entendido o interpretado como un acuerdo posterior válido de modificación o supresión de la formalidad notarial como hito de perfeccionamiento del convenio. Un hecho irrefutable de la ausencia de tal intención, como se observa, es el efectivo adelantamiento de la diligencia

[10] Archivo "2012120716-I20282642" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, carpeta "RtaOfic", páginas 100 a 106.

notarial de reconocimiento y autenticación por parte de ambos contratantes, aunque con cierto retraso respecto del plazo convenido en el "Contrato" para el efecto (numeral 16 del acápite de "DEFINICIONES").

Por tanto, para el Tribunal, de acuerdo con el material probatorio allegado al trámite arbitral, el período inicial de un año pactado en la Cláusula Segunda del Contrato No. 018/2010, y a partir de ahí, para efectos del conteo de las prórrogas automáticas, debe ser contabilizado desde el 9 de febrero de 2011.

### 3.4. Análisis de la terminación en el caso en concreto

Acorde con lo expuesto, entonces, se tiene que el período de vigencia inicial del Contrato No. 018/2010 se extendió por un (1) año desde el 9 de febrero de 2011 hasta el 9 de febrero de 2012. En aplicación de lo establecido convencionalmente por las partes en la Cláusula Segunda, dicho "Contrato" estaba, en principio, llamado a prorrogarse de manera automática y por períodos sucesivos anuales, salvo que alguna de las partes (i) notificara su intención de no prórroga con una antelación no menor a dos meses a la fecha del respectivo vencimiento; (ii) tuviera lugar alguna de las causales de terminación anticipada pactada en la Cláusula Décima Primera; o, desde luego, (iii) acaeciera alguna causa legal de finiquito contractual (artículo 1602 del Código Civil).

COASPHARMA ha alegado desde la contestación de la reforma de la demanda, reiterado así en sus alegaciones finales, que el Contrato No. 018/2010 terminó anticipadamente por decisión unilateral suya con base en lo establecido en la Cláusula Décima Primera que permite dicho finiquito cuando el contratante incurra en mora en el pago de facturas del servicio contratado, lo cual, agrega, fue notificado a la "Sociedad Convocante" mediante comunicación escrita del 14 de septiembre de 2017 remitida a la dirección Av. Carrera 19 No. 114-09, Oficina 201, de la ciudad de Bogotá, que resulta ser la dirección de notificaciones judiciales suministrada por el señor Laguna (representante legal de HIGEA) en varios procesos judiciales. Agrega, que en

la carta del 29 de agosto de 2018 se le informó a HIGEA que COASPHARMA estaba dispuesta a cumplir con el objeto del contrato 018/2010 hasta su culminación en observancia de su deber de dar continuidad a los compromisos de producción pendientes al momento de terminarse el contrato, pero sobre la base de que el registro sanitario estuviera vigente.

La "Sociedad Convocante", por su parte, sostiene que la citada comunicación de terminación unilateral de septiembre de 2017 fue enviada de manera errónea a una dirección que no corresponde a la de HIGEA y está referida a hechos asociados a la sociedad INFARVET SAS, la que, aunque gerenciada por la misma persona natural (el señor Carlos Laguna), es un ente jurídico diferente. En adición, señala que, mediante comunicación posterior del 29 de agosto de 2018, COASPHARMA indicó "*que estará dispuesta a cumplir el objeto del contrato hasta su terminación*" (Hechos 21 a 23 de la reforma de la demanda). Tales argumentos, en su esencia, fueron reiterados en las alegaciones finales, en las que se insiste, con base en la comunicación del 29 de agosto de 2018 de COASPHARMA, y con referencia específica al Contrato No. 018/2010, que "*se encontraba vigente al momento de solicitar los estudios de estabilidad y los tres últimos Batch Récords completos, tal como reposa en el escrito anterior y además porque nunca se recibió escrito alguno ni por correo físico ni electrónico, ni Coaspharma demostró haberlos enviado*"[11], agregando, más adelante, "*que la carta en la que dice haber enviado dicha terminación fue enviada a una dirección completamente diferente a la inscrita en la* (sic) *contrato, confirmado por el* (sic) *mismo en el escrito de agosto 29 de 2018 donde dice que están prestos a cumplir con el objeto del contrato hasta su terminación y que el contrato 018-2010 se puede culminar en su plazo advirtiendo que a su término no será prorrogado*"[12]. Y concluye sobre el

[11] Página 4 del escrito de alegaciones presentado por HIGEA. Archivo "Alegatos de conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".
[12] Página 34 de los alegatos escritos de HIGEA. Archivo "Alegatos de conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".

particular:

> "*b. Terminación unilateral: la convocante hizo sendas argumentaciones de que en cuanto a la comunicación de dicha terminación, le fue enviada la misma a Coaspharma* (sic)*, lo cual no es cierto, pues quedo* (sic) *demostrado en este proceso que fue enviada de manera errónea a una dirección que no es la de Higea como se evidencia en la guía de la transportadora que aporto* (sic) *Coaspharma y la certificación de Cámara de comercio que demuestra la dirección de notificación judicial de Higea, la cual no es la consignada por la empresa de mensajería*"[13].

Siendo así las cosas, le corresponde al Tribunal analizar si, en efecto, el Contrato No. 018/2010 terminó anticipadamente en septiembre del año 2017 en virtud de la comunicación remitida por la "Sociedad Convocada", para lo cual estima conducente fijar las siguientes precisiones y consideraciones soportadas en el material probatorio allegado al expediente:

- En la citada comunicación fechada el 14 de septiembre de 2017[14], que según la certificación de la empresa de mensajería encargada de su remisión fue entregada el 3 de octubre siguiente en la Av. Carrera 19 # 114-09, oficina 201 de Bogotá[15], la cual aparece dirigida a HIGEA FARMACÉUTICA SAS, se indica como referencia el "Contrato de prestación de servicios de fabricación de productos farmacéuticos No. 012/2011" (subraya el Tribunal), y en su cuerpo se informa que COASPHARMA S.A.S. "en virtud de la ejecución del contrato de la referencia" ha tomado la determinación de dar por terminado, a partir de la fecha, dicho contrato por justa causa, conforme a lo establecido en el literal k) y en el parágrafo tercero de la cláusula décima tercera del contrato en mención -los cuales

[13] Página 48 de los alegatos escritos de HIGEA. Archivo "Alegatos de conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".
[14] Páginas 1 a 4 del archivo "PRUEBAS PAQUETE 2 de 2 HIGEA Vs COASPHARMA" en CD del folio 69 del Cuaderno de Pruebas 1.
[15] Página 4 *ibíd.*

transcribe-, referidos, uno y otro -dice la "Convocada"-, al pago no oportuno de facturación o servicios contratados. En efecto, en la misiva en cuestión se expresó lo siguiente:

> "***REFERENCIA: CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE FABRICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACEÚTICOS No.012/2011.***
>
> ***ASUNTO: NOTIFICACIÓN DE TERMINACIÓN DE CONTRATO POR JUSTA CAUSA.***
>
> *Respetado Señor Laguna, reciba un cordial saludo.*
>
> *Debido a los incumplimientos en el pago por parte de Higea Farmacéutica S.A.S. de las facturas emitidas por Coaspharma S.A.S. **en virtud de la ejecución del contrato de la referencia**, por medio de la presente nos permitimos informar que conforme a lo establecido en el literal k) de la cláusula décima tercera **del contrato en mención**, así como lo contemplado en el parágrafo tercero de la misma cláusula, Coaspharma S.A.S. ha tomado la determinación de dar por terminado **el contrato referido** por justa causa, sin lugar al reconocimiento de indemnizaciones o emolumentos de cualquier otra naturaleza en favor de Higea Farmacéutica S.A.S. puesto que los mismos apartes arriba señalados así lo permiten, a saber:*
>
> *[…]*
>
> *En este orden de ideas, **el contrato de la referencia** se entiende por terminado a partir de la fecha"* (Las negrillas y subrayas son del Tribunal).

- Por lo tanto, al rompe, resulta absolutamente claro para el Tribunal que la aludida comunicación de terminación unilateral estaba referida a un contrato diferente al que es materia de la presente *litis*, toda vez que, como de manera específica y explícita allí se indica, se refiere en concreto y en

exclusiva al Contrato No. 012/2011, sin aludir en ningún momento al Contrato No. 018/2010 que es, este último, el que constituye la materia central de esta controversia. Ello explica, por lo mismo, que la Cláusula Décima Tercera citada en la carta septembrina del año 2017 no guarde relación alguna con el contenido del Contrato No. 018/2010, en la medida en que la cláusula 13 de este no regula lo concerniente a causales de terminación del contrato con justa causa, sino lo relativo a "registros sanitarios y formulación"[16].

No sobra resaltar, como de manera clara fue objeto de precisión por parte de los representantes legales, tanto de la "Sociedad Convocada"[17], como

[16] La Cláusula Décima Tercera del Contrato No.018 de 2010, señala: "*DÉCIMA TERCERA.REGISTROS SANITARIOS Y FORMULACIÓN. El* ***CONTRATANTE*** *se hace responsable de comercializar y/o distribuir los productos objeto del presente instrumento, así como el mantenimiento de los Registros Sanitarios.* ***PARÁGRAFO PRIMERO:*** *Si por algún motivo* ***EL CONTRATANTE*** *realiza un cambio o modificación de la fórmula deberá informarlo oportunamente al* ***FABRICANTE*** *y a las autoridades sanitarias pertinentes. En caso de que surja reclamación alguna en virtud del cambio o modificación, desde ya* ***EL CONTRATANTE*** *se declara responsable y tal situación dará lugar a terminación anticipada del contrato*".

[17] En el interrogatorio de parte absuelto por el representante legal de HIGEA, este último confirmó:

"*DR. HERNÁNDEZ:* ***Pregunta No. 2****. Segunda pregunta, díganos si es cierto sí o no, que Higea Farmacéutica S.A.S suscribió con Coaspharma S.A.S el contrato denominado 012 de 2011, donde se incluyó la fabricación del producto…300 miligramos tableta, Grambiótico 500 miligramos en cápsula y Alfalyl tabletas 0.75 miligramos?*

*SR. LAGUNA:* ***Sí, es cierto****, pero también es cierto … (Interrumpido)…. SR. LAGUNA: Doctor, como les iba a decir, sí es cierto, pero también es cierto que dichos registros están vencidos, de eso el doctor Fredy Hernández sabe, porque esos registros, cuando hicimos el contrato, se le entregaron a ellos y ellos en sus archivos tienen esos registros donde afirmativamente digo que están vencidos*" (Resalta el Tribunal. Página 48 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

de la "Convocante"[18], al absolver los respectivos interrogatorios de parte, que existieron diferentes relaciones contractuales entre COASPHARMA y algunas empresas del señor Carlos Laguna, incluida la sociedad HIGEA, diversas al Contrato No. 018/2010, entre ellas, la derivada del Contrato No. 012/2011.

- Aunque la anterior consideración resulta suficiente para el Tribunal, por sí sola, para entender que el Contrato No. 018/2010 no pudo terminar como consecuencia del envío de la comunicación de 14 de septiembre de 2017, referida, se insiste, a otro contrato, dicha conclusión encuentra confirmación al considerar lo manifestado por la propia "Sociedad Convocada" en la comunicación posterior del 29 de agosto de 2018, en la cual, dando respuesta a una carta de 13 de julio de 2018 del gerente de HIGEA auscultando sobre la "realidad actual" del Contrato No. 018/2010[19], y luego de referirse al origen de la misiva previa del 14 de septiembre de 2017, COASPHARMA remata diciendo:

  *"[…] En consecuencia, estamos prestos a cumplir con el objeto del contrato* ***hasta su terminación****, para lo cual puede remitir el material correspondiente y coordinar con nuestra jefe de SIMA, Claudia Pico, la ejecución de las actividades que requiere.*

[18] Por su parte, en la misma línea, el representante legal de COASPHARMA manifestó: "*SR. HERNÁNDEZ: Cuando hablo de esa relación me refiero más al representante legal y con las otras empresas. Infarvet es una empresa del mismo señor Laguna y a él se le compran materias primas para la producción de nuestros propios productos, él es un importador de materias primas también, entonces la relación venía también de ese tipo de productos y también de otros productos de fabricación, nosotros teníamos otro contrato también con él, de fabricación de otros productos, o sea, en este gremio del sector farmacéutico hay unas dinámicas de permanencia, de proveedores, etcétera, entonces realmente eran varios años*" (Página 29 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

[19] Folio 40 del Cuaderno de Pruebas 1 (página 41 del cuaderno digitalizado, archivo "Cuaderno de pruebas 1").

*Entonces, precisado el asunto,* ***el contrato 018-2010 se puede culminar en su plazo, advirtiéndole desde ya que a su término no será prorrogado****, para que adopte las medidas del caso"* (Las subrayas y negrillas son del Tribunal)[20].

En esta comunicación del 29 de agosto de 2018, por consiguiente, quedó explícita la voluntad y postura de la sociedad COASPHARMA de que el Contrato No. 018/2010 seguía vigente y en ejecución de las obligaciones respectivas hasta su terminación por vencimiento del plazo, bajo la advertencia explícita de su decisión de no prórroga de éste.

- Aunado a lo ya manifestado, que, se itera, impide jurídicamente considerar terminado el Contrato No. 018/2010 como consecuencia de la manifestación unilateral de voluntad de la "Sociedad Convocada" plasmada en la comunicación del 14 de septiembre de 2017, encuentra el Tribunal pertinente agregar dos consideraciones adicionales que van en la misma línea conclusiva:

  (i) La referida misiva del 14 de septiembre de 2017 fue entregada físicamente por COASPHARMA en una dirección (Av. Carrera 19 # 114-09, oficina 201, de Bogotá) distinta de la establecida en el Contrato No. 018/2010 (Cláusula Vigésima Segunda) para efectos de recibir las notificaciones derivadas del mismo por parte de HIGEA (carrera 28 No. 7-25, Oficina 204, de Bogotá). Dicha irregularidad, por supuesto, no se solventa por el hecho de que la dirección en la que fue radicada la comunicación (Av. Carrera 19 # 114-09, oficina 201, de Bogotá) sea la misma que fue denunciada por una sociedad diferente de la convocante (INFARVET S.A.S. INVERSIONES FARMACEÚTICAS Y VETERINARIAS) en el marco de una demanda judicial instaurada en el

[20] Folios 49 y 50 del Cuaderno de Pruebas 1 (páginas 50 y 51 del cuaderno digitalizado, archivo "Cuaderno de pruebas 1").

pasado en contra de COASPHARMA[21], así resulte que el representante legal de la allí demandante coincide con el de la sociedad aquí "Convocante", pues claramente se trata de dos personas jurídicas diferentes, existiendo, para el caso de HIGEA, y en particular para llevar a cabo las notificaciones que fuera menester surtir en desarrollo del Contrato No. 018/2010, una dirección física convencionalmente establecida en el propio acuerdo negocial -distinta de aquella a la que se remitió la carta del 14 de septiembre de 2017-, y sin que se conozca por parte del Tribunal de la existencia de alguna modificación contractual posterior en ese sentido. En adición, valga resaltarlo, la dirección a la que fue enviada la carta en cuestión (Av. Carrera 19 # 114-09, oficina 201, de Bogotá) no consta o aparece registrada en ninguno de los certificados de existencia y representación legal de HIGEA que obran en el expediente.

Por otra parte, aunque la Jefe de Servicios Integrales de Manufactura de la sociedad COASPHARMA para la época de la referida carta declaró en el proceso que ésta se había remitido también por correo electrónico[22], el Tribunal no encuentra dentro la prueba recaudada en

[21] Páginas 5 a 13 del archivo "PRUEBAS PAQUETE 2 de 2 HIGEA Vs COASPHARMA" en CD del folio 69 del Cuaderno de Pruebas 1.

[22] Sobre el particular, la testigo CLAUDIA PICO declaró: "*No, nosotros en el área de SIMA pues tuvimos con el cliente lo que le decía, pues inicialmente la producción del producto, ya en el año 2017 por un tema de cartera con el cliente pues la compañía decidió hacer la cancelación del contrato, dar por terminado el contrato, entonces pues eso se tramitó a través del área jurídica y pues se hizo toda la gestión para que al cliente se le notificara la terminación del contrato como tal, eso fue en septiembre del año 2017, se le notificó mediante correo la cancelación del contrato y se le envió vía correo físico también, con el cliente pues se manejó esa situación*". Página 24 del archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

el trámite arbitral ningún soporte electrónico o documental del acaecimiento de tal circunstancia, y por lo mismo, de la dirección de correo electrónico a la que pudo ser remitida, y si ella, dado el caso, pudiera corresponder o no a alguna que resultare jurídicamente vinculante para la "Sociedad Convocante".

(ii) Aunque, como ya se dijo, la comunicación del 14 de septiembre de 2017 de COASPHARMA se refiere a la terminación unilateral del Contrato No. 012 de 2011 -no del 018/2010- por mora en el pago de facturación o servicios con base en la Cláusula Décima Tercera de dicho convenio, lo cierto es que en relación con el Contrato No. 018/2010, que también prevé una estipulación similar (literal h) y parágrafo cuarto de la Cláusula Décima Primera), no se evidenció en el material probatorio allegado al proceso la acreditación de que HIGEA no hubiese cancelado oportunamente facturación emitida por COASPHARMA dentro de los plazos otorgados por ésta, y menos aún, con la connotación especial exigida de tratarse de un "*reiterado pago no oportuno*", como se precisa en el Contrato No. 018 para permitir por este motivo su terminación unilateral y anticipada por parte de COASPHARMA.

---

Más adelante, al ser interrogada por el apoderado de la Convocada sobre este aspecto, manifestó:

"*DR. HERNÁNDEZ: Le pregunto, usted como responsable del SIMA ¿qué tipo de comunicaciones nos puede precisar le envió o tiene conocimiento de qué tipo de comunicaciones se le enviaron de parte de Coaspharma a Higea Farmacéutica notificando esa terminación del contrato a que usted ha hecho mención?*
*SRA. PICO: Se le envió un correo adjuntándole la carta donde se le notificaba la terminación del contrato al correo que nosotros manejábamos en la compañía pues con el cliente y el documento físico también fue enviado al cliente, pues a la dirección que él había notificado para envío de correspondencia*" (Página 26 del archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

En efecto, no encuentra el Tribunal prueba alguna que indique que para el momento del envío de la referida misiva de septiembre de 2017 HIGEA se encontraba en mora respecto de la Convocada frente a obligaciones originadas específicamente en el Contrato No. 018/2010, y, en caso afirmativo, por cuáles montos y antigüedad, como tampoco, si se estaba ante una conducta reiterada de mora en el pago como perentoriamente lo exige la estipulación contractual incorporada por los contratantes para habilitar un finiquito antelado y unilateral.

Simplemente, observa el Tribunal, en el proceso hubo unas manifestaciones generales de algunos funcionarios de COASPHARMA que rindieron declaración, que, sin brindar ningún tipo de precisión ni determinación al respecto, se limitaron a señalar que habían sido informados por el área jurídica de la compañía de la decisión de terminación por mora o cartera, sin conocer ni constarles de manera directa dicha situación, ni la gravedad ni reiteración de ésta[23].

[23] Como es el caso de los testimonios de CLAUDIA PICO, JORGE WILSON LÓPEZ BRICEÑO y MARCO TULIO PATERNINA.

La testigo CLAUDIA PICO, al ser indagada por los árbitros sobre el particular, manifestó:

> *"DR. OVIEDO: Quisiera yo pedirle por favor que nos ampliara información sobre lo siguiente. En alguna de sus respuestas usted dijo, por un tema de cartera se terminó el contrato, ¿por qué no nos precisa ese tema de cartera en qué consistió?*
> *SRA. PICO: O sea, el cliente no nos había cancelado, entonces ese es término, cómo se dice, causal de terminación de contrato, o sea, el cliente nos debía lo del servicio, no nos había pagado las facturas.*
> *DR. OVIEDO: ¿Cuántas facturas? Porque no precisa eso también mejor, por favor, ¿si fue una sola factura, fueron varias?*
> *SRA. PICO: La verdad no recuerdo exactamente si era una o eran varias, sé que tenía saldo pendiente por pagar, en el área de cartera tenía saldo pendiente por pagar y pues debido a eso pues se le hace la formalidad de la cancelación del*

*contrato"* (página 39 del archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

[…]

*"DR. VILLAMIL: Entiendo, gracias, pero como usted indicó que era contratante incumplido, quisiera informarle al Tribunal cómo se enteró usted, vio documentos, o un informe, una comunicación interna sobre ese incumplimiento, cómo se enteró usted del incumplimiento y la mora.*
*SRA. PICO: A través del área jurídica, digamos el área jurídica nos notifica a nosotros lo que se va a hacer o cómo se va a proceder, entonces cuando el área jurídica nos envió la carta para que se la enviáramos al cliente por correo, entonces ahí es donde nosotros nos enteramos del tema"*(página 41 del archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

Por su parte, el testigo LÓPEZ BRICEÑO, sin ningún tipo de concreción ni detalle, afirmó:

*"DR. HERNÁNDEZ: Le pregunto usted sabe por qué se terminó ese contrato?*

*SR. LÓPEZ: Sí, el contrato se terminó porque la cartera era de difícil cobro.*

*DR. HERNÁNDEZ: O sea, en ese momento Higea Farmacéutica tenía deudas con Coaspharma?*

*SR. LÓPEZ: Sí, había, pues la cartera o sea lo que se produce de la facturación del servicio de envasado y empacado y tengo entendido que fue una directriz desde la gerencia general y la gerencia financiera de ese entonces".* (página 31 del archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

De igual manera, sin ofrecer ningún conocimiento directo de la situación, ni brindar información especifica al respecto, el testigo MARCO TULIO PATERNINA declaró al ser indagado por el Tribunal:

*"DR. BONIVENTO: Nos podría indicar a qué situación de incumplimiento tiene usted conocimiento, qué le consta sobre el particular?*

*SR. PATERNINA: Pues no conocí en detalle, pero a nivel de comité técnico fuimos informados de que el contrato finiquitaba por incumplimientos de parte del contratante por pagos"* (página 4 del archivo "RR 30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

De manera, pues, que para el Tribunal, el Contrato No. 018 de 2010 no terminó con ocasión de la comunicación de 14 de septiembre de 2017 dirigida por COASPHARMA a HIGEA, sino que dicho finiquito contractual tuvo lugar con el vencimiento de la prórroga que transcurrió hasta el 9 de febrero del año 2019, toda vez que la "Sociedad Convocada", mediante la comunicación del 29 de agosto de 2018, dio el preaviso de manera oportuna y ajustada a la antelación mínima impuesta en la Cláusula Segunda del "Contrato" (un término no menor a dos meses al vencimiento del período de prórroga en curso).

### 3.5. Procedencia de la pretensión encaminada a que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010. (Pretensión Segunda de la Reforma de la demanda)

Por consiguiente, para el Tribunal, teniendo en cuenta, de una parte, que la "Sociedad Convocada" de manera expresa manifestó no estar en oposición a la pretensión procesal de la "Convocante" de que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010, y de la otra, con base en las consideraciones expuestas, que el referido "Contrato" terminó por vencimiento del período de prórroga que cursaba, acaecido el 9 de febrero del año 2019, resulta procedente ordenar la liquidación del citado Contrato No. 018/2010 celebrado entre la "Sociedad Convocante" y la "Sociedad Convocada", como se solicita en la Pretensión Segunda de la reforma de la demanda.

Toda vez que lo solicitado por la "Convocante" en la Pretensión Segunda de la reforma de la demanda se circunscribe a que se "*ordene la liquidación del contrato No. 018/2010",* sin incluir ninguna petición encaminada a obtener una actuación o pronunciamiento adicional al respecto, el Tribunal, en acatamiento del ya aludido principio de congruencia de los fallos judiciales y arbitrales, en la parte resolutiva del Laudo se limitará a ordenar la referida liquidación, la cual, valga resaltarlo, conforme a las reglas contractuales pactadas en el "Contrato", según se destacó, corresponde realizarla a las propias partes contratantes, si bien es cierto que en dicho ejercicio deberán acatar lo que se dispone en este Laudo en lo tocante a los asuntos aquí

resueltos, sin que ello limite que las partes, al momento de liquidar, pudieran abordar otros temas de la ejecución contractual que no son materia de este proceso.

No sobra agregar que, como es bien sabido, la terminación que se configura por el vencimiento del plazo de duración produce efectos desde el momento mismo en que se cumple la fecha correspondiente, sin que sea necesario que medie declaración de ningún tipo proveniente de las partes o del juez o de los árbitros competentes. Se está, ante una consecuencia jurídica que se desprende de manera automática tras la verificación del hecho objetivo consistente en la llegada del día previsto para el vencimiento del término contractual. Y, por supuesto, como lo ha explicado la Corte Suprema de Justicia, "*Por cuanto la consumación del plazo, legal o negocial, finaliza automáticamente el contrato, el término extintivo no se confunde con el acuerdo extintivo y la terminación unilateral*" (Sentencia de agosto 30 de 2011. Ref- 1999-01957-01).

## 4. LOS INCUMPLIMIENTOS ALEGADOS RESPECTO DEL CONTRATO No.018/2010 Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL INVOCADA POR LA PARTE CONVOCANTE (PRETENSIONES PRIMERA, TERCERA Y CUARTA DE LA REFORMA DE LA DEMANDA).

Como ya se anticipó, en el escrito de reforma de la demanda admitida por el Tribunal, la "Sociedad Convocante" solicita "*Que se declare incumplimiento del contrato No. 018/2010, celebrado entre COASPHARMA e HIGEA FARMACEUTICA SAS, por grave incumplimiento en las obligaciones del fabricante (convocado)*" (Pretensión Primera). Como consecuencia del incumplimiento contractual alegado -que califica de "grave"-, la "Parte Demandante" persigue que la "Convocada" sea condenada al pago de unas sumas dinerarias a título de indemnización de perjuicios, por distintos conceptos que especifica en el libelo, junto con el reconocimiento de intereses a la máxima tasa permitida por la ley, desde el 29 de enero de 2020, hasta la fecha del laudo (Pretensión Tercera), con la correlativa solicitud de declaración de responsabilidad de la demandada "*por causar a la sociedad*

*HIGEA las perdidas* (sic) *descritas en la petición numero* (sic) *tercera de este escrito, valores descritos de manera minuciosa, desde la fecha en que se causaron los daños y hasta que se verifique su pago total y resarcimiento*". (Pretensión Cuarta).

Según los hechos de la reforma de la demanda, que, desde luego, como se advirtió ya, se erigen en elementos de necesaria consideración de cara a delimitar el marco de la controversia y, de contera, del Laudo, en atención al principio de congruencia consagrado en el artículo 281 del Código General del Proceso, resulta absolutamente claro para el Tribunal que lo que plantea la "Parte Convocante" es el incumplimiento por parte de COASPHARMA del Contrato No. 018/2010, aludiendo, de manera general, a la inobservancia de las obligaciones plasmadas en la Cláusula Séptima del Contrato No. 018/2010 (Hecho Cuarto de la Reforma), y de manera particular y concreta, de una parte, a que la "Convocada" entregó a destiempo y con varios errores los estudios de estabilidad contratados a COASPHARMA, y de la otra, que esta última entregó de manera incompleta y deficiente los últimos tres "batch records", como consecuencia de lo cual, de lo uno y de lo otro, HIGEA no pudo renovar el Registro Sanitario INVIMA No. 2013 M-0014397 sobre el producto Aceite Puro de Hígado de Bacalao con Omega 3 (Hecho Sexto a Décimo Octavo de la Reforma). En adición, en la reforma de la demanda la "Convocante" alude a la producción fallida de 5400 unidades del medicamento dentro de la vigencia del aludido registro sanitario, para lo cual HIGEA, el 10 de julio de 2018, había hecho entrega a COASPHARMA de los "batch record" de la materia prima y del protocolo de envases y de tapas (Hecho Décimo Noveno, Vigésimo y Vigésimo Segundo de la Reforma).

La "Sociedad Convocada", por su parte, se opuso a las pretensiones primera, tercera y cuarta, argumentando, en lo esencial, que COASPHARMA no estaba obligada legal ni contractualmente a entregar la información requerida por HIGEA, pues el Contrato No. 018/2010 estableció las obligaciones y responsabilidades a cada una de las partes contratantes, entre las cuales, de manera expresa, ubicó en cabeza de la "Convocante" lo concerniente a la custodia de los batch record y la realización de los estudios de estabilidad

natural y acelerada, bajo la advertencia que la información que en este último frente se comprometió a desplegar lo fue "en el campo extracontractual", habiéndolo hecho oportunamente y con observancia de los estándares normativos respectivos. Como motivo adicional de oposición, en particular en lo relativo a la pretensión tercera, alega la falta de sustento real del análisis financiero allegado por la "Sociedad Demandante" en sustento de sus reclamaciones monetarias de carácter indemnizatorio.

## 4.1. Marco contractual de referencia: Aspectos centrales del Contrato No. 018/2010

Dado que los incumplimientos y la responsabilidad contractual invocada por la "Sociedad Convocante" respecto de la "Convocada" están asociados al Contrato No. 018/2010, el Tribunal encuentra pertinente destacar, preliminarmente, algunos aspectos relevantes de dicho acuerdo de voluntades, con énfasis en lo que concierne a su objeto negocial y contenido obligacional, de manera tal que sirva de marco convencional de referencia para la revisión, que más adelante se hará, de las imputaciones de desatención contractual formuladas por HIGEA en contra de COASPHARMA, considerando adicionalmente, como debe ser, el restante material probatorio recaudado en el proceso:

- Las partes denominaron el Contrato No. 018/2010 como un "Contrato de prestación de servicios de envasado y embalado de productos farmacéuticos", donde la "Sociedad Convocante", HIGEA, se designa como "EL CONTRATANTE", y la "Sociedad Convocada", COASPHARMA, como "EL FABRICANTE" o "CONTRATISTA".

- El objeto central del "Contrato" se detalla en la Cláusula Primera, en virtud de la cual, "*EL FABRICANTE se obliga* (sic) *envasar y embalar para EL CONTRATANTE los productos relacionados en el Anexo No.1, teniendo en cuenta las especificaciones allí estipuladas...*". En el Anexo No. 1 se identifican los productos que hacen parte del objeto del "Contrato", entre los cuales se destaca, por ser el relevante de cara al proceso, el "Aceite Puro

de Hígado de Bacalao" con Registro Sanitario del Invima 2002M0001885 (Marca Higea).

Por su parte, tal y como se indica en la Cláusula Tercera, "*EL CONTRATANTE se obliga a pagar al FABRICANTE por el servicio de producción de los productos del contrato enlistados en el Anexo No.1 y subsiguientes, los precios convenidos para cada preparación, presentación y tamaño de empaque previstos en el Anexo No. 2 […] Dicho valor deberá ser cancelado a los 30 días siguientes a la presentación de las facturas correspondientes*".

- Constituyendo, entonces, el objeto básico del "Contrato" el envase y el embalaje o empaque por parte de COASPHARMA, a favor de HIGEA, de ciertos productos farmacéuticos, a cambio de una contraprestación en dinero, en el acápite de "DEFINICIONES" se precisa el alcance que los contratantes le asignaron a esas actividades centrales a cargo de la "Sociedad Convocada", así:

  *"11. EMPAQUE Y ACONDICIONAMIENTO: Por empaque se entiende la operación de colocar el producto en su empaque externo, como bolsa plástica, caja plegadiza, caja corrugada, marcación, remarcación, cambios de empaque secundario.*

  *12. ENVASE: Por envase se entiende el proceso de colocar el producto en su envase con el cual tiene contacto directo, ejemplo: bolsa, frasco, pote".*

- Aunque, como se advierte en las estipulaciones antes referenciadas, el objeto principal del Contrato No. 018/2010 estaba dirigido a la prestación de los servicios de envasado y embalado de productos farmacéuticos, entre éstos, del Aceite Puro de Hígado de Bacalao, la labor de COASPHARMA no se agotaba de manera estricta con el adelantamiento de tales tareas, sino que se extendía a otras adicionales, conectadas en mayor o menor grado a su gestión contractual primordial, como las indicadas en el Anexo No. 2, el cual fue suscrito de manera simultánea con el Contrato No. 018/2010 y por

disposición expresa de las partes (Cláusula Tercera y Vigésima Cuarta) hace parte integral de éste.

En efecto, en el citado Anexo No. 2, donde se fijan los precios con vigencia para el año 2010, en lo que respecta de manera particular al producto "Aceite Puro de Hígado de Bacalao", en el acápite de "observaciones", se estableció: "*Este precio incluye: envasado, embalado, análisis fisicoquímicos que incluye propiedades organolépticas (aspecto, color, olor, apariencia) y análisis microbiológicos tanto a granel como a producto terminado*".

Según los contratantes, por "ANÁLISIS" debe entenderse "*la evaluación cualitativa y cuantitativa de los productos farmacéuticos manufacturados, envasados y/o empacados*" (numeral 10 del capítulo de "DEFINICIONES" del Contrato No. 018/2010).

- En materia de obligaciones, en lo que concierne de manera específica a COASPHARMA, en la Cláusula Séptima se establecieron las siguientes a su cargo:

    1. Recibir el producto semi-elaborado o granel con su respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura debidamente aprobados por EL CONTRATANTE.

    2. Envasar y embalar los productos cumpliendo con las normas técnicas legales existentes, según las especificaciones acordadas, que constan en el protocolo de producto que forma parte del "Contrato".

    3. Garantizar que la calidad y prestación del producto terminado cumpla con las especificaciones dispuestas por EL CONTRATANTE y autorizadas legalmente por el INVIMA, tal como se indica en el protocolo del producto.

    4. Permitir al CONTRATANTE realizar auditorías a los procesos contratados.

5. Mantener la Licencia de Funcionamiento Nacional vigente y cumplir con cada una de las disposiciones legales que sobre el particular expida el Ministerio y el INVIMA.

6. Informar oportunamente al CONTRATANTE de cualquier eventualidad que impida el cumplimiento de las órdenes de producción y empaque.

7. Realizar las entregas de los productos dentro de los plazos acordados.

A este último respecto, en la Cláusula Cuarta se pactó: "*EL FABRICANTE entregará los productos fabricados al CONTRATANTE en las instalaciones del FABRICANTE ubicadas en la Calle 12 B No.27-39 y Calle 18 A No. 28 A-43, ambas de la ciudad de Bogotá. EL CONTRATANTE dispondrá de 5 días hábiles después de recibir la confirmación del FABRICANTE para efectuar el retiro de los productos terminados. EL FABRICANTE entregará el producto terminado con su respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura*".

En materia de fechas de entrega y tiempo de antelación de los pedidos, en el parágrafo primero de la misma cláusula, se precisó: "*EL FABRICANTE realizará las entregas de acuerdo a* (sic) *las fechas solicitadas por EL CONTRATANTE, teniendo en cuenta que las órdenes de producción y/o los pedidos que realice EL CONTRATANTE, deben ser enviados al FABRICANTE máximo el día Veinticinco (25) del mes y con sesenta días (60) de anticipación*".

- Por su parte, en cabeza de HIGEA se establecieron las siguientes obligaciones y responsabilidades contenidas en la Cláusula Octava del Contrato No. 018/2010:

1. Suministrar las materias primas y/o granel, material de envase y empaque debidamente aprobados.

2. Será responsable de los análisis pertinentes de control de calidad para las materias primas y/o granel, materiales de envase, empaque y producto terminado a menos que se pacte otro acuerdo.

3. Será responsable del desarrollo de productos nuevos en el que se incluyen estudios de estabilidad y validación de técnicas analíticas.

4. Entregar al FABRICANTE la documentación técnica legal al momento de solicitar un registro sanitario o una modificación, para ser avalada por la Dirección Técnica del FABRICANTE.

5. Enviar al FABRICANTE los certificados de análisis del proveedor de las materias primas utilizadas en la fabricación y/o granel.

6. Será responsable en la fabricación de los productos, realizando su supervisión, el muestreo, el análisis y aprobación del granel, así como la supervisión del envasado de los tres (3) primeros lotes, con el fin de fijar los parámetros en las constantes físicas necesarias; pH, viscosidad, densidad, apariencia, peso y demás.

7. Será responsable de la liberación del producto terminado.

8. Permitir al FABRICANTE realizar auditorías a aquellos procesos previos o posteriores que afecten la calidad del producto terminado.

9. Pagar los precios establecidos en el presente instrumento dentro de los plazos previstos, previa presentación de las facturas correspondientes.

10. Asumir la responsabilidad por el manejo de quejas y reclamos provenientes de cualquier cliente, así como la recolección de producto no conforme del mercado.

11. Será responsable de la comercialización del producto terminado fabricado.

12. Las demás que estén consignadas en el "Contrato".

- De manera concordante, y en algunos casos complementaria a lo indicado en las Cláusulas Séptima y Octava recién referidas, en la Cláusula Décima Segunda los contratantes, *"en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura",* asignaron de común acuerdo la responsabilidad que a cada una de ellas correspondía en lo relativo a los diferentes aspectos técnicos o etapas del proceso farmacéutico, así:

| **ETAPAS DEL PROCESO** | **RESPONSABLE** |
|---|---|
| Compra de materias primas, material de envase y empaque | EL CONTRATANTE |
| Fórmula Maestra | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de materias primas | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de material de empaque | EL CONTRATANTE |
| Emisión de órdenes de producción | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento y dispensación de materias primas y material de envase y empaque | EL CONTRATANTE |
| Fabricación | EL CONTRATANTE |
| Control de producto en proceso | EL CONTRATANTE y/o EL FABRICANTE |
| Envase | EL FABRICANTE |
| Acondicionamiento | EL CONTRATANTE |
| Codificado | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de producto terminado | EL CONTRATANTE |
| Cuarentena | EL CONTRATANTE |
| Liberación de producto terminado | EL CONTRATANTE |

| | |
|---|---|
| Almacenamiento de muestras retención | EL CONTRATANTE y/o EL FABRICANTE |
| Custodia del original de registro de fabricación (Batch Record) | EL CONTRATANTE |
| Custodia del original de registro de envasado | EL FABRICANTE |
| Realización de los estudios de estabilidad Acelerados y Naturales | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento de las muestras correspondientes a los estudios de estabilidad Acelerada y Natural | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento y despacho de producto terminado | EL CONTRATANTE |
| Realización de Auditorías en las Instalaciones del FABRICANTE | EL CONTRATANTE |

De manera particular, en lo concerniente al "paquete técnico" o "batch record", en el aparte final de esta Cláusula Décima Segunda, se agregó: "*De acuerdo a la normatividad vigente, EL CONTRATANTE deberá retener muestras de principio activo, materias primas, insumos, lo mismo que el Batch Record deberá ser guardado* (sic) *EL CONTRATANTE por un (1) año después de la fecha de expiración del "producto Farmacéutico y/o Cosmético", con fines probatorios en caso de presentarse problemas con EL CONTRATISTA y/o terceros. PARÁGRAFO PRIMERO: De suceder cualquier eventualidad EL CONTRATANTE suministrará las muestras que fueron retenidas en materia prima e insumos correspondientes al lote al cual pertenece el producto que es objeto de investigación, así como, el paquete técnico (Batch Record) y, en general toda la información necesaria para la misma*".

- Por último, conviene resaltar, que de manera expresa las partes contratantes dejaron constancia de que era responsabilidad de HIGEA el mantenimiento de los Registros Sanitarios de los productos farmacéuticos objeto del "Contrato" (Cláusula Décima Tercera).

## 4.2. Los requisitos de la responsabilidad civil contractual y su análisis en el asunto en concreto

Para la procedencia y el reconocimiento de la responsabilidad civil contractual, la jurisprudencia nacional, abanderada por la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia, de vieja data y de manera reiterada en el transcurso del tiempo[24] ha exigido la concurrencia de varios requisitos estructurales que encuentran manantial en diversas disposiciones de carácter legal, principalmente, los artículos 1602, 1603, 1604, 1608 y 1613 a 1616 del Código Civil, aplicables en materia mercantil en virtud de lo dispuesto en el artículo 822 del Código de Comercio.

En este sentido, para expresarlo en términos sencillos, acorde con la opinión jurisprudencial vigente, los elementos axiológicos de la responsabilidad contractual radican en los siguientes: (i) la existencia de un contrato válido; (ii) el incumplimiento de las obligaciones derivadas de ese contrato, generalmente imputado a título de dolo o culpa del demandado, (iii) el daño sufrido por el demandante, y (iv) la relación de causalidad entre el daño y el incumplimiento imputable.

Pasa el Tribunal a examinar la verificación de los anteriores presupuestos en el caso sometido a su consideración, atendiendo, desde luego, de una parte, a

[24] Entre otras muchas otras, este pensamiento se encuentra reflejado en las siguientes sentencias de la Sala de Casación Civil de la Corte Suprema de Justicia, para citar solo algunas de las más recientes: Sentencia SC2555-2019 de julio 12 de 2019, Radicación No. 20001-31-03-005-2005-00025-01; Sentencia SC3653-2010 de abril 3 de 2019, Radicación No. 20001-31-03-005-2005-00025-01; Sentencia de abril 25 de 2018, SC-1230-2018, Radicación No.08001-31-03-003-2006-00251-01; Sentencia SC7220-2015/2003-00515 de junio 9 de 2015; Sentencia SC038-2015 de febrero 2 de 2015, Radicación No. 11001-31- 03- 019- 2009- 00298-01; y Sentencia de 27 de marzo de 2003, Radicación No. 6879.

lo planteado por la "Sociedad Convocante" en la demanda reformada (aunque sin dejar de lado, según ya se precisó, como elementos válidos de interpretación de su alcance, lo señalado en otras piezas procesales) y de la otra, a los medios de convicción allegados de manera válida al plenario.

### 4.2.1. Existencia y validez del Contrato No. 018 de 2010

Como ya se ha expresado de manera reiterada, la "Parte Convocante" pretende deducir responsabilidad de la "Sociedad Convocada" a partir de la inobservancia por parte de ésta del Contrato No. 018/2010 suscrito entre ellas. Como presupuesto para el análisis de este aspecto, el Tribunal considera necesario hacer referencia al cumplimiento de los requisitos de existencia y validez del contrato No. 018/2010.

Señala la doctrina que los requisitos o condiciones indispensables para el nacimiento de los actos jurídicos, es decir: para que estos existan, son: *la voluntad manifestada* o *consentimiento*, el *objeto* y el *modo idóneo* de expresión de dicha voluntad o consentimiento[25].

El Código de Comercio, aunque sin referirse expresamente a los requisitos de "existencia", menciona la sanción derivada de su inobservancia, al establecer en el inciso 2º del artículo 898 que "Será inexistente el negocio jurídico cuando se haya celebrado sin las solemnidades sustanciales que la ley exija para su formación, en razón del acto o contrato y cuando falte alguno de sus elementos esenciales".

[25] CUBIDES CAMACHO, JORGE, *Obligaciones*, 8ª ed., Pontificia Universidad Javeriana; Ibáñez, Bogotá, 2017, pág. 179. OSPINA FERNÁNDEZ, GUILLERMO; OSPINA ACOSTA, EDUARDO, *Teoría general del contrato y del negocio jurídico*, 7ª ed., Temis, Bogotá, 2016, págs. 83 a 84.

Según lo dispuesto en el artículo 1502 del Código Civil:

*"Para que una persona se obligue a otra por un acto o declaración de voluntad, es necesario:*

*1o.) que sea legalmente capaz.*

*2o.) que consienta en dicho acto o declaración y su consentimiento no adolezca de vicio.*

*3o.) que recaiga sobre un objeto lícito.*

*4o.) que tenga una causa lícita.*

*La capacidad legal de una persona consiste en poderse obligar por sí misma, sin el ministerio o la autorización de otra."*.

Por su parte, el Código de Comercio establece en materia de nulidad absoluta y anulabilidad de los negocios jurídicos:

*"ARTÍCULO 899. NULIDAD ABSOLUTA.*
*Será nulo absolutamente el negocio jurídico en los siguientes casos:*

*1) Cuando contraría una norma imperativa, salvo que la ley disponga otra cosa;*

*2) Cuando tenga causa u objeto ilícitos, y*

*3) Cuando se haya celebrado por persona absolutamente incapaz*".

*"ARTÍCULO 900. ANULABILIDAD.*
*Será anulable el negocio jurídico celebrado por persona relativamente incapaz y el que haya sido consentido por error, fuerza o dolo, conforme al Código Civil.*

*Esta acción sólo podrá ejercitarse por la persona en cuyo favor se haya establecido o por sus herederos, y prescribirá en el término de dos años, contados a partir de la fecha del negocio jurídico respectivo. Cuando la nulidad provenga de una incapacidad legal, se contará el bienio desde el día en que ésta haya cesado".*

Sobre la concurrencia de los mencionados requisitos de existencia y validez en relación con el Contrato No. 018 de 2010, el Tribunal advierte que ninguna de las partes ha señalado algún tipo de reparo al respecto, y conforme al material probatorio allegado al proceso, no se observa ninguna falencia o irregularidad en lo atinente a la capacidad de las sociedades contratantes para su celebración y su consentimiento expresado en el texto contractual bajo la rúbrica de sus representantes legales, como tampoco en lo concerniente al objeto y la causa del referido acuerdo negocial, ni a la presencia de alguna causal de inexistencia, como tampoco de nulidad absoluta del contrato que diere lugar a su declaratoria de oficio por el Tribunal, de conformidad con lo establecido en el artículo 1742 del Código Civil (subrogado por el artículo 2º de la Ley 50 de 1936), aplicable a los negocios jurídicos mercantiles en virtud de la remisión directa hecha por el artículo 822 del Código de Comercio, ya citado.

### 4.2.2. Los incumplimientos del Contrato No. 018 de 2010 invocados por la "Convocante"

Como ya tuvo ocasión de señalar el Tribunal con antelación, acorde con los hechos referidos en el escrito de reforma de demanda, la "Convocante" hace alusión, en algunos eventos de manera específica, y en otros bajo planteamientos genéricos y abstractos, a diversas situaciones que en su sentir constituyen, y así solicita que se declare de manera expresa en la pretensión primera de la Reforma de la demanda, "grave" incumplimiento al Contrato No. 018/2010 por parte de COASPHARMA.

El Tribunal procederá a continuación a la revisión de tales incumplimientos alegados, adoptando el siguiente orden de análisis: (i) en cuanto a los "estudios de estabilidad"; (ii) en cuanto a los "batch record"; y (iii) en cuanto a otros incumplimientos enunciados genéricamente en la demanda y que no tuvieron desarrollo específico en las alegaciones finales de HIGEA.

#### 4.2.2.1. En cuanto a los "Estudios de Estabilidad"

#### a. La postura de la "Parte Convocante".

Para la "Sociedad Convocante", COASPHARMA incumplió el Contrato No. 018 de 2010 en materia de los denominados "Estudios de Estabilidad". Según se precisa en los Hechos Séptimo y Décimo Primero a Décimo Octavo de la reforma de la demanda, dicho incumplimiento se hace residir en los siguientes aspectos principales:

(i) Que el representante legal de HIGEA le encargó al representante legal de COASPHARMA la hechura del estudio de estabilidad habiendo recibido el pago respectivo;

(ii) Que al contratar HIGEA dichos estudios de estabilidad a COSPHARMA la responsabilidad quedó en cabeza de esta última, "*quien tiene coligada la obligación del estudio a realizar de manera idónea con las obligaciones consagradas en el contrato*"[26];

(iii) Que los estudios de estabilidad fueron realizados por COASPHARMA a destiempo, no satisficieron las normas técnicas e incurrieron en plurales fallas que puestas en su conocimiento no fueron corregidas; y

[26] Hecho Séptimo de la reforma de la demanda.

(iv) Que los estudios de estabilidad eran vitales para conseguir la renovación ante el Invima del registro sanitario del producto Aceite de Hígado de Bacalao.

En las alegaciones finales, HIGEA reitera este motivo de incumplimiento, haciendo énfasis en los siguientes planteamientos principales:

(i) Los estudios de estabilidad fueron contratados por HIGEA con el representante legal de COASPHARMA (Sr. Miguel Cueca) con base en la Cotización No. EST011 de 2012, y desde ese momento cesó la responsabilidad de HIGEA que en materia de estudios de estabilidades le correspondía según la matriz de responsabilidades del Contrato No. 018 de 2010.

(ii) Para el momento de la solicitud de entrega por parte de HIGEA a COASPHARMA de los estudios de estabilidad, el Contrato No. 018/2010 no había terminado y no se había verificado un cambio en la normatividad aplicable en cuanto a la realización de dichos estudios, siguiendo vigente lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y la Resolución 2514 de 1995[27]. En este sentido, señala que el Decreto 843 de 2016 y las Resoluciones del Ministerio de Salud y Protección Social No. 3157 de 2018 y No. 1839 de 2020 solo surtirán efectos desde el 1° de abril del 2024.

(iii) COASPHARMA solo entregó estudios de estabilidad de dos lotes del producto Aceite Puro de Hígado de Bacalao (No. 1110004 y No. 02120005) incurriendo en múltiples errores puestos de presente por la doctora Luisa Fernanda Ponce de León, quien declaró en el proceso sobre el particular.

(iv) En el año 2017, verbalmente, y a partir del año 2018, por escrito, HIGEA requirió a COASPHARMA los estudios de estabilidad para efectos de la

[27] Páginas 2 y 3 de los alegatos. Archivo "Alegatos de conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".

renovación del registro sanitario del citado producto que resultaban necesarios para dicho trámite, incluso, frente a la opción del registro "automático" o "con visita" posterior del Invima.

(v) No se requería la elaboración de estudios de estabilidad de los "Omega 3".

(vi) Hay una "Coligación de obligaciones". Según HIGEA "*una obligación contractual literalmente depende de la otra, para el caso que nos ocupa las obligaciones del contrato 018 de 2010 están completamente ligadas con el contrato celebrado con Miguel Cueca, me refiero a la cotización EST 011 de 2012 con fecha 23 de febrero de 2012*"[28].

**b. La postura de la "Parte Convocada".**

Frente a la imputación de incumplimiento contractual relacionada con los estudios de estabilidad, COASPHARMA se opone con base principal en argumentaciones del siguiente linaje expresadas en su escrito de contestación de la reforma, y reiteradas en sus alegatos finales:

(i) En el año 2012 HIGEA solicitó a COASPHARMA la prestación del servicio de estudios de estabilidad de vitaminas A y D3 del Aceite Puro de Hígado de Bacalao de manera separada del Contrato No. 018/2010, originada en una cotización específica, ubicándose entonces el servicio en el plano "extracontractual".

(ii) Los estudios de estabilidad contratados eran para soportar la obtención del registro sanitario del referido producto en el año 2013 -lo que se logró sin reparos del Invima- y su ratificación en el 2014 -que HIGEA no tramitó-, más no para gestionar su renovación en el año 2018.

[28] Página 46 de los alegatos. Archivo "Alegatos de conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".

(iii) Dichos estudios de estabilidad realizados por COASPHARMA entre 2012 y 2014 no resultaban útiles para el proceso de renovación del registro sanitario en el 2018 cuando la normatividad sanitaria aplicable a estudios de estabilidad había cambiado desde el año 2016 con el Decreto 843 de ese año, y el respectivo contrato de envase y embalaje No. 018/2010 había terminado.

(iv) En cualquier caso, de haberle servido a HIGEA los estudios de estabilidad realizados por COASPHARMA (Vitamina A y D3) para renovar el registro, le habría hecho falta contar con los estudios totales de los omegas anunciados en el producto.

(v) En cuanto a los supuestos errores que se hallaron en los estudios de estabilidad realizados por COASPHARMA entre los años 2012 y 2014, alega que quedó demostrado que en realidad no se trataba de errores en los estudios, sino más bien una confusión por parte de quien los estaba analizando.

**c. Consideraciones del Tribunal.**

Frente al anterior incumplimiento alegado por la sociedad "Convocante", el Tribunal encuentra relevante realizar las siguientes consideraciones centrales:

Sea lo primero precisar que el Decreto 667 de 1995, por el cual, de manera principal, se reglamenta parcialmente el régimen de registros y licencias, el control de calidad y el régimen de vigilancia sanitaria de medicamentos y otros productos, ofrece una aproximación conceptual, desde la óptica técnica, de "Estabilidad", de "Estudio de estabilidad a corto plazo" y de "Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural".

Al respecto, en el artículo 2º destinado a adoptar ciertas definiciones, se indica lo siguiente:

> *"[…] Estabilidad. Actitud de un principio activo o de un medicamento, de mantener en el tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, pureza y apariencia física.*
>
> *Estudio de estabilidad a corto plazo. Es el procedimiento técnico-experimental desarrollado en un periodo no inferior a tres (3) meses, con el fin de establecer el tiempo de vida útil probable para el producto. Para la solicitud del registro sanitario por primera vez podrán ser aceptados los estudios de estabilidad de corto plazo los cuales pueden ser realizados bajo condiciones aceleradas o bajo estrés.*
>
> *Estudio de estabilidad a largo plazo o envejecimiento natural. Es el procedimiento técnico-experimental, diseñado con el fin de establecer el tiempo de vida útil definitivo de un producto. Se efectúa almacenando los productos en condiciones similares a las que estarían sometidas durante todo el periodo de comercialización y utilización en condiciones normales de almacenamiento. Estos estudios se deben desarrollar dentro de un periodo igual al tiempo de vida útil solicitado".*

En este orden de ideas, entiende el Tribunal, ilustrado adicionalmente por las explicaciones dadas al respecto por varios testigos que declararon en el proceso[29], que el propósito central de un estudio de estabilidad es determinar o establecer el período de tiempo o la vida útil en la cual las propiedades de un específico producto (farmacéutico o de otra naturaleza distinta que lo

[29] Como es el caso de las declaraciones de los químicos -y química- farmacéuticos MARCO TULIO PATERNINA, MARCO JULIO FONSECA y ADALGUIZA XIQUEZ, y del representante legal de la "Convocante", a las que se referirá el Tribunal en apartes posteriores del Laudo.

requiera) se mantienen dentro de sus especificaciones bajo la influencia de una pluralidad de factores de diversa naturaleza como la temperatura, luz, humedad y determinadas condiciones de almacenamiento.

Ahora bien, como ya tuvo oportunidad de precisarlo el Tribunal, en el Contrato No. 018 de 2010 las partes contratantes, en ejercicio de su autonomía privada, establecieron de común acuerdo las obligaciones y responsabilidades que a cada uno le correspondían en desarrollo del referido acuerdo negocial.

En lo que respecta de manera particular a la "Sociedad Convocada" -COASPHARMA-, las obligaciones establecidas en su cabeza aparecen reseñadas de manera fundamental en la Cláusula Séptima del Contrato No. 018 que, como se recordará, se refiere a:

(i) Recibir el producto semi-elaborado o granel con su respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura debidamente aprobados por EL CONTRATANTE;
(ii) Envasar y embalar los productos cumpliendo con las normas técnicas legales existentes, según las especificaciones acordadas, que constan en el protocolo de producto que forma parte del "Contrato";
(iii) Garantizar que la calidad y prestación del producto terminado cumpla con las especificaciones dispuestas por EL CONTRATANTE y autorizadas legalmente por el INVIMA, tal como se indica en el protocolo del producto;
(iv) Permitir al CONTRATANTE realizar auditorías a los procesos contratados;
(v) Mantener la Licencia de Funcionamiento Nacional vigente y cumplir con cada una de las disposiciones legales que sobre el particular expida el Ministerio y el INVIMA;
(vi) Informar oportunamente al CONTRATANTE de cualquier eventualidad que impida el cumplimiento de las órdenes de producción y empaque; y
(vii) Realizar las entregas de los productos dentro de los plazos acordados.

De entrada, resalta el Tribunal, que en ninguna de las anteriores obligaciones, ni en ningún otro aparte del Contrato No. 018 de 2010, se impone el deber

contractual a COASPHARMA de realizar estudios de estabilidad sobre los productos objeto del convenio.

Aunando en el análisis, como también ya se anticipó en líneas previas del Laudo, HIGEA y COASPHARMA, al delimitar de común acuerdo las responsabilidades que a cada sociedad se le asignaba en el desarrollo de diferentes etapas o aspectos relativos al proceso farmacéutico de los productos materia del Contrato No. 018 de 2010, entre ellos, el Aceite Puro de Hígado de Bacalao, de manera clara y expresa determinaron en la Cláusula Décima Segunda que la "Realización de los estudios de estabilidad Acelerados y Naturales" **era responsabilidad contractual del "CONTRATANTE",** esto es, de la "Sociedad Convocante".

Ahora bien, revisados por el Tribunal los "Anexos" suscritos del Contrato No. 018 de 2010 aportados al expediente arbitral, tampoco evidencia en ellos que alguno contemple una obligación o responsabilidad de COASPHARMA en torno a la realización de estudios de estabilidad.

En efecto, ni el Anexo 1, ni el Anexo 3 hacen alusión alguna a esta temática. En cuanto al Anexo 2, cuyo objeto central era el de establecer el precio para cada producto objeto del Contrato No. 018 y el número mínimo de lotes a envasar, en la columna de "observaciones" se precisó lo siguiente:

> "*Este precio incluye: envasado, embalado, análisis fisicoquímicos que incluye propiedades organolépticas (aspecto, color, olor, apariencia) y análisis microbiológicos tanto a granel como a producto terminado*".

En el mismo Anexo 2, como pie de página No. 1, se indicó:

> "*CONDICIONES GENERALES: Los precios son válidos para el año 2.010 y, tendrán un incremento anual del IPC; La mercancía es entregada en nuestras bodegas en la ciudad de Bogotá [...] En caso de requerirse Análisis de Materia Prima de producto: ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO: Valoración de Vitamina A + Vitamina D3, así como de los demás análisis*

*fisicoquímicos y microbiológicos para el producto anteriormente señalado, éstos podrán ser realizados por el CONTRATISTA, estableciéndose desde ya como costo por tales servicios la suma de OCHOCIENTOS MIL PESOS M/CTE ($800.000) POR CADA LOTE EVALUADO Y ANALIZADO".*

En cuanto al alcance del Anexo 2, y en particular, respecto de que su contenido no incluye o hace referencia a una obligación de realización de estudios de estabilidad a cargo de COASPHARMA, los testigos que se pronunciaron sobre tal aspecto fueron coincidentes, incluido el propio reconocimiento en ese mismo sentido efectuado por parte del representante legal de HIGEA al absolver el interrogatorio de parte formulado por COASPHARMA.

El representante legal de HIGEA, en efecto, al ser indagado en cuanto a si los análisis a los que se refiere el Anexo 2 del Contrato No. 018/2010 consisten en la realización de "estudios de estabilidad" por parte de COASPHARMA, contestó negativamente, corroborando que dicho anexo contractual no incluye una obligación de la "Convocada" con ese alcance, aunque aclaró que dichos análisis servían como punto de partida para la elaboración de éstos últimos:

*"DR. BONIVENTO: Señor Carlos, por favor contestemos la pregunta señor Carlos, le están diciendo sí es cierto o no, que eso es a lo que se refirió usted en la pregunta anterior, son estudios de estabilidad, por favor contestemos?*

*SR. LAGUNA: Por favor me repite la pregunta.*

*DR. HERNÁNDEZ: Esos estudios que usted ha referido que se mencionan en el Anexo 2, constituyen lo que normativa y legalmente se consideran estudios de estabilidad de un producto, sí o no?*

*SR. LAGUNA: **No**, pero tiene que tener en cuenta que de esos análisis se parte, porque lo que se hace en un estudio de estabilidad es precisamente mirar si en el tiempo, en este caso la vitamina A y la vitamina D, están en la concentración dentro de los parámetros que debe estar con el tiempo, entonces se tiene que tener una partida, para poder hacer los análisis, los estudios de estabilidad"*[30] (Subraya el Tribunal).

En el mismo sentido de precisar que los estudios o análisis que se mencionan en el Anexo 2 del Contrato No. 018/2010 no incorporan o están referidos a una obligación de COSPHARMA de realizar estudios de estabilidad, se pronunciaron varios de los testigos que rindieron declaración en el proceso.

La Química Farmacéutica, señora ADALGIZA XIQUEZ, quien fungió hasta marzo de 2018 como Directora Técnica y de Producción de la Planta Ricaurte de COASPHARMA, y luego como Directora de Garantía de Control y Calidad en la misma empresa, manifestó sobre el particular:

*"DR. HERNÁNDEZ: Doctora dada su formación académica y la experiencia que tiene, usted me puede decir si esos análisis o todos esos controles que ustedes ejecutaban en el proceso de envase y embalaje eso puede considerarse o de él forman parte estudios de estabilidad?*

*SRA. XIQUEZ: No señor, los estudios de estabilidad se hacen sobre unos lotes específicos y se hacen durante unos tiempos específicos para poder dar cumplimiento a la normativa, un batch record de un proceso productivo normal lleva su certificado de análisis, pero no necesariamente ese certificado de análisis es un certificado de estabilidad"*[31].

[30] Página 51 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.
[31] Página 52 del archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

Y más adelante, al ser indagada por el Tribunal sobre el punto, confirmó la testigo:

> *"DR. BONIVENTO: Señora Adalgiza, cuando se habla o se hace referencia a un análisis de materia prima del producto aceite de hígado de bacalao, en particular de valoración de vitamina A y vitamina D, según su entendimiento eso supone un estudio de estabilidad, lo uno conlleva lo otro, o son cosas distintas?*
>
> *SRA. XIQUEZ: Es que un estudio de estabilidad es la evaluación de un producto para determinar la vida útil del mismo, eso es lo que es un estudio de estabilidad, entonces en un estudio de estabilidad no solamente van los parámetros de valoración, van todos los parámetros o especificaciones que se le han grabado al producto para ser presentados al ente regulador, entonces no solamente es la valoración, un estudio de estabilidad pues conlleva todas las especificaciones que tenga el producto"*[32].

El testigo MARCO TULIO PATERNINA, también Químico Farmaceuta de formación, y para la época relevante de los hechos que dieron origen a este trámite, Gerente Técnico de COASPHARMA, en la misma línea señaló:

> *"DR. HERNÁNDEZ: Perfecto, muchas gracias, le hago la siguiente pregunta, voy a referirme a unos estudios de estabilidad que usted mencionó y que se referían al tema de reclamación de parte, de unos correos y unas comunicaciones que usted dice haber tenido con el señor Carlos Laguna, el representante de Higea farmacéutica. Le pregunto en qué consistían los estudios de estabilidad a que se refiere el señor Laguna en esas comunicaciones que tuvieron ustedes?*

[32] Página 60 del archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1

*SR. PATERNINA: Yo conozco lo que nosotros hicimos en Coaspharma. El contrató los estudios de estabilidad aceleraba y estudios de estabilidad natural.*

*DR. HERNÁNDEZ: Le pregunto, esos estudios de estabilidad del producto en qué año se hicieron?*

*SR. PATERNINA: No recuerdo exactamente la fecha, pero creo que 2012, algo así.*

*DR. HERNÁNDEZ: Esos estudios de estabilidad son los mismos o corresponden a los mismos que usted mencionó en esta diligencia de físico-químicos, microbiológicos, etc., es decir, son los mismos estudios?*

*SR. PATERNINA: **No señor, son diferentes**, uno son los exámenes que se hacen para que se verifique la calidad de la operación que se hizo lote a lote y otra cosa son los estudios de estabilidades que deben hacer las empresas para verificar, para comprobar la vida útil de un producto después de su fabricación, cuánto tiempo ese producto mantiene sus condiciones físico-químicas y que cumpla con el objetivo por el que fue creado, que tenga sus principios activos dentro de los márgenes válidos para que cumpla una función farmacológica, entonces es como la verificación de la vida útil del producto"*[33] (Lo resaltado es del Tribunal).

Y el señor Juan Camilo Fonseca Acevedo, con idéntica formación profesional de los testigos anteriores (Químico Farmacéutico), coincidió en puntualizar que los análisis a los que se alude en el Anexo 2 del Contrato No.018/2010 no constituyen "estudios de estabilidad":

[33] Página 25 del archivo "RR 30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

*"DR. BONIVENTO: Listo, gracias señor secretario, señor Fonseca la doctora Neme le formuló una pregunta en relación con el anexo 2 del contrato 018 2010. A ese respecto yo quisiera preguntarle, porque en el mismo hay una parte que señala, me refiero a ese anexo número 2, que se hace referencia, mejor, a que si se hace un análisis de materia prima del producto aceite de hígado de bacalao, valoración de vitamina A y vitamina D3, se establece cuál podría ser el precio de dicho estudio.*

*Usted nos podría indicar a qué se refiere ese análisis de materia prima de producto aceite hígado de bacalao valoración vitamina A y vitamina D3 y si eso de acuerdo a todas las explicaciones técnicas que usted nos ha hecho implica o no implica un estudio de estabilidad, implica o no implica que hace parte del batch récord, en fin, nos puede ilustrar al Tribunal que, como no sobra aclarárselo, no somos expertos en estos temas farmacéuticos, pues es importante tratar de entenderlo en términos sencillos, muchas gracias.*

*SR. FONSECA: Claro que sí, sí señor, todo insumo que ingresa a Coaspharma se le hacen unas pruebas de calidad, en este caso la materia prima es de origen natural, es obtenido del bacalao, y nosotros realizamos todas las pruebas que estaban acordadas, entre ellas estaban los contenidos de vitamina,* ***pero es muy diferente a los estudios de estabilidad****, estos análisis aquí lo que pretenden es verificar que la materia prima que entra a un proceso cumple las especificaciones y las otras pruebas que se realizan es para garantizar que el producto que se está entregando envasado mantiene esas especificaciones y que no se contaminó, por ejemplo en el, digamos, lo más crítico, porque esto es un proceso muy sencillo, básicamente es coger y envasar. ¿Cuál es el mayor riesgo que hay? Habría un riesgo microbiológico, entonces nosotros tomamos pruebas microbiológicas para demostrar que el producto no se contaminó en nuestras instalaciones y eso va certificado en los resultados del batch récord.*

*DR. BONIVENTO: Listo.*

*SR. FONSECA: **Pero es muy diferente a un estudio de estabilidad**, que tiene lo que estábamos hablando anteriormente"*[34] (Subraya el Tribunal).

Ahora bien, la anterior conclusión del Tribunal se reafirma al comprobar, con base en el acervo probatorio arrimado al proceso, que los estudios de estabilidad que COASPHARMA realizó a HIGEA, sobre los cuales recaen las diferentes glosas y reparos técnicos formulados por la "Sociedad Convocante", encuentran origen y manantial en un acuerdo de voluntades jurídicamente distinto y separable del Contrato No. 018 de 2010.

En efecto, los estudios de estabilidad llevados a cabo por COASPHARMA sobre el producto Aceite de Hígado de Bacalao se originaron en la Cotización No. EST011 de 2012 presentada por la "Convocada" a la "Convocante", en un momento temporal posterior a la celebración del Contrato No. 018 y sus "Anexos", aunque con una discrepancia entre las partes: mientras que para HIGEA el acuerdo se cerró con base en la Cotización No. EST011 del 23 de febrero de 2012, para COASPHARMA dicha cotización inicial tuvo un ajuste posterior en marzo 6 de 2012 cuya versión corregida fue la que terminó dando lugar al convenio final.

Al ser indagado sobre el particular, el representante legal de HIGEA manifestó:

*"DR. HERNÁNDEZ: **Pregunta No. 13**. Díganos si, en este proceso se ha ventilado la existencia de una cotización que termina en 011 para hacer los estudios acelerados, de estabilidad acelerada y natural, aparece una con fecha de finales de febrero de 2012 y otra el 6 de marzo de 2012, en la segunda que le estoy mencionando, se habla de hacer unos estudios de estabilidad acelerada a 3 meses y estabilidad natural a 24, díganos si eso es cierto?*

[34] Página 47 del archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

*SR. LAGUNA: Me está hablando de la estabilidad acelerada, cierto?*

*DR. HERNÁNDEZ: Sí señor.*

*SR. LAGUNA: Ustedes cotizaron una estabilidad acelerada de… 3 lotes, correcto?*

*DR. BONIVENTO: Siga señor Carlos.*

*SR. LAGUNA: También ustedes cotizaron una estabilidad natural al mes 36 de 3 lotes. Ya, doctor.*

*DR. HERNÁNDEZ:* ***Pregunta No. 14****. Díganos si es cierto sí o no, que la cotización inicial a 6 y 36 meses, no se hizo, la actividad, se hizo a 3 meses acelerada y a 24 meses la estabilidad natural?*

*SR. LAGUNA: Doctor, quiero decirle, ah, perdónenme, ¿es sí o no?*

*DR. HERNÁNDEZ: Sí.*

*SR. LAGUNA: A bueno, perdóneme, me la repite.*

*DR. HERNÁNDEZ: Le estoy diciendo que si es cierto, sí o no, que inicialmente se cotizó una estabilidad acelerada a 6 meses y larga a 36, pero que posteriormente esa cotización se convirtió en hacerla acelerada a 3 meses y a largo plazo a 24 meses?*

*SR. LAGUNA: Sí, es medianamente cierta, porque yo la única cotización que conozco es la que se entregó, la que la abogada entregó a ustedes, yo no conozco ninguna otra cotización".*[35]

Y cuando fue interrogado por el Tribunal al respecto, el señor CARLOS LAGUNA, representante legal de HIGEA, reafirmó:

*"DR. BONIVENTO: Señor Laguna, usted, necesito simplemente que oiga bien la pregunta. Usted ha hecho alusión en su respuesta anterior, a una de las preguntas que le formuló el Hernández, que usted conoce solo una cotización. Quiero que, mirando las dos, que como usted observa se refieren a condiciones distintas, una habla de una estabilidad acelerada calculada para 3 lotes, hasta el mes 6, la otra habla de una estabilidad acelerada para 2 lotes hasta el mes 3, la primera habla de una estabilidad natural calculada para 3 lotes desde el mes 3 hasta el mes 36, la otra habla de una calculada para 2 lotes desde el mes 3 hasta el mes 24. Para usted contestarme la pregunta no necesita revisar los documentos, sino con el conocimiento de la operación, lo que yo quiero saber es, cuáles fueron las condiciones finales que se acordó entre Higea y Coaspharma, ¿cuál de esos 2 términos que le acabo de señalar?*

*SR. LAGUNA: Doctor las condiciones finales que se llegaron y sobre el que se hizo el contrato, además, con el señor Miguel Cueca, es la cotización EST011 del 23 de febrero de 2012 que habla del mes 6, 3 lotes, en cuanto a la acelerada, y a mes 36, 3 lotes de la natural, esa es la única que yo conozco"*[36].

[35] Página 54 y 55 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.
[36] Página 61 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

Por su parte, el representante de COSPHARMA al referirse a la Cotización No. EST011 de 2012, expresó, en sentido distinto, lo siguiente:

*"SR. HERNÁNDEZ: Bueno … la conozco y quiero referirme a ella, se trata de una cotización que, como usted puede ver, básicamente se refiere al mismo producto, al aceite de hígado bacalao. La primera que me mostró en la pregunta anterior es del 3 de marzo o del 4 de marzo, ya no recuerdo, y la segunda, perdón, 6 de marzo, y la que usted me acaba de mostrar corresponde a una de febrero, recuérdeme la fecha, por favor.*

*DRA. NEME: 23, doctor.*

*SR. HERNÁNDEZ: 23 de febrero del 2012, como puede ver hay una diferencia ahí de alrededor de 10 días. En una, ambas se refieren al aceite de hígado de bacalao, o sea es el mismo producto. Son cotizaciones, la primera habla de una cotización para hacer unos estudios de estabilidad del producto comprendiendo dos tipos de estudios de estabilidad. La primera, estabilidad acelerada, y la segunda, estabilidad natural.*

*En la primera, si usted observa bien doctora Neme, la cotización habla de un estudio de estabilidad acelerada al mes 6, al mes 6 del producto y al mes 36. Se presentó una cotización sobre esas condiciones.*

*Posteriormente, el 6 de marzo, a raíz de que a Higea Farmacéutica no se logró convenir el precio ni las condiciones técnicas, se corrigió la cotización a petición de Higea Farmacéutica para que la, como usted lo puede observar en la primera, en la cotización EST 011 del 6 de marzo del 2012 sobre el mismo producto, pero aquí ya se pedía la estabilidad acelerada al mes 3 y al mes 24, que fue efectivamente cómo se realizó el estudio, pero, es decir, las dos cotizaciones refieren a lo mismo, pero con unos parámetros de realización técnica del estudio en tiempos distintos, la primera al mes 6 y al mes 36, la segunda al mes 3 y al mes 24.*

*Quiero aclarar lo siguiente ¿por qué?, porque es que esas dos cotizaciones iban referidas a lo mismo, pero la segunda fue la que quedó efectivamente definitiva.*

*¿Para qué eran estos estudios? Para, cada vez, la normatividad técnica exige que cuando se va a producir un producto hay que realizar unos estudios de estabilidad. Ya en la demanda se explica en qué consiste un estudio de estabilidad, pero digamos que más o menos es cómo se comporta el producto con el paso del tiempo, cuál es el grado de deterioro en el tiempo, pero también en las condiciones climáticas, ¿cierto? o de altura, de acuerdo a los sitios del país o el exterior donde se vaya a distribuir el producto.*

*¿Para qué se hacía ese estudio de estabilidad? Para efectos de poder que el ... que es la autoridad sanitaria … (Interrumpido)"*[37].

Pero más allá de la divergencia existente entre las partes sobre cuál de las dos versiones de la Cotización No. EST011 de 2012 fue la que dio lugar al acuerdo final en materia de elaboración de estudios de estabilidad acelerada y natural sobre el Aceite de Hígado de Bacalao, y, por ende, sobre cuál fue el contenido final del objeto contratado, sobre lo que no hay duda alguna, y no la hay para el Tribunal, es que la obligación de llevar a cabo tales estudios no se derivó del Contrato No. 018 suscrito en el año 2010, sino de un acuerdo de voluntades diferente -no se trató de un "otrosí" o convenio modificatorio del Contrato No. 018-, jurídicamente autónomo y separable en el tiempo y en su objeto, sobre el cual el Tribunal carece por completo de competencia para pronunciarse pues, como ya se precisó con claridad cuando el Tribunal asumió competencia, y se reafirma en el acápite de "COMPETENCIA" de este Laudo, el pacto arbitral que habilita el presente trámite delimitó su cobertura a

[37] Páginas 12 y 13 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

controversias derivadas o relacionadas de manera exclusiva al Contrato No. 018 de 2010, su ejecución o liquidación.

Nótese, que el propio representante legal de HIGEA, de manera reiterada durante su declaración de parte, reafirma la celebración de un contrato "verbal" -distinto, desde luego, del Contrato escrito No. 018- con el representante legal de COASPHARMA para la elaboración específica de los estudios de estabilidad:

*"DR. BONIVENTO: Le pido el favor señor Carlos que miré* (sic) *el otro documento que se le envió con el mismo número, pero que es de marzo, para efectos de que nos diga si usted entonces, o mejor, Higea, no recibió esa cotización?*

*SR. LAGUNA: Es que doctor, no la recibí y el hecho es que nosotros el 23 de febrero, nos reunimos en la oficina del señor Miguel Cueca y en base a esa cotización* ***fue que hicimos un contrato verbal con el señor Cueca para los estudios de estabilidad*** *de los lotes producidos hasta la terminación del contrato.*

*DR. BONIVENTO: Señor Carlos, usted nos podría hacer el favor que vemos que hay dos computadores que se registran simultáneamente.*

*Listo señor Carlos. Nos puede repetir su respuesta por favor, usted no recibió esa cotización de marzo de 2012?*

*SR. LAGUNA: Doctor, he dicho que no recibí dicha cotización y que nosotros el día 23 de febrero nos reunimos en la oficina del señor Miguel Cueca, gerente general de Coaspharma y en base a esa cotización del mes 6, 3 lotes para la acelerada y mes 36, 3 lotes para la natural,* ***hicimos un contrato verbal, ese contrato arrancó en ese momento*** *que nosotros*

*hicimos eso sobre esa única cotización, doctor*"[38] (Se resalta fuera de texto).

Más adelante, al ser interrogado sobre el particular por su propia apoderada, insistió:

*DRA. NEME: Usted podría indicarle a este Tribunal, las circunstancias de tiempo, modo y lugar de la negociación de estudios de estabilidad que usted le mandó a hacer a la sociedad Coaspharma?*

*SR. LAGUNA: Sí, definitivamente esa relación comenzó en vista que el señor Miguel Cueca me hizo el ofrecimiento de que ellos tenían cámaras de estabilidad y que me podrían hacer los estudios de estabilidad, entonces yo les dije que me hicieran una cotización y el señor Miguel Cueca me citó a su oficina y nos reunimos en la gerencia y fue cuando ellos me presentaron la cotización de la cual estuvimos hablando anteriormente, del 23 de febrero del 2012 la EST011.*

*DRA. NEME: Perfecto.*

*SR. LAGUNA: Perdón, hay algo que se me olvidó. Entonces, en esa reunión me presentaron la cotización* ***y fue cuando hicimos un contrato verbal con el señor Miguel Cueca*** *y fue verbal porque muchas cosas las hacíamos así por la confianza que nos teníamos y que llegamos a tener hasta el año 2017, tal es el hecho que inclusive tuvimos negocios personales y le hice, yo le vendí un día un carro en el año 2012 y le pasé los papeles para que hiciera el traspaso y es el momento donde no lo ha hecho"* (La subraya es del Tribunal)[39].

[38] Páginas 61 y 62 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.
[39] Página 75 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

Por otra parte, pero en la misma línea argumentativa, el acervo probatorio recogido durante el trámite arbitral muestra de manera igualmente irrefragable, más allá de algunas discrepancias entre las partes sobre el monto realmente pagado por HIGEA a COASPHARMA por la realización de los estudios de estabilidad en cita y/o los soportes de su cobro y comprobantes de pago, que el precio, dado su objeto diferencial no contenido en el Contrato No. 018/2010, fue uno distinto y diverso de los convenidos en el Anexo No. 2 como remuneración de los servicios contratados bajo dicho acuerdo negocial. Esto es, que la elaboración de los referidos estudios de estabilidad se originó en un acuerdo de voluntades entre HIGEA y COSPHARMA celebrado de manera específica con tal propósito, contando con su propia y particular remuneración convenida, por no hacer parte del contenido negocial incorporado en el Contrato No. 018/2010 y sus anexos. Basta reparar en el contenido de la Cotización No. EST011 de 2012, sea la fechada el 23 de febrero[40] o la del 6 de marzo de 2012[41], para confirmar este aserto.

De manera, pues, que no contando el Tribunal con habilitación de las partes en conflicto para entrar a revisar las controversias del contrato derivado de la aceptación de la Cotización No. EST011 de 2012, que no incorpora ningún pacto arbitral -además de estar ello fuera del alcance de las pretensiones de la demanda en cuanto las mismas se refieren explícita y exclusivamente a incumplimiento del Contrato No. 018/2010 (no de otro contrato)-, no resulta jurídica ni procesalmente procedente pronunciamiento alguno sobre el particular en el presente Laudo respecto de ninguna de las diferencias existentes entre los contratantes como consecuencia de la realización de los estudios de estabilidad por parte de COASPHARMA –y/o su pago- en desarrollo de dicho acuerdo contractual, distinto a la consideración hecha en cuanto a

[40] Archivo "cotización estudios de estabilidad" en CD del folio 75 -reverso- del Cuaderno de Pruebas 1.
[41] Página 27 del archivo "PRUEBAS PAQUETE 1 de 2 HIGEA Vs COASPHARMA" en CD del folio 69 del Cuaderno de Pruebas 1.

que la elaboración de los mencionados estudios de estabilidad no era una obligación derivada del Contrato No. 018/2010 y, por ende, no tiene relación con el cumplimiento o incumplimiento del mismo que, de manera expresa y precisa, excluyó de la órbita obligacional de COASPHARMA la elaboración de estudios de esa naturaleza, como también ya lo resaltó el Tribunal.

En otras palabras, la controversia en torno al alegado incumplimiento de la obligación de realizar los estudios de estabilidad ni se deriva ni está relacionada con el Contrato No. 018 de 2010 y, por ende, está fuera del marco de habilitación de los árbitros otorgado en el pacto arbitral, que en este caso adoptó la modalidad de cláusula compromisoria, por naturaleza restringida a las controversias producto del contrato del cual forma parte o al cual está inequívocamente referido (art. 4 de la Ley 1563 de 2012), pues es en ese ámbito -y no fuera del contrato- que produce efectos.

Aún más, el mismo texto del "Contrato" brinda la directriz o marca la pauta sobre lo ajeno que es al mismo lo relacionado con los estudios de estabilidad, no solo porque no se menciona en su objeto o en sus anexos, sino porque de manera particularísima y expresa, en la Cláusula Décima Segunda, se enlistó como aspecto extraño a la responsabilidad de COASPHARMA la "*Realización de los estudios de estabilidad Acelerados y Naturales*".

Sin duda, la existencia e individualidad de los dos negocios jurídicos (uno, el Contrato No. 018 de 2010 y, otro, el relativo a estudios de estabilidad) no es interdependiente, es decir, la celebración del uno no es consecuencia necesaria de la celebración del otro, y las actividades producto de ambos no están, en su esencia, temporalmente o causalmente ligadas, pues las de elaboración de estudios de estabilidad se dieron por una circunstancia accidental o contingente que fue la expiración del registro sanitario del cual era titular HIGEA ya estando en plena ejecución el Contrato No. 018 de 2010.

Así las cosas, no se puede pasar por alto que los pactos arbitrales no tienen vocación universal para abarcar todas las controversias que surjan respecto de cualquier relación jurídica que exista o pueda llegar a existir entre las

mismas partes, pues, como es bien sabido, solo cubre las materias que determinen los contratantes y sobre la relación o las relaciones jurídicas igualmente definidas por éstos. Por ello, el principio de habilitación que rige en materia de arbitraje está en función del consentimiento expresado por las partes, empezando, como primera medida, sobre la determinación de la relación jurídica cuyas diferencias quieren delegarse a la justicia arbitral, lo cual, incluso, y con mayor acento, opera en eventos de contratos conexos o coligados -cuando tal hipótesis se configura- como lo enseña la doctrina:

> *"En último lugar, es preciso indicar que los contratantes deben tener en cuenta que esta delimitación deber ser especialmente cuidadosa cuando se trata de relaciones jurídicas múltiples (como en el caso de los contratos coligados), ya que de esto dependerá si el convenio arbitral y, en consecuencia, el sometimiento al arbitraje cobijarán* (sic) *o no la totalidad o una parte de esas relaciones jurídicas"*[42].

En conclusión, toda vez que del Contrato No. 018/2010 no se derivó obligación alguna a cargo de COASPHARMA de realizar algún tipo de estudio de estabilidad a favor de HIGEA sobre el producto Aceite de Hígado Puro de Bacalao, ningún incumplimiento de dicho "Contrato" puede declararse en cabeza de la "Convocada" por ese motivo, y por ende, en lo que a esta inejecución contractual invocada por la "Convocante", la Pretensión Primera de la reforma de la demanda será denegada, lo cual, se reitera, no supone ningún pronunciamiento del Tribunal, en ningún sentido, sobre las diferencias o controversias que existan o pudieran existir entre las partes derivadas de la Cotización No. EST011 de 2012, su contenido, aceptación, cumplimiento, pago, o cualquier otra divergencia derivada alrededor de la misma, al estar, todas ellas, por fuera del ámbito material delimitado en el pacto arbitral que dio lugar al presente proceso.

---

[42] BRITO NIETO, LUISA MARÍA, *El Acuerdo de Arbitraje: los sujetos no signatarios en los contratos coligados*, Universidad Externado de Colombia, Bogotá, 2019, pág. 80.

#### 4.2.2.2. En cuanto a los "batch record"

### a. La postura de la "Parte Convocante"

HIGEA ha transitado en el proceso, con vacilación, por diferentes variantes de su postura en cuanto al presunto incumplimiento de COASPHARMA en la obligación de entrega de *batch record*, así: *i)* En la demanda inicial, la acusación se centró en que COASPHARMA no entregó *batch record* o, en concreto, los tres últimos, con los cuales se harían los trámites para renovación del registro sanitario (hechos sexto y vigésimo primero de la demanda inicial como fue subsanada); *ii)* Al descorrer el traslado de las excepciones[43], HIGEA manifestó que en la demanda había aportado *batch record* de los años "*2010 y 2011*" "*en los cuales se evidencia que Coaspharma únicamente anexa protocolos de embase* (sic)*, pero nunca los entregaron completos, pues faltaban los análisis cualicuantitativos*" y aportó "*como prueba adicional*" tres *batch records* de los años "*2014, 2015 y 2016*" a los que "*no anexan los análisis fisicoquímicos en cuanto a cronogramas con los análisis de las vitaminas, asonidina etc.*"; *iii)* En la reforma de la demanda -sobre la que se ahondará más adelante por ser la que, en últimas, delimita la controversia, sin perjuicio de acudir a las demás piezas como auxiliares en la interpretación de la misma-, alegó que HIGEA "*no recibió los últimos 3 Batch Record requeridos*" y "*si bien es cierto se recibieron batch estaban incompletos*"; *iv)* En el escrito de pronunciamiento sobre excepciones frente a la reforma de la demanda[44], expresó que era "*parcialmente verdadero*" que COASPHARMA había entregado *batch records* con cada lote, pero "*a cada batch le hace falta estudios de calidad analíticos, los que anexaron en un correo no oficial (...)*", que "*Frente a las obligaciones 1, 3 y 7 es verídico el incumplimiento de Coaspharma puesto que no se recibieron ni el principio activo ni el material de envase y empaque ni los formatos de los batch records (...)*" y que "*En cuanto*

[43] Memorial radicado el 10 de julio de 2020, folios 162 y ss. del Cuaderno Principal 1.
[44] Memorial radicado el 25 de septiembre de 2020, folios 243 y ss. del Cuaderno Principal 1.

*a las firmas del recibido de batch records, nunca Higea ha negado haberlos recibido, lo que sucede es que como se ha venido demostrando, Coaspharma no anexo* (sic) *nunca los análisis de calidad con sus respectivos cromatogramas, análisis de la materia prima y análisis del producto terminado, como tampoco los análisis microbiológicos para dar de alta el producto*" (destaca el Tribunal); y v*)* En el alegato de conclusión -como también se verá más adelante-, HIGEA volvió a la acusación inicial en el sentido de que "*COASPHARMA en ningún momento ha entregado las copias originales del Batch Record*" y, así mismo, que lo que recibió estaba incompleto, lo cual sustentó con indicación de algunos documentos en particular.

Como se observa, la posición de HIGEA ha sido oscilante en distintas etapas del proceso, pues unas veces acusó que COASPHARMA no entregó los *batch record*; otras veces, afirmó que "*nunca Higea ha negado haberlos recibido*", pero incompletos, al tiempo que la "Convocada" entregó algunos de ellos cuando hubo los requerimientos en las postrimerías del contrato, pero en todo caso hizo falta documentación (que no siempre identificó la "Convocante" con la misma precisión del alegato final).

Hecha la interpretación debida de la reforma de la demanda junto con los memoriales mencionados, que, según se indicó, constituyen conforme a la jurisprudencia criterios hermenéuticos válidos para desentrañar la verdadera intención de la "Demandante", el centro de gravedad de la controversia puede condensarse en que la "Convocante" acusa la entrega incompleta o deficiente de *batch record*, y sobre ese aserto funda que ellos eran *conditio sine qua non* para la renovación del registro sanitario del producto Aceite Puro de Hígado de Bacalao, en concreto, los *batch record* de los tres últimos lotes.

El incumplimiento alegado, de acuerdo con la pretensión Primera, fue categorizado por la "Convocante" como de entidad "*grave*"[45] y se configuraría a raíz de los siguientes eventos, tal como fueron descritos en los hechos sexto, octavo, noveno y décimo de la reforma de la demanda:

(i) HIGEA, "*desde septiembre de 2017*", solicitó verbalmente a COASPHARMA *batch records*, pero al no encontrar respuesta, "*…optó por hacerlo por medio de correos electrónicos enviados el 27 de febrero de 2018, a Giseth Moya Piernagorda, Claudia Patricia Pico, Julio Cesar Gómez Barahona, Adalgiza Xiques, Yesid Bustos Aldana y Hector Javier Sierra Fonseca, funcionarios de Coaspharma, esto con el fin poder efectuar los trámites pertinentes para la renovación del REGISTRO del ACEITE PURO DE HIGADO DE BACALAO HIGEA CON OMEGA 3, ante el INVIMA*";

(ii) El 18 de abril de 2018, HIGEA solicitó nuevamente los *batch record*, "*los cuales habían quedado de ser enviados el 4 de abril de 2018*", y advirtió que se estaba acabando el tiempo para solicitar la renovación del registro sanitario, tal como consta en correos electrónicos cruzados entre funcionarios de las partes.

(iii) HIGEA "*no pudo realizar renovación del registro Sanitario INVIMA No. 2013 M-0014397, por vencimiento de términos, no recibió los últimos 3 Batch Record requeridos (…)*".

[45] En las consideraciones que hará el Tribunal más adelante, se volverá sobre la relevancia de esta calificación, a partir de lo previsto en el parágrafo cuarto de la Cláusula Décima Primera del "Contrato", en cuanto dispone: "*(…) Como violación grave del contrato se considerarán especialmente, la reiterada prestación incompleta, deficiente o tardía del servicio contratado o el reiterado pago no oportuno, o cuando el 'producto cosmético' sea fraudulento o alterado de acuerdo con la Ley*".

(iv) El 18 de abril de 2018, COASPHARMA envío a HIGEA *batch record* de 2014 a 2016, a través del correo personal Jeisson-ba@hotmail.com, "*incompletos*" al no haber anexado los "*soportes analíticos*".

(v) HIGEA solicitó, "*de nuevo*", estudios analíticos, "*los cuales fueron enviados por primera vez el 20 de abril de 2018, evidenciando que nunca los habían enviado ya que si bien es cierto se recibieron batch estaban incompletos como consta* (sic) *archivos de Higea (...)*".

(vi) Los *batch record* enviados por COASPHARMA el 18 de abril de 2018 tienen "*muchos errores*" en el encabezado, como quiera que "*que en el encabezado de los tres lotes tiene el preparado, revisado y aprobado la fecha 24/11/11, la orden de empaque del lote 05160018 la hoja del batch record comienza el 18/05/16, con casi 5 años de diferencia enumerado, además, la portada del batch record que es la que dice la verdad termina el 23/05/16 y no anexan los soportes analíticos. Si se analizan los otros dos batch records tienen el mismo error, demostrando desorganización total en el sistema de calidad (...)*".

En el alegato de conclusión, HIGEA expresó lo siguiente:

(i) COASPHARMA, de acuerdo con el Anexo 2 del "Contrato", estaba obligada a realizar los análisis de la materia prima, del producto terminado y los análisis microbiológicos para confirmar que dichos resultados estaban de acuerdo con los resultados exigidos por la farmacopea, en este caso la BP, para así entregarlo en su envase primario.

(ii) La Cláusula Décima segunda del "Contrato" radicó en cabeza de COASPHARMA la obligación de custodia del original del registro de envasado hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote.

(iii) "*COASPHARMA en ningún momento ha entregado las copias originales del Batch Record de acuerdo a su obligación contenida en la cláusula*

*décimo segunda probar* (sic) *pagina* (sic) *9 renglón 9 del contrato 018-2010 trascribo: 'CUSTODIA ORIGINAL DEL REGISTRO DE ENVASADO'"*.

(iv) De acuerdo con los testimonios de Johanna Patricia Medina Flórez y Yeison Bustos, quienes, en las audiencias en que rindieron sus respectivas declaraciones, revisaron copias de los *batch record* obrantes en el expediente, estas no incluían soportes de análisis fisicoquímicos y microbiológicos.

(v) La apoderada de la "Convocante" se detuvo en el contenido de *"los batchs Records de los lotes anexos con la reforma de la demanda Nos.-110004-2011, 02120005-2012, 05160018-2014, 12150017-2015, 12160019-2016"* respecto de los cuales, más allá de la afirmación hecha en la reforma de la demanda en cuanto a estar "incompletos" y carecer de "estudios analíticos", especificó la documentación faltante en cada uno.

(vi) *"(...) <u>LOS BATCH RECORDS SON COMPLETAMENTE NECESARIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRODUCTO</u>, entonces esa obligación es claro que le pertenecía a Coaspharma y que siguiendo el hilo conductor de ésta litis se debían claramente entregar completos con los debidos soportes analíticos, lo cual nunca ocurrió"* (mayúsculas y subrayado del texto original).

**b. La postura de la "Parte Convocada"**

COASPHARMA se opuso a lo alegado por la "Convocante", con base en lo siguiente, extractado de la contestación de la reforma de la demanda.

*(i)* Los *batch record "fueron entregados al contratante junto con cada lote de producto debidamente envasado y embalado, en cumplimiento de lo pactado en la cláusula cuarta del contrato 018/2010 (…)"*.

(ii) Según el Contrato No. 018 de 2010, era obligación de HIGEA recopilar los *batch record* entregados por COASPHARMA, además de realizar los análisis y el control de los procesos.

(iii) Si COASPHARMA no hubiese enviado los *batch record* de cada lote en su oportunidad, HIGEA no habría podido adelantar las etapas posteriores del proceso de producción, entre ellas, liberar el producto al mercado.

(iv) Adicionalmente, si HIGEA no hubiera recibido oportunamente los *batch record*, estaba facultada para no pagar el servicio a COASPHARMA, siendo que el servicio de envasado y embalaje fue sufragado.

(v) La petición de HIGEA a COASPHARMA de enviar *batch record* a la que se refiere la demanda, era una reexpedición de los mismos y no fue en septiembre de 2017, sino en febrero de 2018.

(vi) Los soportes analíticos que aportó al proceso la "Convocante" habían sido enviados antes al momento de despachar los lotes de producto, y fueron reenviados el 20 de abril de 2018.

(vii) Los *batch record* enviados por COASPHARMA en abril de 2018 no estaban incompletos o tenían inconsistencias en su encabezado, pues las supuestas inconsistencias que alega la Convocante se explican porque se trata de formatos impresos según la regulación sanitaria.

(viii) Los *batch record* solicitados por HIGEA no eran los únicos documentos necesarios para integrar el *dossier* que debía presentar ante INVIMA al solicitar la renovación del registro sanitario. En este sentido, la documentación pedida en el año 2018 "*no era requisito para que procediera la renovación*".

(ix) HIGEA no radicó documentación ante INVIMA ni siquiera en forma parcial, lo cual habría producido un requerimiento por parte de INVIMA para cuya atención HIGEA habría contado con más tiempo.

(x) No existe resolución de negación del registro sanitario por parte de INVIMA.

En el alegato de conclusión, COASPHARMA reiteró los argumentos de su defensa y agregó:

(i) Durante la vigencia del contrato, hasta el año 2017, HIGEA no reclamó por la entrega de *batch record* o supuestas inconsistencias en los mismos.

(ii) COASPHARMA cuenta con un procedimiento interno normalizado en el área de Sistemas de Gestión, que no permite entregar el producto sin el respectivo *batch record* y sin factura.

(iii) Hay constancia de entrega de *batch record* con cada lote envasado, en los soportes físicos allegados como prueba en la contestación de la demanda.

(iv) Para renovar el registro sanitario no era necesario allegar a INVIMA los *batch record*, pues existe la modalidad de "visita en planta" en virtud de la cual los funcionarios del INVIMA habrían podido verificar la vigencia de las condiciones en las que se aprobó el registro inicial[46].

(v) El representante legal de HIGEA confesó que nunca revisó los *batch record* durante los años en que se le entregaron.

[46] Alegatos de conclusión COASPHARMA, en CD folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta Alegatos COASPHARMA.

**c. Consideraciones del Tribunal.**

Siguiendo el orden lógico de análisis propuesto por el Tribunal con base en los presupuestos axiológicos requeridos para la valoración jurídica de los reclamos de inejecución contractual propuestos por la "Convocante", esta vez en materia de *batch record,* sea lo primero precisar cuáles fueron las obligaciones en este frente asumidas por las partes en el "Contrato", para luego determinar si se dio o no el incumplimiento grave de COASPHARMA pregonado por HIGEA.

En relación con lo primero (precisar las obligaciones pactadas en el "Contrato" en materia de *batch record*), tal como se observa en la Cláusula Cuarta del Contrato No. 018 de 2010, relativa a la obligación de entrega asumida por COASPHARMA, se convino entre las partes el lugar en que se entregarían los productos fabricados al "Contratante" y además se estableció que COASPHARMA entregaría el producto terminado con su "*respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura*". El texto de la aludida cláusula es el siguiente:

> *"CLÁUSULA CUARTA. – ENTREGA: EL FABRICANTE entregará los productos fabricados al CONTRATANTE en las instalaciones del FABRICANTE ubicadas en la Calle 12 B No. 27 – 39 y Calle 18 A No. 28 A – 43, ambas de la ciudad de Bogotá. EL CONTRATANTE dispondrá de cinco (5) días hábiles después de recibir la confirmación del FABRICANTE para efectuar el retiro de los productos terminados. EL FABRICANTE entregará el producto terminado con su respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura. PARÁGRAFO PRIMERO: EL FABRICANTE realizará las entregas de acuerdo a las fechas solicitadas por EL CONTRATANTE, teniendo en cuenta que las órdenes de producción y/o los pedidos que le realice EL CONTRATANTE, deben ser enviados al FABRICANTE máximo el día Veinticinco (25) del mes y con sesenta (60) días de anticipación".* (La subraya es del Tribunal).

Cabe precisar que el denominado *batch record* o *paquete técnico* se conforma por documentos relacionados con la fabricación de un lote de

producto. A modo de ilustración del concepto "*batch record*", se puede acudir a lo especificado en el anexo técnico Guía de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la fabricación de antivenenos, -anexo técnico al Decreto 821 de 2017-. La definición contenida en la introducción a dicho anexo técnico es la siguiente:

> "*Paquete Técnico o Batch Rercords. Todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto o granel o producto acabado. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final*".

El "Contrato" no contiene una definición de "*batch record*" o un listado de lo que lo debe ser parte integrante de él, no obstante que en el capítulo de "DEFINICIONES" se incluyó el término más amplio "INFORMACIÓN TÉCNICA", referido a "*toda la literatura sobre la fabricación, empaque, control en proceso y control de materia prima y producto terminado, así como las especificaciones y cualquier otra documentación necesaria para llevar a cabo la producción*".

Las declaraciones rendidas en el proceso por funcionarios de COASPHARMA -resalta desde ya el Tribunal que no hubo la solicitud de citación como testigos de funcionarios o ex funcionarios de HIGEA-, ilustran sobre cuál debía ser el contenido del *batch record* o *paquete técnico* respecto del cual pesaba la obligación de entrega, en el sentido de ser una recopilación de documentación relevante que acompañaba el proceso productivo de acuerdo con las especificaciones acordadas del producto en particular.

El Tribunal encuentra ilustrativas las declaraciones de Adalgiza del Socorro Xiquez Mercado, Julio César Gómez Barahona y Marco Tulio Paternina, en cuanto son descriptivas -en mayor grado que lo dicho por otros testigos- de los elementos generales que conforman el paquete técnico, son coincidentes en su esencia, y provienen de personas con formación profesional y ocupaciones relacionadas con el origen y diligenciamiento de este tipo de documentación.

Adicionalmente, se destaca en sus declaraciones que los testigos se refirieron a los "*soportes analíticos*" cuya ausencia reclamó la "Convocante".

En la declaración de Adalgiza del Socorro Xiquez Mercado se lee al respecto:

*"DRA. NEME: Usted podría en base a su profesión por favor describirle a este Tribunal qué contienen los batch records?*

*SRA. XIQUEZ: Bueno, para el proceso productivo de este producto en especial el Batch record estaba constituido por la orden de envase en donde se describen los materiales a utilizar, por parte de la planta de producción se generan unos documentos como es lo que llamábamos despeje de línea, identificación del área productiva, los controles en proceso, la liberación de los procesos de embalaje y por último el certificado que se generaba de esos controles.*

*Obviamente eso va acompañado de una portada en donde hay como un check list donde se garantiza que los documentos que conforman el batch record realmente se adjuntaron en el proceso productivo, donde los jefes de producción dan constancia y los coordinadores de que sí se llevó a cabo la documentación como está descrito en el procedimiento.*

*DRA. NEME: Muchas gracias Adalgiza dentro de esta gran descripción que usted nos ha hecho los batch record deben incluir unos soportes analíticos?*

*SRA. XIQUEZ: El certificado final del análisis, de acuerdo a lo que se haya acordado con el cliente, donde se dice pues las observaciones de lo que se dio en el proceso productivo, es como un control del proceso, es lo que nosotros llamamos control del proceso.*

*DRA. NEME: Muchas gracias.*

*SRA. XIQUEZ: … volumen, volumen, si es peso, es peso, depende del producto*[47].

*(…)*

*DR. HERNÁNDEZ: Le pregunto en ese procedimiento se hacían exámenes físico-químicos, cualitativo y cuantitativos o había otra clase de exámenes ahí que hacían parte de los batch record?*

*SRA. XIQUEZ: Nosotros hacemos los controles en procesos que son pruebas organolépticas, pruebas de control de peso, pruebas físicas, es que, o sea, lo que nos indique la especificación del producto*[48].

*(…)*

*DR. VILLAMIL: Muchas gracias presidente, yo quería preguntarle a la ingeniera si la correspondencia que hay entre el informe técnico y la tarea que debe desarrollar el laboratorio, es decir, qué debe aparecer en el informe técnico en los Batch Records, debe aparecer solo la intervención del laboratorio del producto, hago referencia a que si no se encomendaron análisis organolépticos que usted llamó o los otros análisis cuantitativos, pues (interrumpido).*

*SRA. XIQUEZ: Se hacen dos tipos de análisis, organolépticos, físico-químicos y microbiológicos, según el producto.*

*DR. VILLAMIL: Correcto. ¿En este caso hubo esos análisis, la tarea a desarrollar por el laboratorio era hacer esos análisis, o no hacer esos análisis?*

[47] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 44 y 45.
[48] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 51.

*SRA. XIQUEZ: Sí se hacían unos análisis, los que estaban pactados en la especificación del producto.*

*DR. VILLAMIL: Correcto. ¿Si no estaban pactados no tenían por qué aparecer en el informe técnico?*

*SRA. XIQUEZ: Solo se hace lo que está pactado. Cuando se graba la especificación en nuestro sistema dice, para este producto usted debe hacer esto, esto y esto. Si dice A, B y C, yo hago A, B y C. Si dice D, también lo hago, pero si no dice D, no lo hacemos porque nosotros tenemos un sistema donde grabamos la información de qué análisis se le debe hacer a cada producto. No todos los productos tienen los mismos análisis, porque eso depende de cada producto. No sé si me hago entender"*[49].

En la declaración de Julio César Gómez Barahona se encuentra:

*"SR. GÓMEZ: Bueno, un Batch Records es la información que se genera durante la fabricación de un producto farmacéutico, bueno no necesariamente farmacéutico, durante la fabricación de un producto, entonces, desde cuando se reciben las materias primas hasta cuando se entrega el producto, esa información es un formato, debe ser diligenciada por la planta, por la parte de fabricación y en la parte técnica y esa información es la que se envía como Batch Records*[50].

*(...)*

*DRA. NEME: Sí, ahora sí, voy a repetirle al señor Julio César, como le decía si usted puede ser un poco más específico al momento de decirnos qué debe*

[49] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 62 y 63.
[50] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 6.

*contener ese Batch Record, ¿cuando ustedes le entregan a un cliente un Batch Record qué contiene, qué documentos debe contener?*

*SR. GÓMEZ: Bueno, entonces, los Batch Records tienen varias partes, inicialmente está la orden de producción que es la parte donde nos dice qué se debe hacer y cómo se debe hacer y están las materias primas a utilizar y demás; si está contratado con el cliente entonces está toda la parte de fabricación, el procedimiento de fabricación, es decir, cómo se deben transformar esas materias primas, si tienen temperatura, si tienen tiempo, si tienen algún tipo de condición especial en la parte de fabricación y luego sigue la parte de envasado, entonces, dependiendo si son tabletas, si son líquidos entonces van envasados en blíster o van envasados en frascos, esa es la parte de envasado y la última parte es la parte de acondicionamiento, que es como ya lo último para poder sacar el producto como terminado, la parte de acondicionamiento es básicamente el estuchado, o sea poner los blíster o los frascos en plegadiza y toda esa documentación debe estar revisada y firmada por las personas que lo realizan. Es como la historia completa de la fabricación del producto.*

*DRA. NEME: Usted podría indicarle a este Tribunal qué son los análisis fisicoquímicos y microbiológicos.*

*SR. GÓMEZ: Los análisis fisicoquímicos, o sea, qué son, pues yo sí le podría decir que los análisis fisicoquímicos es toda la parte de control de calidad que se le hace a un producto para que garantice que el producto está dentro especificaciones y cumple con su funcionalidad y la parte microbiológica de la misma forma, pero con microrganismos, o sea la parte de microrganismos básicamente, pero todo se refiere a lo mismo, al control de calidad del producto.*

*DRA. NEME: Usted mencionó que habían hecho pues efectivamente la entrega de los Batch Records, ¿usted nos puede indicar si esos Batch Records tenían análisis fisicoquímicos y microbiológicos?*

*SR. GÓMEZ: Nosotros hacemos unos análisis de control en proceso ¿sí me escuchan, no?*

*DRA. NEME: Sí, lo estamos escuchando, yo lo le estoy preguntando exactamente, ¿si los Batch Records que ustedes entregaron tenían análisis fisicoquímicos y biológicos?*

*SR. GÓMEZ: Sí, o sea, toda esa parte debe estar dentro Batch…*

*(…)*

*DRA. NEME: Los Batch Records referidos en los correos que está analizando usted ¿al ser entregados a Higea contenían análisis fisicoquímicos?*

*SR. GÓMEZ: Bueno, nosotros desde el área de SIMA lo que nosotros hacemos es solicitar esos Batch Records al área técnica, nosotros no almacenamos documentación de ninguna clase, entonces qué es lo que se hace, solicitamos, nos llega la solicitud de un cliente, nosotros hacemos la solicitud al área técnica, el área técnica revisa esos Batch, nos los pasa y nosotros verificamos que sea el nombre y el número del lote solicitado y se los pasamos al cliente, no revisamos esos Batch cuando los enviamos porque eso ya es parte del área técnica, no del área donde estamos trabajando en este momento.*

*DR. BONIVENTO: O sea, señor Gómez que debemos entender, según su respuesta, ¿que usted remitió los Batch Records que se le solicitaron, pero usted no verificó ni tiene conocimiento si los Batch Records contienen o no contienen los análisis por los que la doctora Neme le pregunta?*

*SR. GÓMEZ: Sí señor"*[51].

[51] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 6 a 12.

Marco Tulio Paternina describió los *batch record* así:

> *"SR. PATERNINA: El documento o el batch record que maneja Coaspharma porque puede haber diferencia entre un laboratorio y otro, pero nuestro batch record está ajustado a la norma del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y básicamente consta de los siguientes documentos: en primer lugar esta una portada en donde se indica qué documentos contiene ese paquete técnico; luego está el procedimiento de fabricación; después las instrucciones con que el operario debe hacer la preparación del producto; luego contiene los controles en proceso en aquellas operaciones unitarias a que se refiera o que estén contenidas dentro de esos instructivos para fabricar un producto; después que tengan ya los controles en proceso hay una parte que se refiere pues al empaque como tal, al envasado como tal, pero en este caso el paquete técnico que entregaba Coaspharma sólo incumbía el proceso de envasado y de embalaje del producto. Y adicionalmente a esos documentos va entonces una conciliación de materiales, esa conciliación es como decir hacer un conteo de cuánto material me entregaron, cuánto material estoy entregando yo, cuánto material se destruyó durante el proceso, cuánto material se está devolviendo, etc., etc. Y finalmente un certificado de análisis que contiene los análisis a las que usted me hacia la pregunta al inicio del interrogatorio, son los análisis físico-químicos"*[52].
>
> *(…)*
>
> *DR. HERNÁNDEZ: Le pregunto esa información o el resultado de esos análisis que Coaspharma hizo de organolépticos de físico-químicos que usted ha mencionado, eso hace parte de lo que se llama batch records del producto?*

[52] Archivo "30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 6.

*SR. PATERNINA: Sí señor y siempre Coaspharma entregó el paquete técnico o batch record como usted lo está denominando con el producto, entonces es lo que le estoy diciendo, nunca recibimos de un técnico de parte de Higea o de un químico farmacéutico que nos hubiese dicho oiga venga aquí falta un papel aquí falta un documento aquí falta un certificado, jamás dentro de los pocos lotes que se hicieron*[53].

De acuerdo con lo anterior, dentro de los documentos que debían contener los *batch record* estaban los certificados de análisis realizados al producto según lo pactado en el "Contrato", en particular en el "Anexo 2", en cuya virtud el precio recibido por COASPHARMA cubría, además del envasado y embalaje, "*(...) análisis fisicoquímicos que incluye propiedades organolépticas (Aspecto, color, olor, apariencia) y análisis microbiológicos tanto a granel como a producto terminado"*[54]. Esta estipulación, según la declaración del representante de la "Convocada", "*fue un error haberla incluido, porque está claro en la matriz del contrato que nada de eso le tocaba hacerlo ni lo asumía (...)"*[55], pero esta afirmación para el Tribunal, además de resultar contraria al claro texto contractual suscrito por los representantes legales de ambas partes, no encontró sustento en las demás pruebas recaudadas durante el trámite, tal y como, por ejemplo, los testimonios antes citados lo ponen en evidencia, si bien los testigos insistieron en que, por regla (aunque no siempre por conocimiento directo), toda la documentación se entregaba al momento de despachar cada lote, contrario a lo que alega la "Convocante", para quien hicieron falta los "estudios analíticos" o "soportes analíticos"[56].

[53] Archivo "30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 15.
[54] Folio 16 del Cuaderno de Pruebas 1.
[55] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 32.
[56] Como ya anticipó, llama la atención del Tribunal que no existan declaraciones acerca del contenido de los *batch record* o *paquete técnico* provenientes de funcionarios de HIGEA encargados de recibir el producto y los respectivos *batch*, así

El mencionado "Anexo 2" del "Contrato", en la nota al pie relativa a la columna "PRECIO VIGENCIA 2.010", se refirió a otro tipo de análisis, este sí no incluido de entrada en las obligaciones de COASPHARMA, sobre la "Materia Prima", de la siguiente forma: "***CONDICIONES GENERALES:*** *Los precios son válidos para el Año 2.010 y, tendrán un incremento anual del IPC; La mercancía es entregada en nuestras bodegas en la ciudad de Bogotá. Estos precios NO INCLUYEN IVA. En caso de requerirse Análisis de Materia Prima del producto: ACEITE DE HIGADIO DE BACALAO: Valoración de Vitamina A + Vitamina D3, así como de los demás análisis fisicoquímicos y microbiológicos para el producto anteriormente señalado, éstos podrán ser realizados por el CONTRATISTA, estableciéndose desde ya como costo por tales servicios la suma de (...)"*.

Enseguida, dentro del ejercicio de precisar las obligaciones pactadas en el "Contrato", acomete el Tribunal el escrutinio del que llamará "deber de custodia" de la documentación (*batch record*), por tratarse de un tema relevante y nutriente de la disputa.

De conformidad con las nominaciones asignadas en los literales a) y b) que inauguran el texto del "Contrato", y la Cláusula Segunda, la "Sociedad Demandada", COASPHARMA, concurre en el papel de "fabricante" o "contratista" y la "Sociedad Demandante", HIGEA, fue designada según el querer de las partes como "contratante".

En la Cláusula Décima Segunda del "Contrato" se asignaron responsabilidades de las *"ETAPAS DEL PROCESO"* entre las partes y, entre ellas, fue radicada en cabeza de HIGEA ("EL CONTRATANTE") la "*Custodia del original del registro de*

como de las demás tareas posteriores a la entrega por COASPHARMA para la distribución en el comercio, funcionarios de quienes se esperaría, por su contacto directo con la documentación, tuvieran conocimiento de primera mano del listado de certificados, registros, soportes, análisis, etc. que debían hacer parte del paquete técnico y, especialmente, de los documentos que hacían falta según lo ha alegado la "Convocante". Ninguno de ellos fue citado al proceso.

*fabricación (Batch Record)"*, como consta en el siguiente cuadro que está incluido en la mencionada cláusula y que se reproduce, resaltando el apartado en el que se establece la obligación:

| **ETAPAS DEL PROCESO** | **RESPONSABLE** |
|---|---|
| Compra de materias primas, material de envase y empaque | EL CONTRATANTE |
| Fórmula Maestra | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de materias primas | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de material de empaque | EL CONTRATANTE |
| Emisión de órdenes de producción | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento y dispensación de materias primas y material de envase y empaque | EL CONTRATANTE |
| Fabricación | EL CONTRATANTE |
| Control de producto en proceso | EL CONTRATANTE y/o EL FABRICANTE |
| Envase | EL FABRICANTE |
| Acondicionamiento | EL CONTRATANTE |
| Codificado | EL CONTRATANTE |
| Control de calidad de producto terminado | EL CONTRATANTE |
| Cuarentena | EL CONTRATANTE |
| Liberación de producto terminado | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento de muestras retención | EL CONTRATANTE y/o EL FABRICANTE |
| **Custodia del original de registro de fabricación (Batch Record)** | **EL CONTRATANTE** |
| Custodia del original de registro de envasado | EL FABRICANTE |
| Realización de los estudios de estabilidad Acelerados y Naturales | EL CONTRATANTE |

| | |
|---|---|
| Almacenamiento de las muestras correspondientes a los estudios de estabilidad Acelerada y Natural | EL CONTRATANTE |
| Almacenamiento y despacho de producto terminado | EL CONTRATANTE |
| Realización de Auditorías en las Instalaciones del FABRICANTE | EL CONTRATANTE |

La misma cláusula agrega: "*(...) el Batch Record deberá ser guardado* (sic) ***EL CONTRATANTE*** *por un (1) año después de la fecha de expiración del 'Producto Farmacéutico y/o Cosmético', con fines probatorios en caso de presentarse problemas con* ***EL CONTRATISTA*** *y/o terceros.* ***PARÁGRAFO PRIMERO:*** *De suceder cualquier eventualidad* ***EL CONTRATANTE*** *suministrará las muestras que fueron retenidas de materia prima e insumos correspondientes al lote al cual pertenece el producto que es objeto de investigación, así como, el paquete técnico (Batch Record) y, en general toda la información necesaria para la misma*".

La obligación de custodia del *batch record* correspondía, entonces, a HIGEA, de modo que se equivoca la "Convocante" cuando en los alegatos adscribe dicho deber de custodia a la "Convocada" al decir que "*COASPHARMA en ningún momento ha entregado las copias originales del Batch Record de acuerdo a su obligación contenida en la cláusula décimo segunda probar (sic) pagina (sic) 9 renglón 9 del contrato 018-2010 trascribo: 'CUSTODIA ORIGINAL DEL REGISTRO DE ENVASADO'*"[57].

La obligación de custodia de los *batch record* es distinta a la de "*Custodia del original del registro de envasado*" que se asignó a COASPHARMA en la Cláusula Décima Segunda, obligación a la que se refiere HIGEA en la parte recién citada del alegato (de manera novedosa en la *litis*, pues con

[57] Página 44 del alegato escrito de HIGEA, archivo "Alegatos de Conclusión Higea" en CD del folio 324 del Cuaderno Principal 1, carpeta "Alegatos HIGEA".

anterioridad a ese momento procesal no había aludido a tal circunstancia) como si se tratara del compromiso de guardar los documentos cuya no entrega alegó en la demanda, cuando, según aprecia el Tribunal, la custodia de los "*batch record*" y la custodia del "*registro de envasado*" corresponden a dos "etapas" o renglones diferenciados en la Cláusula Décima Segunda, lo cual es suficiente indicación de tratarse de temas diferentes -lo cual explica que sea posible que la custodia de unos documentos esté en cabeza de HIGEA y la de otros en cabeza de COASPHARMA-.

Lo debatido en el proceso, planteado en la reforma de la demanda y que determina la materia sobre la que se debe fallar en virtud del principio de congruencia, giró alrededor del presunto incumplimiento de la obligación de entrega de documentos que conformaban los *batch record*, no el "*registro de envasado*". No se compagina la insistencia e intensidad del debate planteado por la "Convocante" a lo largo del proceso alrededor de la presunta deficiencia de los *batch record*, con el repentino giro en el alegato hacia el deber de "*Custodia del original del registro de envasado*".

De lo visto se tiene, entonces: *i)* COASPHARMA debía entregar el *batch record* junto con cada lote producido, en el mismo instante de despacho del lote; *ii)* El *batch record* debía contener soportes de los análisis pactados en el "Anexo 2", según lo visto; y *iii)* Le correspondía a HIGEA custodiar esa documentación recibida.

En contraste, valga la pena anticiparlo desde ya, no existe obligación contractual de COASPHARMA, derivada del Contrato No. 018 de 2010, de "reexpedir" o volver a entregar los *batch record* en cualquier oportunidad posterior que los solicitara HIGEA luego de la entrega al momento de despachar cada lote, pues esta entrega por parte de COASPHARMA agotaba o satisfacía el deber pactado en la Cláusula Cuarta del "Contrato", sin que se hubiera convenido guarda por parte de la "Convocada" de copia de lo entregado para disposición por parte de HIGEA en cualquier época posterior. Esta precisión es relevante para efecto del análisis que se hará a continuación con respecto al reclamo de HIGEA, como quiera que el eventual

incumplimiento de la obligación de entrega de *batch record* acontecería solo con respecto a la obligación pactada en el "Contrato" en la Cláusula Cuarta, esto es, entrega del *batch record* debida al momento de despachar cada lote, y no por los hechos narrados en la reforma de la demanda acerca de la petición que hizo HIGEA a COASPHARMA, presuntamente a partir de septiembre de 2017, de entrega de documentación de lotes previamente despachados, si es que en su momento ya se habían entregado los respectivos *paquetes técnicos*.

Como resultado del ejercicio interpretativo de la reforma de la demanda, el Tribunal parte de la base, como se dijo, de que la acusación se edifica sobre la entrega incompleta o deficiente de *batch record*, quedando determinado por el dicho de la propia "Convocante" que HIGEA sí recibió documentación al momento de despacho de cada uno de los lotes, muestra fehaciente de lo cual es lo siguiente:

- Como se dijo al hacer la síntesis de la posición de la "Convocante" en el proceso, en la reforma de la demanda, aun cuando se afirma en un aparte la no entrega de los *batch record* de los tres últimos lotes, la lectura completa de los hechos conduce a la conclusión de que lo que echa de menos HIGEA son ciertas piezas de aquellos, pues también se afirmó que "*(…) si bien es cierto se recibieron batch estaban incompletos (…)*".

- En el escrito de pronunciamiento sobre excepciones frente a la reforma de la demanda[58], HIGEA manifestó que "*En cuanto a las firmas del recibido de batch records, nunca Higea ha negado haberlos recibido, lo que sucede es que como se ha venido demostrando, Coaspharma no anexo* (sic) *nunca los análisis de calidad con sus respectivos cromatogramas, análisis de la materia prima y análisis del producto terminado, como tampoco los análisis microbiológicos para dar de alta el producto*" (se resalta), lo cual

[58] Memorial radicado el 25 de septiembre de 2020, folios 243 y ss. del Cuaderno Principal 1.

confirma que la queja no radica en la no entrega de *batch record* en un todo, sino en que habría sido una entrega deficiente o defectuosa, en la medida en que no incluirían todo lo que debería incluir;

- La declaración rendida en el proceso por el representante de HIGEA no deja lugar a dudas en cuanto a que la "Convocante" recibió los *batch record* de cada lote producido en el momento de despacho de cada uno (conforme a la obligación establecida en la Cláusula Cuarta del "Contrato"), si bien, según su dicho, estaban incompletos. Se extractan los apartes pertinentes:

> *"SR. LAGUNA: Esos análisis ellos tienen que anexarlos, análisis que ellos nunca anexaron porque únicamente anexaron en el batch record anexaron únicamente el proceso de envase y embalaje, pero los estudios nunca, pero nunca, en ninguno de los batch records se entregaron y nosotros no podemos negar que no recibimos batch records, los recibimos incompletos, cuando necesitamos nosotros renovar el producto en el año 2018, a partir del año 2017 comencé a pedirle los últimos 3 o 4 lotes de los batch records, porque los batch records que yo tenía no guardaban las necesidades o las características que exige el Invima para poder hacer la renovación (...)*[59].
>
> *(...)*
>
> > *SR. LAGUNA: No, perdóneme, yo iba es que todo lo hacemos de confianza y entonces cuando nosotros necesitamos esos estudios de calidad encontramos que ellos únicamente había entregado durante todos los otros lotes producidos única y exclusivamente habían entregado el embalaje y el batch rercord del embalaje y, cómo se llama eso, el del envasado y del embalaje. Mea culpa de haber*

[59] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 66.

*tenido un exceso de confianza en ese momento, porque también es culpa mía haber confiado en ellos.*

*DR. VILLAMIL: Usted habla de los batch records incompletos, qué le faltaban a los batch records, son incompletos en cuanto a número o información?*

*SR. LAGUNA: ¿Qué le faltaban?*

*DR. VILLAMIL: Sí.*

*SR. LAGUNA: Ellos únicamente estaban poniendo el protocolo de envase, o sea, de empaque y el embalado, los análisis que ellos tenían que hacer de acuerdo a lo contratado, al anexo 3, nunca los entregaron y por eso fue que yo en el año 17 comencé a pedirlos y nunca los entregaron, ellos entregaron batch records incompletos porque les faltaban los estudios analíticos, los estudios de calidad, donde como le explicaba yo al doctor Bonivento, ahí tiene que tener una concentración de las unidades internacionales de la vitamina A y D de que esté libre de pirógenos, que no tenga, y para eso ellos hacían dentro del proceso y la terminación del proceso los estudios microbiológicos, pero esos nunca los entregaron*[60].

*(…)*

*DRA. NEME: Le voy a hacer la siguiente pregunta, le pido el favor de que sea muy corto y específico al contestarme, cuántos batch records recibió usted?*

*SR. LAGUNA: Doctora… batch records de todos los ocho lotes producidos, pero se recibieron incompletos, esos batch records se*

[60] Archivo "23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 68 y 69.

*recibieron incompletos porque única y exclusivamente tenían el proceso de envasado y embalado, pero nunca nos entregaron los análisis cuali-cuantitavos de los cuales quedaron plasmados en el anexo 3, esos análisis cuali-cuantitativos me di cuenta que no estaban en el momento del año 2017 que comencé a alistar todo para poder hacer los análisis, para poder hacer toda la documentación para el Invima y resulta que me di cuenta que no estaban esos análisis cuantitativos y lo hice verbalmente en el año 17, pero adicionalmente en enero del año 2018, como no me contestaron el 17 comencé a hacerlo a través de correos electrónicos, correos electrónicos que yo le entregué a usted y que usted adjuntó muy amablemente al expediente.*

*DR. BONIVENTO: Señor Carlos, frente a esos batch records que usted dice que sí recibió Higea, pero incompletos, en su momento se entregaron una vez culminado el proceso de elaboración, es decir, en el 2012 los del 2012, en el 2013 los del 2013 y así sucesivamente?*

*SR. LAGUNA: No le entendí doctor.*

*DR. BONIVENTO: Usted ahorita en la respuesta que dio señaló que sí recibió todos los batch records de la totalidad de los lotes, pero incompletos, esos batch records que usted dice incompletos los recibió en su momento una vez que le fue entregado el producto envasado, es decir, en el 2012 los lotes del 2012, en el 2013 los lotes del 2013 y así sucesivamente?*

*SR. LAGUNA: Sí, doctor. Usted podrá entender doctor, que muchas veces los mandábamos recoger y muchas veces ellos los entregaban y dentro de mis funciones no está revisar esos batch records, y por eso es que yo digo que me culpo también, de no haberlos revisado, pero desafortunadamente ellos los enviaban o los recogían, pero yo nunca*

*los revisé sino hasta el momento en que los necesité*" (subrayado fuera de texto)[61].

Fluye naturalmente, entonces, de las palabras del propio representante legal de HIGEA, que su representada nunca ha negado haber recibido los *batch record* y reconoce haberlo hecho al momento de despacho de cada lote durante la ejecución del contrato, en el 2012 los correspondientes a lotes despachados en el 2012, en el 2013 los de lotes del 2013 y así sucesivamente.

Superado aquello de que la entrega tuvo lugar, el Tribunal debe determinar si quedó demostrado en el proceso que la entrega fue deficiente, insuficiente o incompleta, como lo alega HIGEA.

No sobra precisar que no es objeto de controversia que se hubieran dejado de hacer análisis al producto por parte de COASPHARMA, que en la declaración del representante de la "Convocante" se reconocieron como realizados[62]. La queja de HIGEA con respecto a los análisis del producto radica en que los "*soportes analíticos*" no fueron entregados con los *batch record* al despachar cada lote, es decir, se trata de un reparo sobre la compilación o entrega satisfactoria de los documentos integrantes o que deben conformar de manera adecuada dicho "paquete técnico".

[61] Archivo "23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 76 y 77.
[62] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 52: "*SR. LAGUNA: No, pero como le dije anteriormente, doctor, el producto, por todos los análisis que se necesitan dentro del proceso, tanto los análisis cualitativos que se refieren al color, al olor, a si es cristalino, si no es cristalino, y los cuantitativos que tienen que hacerse a través de los diferentes equipos que tienen en control de calidad, esos análisis los hicieron ustedes, y yo estoy diciendo que ustedes liberaron el producto en ese momento y obviamente tenían que etiquetarse y ponerse dentro de la caja, pero de ese proceso en ningún momento determina la concentración del producto*". (La subraya no es del original).

Por requerimiento legal, bien es sabido, que corresponde a quien alega el incumplimiento su demostración, como lo dispone el inciso primero del artículo 167 del C.G.P. en virtud del cual "*Incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen*", carga que se atenúa con la previsión del inciso final de la misma norma, según la cual "*Los hechos notorios y las afirmaciones o negaciones indefinidas no requieren prueba*".

Así ha señalado sobre este aspecto la Jurisprudencia de la Corte Suprema de Justicia:

> *" (…)Desde luego, al juez no le basta la mera enunciación de las partes para sentenciar la controversia, porque ello sería tanto como permitirles sacar beneficio del discurso persuasivo que presentan; por ende, la ley impone a cada extremo del litigio la tarea de traer al juicio de manera oportuna y conforme a las ritualidades del caso, los elementos probatorios destinados a verificar que los hechos alegados efectivamente sucedieron, o que son del modo como se presentaron, todo con miras a que se surta la consecuencia jurídica de las normas sustanciales que se invocan.*
>
> *Por esa razón el artículo 1757 del Código Civil prevé de manera especial que 'incumbe probar las obligaciones o su extinción al que alega aquéllas o ésta', precepto que se complementa por el artículo 177 del C. de P. C. cuando establece en forma perentoria que 'incumbe a las partes probar el supuesto de hecho de las normas que consagran el efecto jurídico que ellas persiguen'. Esta, desde luego, no representa una obligación de la parte, ni un mero derecho, sino una verdadera carga procesal, o sea, 'el requerimiento de una conducta de realización facultativa, normalmente establecida en interés del propio sujeto, y cuya omisión trae aparejada una consecuencia gravosa para él… la carga es una conminación o compulsión a ejercer el derecho. Desde este punto de vista, la carga funciona, diríamos, à double face; por un lado el litigante tiene la facultad de contestar, de probar, de alegar; en ese sentido es una conducta de*

*realización facultativa; pero tiene al mismo tiempo algo así como el riesgo de no contestar, de no probar, de no alegar. El riesgo consiste en que, si no lo hace oportunamente, se falla en el juicio sin escuchar sus defensas, sin recibir sus pruebas o sin saber sus conclusiones. Así configurada, la carga es un imperativo del propio interés…' (Couture, Eduardo J., Fundamentos del Derecho Procesal Civil, 3ª edición, Roque Depalma Editor, Buenos Aires, 1958, págs. 211 a 213).*

*Ahora bien, las más de las veces, la carga demostrativa que se hace descansar a hombros de los contendientes, sirve para abastecer al proceso de la mayor cantidad posible de trazas históricas, útiles al propósito de reconstruir los hechos debatidos, es decir, para hallar la verdad como correspondencia entre los enunciados que se hacen acerca de la realidad y la realidad misma. Como la actividad de las partes en el proceso es de suyo competitiva, el juez usualmente tendrá entonces dos visiones inconciliables que se neutralizan, pero que a la vez contribuyen al esclarecimiento de los hechos. (…)"*[63].

No sobra precisar, ante la eventualidad de que se pensara que la ausencia de ciertos elementos en los *batch record* pudiera tomarse como una negación indefinida que no requiere prueba (esto, en gracia de discusión y en un plano puramente hipotético, pues ni siquiera la "Convocante" lo ha planteado así), en verdad, la entrega defectuosa ya no cabe en el terreno de la negación indefinida. La acusación de que ese instrumento probatorio documental concreto es incompleto, implica la afirmación sobre una diferencia entre lo que debía contener a la luz de alguna regla y lo que realmente presenta en su realidad objetiva, contraste que no es indefinido sino concreto y referido a documentos específicos cuyas carencias fundan la demanda, aserto este que es ajeno al concepto de negación indefinida, con mayor razón si, como quedó establecido, el deber de custodia recaía en la "Convocante".

[63] Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. Sentencia de 25 de mayo de 2010. Ref. 23001-31-10-002-1998-00467-01.

Lo que corresponde, entonces, ante la alegación de que los *batch record* entregados cada año junto a su respectivo lote eran deficientes o insuficientes (ya se dijo que es diferente la *"reexpedición"* pedida por escrito en el año 2018), es que quien alega tal deficiencia (HIGEA) tenía la carga de demostrarlo en el proceso.

El Tribunal no desconoce que la "Convocante" intentó demostrar el defecto alegado de los *batch record*, como enunció en la reforma de la demanda en el aparte de "PRUEBAS DOCUMENTALES" del capítulo "III. PRUEBAS", con "CORREOS QUE DEMUESTRAN LA ENTREGA INCOMPLETA DE LOS BATCH SIN SOPORTES O ESTUDIOS ANALITICOS Y LA LLEGADA DE LOS SOPORTES ANALITICOS DÍAS DESPUÉS A HIGEA POR PRIMERA VEZ, PUES NUNCA LOS HABÍA ENTREGADO COASPHARMA. DE JEISSON A CARLOS LAGUNA Y DE PAOLA ANDREA ZAPATA FLOREZ" y "SOPORTES ANALÍTICOS TARDÍOS REALIZADOS A HIGEA POR PARTE DE COASPHARMA". Sin embargo, de acuerdo con las consideraciones hechas con anterioridad en este Laudo, y algunas acotaciones adicionales que más adelante se puntualizarán al respecto, tal documentación no es demostrativa del incumplimiento de la obligación de entrega del producto junto con el "paquete técnico" contenida en el Cláusula Cuarta del "Contrato".

Ahora bien, en la búsqueda de elementos probatorios en tal sentido se encuentra como único medio de prueba a favor de las aspiraciones de la "Convocante" la declaración de su propio representante legal.

Como la declaración de parte debe valorarse *"de acuerdo con las reglas generales de apreciación de las pruebas"* (art. 191 del C.G.P.), habrá de calificarse su poder de convicción, entre otros criterios, a partir de la confrontación con otras pruebas, tales como los documentos allegados (particularmente las portadas de los *batch record*), las versiones rendidas por los testigos, y otros elementos fácticos que se constituyen en prueba indiciaria, tales como la falta de protesta por parte de HIGEA y la liberación o

comercialización del producto en el mercado de los bienes manufacturados[64], sin que la presunta precariedad de los registros documentales fuera impedimento alguno a juicio de la propia "Sociedad Demandante" y, aún más, cuando el "Contrato" fue prorrogado automáticamente múltiples veces, sin que HIGEA siquiera intentara ejercer la facultad de darlo por terminado anticipadamente por el supuesto incumplimiento, de conformidad con la Cláusula Décima Primera.

Ejemplo de los testimonios anunciados en el párrafo anterior es la declaración de la señora Adalgiza Xiquez, quien manifestó:

> *"SRA. XIQUEZ: Les explico. El proceso productivo corre a la par del batch record, es decir, si yo peso algo debo registrar el peso, si yo hago un control debo registrar el peso, si despejo la línea debo registrar el despejo, una vez termina el proceso productivo a la par debe terminar el paquete técnico. Lo que hace la planta de producción es, o lo que hace el jefe de producción porque realmente no lo hacia la dirección de producción sino el jefe de producción, es entregar el paquete técnico conjuntamente con el producto. Si el producto ya había sido entregado, el paquete técnico ya también había sido entregado[65].*
>
> *(…)*
>
> *"SRA. XIQUEZ: Como le menciono, doctora, los batch record, salen con el producto. En caso de que se requiera una copia adicional se solicita al archivo de la dirección técnica a la persona encargada del área que entregue nuevamente copia al área que nos las esté solicitando, en su momento debió haberse realizado si nos hicieron la solicitud debimos*

[64] HIGEA no acusó haber estado impedida para comercializar el producto despachado por COASPHARMA y, por el contrario, se basó en los resultados económicos de sus ventas para calcular los perjuicios que pide se le indemnicen.
[65] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 49.

*haberle realizado, debimos haber dado respuesta al señor Laguna, no, sino directamente al área de Sima, seguramente en ese momento nos pidieron una copia, no lo tengo presente y tuvimos que haber entregado una segunda copia, pero normalmente el producto sale con su paquete técnico, o sea producto que se entrega producto que va acompañado con su paquete técnico"*[66].

*(...)*

*DR. HERNÁNDEZ: Para el producto aceite de hígado de bacalao usted tuvo conocimiento si hubo alguna falla en el proceso productivo de algún lote, alguna cosa que impidiera generar unos batch records completos?*

*SRA. XIQUEZ: No señor, porque como yo le explicaba a la doctora y al doctor el proceso productivo corre a la par del paquete técnico y al final del proceso productivo debo tener un paquete técnico que acompañe el producto porque por normativa nosotros no podemos terminar un producto sin haber llenado la documentación*[67].

*(...)*

*DR. HERNÁNDEZ: Puede usted por el conocimiento que tiene decirnos si de acuerdo con la producción de este producto con la actividad que estaba contratada desde el año 2011-2010 si los estudios o los batch records, se entregaron anualmente o sea en qué momento se entregaban los batch records?*

*SRA. XIQUEZ: Mire, el proceso productivo ... se hacen unos controles en procesos y se hace una verificación en el producto final. Una vez terminados los resultados de verificación en el producto final se adjunta toda la*

[66] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 50 y 51.
[67] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 52.

*documentación, se firma por el jefe de planta y se le entrega el producto junto con el paquete técnico en este caso el área de Sima porque era un producto de un cliente, para que ellos a su vez hicieran el despacho al cliente o el respectivo soporte técnico.*

*DR. HERNÁNDEZ: Usted me puede aclarar cuando usted refiere el paquete técnico es lo mismo.*

*SRA. XIQUEZ: Es el mismo batch record, el nombre es paquete técnico o batch record*[68]*.*

*(…)*

*DR. OVIEDO: Bueno perfecto, pero entonces la pregunta va a lo siguiente con ese contexto. Si se advirtiere que hay alguna falencia o alguna falla o que están incompletos los batch records, de eso se deja alguna constancia y de ser así quién maneja esa información, el cliente o quién deja constancia y en qué tipo de soporte deja constancia?*

*SRA. XIQUEZ: Venga y le explico, los paquetes técnicos o batch records tienen una portada donde al final del proceso productivo los supervisores y el jefe de la planta deben hacer una revisión y garantizar que la información del proceso productivo, estoy hablando del proceso productivo, está completo y ellos firman y con su firma están avalando que la información está completa.*

*Si yo soy el cliente y recibo un documento y hago la revisión del mismo y de pronto detecto que un peso o algo en la gráfica no se completó adecuadamente o faltó una firma, yo como cliente puedo pedirle a mi proveedor que por favor revise el paquete, que detecté una falla, pero eso se debe hacer inmediatamente yo reciba mi producto, porque yo para*

[68] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 53.

*liberar mi producto al mercado debo garantizar que hice revisión del mismo y que el mismo está correcto. Nosotros, entonces, el área que recibe, que revisa el paquete técnico, como le digo, el jefe de producción y los supervisores son responsables de hacer una verificación del paquete (audio deficiente).*

*DR. OVIEDO: Le entiendo su explicación y se la agradezco, pero entonces la pregunta es, pero de eso se deja alguna constancia si hubiere alguna reclamación por así llamarla queda constancia en algún documento o en algo?*

*SRA. XIQUEZ: Si el cliente me reclama a mí que algo llegó incompleto, nosotros tenemos que revisar el batch record y dejar la observación recibimos una reclamación porque nos faltó esto y dejar la observación, en caso de que se llegase a presentar, pero como le digo eso tiene un filtro y normalmente al pasar por el filtro estamos garantizando que la información, pero somos humanos, se puede llegar a presentar que de pronto una firma quedó incompleta o faltó algo, y hay una casilla de observaciones en donde se dice faltó tal información y se deja constancia en esas casillas*[69]*.*

*(…)*

*SRA. XIQUEZ: De lo que sí le puedo decir es que nosotros para entregar un certificado de análisis tenemos que hacer los análisis que tenemos grabado en la especificación, de lo contrario no podríamos entregar un documento incompleto.*

*DR. BONIVENTO: Eso ya me quedó claro, lo que yo quiero saber es si en particular (interrumpido).*

[69] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 61 y 62.

*SRA. XIQUEZ: El sistema interno nuestro no nos permite, no nos permite entregar algo que no esté completo, dentro de lo pactado, ¿no?"*[70].

Por su parte, el señor Julio César Gómez Barahona expresó:

*"(…) DR. HERNÁNDEZ: Gracias doctor Javier, le pregunto señor Gómez, los Batch Records a que usted hace referencia que le fueron solicitados en el año 2018 por parte de Higea Farmacéutica y que es a lo que se contraen los correos electrónicos que le han puesto de presentes, ¿esos Batch Records son la primera vez que se le iban a entregar a Higea Farmacéutica?*

*SR. GÓMEZ: No, no señor, todos los productos se entregan con el Batch Record, o sea, cuando se le entrega el producto al cliente se le entrega con esa documentación porque es necesaria para la liberación del producto.*

*DR. HERNÁNDEZ: Es correcto, entonces, aquí en unas preguntas anteriores que el Tribunal ha hecho, ¿es correcto afirmar entonces que los Batch Records de los productos entregados en el 2012, se entregaron en ese año, los del 2013 en ese año?*

*SR. GÓMEZ: Sí señor.*

*DR. HERNÁNDEZ: ¿Usted recibió alguna reclamación de Higea Farmacéutica en la cual se manifieste que los Batch Records entregados hayan sido incompletos?*

*SR. GÓMEZ: No, no.*

[70] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 65 y 66.

*DR. HERNÁNDEZ: O sea, precíseme si en relación con los Batch Records entregados con los productos en los años anteriores, ¿usted conoció si hubo alguna reclamación porque estuvieran incompletos, de parte de Higea?*

*SR. GÓMEZ: No, no señor, dentro de mis funciones y eso, no, que haya llegado un correo diciéndome que están incompletos, no"*[71].

*(…)*

*DR. BONIVENTO: O sea, cuando usted afirma en la respuesta al doctor Hernández que esos Batch Records se entregaron ¿está haciendo es una afirmación general de lo que debe funcionar en la empresa o es algo específico frente al producto aceite hígado bacalao en concreto porque a usted le conste?*

*SR. GÓMEZ: No, es como se entregan los productos en general y el cliente solicita eso, o sea todos los clientes solicitan que se les entregue el producto con el Batch para poderlo liberar al mercado"*[72].

*(…)*

*"DR. OVIEDO: Las preguntas que yo tengo son para que usted se sirva acláranos algo que tiene que ver con la operación y concretamente la siguiente, ¿de quién depende la revisión de la documentación que se contiene en el Batch Records?*

*SR. GÓMEZ: De dirección técnica o del área técnica.*

[71] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 16 y 17.
[72] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 17.

*DR. OVIEDO: Pero ¿del área técnica de Coaspharma?*

*SR. GÓMEZ: De Coaspharma.*

*DR. OVIEDO: Bueno. ¿En caso en que se advierta por esa dirección técnica o área técnica que no está completa la documentación, de eso se deja constancia en algún folio o en algún documento?*

*SR. GÓMEZ: No, no, si no está completa no se puede entregar, o sea, si hace falta una parte, por ejemplo de envase o de fabricación, no, la idea, por eso se revisa y de todas formas como los clientes son los que librean* (sic) *el producto al mercado, los clientes tienen la obligación también de revisar esos Batch, si encuentran algún error lo que hacen es devolvernos la solicitud y decirnos, mire, normalmente hace falta una firma o algo así y nosotros la corregimos y se lo reenviamos ya corregido, pero que le haga falta una parte completa a los Batch, no, no saldrían de Coaspharma.*

*DR. OVIEDO: Aunque esta pregunta está relacionada con lo que acaba de mencionar, pero es para efectos de la total claridad, entonces, ¿cuál es la consecuencia para el cliente derivada del hecho de que no se entreguen los Batch Records completos, cuál es la consecuencia, qué se produce?*

*SR. GÓMEZ: Como el cliente debe revisarlos, si no está completo no lo puede liberar al mercado"*[73].

Coincide armoniosamente con los anteriores, el testimonio de la señora Claudia Patricia Pico, recibido en la audiencia celebrada el 28 de octubre de 2020.

[73] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 18 y 19.

*"DR. HERNÁNDEZ: Dice usted que esos Batch Records se le habían entregado por parte de la entidad cuando se le entrega el producto, ¿ese procedimiento está reglado en la empresa? ¿existe algún sistema que así lo disponga?*

*SRA. PICO: Sí señor, hay un POE, es un procedimiento de la empresa que está normalizado, que está por sistemas de gestión de la compañía, donde se describe cómo es el proceso en el tema de entrega de producto y se señala que el producto debe ser entregado tanto con factura como con Batch Record, si no, el producto no puede salir de las instalaciones, eso es un condicional para que el producto sea entregado.*

*DR. BONIVENTO: Perdón doctor Hernández lo interrumpo un segundo, es que a raíz de su pregunta y la respuesta última de la testigo, quisiera señora Claudia si usted nos indica o nos explica, mejor, si le estoy entendiendo bien, nos ha clarificado que hay un proceso interno para esa entrega de los Batch Record al cliente, con la factura. Dentro de ese procedimiento y ¿sabe usted si se cumplió para el caso específico de Higea? ¿Queda constancia del recibido, o mejor, de esa entrega por parte de ustedes y del recibido por parte del cliente?, es decir, dentro del procedimiento que usted señala, ¿Coaspharma debe conservar un documento donde conste el recibido del cliente de cada uno de los lotes entregados?*

*SRA. PICO: Sí señor, en el documento cuando se hace entrega de los productos siempre se hace una entrega de la factura y en Coaspharma se deja una copia de la factura y ahí se coloca en la factura que el cliente recibió, o sea, el cliente coloca que recibió, bien sea escrito o con un sello, hay clientes que llevan sello, bueno, ahí depende también de cada cliente como maneje su proceso, pero pues o escrito o en un sellito ahí queda pues como la confirmación de que el cliente recibe el producto, sí señor"*[74].

[74] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 32 y 33.

En igual sentido, la declaración de Johanna Patricia Medina Flórez:

*"DR. HERNÁNDEZ: ¿En el momento en que se entrega un producto, el procedimiento indica que se debe entregar los batch record? ¿Del proceso productivo en la compañía?*

*SRA. MEDINA: Por supuesto que sí, el batch record es el que acompaña la fabricación, cuando se termina la fabricación pues también se termina el diligenciamiento del batch, se revisa y es entregado con el producto a los clientes o en el caso de nosotros pues archivado para nosotros. Sí, efectivamente*[75].

*(…)*

*DR. HERNÁNDEZ: Ya, usted mencionó al inicio de esta declaración que había procedimiento pues para entrega de los batch record del producto etc., en qué parte uno puede advertir o un soporte de entrega del producto y de los batch record para que queden pues dentro del sistema de gestión?*

*SRA. MEDINA: Para poder aprobar un producto tiene que estar terminada todo el batch record, la liberación, la revisión por todas las partes, o sea el sistema no me permite a mí liberar, entregar y luego facturar un producto si yo no he cumplido con todas las etapas de fabricación y de revisión de este paquete técnico"*[76].

De forma similar, la declaración de Juan Camilo Fonseca Acevedo:

*"DRA. NEME: En cuanto a esas observaciones señor Fonseca, usted sabe si Coaspharma entregó esos análisis físico (audio cortado) biológicos a Higea*

[75] Archivo "RR 30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 51.
[76] Archivo "RR 30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 59.

*de manera oportuna?*

*SR. FONSECA: Entonces, con la entrega de producto siempre se entrega en este caso el registro de envase con los resultados analíticos, eso para que el proceso continúe (audio cortado) efecto se debe entregar a satisfacción, es decir, con el producto va lo que nosotros llamamos el batch récord o el registro de envase en este caso con los debidos soportes"*[77].

*(…)*

*"DR. HERNÁNDEZ: Gracias, muy amable le quiero preguntar volviendo al proceso productivo esos análisis organolépticos y todo que usted ha hecho mención, eso hace parte de lo que se denomina batch récord?*

*SR. FONSECA: Sí, en este caso específico nosotros tenemos que hacer, porque batch récord es un término muy amplio, entonces, registro de envase que es lo que la operación que realizó Coaspharma, sí hace parte de lo que se entrega en el paquete técnico al cliente.*

*DR. HERNÁNDEZ: Y en el paquete técnico van los resultados de esos?*

*SR. FONSECA: Sí, señor. Sí, hay un no sé si de pronto ya tuvieron la oportunidad de verlo, nosotros manejamos algo que se llama la portada del registro de fabricación, en esa portada está identificado por producto que documentación hace parte de ese batch récord y el último ítem corresponde a la dirección técnica que es una persona con un carácter o con un perfil un poco más técnico, quien avala que todos los documentos vayan completos antes de entregarse al cliente con el producto"*[78].

[77] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 18 y 19.
[78] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 27.

Lo mismo, la declaración de Karen Moya, quien depuso:

*"DR. HERNÁNDEZ: Perfecto, ha referido usted que se entregaban que una vez se hacia esa actividad se entregaban unos batch, se refiere usted a lo que se conoce como batch record, nos puede explicar en qué consiste eso?*

*SRA. MOYA: Sí, es el paquete técnico. El proceso que hacia la planta con el envase y entregar el producto terminado, empacar el producto terminado, de ahí nos salía un paquete técnico que era el que se entregaba al cliente siempre que se entregaba el producto terminado para que pudiera liberar el producto al mercado después del proceso de él.*

*DR. HERNÁNDEZ: Perfecto, me puede decir cuando habla de paquete técnico qué documentos integraban ese paquete técnico?*

*SRA. MOYA: Integraba todo el proceso del envase, digamos ellos hacían un, un, se me olvidó, un control en procesos, incluía todo el control en proceso, las liberaciones del área, los rótulos de limpieza y los certificados de calidad. Bueno la verdad no recuerdo, los análisis de calidad, pero no recuerdo cuáles eran"*[79].

*(…)*

*"DR. HERNÁNDEZ: Pregunta. Durante el tiempo que usted tuvo relación con el proceso de envase que coordinó el área de SIMA que es el área de maquilas servicios integrales de maquila de Coaspharma, usted tiene conocimiento si al entregarse a los pedidos se le entregaban a Higea Farmacéutica los batch record de la producción?*

[79] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 4 y 5.

*SRA. MOYA: Sí. Sí, hasta donde yo estuve sí se le entregaba el producto terminado con el batch record.*

*DR. HERNÁNDEZ: Dónde se le entregaban, cuál era el procedimiento de entrega de esos bash records?*

*SRA. MOYA: Se le entregaban en la bodega del producto terminado en Ricaurte, entonces los muchachos entregaban el producto terminado con el batch record y ellos firmaban una remisión, una carta, bueno, no recuerdo.*

*DR. HERNÁNDEZ: Era usual que los batch record se entregaran con los pedidos de los lotes producidos?*

*SRA. MOYA: Sí, sí claro, siempre se debía entregar el batch record con el producto.*

*DR. HERNÁNDEZ: Existe alguna norma que así lo exija, interna o...?*

*SRA. MOYA: No, pues digamos nosotros siempre lo manejamos, la verdad yo no recuerdo si hay algún procedimiento, pero nosotros siempre lo manejábamos que el cliente se le entregaba el producto terminado con el batch record y de acuerdo como el cliente o como se estipulara, si se le entregaban las copias, el original, pero siempre se le entregaba el batch record para la liberación de ellos"*[80].

Los testimonios precitados, aunque con ciertos matices, son coincidentes en que la entrega del *batch record* con cada lote de producto en el momento

[80] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 7 y 8.

mismo de su despacho era un procedimiento regulado en COASPHARMA[81], que su contenido era verificado, y que existía un sistema que controlaba el paso por cada una de las etapas a la par de las cuales se iba conformando el *paquete técnico*.

Ahora bien, más allá de la sola noticia que dan en el proceso los testigos de haber sido entregados "por regla" completos los *batch record,* la revisión de los documentos respectivos da cuenta del contenido de los *paquetes técnicos* que HIGEA habría recibido -según reconoció-, como pasa a explicarse.

HIGEA aportó, adjuntos a la demanda, correos electrónicos del 27 de febrero, 1 de marzo, 4 de abril y 18 de abril de 2018 dirigidos por el representante de la "Convocante" a funcionarios de COASPHARMA, en los cuales solicitó el envío de los últimos cuatro *batch record* pues los necesitaba para la renovación del registro sanitario[82].

Con la reforma de la demanda se aportó correo del 18 de abril de 2018 de jeisson-ba@hotmail.com a carlosalaguna@msn.com al cual anuncia como adjunto "*el último batch record lote: 12150017...*"[83]; correo del 20 de abril de 2018 de jeisson-ba@hotmail.com a carlosalaguna@msn.com (entre otros destinatarios) al cual se adjuntó el archivo "Soportes Analíticos HIGE..."[84]; y correo del 12 de agosto de 2020 de lfponce@yahoo.com a

[81] La testigo Karen Moya, desvinculada de COASPHARMA cuando rindió su declaración en el proceso, si bien manifestó no recordar si había algún procedimiento, sí mencionó la entrega del *batch record* con cada lote "*siempre*".
[82] La petición de los *batch records* completos en los años 2017 y 2018 contrasta con el reconocimiento por parte de HIGEA, ya comentado, en el sentido de sí haber recibido *batch records* cuando eran despachados cada uno de los lotes, de manera que en realidad lo único que tenía necesidad de pedir eran los documentos presuntamente faltantes.
[83] Archivo "PANTALLAZO PAOLA ANDREA CORREO" en CD del folio 73 del Cuaderno de Pruebas 1.
[84] Archivo "correo Jeisson pantallazo" en CD del folio 73 del Cuaderno de Pruebas 1.

carlosalaguna@msn.com con adjunto "CONCEPTO ESTUDIO ESTA..."[85].

Como ya se anticipó, y de nuevo se reafirma, el Tribunal descarta la idoneidad de las copias de los *batch record* que hubieran sido enviados por COASPHARMA como respuesta a los correos electrónicos enviados por HIGEA en el año 2018, como prueba de los supuestos defectos de los *batch record* que sirviera de base para cimentar un incumplimiento del Contrato No. 018/2010, pues, en el tiempo, no corresponden a las entregas que hizo COASPHARMA junto con cada lote despachado (que HIGEA expresó haber recibido tanto en memoriales ya mencionados, como en la declaración de su representante), sino a la "reexpedición" pedida por HIGEA en el 2018. Se insiste en que la obligación contractual era la entrega de los *batch record* al despachar cada lote y así expresó HIGEA haberlos recibido, en el 2011 los del 2011, en el 2012 los del 2012 y así sucesivamente, y no era obligación de COASPHARMA reexpedirlos cada vez que así lo solicitara HIGEA, quien, además, era la encargada de custodiarlos.

En el expediente obra copia de los siguientes *batch record* aportados por la "Convocante" adjuntos a la demanda inicial, al escrito a través del cual HIGEA descorrió el traslado de las excepciones frente a la demanda inicial y a la reforma de la demanda[86]:

1) Orden de empaque: 68025; lote: 05160018; fecha de "REVISIÓN FINAL DIRECCIÓN TÉCNICA": 23 de mayo de 2016.

2) Orden de empaque: 47039; lote: 12150017; fecha de "REVISIÓN FINAL

[85] Archivo "pantallazo correo Dra Luisa Ponce" en CD del folio 73 del Cuaderno de Pruebas 1.
[86] En CDs de los folios 63, 71 y 73 del Cuaderno de Pruebas 1, archivos "batch aceite de higado oe 68025", "BATCH RECORD LOTE 05160018", "BATCH RECORD LOTE 05160018 2014", "aceite de higado12150017", "BATCH RECORD LOTE 12150017", "BATCH RECORD LOTE 12150017 2015", "aceite de higado oe 74927", "BATCH RECORD LOTE 12160019" y "BATCH RECORD LOTE 12160019 2016".

DIRECCIÓN TÉCNICA": 24 de mayo de 2016.

3) Orden de empaque: 74927; lote: 12160019; fecha de "REVISIÓN FINAL DIRECCIÓN TÉCNICA": 3 de febrero de 2017.

Además de la información que obra en los archivos mencionados, en el archivo "Soportes Analíticos HIGEA TARDÍOS"[87], páginas 35 y siguientes, obran documentos titulados "LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DATOS PRIMARIOS ANÁLISIS FISICOQUÍMICO" de los lotes enlistados (12160019, 05160018 y 12150017), entre otros.

La "Convocante" también adjuntó los protocolos de envase de los lotes 1110004 y 02120005. Empero, como de manera clara se desprende de la información allegada a este trámite proveniente del Invima[88], no se trata de los tres últimos lotes producidos en desarrollo del "Contrato", sino de aquellos sobre los cuales COASPHARMA realizó estudios de estabilidad para soportar la solicitud de registro sanitario del producto Aceite de Hígado de Bacalao radicada por HIGEA en el año 2012, y, en consecuencia, no tendrían que ver con la acusación planteada en la reforma de la demanda, como se vio, circunscrita a los *batch record* de los tres últimos lotes[89].

---

[87] En CD del folio 73 del Cuaderno de Pruebas 1.

[88] Así consta en los respectivos documentos titulados "ESTUDIO DE ESTABILIDAD ACELERADA", obrantes en el expediente 20054357 asociado al Registro Sanitario INVIMA 2013M-0014397 enviado por INVIMA al proceso (archivo "2012120716-I20282640" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, carpeta "RtaOfic", páginas 75 a 80 y 90 a 95).

[89] Luego de haberse defendido la "Sociedad Demandada" del reproche residente en la ausencia de remisión de los tres (3) últimos *batch records*, no podría condenarse a COASPHARMA por haber entregado incompletos otros distintos de aquellos, sin caer en el pecado de incongruencia. Así, en el hecho octavo de la reforma de la demanda, manifiesta la apoderada de la convocante que "*Higea no pudo realizar la renovación del registro Sanitario INVIMA No. 2013M-0014397, por vencimiento de términos, **no recibió los últimos 3 Batch Record requeridos**, ni tampoco los estudios de estabilidad...*" (se resalta).

El Tribunal encuentra que en la "PORTADA" de los *batch record* allegados (lotes 05160018, 12150017 y 12160019) se indican, con identificación de código, el nombre de los documentos que lo componen y se da el correspondiente visto bueno de parte de la persona que los revisó, de quien se especifica su cargo y la fecha de revisión. No se advierte que haya manifestación alguna de parte de quien los revisó y aprobó, en el sentido de haber algún faltante o inconsistencia de cualquier tipo. Las "PORTADAS" de los *batch record* aportados tienen, todas, firma de "REVISIÓN FINAL DIRECCIÓN TÉCNICA" que, de acuerdo con las ya citadas declaraciones de Julio César Gómez Barahona y Juan Camilo Fonseca Acevedo, corresponde a "*quien avala que todos los documentos vayan completos antes de entregarse al cliente con el producto*"[90] y en los documentos de la lista de chequeo están el "CERTIFICADO DE ANÁLISIS PT", cuya revisión figura a cargo de la misma Dirección Técnica que firmó todas las revisiones finales[91], y las "ESPECIFICACIONES DE CONTROL DE CALIDAD", relativo a los análisis fisicoquímicos y microbiológicos[92], firmado por el Jefe Supervisor.

Estas "PORTADAS" de *batch record*, como documento de naturaleza declarativa, contiene la manifestación de quienes lo suscribieron,

[90] Declaración de Juan Camilo Fonseca Acevedo, archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 27. En el mismo sentido la declaración de Julio César Gómez Barahona, archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 18.

[91] Se deduce, con su firma en todas las "PORTADAS", que aprobó también en todos los *batch records* el "CERTIFICADO DE ANÁLISIS PT".

[92] De acuerdo con la declaración de Julio César Gómez Barahona, ya citada, "*Los análisis fisicoquímicos, o sea, qué son, pues yo sí le podría decir que los análisis fisicoquímicos es toda la parte de control de calidad que se le hace a un producto para que garantice que el producto está dentro especificaciones y cumple con su funcionalidad y la parte microbiológica de la misma forma, pero con microrganismos, o sea la parte de microrganismos básicamente, pero todo se refiere a lo mismo, al control de calidad del producto*" (archivo "28 10 2020", página 8, en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1) .

destacándose la del Director Técnico, en el sentido de incluir las piezas que se dicen revisadas y aprobadas, entre ellas, las relacionadas con análisis del producto, de manera que sirven como fuente de prueba de tales circunstancias, esto es, que los *batch record* inicialmente entregados contenían esos documentos. Esto, ligado al reconocimiento por parte del representante de HIGEA de haber recibido los *batch record* en el momento de despacho de cada lote, y ligado a la falta de prueba de haberse entregado incompletos, conduce a desestimar la acusación planteada en la demanda.

Johanna Patricia Medina Flórez, testigo a la cual se refiere la apoderada de HIGEA en su alegato como informante de que los *batch record* no tenían los estudios analíticos, revisó únicamente el archivo "BATCH RECORD LOTE 05160018" en el CD del folio 71 del cuaderno de pruebas 1 en el cual, dijo, no encontraba el certificado de análisis. No obstante, la testigo informó que la incorporación del certificado estaba registrada en la portada[93]. A la testigo no se le puso de presente, por ejemplo, el archivo aportado por la "Convocante" llamado "Soportes Analíticos HIGEA TARDÍOS"[94], en cuyas páginas 38 a 40 obra el documento titulado "LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DATOS PRIMARIOS ANÁLISIS FISICOQUÍMICO" correspondiente al lote 05160018. La testigo no podría haberse pronunciado sobre ese documento, sin que se le exhibiera en la diligencia en que se recibió su declaración.

La apoderada de HIGEA también argumentó en el alegato que Yeison Bustos Aldana había testificado en el proceso que se habían entregado los *batch*

[93] Dijo la testigo "*En el documento que me enviaron, en la portada, hay un formato que es el 274 que se llama certificado de análisis de producto terminado, ese certificado es revisado por una persona que firma aquí M. Vargas, el 23 de mayo, ella lo que hace es imprimir y adjuntar el certificado de análisis del producto porque pues es cuando nosotros lo aprobamos en el sistema, pero aquí no me adjuntaron ese certificado para poder leer los análisis que están especificados, son uno para cada producto, o sea, en este caso hay un certificado de análisis para el aceite de hígado de bacalao, pero en lo que me enviaron no está el certificado*" (archivo RR 30 10 2020, páginas 58 y 59, en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).
[94] En CD del folio 73 del Cuaderno de Pruebas 1.

*record* incompletos. Sin embargo, el Tribunal no observa declaración en tal sentido en la trascripción de la diligencia en cuestión, en la cual el deponente, en esencia, manifestó desempeñar labores administrativas, dentro de las cuales estuvo enviar información al representante de HIGEA en abril de 2018, a solicitud de éste (la solicitud de "*reexpedición*" de los *batch record*), según la documentación que preparara el área técnica de COASPHARMA, siendo su labor eminentemente logística, a manera de intermediario entre el representante de HIGEA y el área técnica de COASPHARMA. Dentro de la documentación que el testigo dijo haber reenviado, están los soportes analíticos[95].

En suma, de las declaraciones de Johanna Medina y Yeison Bustos no se deducen las conclusiones que alega la apoderada de la "Convocante".

Se agrega como fundamento de la conclusión a la que ha llegado el Tribunal de falta de prueba de entrega deficiente de los *batch record*, la existencia, como también ya se había anticipado, de indicios en contrario, empezando por el muy diciente de la ausencia de reclamos oportunos por parte de HIGEA. La misma ausencia de reclamación comporta que ahora, en el proceso, se esté pretendiendo ejercer un presunto derecho en forma incoherente con la conducta observada durante la ejecución del "Contrato". Sobre el particular, vale la pena tener en cuenta que ya en la doctrina se ha destacado que:

"…*una pretensión es inadmisible y no puede prosperar cuando se ejercita*

[95] Consta en la trascripción: "*DRA. NEME: Perfecto. Como muy bien usted nos estaba indicando pues que los batch record fueron entregados al señor Laguna, por qué razón entonces usted unos días más tarde le envía a él soportes analíticos sueltos?*
*SR. BUSTOS: Porque en el correo decía que él solicitaba unos soportes analíticos, en el correo decía, entonces esa información se solicitó y se reenvió al cliente.*
*DRA. NEME: O sea que esos soportes analíticos no hacían parte del Batch?*
*SR. BUSTOS: Pues como le digo ya el producto terminado se entregaba en su momento con el batch record, esto fue porque él necesitaba y nosotros le hicimos el favor de reenviarle la información*" (archivo RR 30 10 2020, páginas 81 y 82, en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1).

*en contradicción con el sentido que, objetivamente y de buena fe, ha de atribuirse a una conducta jurídicamente relevante y eficaz, observada por el sujeto dentro de una situación jurídica"*[96].

En este mismo sentido se ha pronunciado la doctrina nacional:

*"La conducta contradictoria no debe ser respaldada por el ordenamiento, de manera que una pretensión, aunque se ajuste a derecho, no puede admitirse si es contradictoria con comportamientos anteriores y se ha creado en el otro una confianza respecto del mantenimiento de la primera conducta"*[97].

De la misma manera la jurisprudencia:

*"…va contra los propios actos quien ejercita un derecho en forma objetivamente incompatible con su conducta precedente, lo que significa que la pretensión que se funda en tal proceder contradictorio es inadmisible y no puede en juicio prosperar"*[98].

En el expediente, en efecto, no hay prueba de reclamos por parte de HIGEA por haber recibido en su momento *batch record* incompletos junto con cada lote despachado, o solicitud en tal sentido distinta a la hecha a través de correos electrónicos en el año 2018. La ausencia de reclamación está corroborada por las declaraciones de Adalgiza del Socorro Xiquez Mercado[99],

[96] DÍEZ – PICAZO Y PONCE DE LEÓN, LUIS, *La doctrina de los propios actos*, Bosch, Barcelona, 1963, pág. 189.

[97] BERNAL FANDIÑO, MARIANA, *El deber de coherencia en el Derecho colombiano de los contratos*, Editorial Pontificia Universidad Javeriana, Bogotá, 2013, pág. 321.

[98] Consejo de Estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Tercera, M.P. Ruth Stella Correa Palacio, 26 de abril de 2006. Fallo que también es citado y comentado por BERNAL FANDIÑO, ob. cit., pág. 321.

[99] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 52.

Julio César Gómez Barahona[100], Claudia Patricia Pico[101], Marco Tulio Paternina[102] y Johanna Medina[103].

La calificación de los *batch record* como incompletos o precarios debió hacerla HIGEA en el momento de la recepción de los productos envasados y embalados, pues a partir de ella se permite presumir razonablemente su conformidad, de modo particular, porque la "Convocante" tenía herramientas para denunciar el supuesto incumplimiento y deducir consecuencias como abstenerse de recibir el producto o rechazar el pago de las facturas respectivas, nada de lo cual consta haber ocurrido. No solo es deber general de diligencia de todo buen hombre de negocios estar atento a la ejecución de los contratos que celebra, en concreto en este caso, lo relativo a los análisis que hacen parte del control de calidad del producto, sino que era responsabilidad particular y expresa de HIGEA supervisar la fabricación (Cláusula Octava, numeral 6 del "Contrato"). Los deberes mencionados, tanto el general de diligencia, como el particular de origen contractual, implican, al momento de cualquier actividad de recibo, verificar la conformidad de lo entregado con lo pactado, pues al recibir sin reclamo genera un principio de confianza en que la entrega ha sido a satisfacción, y luego no le es permitido alegar su propia negligencia de no hacer las revisiones necesarias y oportunas (como lo manifestó el representante legal de HIGEA en la declaración rendida en el proceso en aparte ya citado) y, excusado en ello, reclamar perjuicios por la presunta falta en la entrega.

Significa lo anterior que ante las supuestas deficiencias acusadas de los *batch record*, HIGEA debería haber reclamado o indagado, tan pronto le fue ofrecida la entrega de los lotes de producto, por la documentación

[100] Archivo "RR 28 10 2020", en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 17.
[101] Archivo "RR 28 10 2020", en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 35,
[102] Archivo "RR 30 10 2020", en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 39 y 40.
[103] Archivo "RR 30 10 2020", en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 47, 51, 69 y 70.

supuestamente faltante, incluso, de haber comprobado tal situación, abstenerse de su recibo, o de haberlo hecho en tales condiciones, luego de una pronta y debida verificación, haber exigido la complementación y/o corrección de la documentación o información contenida en los *batch record* entregados, lo que jamás aconteció, y que de haber sucedido, como lo declararon varios de los testigos -ya reseñados con antelación-, hubiera permitido una fácil y oportuna atención del reclamo correspondiente, circunstancia de la cual se puede inferir la conformidad de la parte demandante y lo notoriamente tardío de las objeciones que inspiran la demanda.

En este caso, el deber de HIGEA de verificar la documentación era ineludible, no solo desde el punto de vista de la diligencia contractual que debía observar, sino desde el punto de vista sanitario para autorizar la venta o "liberación" del producto al mercado. Así lo reconoció la apoderada de HIGEA en el alegato, pues subrayó en aparte ya citado en este Laudo, "*LOS BATCH RECORDS SON COMPLETAMENTE NECESARIOS PARA LA LIBERACIÓN DE PRODUCTO*". Confirman lo anterior las declaraciones de Adalgiza del Socorro Xiquez Mercado y Juan Camilo Fonseca Acevedo (profesionales en química farmacéutica):

> *"DR. HERNÁNDEZ: Gracias, voy a acudir solamente para finalizar ya, ir al tema de los batch récord, solamente dos preguntas y le ruego, le agradezco inmensamente las respuestas que nos ha dado y es la siguiente. En todo eso que usted mencionó la palabra batch récord y dijo que era muy amplia, hacían parte los documentos y cuando le pregunté si hacían parte de ellos los análisis fisicoquímicos y microbiológicos, usted dijo que se le había entregado a Higea Farmacia. Le pregunto, para efectos de entender qué significa la liberación de un producto, le preguntó en qué consiste la liberación, cuando se habla de este tipo de productos farmacéuticos?*
>
> *SR. FONSECA: Bueno, la liberación es un acto de tipo administrativo, que realiza el responsable que quede en el contrato de autorizar la venta al*

*producto, para que un producto, estamos hablando un medicamento, pueda llegar a los usuarios, al paciente, es necesario haber hecho la conciliación de materiales y verificar que todas las pruebas de calidad estén completas, en el caso del contrato como ustedes lo pueden ver en la matriz, el responsable de la liberación era el contratante, es decir, Higea, quien debe tener un químico farmacéutico, un director técnico que es el responsable de revisar la documentación, verificar que esté toda acorde a como él obtuvo el registro, eso se llama acorde a la licencia autorizada, y, si se cumple todo, autorizar la venta. Si hay alguna objeción, si falta alguna información, hubo una desviación en el proceso, en las pruebas de calidad, no puede autorizar la venta, debe aclararla, debe dar lugar a los debidos tratamientos, lo que llamamos nosotros las no conformidades, las desviaciones y ahí sí poder liberar o rechazar el producto"*[104].

*(…)*

*"DR. HERNÁNDEZ: Le preguntó (sic), durante los, este contrato va del 2012 al 2017, durante esos años, durante, del 2010 perdón, al 2017, en siete años, le pregunto hubo alguna comunicación que usted haya tenido conocimiento, reclamación de Higea o del químico farmacéutico de Higea en relación con que habría algunas fallas en la calidad del producto, en los batch récord o en la documentación que le impedía a él liberar el producto al mercado?*

*SR. FONSECA: No, no señor, incluso Coaspharma al ser contratista de Higea estaba abierto a recibir auditorías porque así lo establece las BPM en caso de que el cliente lo requiera puede hacer auditorías, puede hacer inspecciones en físico a cualquier parte del proceso y nunca recibimos esa solicitud"*[105].

[104] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 41.
[105] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 43 y 44.

*(…)*

*"DRA. NEME: Usted tiene conocimiento, Camilo, si Coaspharma entregó soportes analíticos con los batch récords?*

*SR. FONSECA: Los soportes analíticos que están establecidos en el batch récord pues necesariamente están para poder hacer la liberación al mercado"*[106].

*"DR. HERNÁNDEZ: Muchas gracias por la aclaración, le pregunto me puede usted confirmar que en esa parte los estudios o digamos el paquete técnico o batch record qué otra utilidad tiene en relación con la liberación del producto o dentro del proceso productivo. ¿Para qué podía utilizar Higea Farmacéutica el Batch record?*

*SRA. XIQUEZ: La norma nos dice que el batch record es como la historia o la hoja de vida de un producto, ahí se indica qué materiales se usaron, cómo fue el proceso productivo y cómo fueron los resultados de este proceso productivo. Se requiere para verificarlo y poder liberar el producto para su comercialización.*

*Sin un batch record no podemos hacer la liberación del producto al mercado porque la norma así nos lo exige, el director técnico tiene que verificar que el proceso productivo se cumplió adecuadamente, que el producto cumple con todas las características con que fue concedido su registro sanitario para ser comercializado. Para eso se utiliza un batch record.*

*Cuando se hacen lotes pilotos o ya se tiene el producto en el mercado y son lotes industriales y se escogen algunos lotes de producción para hacer*

[106] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 45.

*un estudio de estabilidad ya sea para renovar registro o para sacar un registro nuevo se requiere el batch record porque debe adjuntarse como soporte de que el producto se fabricó dentro de las condiciones según la normativa vigente"*[107].

HIGEA tuvo ocasión de apreciar los supuestos defectos que presentaban los *batch record*, pues en el desarrollo del proceso productivo que integra varias fases y la secuencia subsiguiente de los momentos de liberación y comercialización del producto, exigían a su protagonista HIGEA verificar exhaustivamente la conformidad del producto con los severos requisitos técnicos que rodean la comercialización de los fármacos. Podría entonces, en una hipotética situación de deficiencia en los *batch record*, acusarse como irresponsable la conducta empresarial de HIGEA, al lanzar al mercado productos antecedidos de una sospechosa trazabilidad que ahora denuncia como constitutiva de incumplimiento contractual. De esta manera, si la demandante en realidad consideraba desde antaño que los defectos de los *batch record* eran de tanta entidad que impedirían, según su juicio, la renovación del registro sanitario, no podía someter al consumidor al riesgo de exposición a un producto farmacéutico carente de la información esencial, o ignorando datos fundamentales sobre el proceso de embalaje y empaque. De esta manera, se evidencia que la protesta de HIGEA es notoriamente tardía e inusitada. Y en nada cambia que la firma COASPHARMA hubiese intentado responder los requerimientos tardíos, con el envío de copia de los documentos a su disposición. No sobra advertir que los *batch record* o *paquete técnico*, son una especie de legajo en evolución, en que cada protagonista de la cadena de agregación de valor aporta una señal de su intervención.

Lo anterior constituye otro indicio en contra de las alegaciones de HIGEA.

La propia declaración rendida en el proceso por el representante de la

[107] Archivo "RR 27 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 53 y 54.

"Convocante" tampoco es, en sí misma, demostrativa de los alegados defectos en los *batch record* y de la existencia de un incumplimiento grave de COASPHARMA al respecto, por su propia fragilidad. Por el contrario, corrobora la negligencia de la "Sociedad Actora" en su deber de revisión de la documentación entregada por la "Convocada".

Se dice que la declaración del representante de HIGEA es en sí misma insuficiente para probar la ejecución imperfecta de la obligación, pues el propio declarante expresó, como ya se citó en aparte anterior, no ser la persona encargada de la revisión de la documentación que entregara COSAPHARMA en las distintas oportunidades en que se despacharon lotes, caso en el cual los testigos idóneos para acreditar la falla en la ejecución de la obligación habrían sido los funcionarios de HIGEA que hubieran realizado esa tarea de revisión documental, los cuales brillan por su ausencia en este proceso. Según también declaró el representante de HIGEA, él tan solo vino a notar las supuestas fallas en los *batch record* por la revisión posterior que hizo cuando estaba cerca el vencimiento del registro sanitario, en el año 2017, lo cual no es demostrativo de que cuando se cumplió la obligación de entrega no se hubiera hecho de manera satisfactoria, pero sí, vía confesión, de la culpa grave en que incurrió HIGEA en este frente, sin que la excusa brindaba por el representante legal para no haber hecho las revisiones y verificaciones que la importancia de la labor ofrecía, esto es, *"haber confiado en ellos"*[108], resulte de recibo, y menos aún, de válida justificación de la negligencia advertida.

El estado "actual" de incompletos de los *batch record* aportados como prueba, no demuestra que así los remitió la "Demandada" con cada lote. Establecido plenamente que la entrega de los documentos la hubo -reconocido así por la propia "Convocante"-, y que la custodia le correspondía a HIGEA, la ausencia de algunos componentes puede tener explicaciones de otra índole, máxime cuando, como se explicó previamente, sus "PORTADAS", por las firmas en ellas contenidas, tienen valor como documento de naturaleza

[108] Archivo "RR 23 10 2020" CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 68.

declarativa sobre el contenido que fue entregado a HIGEA. El estado "actual" de los soportes, o el del momento en que el representante de HIGEA dice haberlos verificado cuando preparaba la solicitud de renovación del registro sanitario, no demuestra que así fueron remitidos inicialmente, pues si tales documentos fueron entregados en su oportunidad por la "Convocada", ella perdió el control y no es responsable de su estado posterior, sino lo es quien ejerció la custodia. Que si las copias enviadas como respuesta a las requisitorias escritas del año 2018 estaban incompletas es asunto distinto, pero esa nueva entrega o *"reexpedición"* de los *batch records*, como ya lo apuntaló el Tribunal, no estaba dentro de las obligaciones de COASPHARMA en el "Contrato".

Se añade la declaración de parte de la "Demandada" a raíz del interrogatorio decretado a instancia de la "Convocante", pues quien intenta, como lo hizo la "Sociedad Demandante", provocar la confesión de la contraria y fracasa en ese propósito, no queda impune, pues corre el riesgo de suscitar la declaración de la parte, que tiene valor probatorio. Tal ocurrió en este caso en el que el representante legal de la "Demandada", fue inquirido agudamente por la apoderada de la "Convocante" sobre los *batch record*, requisitoria ante la cual expresó, si bien no directamente sobre su entrega completa como quiera que manifestó no ser él directamente quien la hizo, sí por vía de confirmación del indicio ya mencionado de ausencia de reclamación por parte de HIEGA, lo siguiente: "*Si usted se refiere a que entregamos los batch records completos durante la ejecución del contrato, sí, no otros, no aquellos que tengan relación con una solicitud posterior, cada vez que se entregó un pedido necesariamente se entregaron los batch records y es de suponer al no participar yo como representante legal de la bodega, de estar allá entregando los productos, sí puedo afirmar que nunca recibimos una reclamación en los siete años de parte de Higea Farmacéutica en el sentido de que la documentación no se hubiera entregado. De no haber sido así no solamente habríamos tenido reclamaciones, sino también habríamos incurrido*

*en un incumplimiento y adicionalmente no habríamos recibido el precio de la actividad realizada"*[109].

Está decantado ya, que en el repertorio de medios de prueba previsto en el artículo 165 del C.G.P., una es la confesión y otra la declaración de parte, además que el Capítulo III de la Sección III, claramente anuncia referirse a la Declaración de Parte y a la Confesión, y que el artículo 196 establece reglas distintas sobre la divisibilidad. A ello se añade que el artículo 191 del C.G.P. preceptúa que la que llama simple declaración de parte será sometida a valoración de acuerdo con las reglas generales de apreciación de las pruebas, esto es, las reglas de la sana crítica. Se colige de todo lo anterior, que lo manifestado en este caso por el representante legal de la "Sociedad Demandada" coincide en todo con otros testimonios vertidos al proceso que contradicen la entrega incompleta de los *batch record* con cada lote remitido, a lo cual se añade, la pluralidad de indicios mencionados.

Por último, dentro de los hechos que se erigen en indicios en contra de las acusaciones planteadas en la reforma de la demanda, está la prórroga reiterada del periodo de vigencia del "Contrato" en los términos de la Cláusula Segunda. Como se recordará, la vigencia inicial del "Contrato" era de un año contado a partir de su perfeccionamiento, que ocurrió en febrero del año 2011, y a partir de entonces tuvo varias prórrogas anuales por falta de manifestación en contrario de las partes. De manera que no es solo que HIGEA no hubiera reclamado nunca incumplimiento por parte de COASPHARMA, sino que, con su consentimiento en cada una de las prórrogas, año a año, daba muestra fehaciente de su satisfacción con la ejecución contractual, actitud continua y reafirmada por largo tiempo que desdibuja las acusaciones traídas al proceso que describen a COASPHARMA como un contratista desorganizado, descuidado y negligente.

[109] Páginas 6 y 7 del archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1.

Por otro lado, tampoco están demostradas las inconsistencias en los *batch record* por las fechas de sus encabezados, alegadas por la "Convocante" (Hecho Décimo de la reforma de la demanda) como un factor adicional del incumplimiento defectuoso que le achaca a la "Convocada". Para HIGEA, dichas inconsistencias radican en el desfase que según su dicho se evidencia entre las fechas que constan en los *batch record* respecto al "preparado, revisado y aprobado" (2011) y las fechas de "orden de empaque" y "portada" (2016).

A este respecto, el Tribunal encuentra claras y suficientes las aclaraciones dadas por la testigo Johanna Medina sobre el alcance y la razón de ser de esas diversas fechas contenidas en los *batch record*. En todo caso, valga agregar, no fue demostrado por la "Convocante" cómo las supuestas inconsistencias hacían inútiles los *batch record*, especialmente para el propósito de obtener la renovación del registro sanitario.

Dijo la testigo, quien fungió como Jefe de Sistemas de Gestión de COASPHARMA desde el año 2006 hasta junio de 2020:

> *"SRA. MEDINA: Ok, el batch record o para nosotros el paquete técnico, es una serie de documentos un compilado de los documentos que acompañan toda la elaboración de un producto. Este batch record está compuesto de varios formatos o de varios documentos que se van diligenciando a lo largo de la fabricación del producto, por lo tanto hay una fecha inicial o de autorización de iniciar las actividades y una fecha final en que se revisan todos los documentos que hacen parte del paquete técnico.*
>
> *Como es un paquete técnico que debe estar estandarizado, que nosotros le hemos denominado un procedimiento de envase y empaque, pues este maneja unas ediciones y unas fechas de vigencia de los formatos, que es estándar para todos los productos que fabricamos, por eso encontramos una primera fecha que dice que es de 2012, el 6 de diciembre de 2012, esa es la fecha en que nosotros declaramos vigente o el sistema de gestión de calidad Coaspharma pone vigente este formato que hemos denominado*

*Procedimiento de Envase y Empaque.*

*Hay unas segundas fechas que dicen preparado, revisado y aprobado, con unos cargos, y son unas fechas del mes del año 2011, estas fechas son cuando se prepararon, revisaron y aprobaron los pasos a seguir para la fabricación del aceite de hígado de bacalao de Higea con el código 178084, quiere decir que cada vez que fabricamos un lote de este aceite, se siguieron exactamente los mismos pasos que se establecieron desde el año 2011.*

*De ahí en adelante sí hay unas fechas que ya son en este caso en particular del año 2016 de mayo de 2016 que es las fechas en que se fabricó, en que se envasó el producto con el lote que es el que estoy viendo aquí en pantalla, el lote 051618.*

*DR. HERNÁNDEZ: Discúlpeme doctora Johanna para precisar, que es el propósito que me interesa en este proceso es, en ese formato hay unas fechas de elaboración de los formatos y de actualización del formato, y no corresponden a nada que tenga que ver con el proceso productivo en particular?*

*SRA. MEDINA: Totalmente doctor, así es, esas fechas son simplemente de los formatos.*

*DR. HERNÁNDEZ: Gracias por favor continúe.*

*SRA. MEDINA: Y las fechas que ya aparecen en el 2016, desde el 16 de mayo que el jefe del área autorizó el proceso de empaque, pues ya sí corresponden efectivamente en el momento y lugar en que los operarios, supervisores, participaron en la fabricación del producto. Como es un documento dinámico, pues arrancó con fecha de 16 de mayo y efectivamente hay unas fechas finales del 23 de mayo que es cuando el área técnica revisa esta documentación y aprueba el proceso de envasado por parte de laboratorios Coaspharma. Entonces las fechas*

*simplemente son los momentos reales en que los operarios participaron en las actividades"*[110]*.*

En conclusión, no está demostrado el incumplimiento por parte de COASPHARMA de la obligación de entrega de *batch record* prevista en el "Contrato", mucho menos con la calificación de "grave" asignada en la pretensión primera de la reforma de la demanda, a la luz de lo previsto en el Parágrafo Cuarto de la Cláusula Décima Primera del "Contrato", según el cual "*(...) Como violación grave del contrato se considerarán especialmente, la reiterada prestación incompleta, deficiente o tardía del servicio contratado o el reiterado pago no oportuno, o cuando el 'producto cosmético' sea fraudulento o alterado de acuerdo con la Ley*".

Si no se acreditó el incumplimiento grave de las obligaciones de COASPHARMA en materia de *batch record* o *paquete técnico,* ello resulta suficiente, por sí solo, para descartar la responsabilidad civil demandada por la "Convocante", sin que resultase necesario ahondar en la revisión o análisis de los restantes requisitos axiológicos de dicha institución, vale decir, la prueba de la existencia de un daño y la relación o nexo de causalidad entre éste y el incumplimiento imputable de la accionada.

Empero, otras consideraciones, aparte de la no demostración del incumplimiento alegado por HIGEA, conducen también a negar las pretensiones de la demanda derivadas de la supuesta deficiencia en la entrega de *batch record*. En este sentido, el Tribunal quiere llamar la atención en una de ellas, esto es, la consistente en que el baremo de comparación, para juzgar la deficiencia de los documentos no podía ser el arbitrio de la demandante, sino las reglas técnicas, o el rechazo de la autoridad competente, el INVIMA, rechazo que nunca ocurrió porque la demandante por sí y ante sí, juzgó la precariedad de los soportes documentales y se inhibió

[110] Archivo "RR 30 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 53 a 55.

de intentar siquiera la renovación del registro sanitario, resignación en que pretende arrastrar a la "Sociedad Demandada", valiéndose de su propia culpa para derivar responsabilidad contra su antagonista. Aun admitiendo la hipótesis del defecto de los *batch records*, no hay prueba alguna en el expediente que permita juzgar su relación de causalidad con la hipotética negación del registro sanitario, pues no está establecido que toda la documentación necesaria, aparte de los soportes analíticos, estaba en poder de HIGEA y que, si los hubiera aportado, habría obtenido el registro.

Así las cosas, la relación de causalidad queda en el terreno de la simple conjetura, que sólo tiene la interesada reprobación de la "Convocante", conjetura según la cual, si hubiese presentado esos documentos con los defectos aludidos, ello hubiera bastado para negar la concesión del registro sanitario o su renovación, o que la presentación de la documentación de la que HIGEA dice carecer habría necesariamente producido el otorgamiento de la renovación. Como se aprecia, en este caso la relación de causalidad quedó en el terreno penumbroso de la mera contingencia y la especulación, por la imposibilidad de anudar conjeturales defectos genéricos de los *batch records*, suponiendo que tales yerros también contaminaban los tres últimos, de lo cual no hay prueba alguna, ni de que esas deficiencias eran de tal entidad y grado que conducirían inexorablemente a la frustración del intento de renovar el registro sanitario.

Por todas las anteriores razones, el Tribunal considera que la pretensión de incumplimiento de parte de la "Convocada" en relación con la no entrega o entrega incompleta de los *batch records* alegada por la "Convocante", no puede prosperar, dado que los hechos en los que funda sus afirmaciones y pretensión, no están acreditados en el proceso.

#### 4.2.2.3. En cuanto a otros incumplimientos alegados con base en la Cláusula Séptima del Contrato No. 018/2010

Finalmente, el Tribunal pasará a referirse a aquellos incumplimientos enunciados genéricamente en la reforma de la demanda con invocación

indiscriminada, como sustento, de la Cláusula Séptima del Contrato No. 018/2010.

De entrada, cabe resaltar, que ante la vaguedad en que tales incumplimientos fueron formulados en la demanda arbitral reformada, en la mayoría de los casos sin aludir de manera específica a los hechos concretos en que se fundan, el pronunciamiento del Tribunal deberá adelantarse en consideración a ese escenario de indeterminación en la petición y sus fundamentos fácticos particulares -el que se mantuvo sin variación, incluso, hasta la instancia de las alegaciones finales salvo en lo concerniente a una referencia tangencial que HIGEA efectuó respecto al incumplimiento en cuanto a las "buenas prácticas de manufactura"-.

**a. La postura de la "Parte Convocante"**

HIGEA expresó en los hechos de la reforma de la demanda que "*En lo concerniente a la cláusula séptima del contrato en cuestión, el fabricante, es decir COASPHARMA incumplió con las obligaciones plasmadas*".

La anterior afirmación, como se anticipó, no tuvo mucho más desarrollo o sustento en la exposición de los hechos de la reforma de la demanda, a pesar de que la Cláusula Séptima del "Contrato" tiene siete numerales bajo el título "OBLIGACIONES DEL FABRICANTE". La demanda se dirigió, principalmente, a las alegaciones ya tratadas en este Laudo sobre estudios de estabilidad y *batch records*.

Por otra parte, en el Hecho Décimo Noveno de la reforma de la demanda, HIGEA expresó: "*el 10 de julio de 2018, para hacer la producción final dentro de la vigencia del Registro Sanitario, la sociedad* ***HIGEA FARMACÉUTICA SAS,*** *tuvo que llevar a cabo la importación del principio activo del aceite de hígado de bacalao ..., para lo cual, el mismo día hace el envío y entrega de los BATCH del aceite de hígado de bacalao con omega 3, para el respectivo proceso de producción de 5.400 unidades*".

En el Hecho Vigésimo, la "Convocante" narró nuevamente que el 10 de julio HIGEA entregó a COASPHARMA el "*BATCH para la producción del aceite, de 5.400 unidades, protocolo de envase, tapas",* con la aclaración de que los frascos fueron entregados a la "Convocada" por los proveedores GENPLAST S.A.S

La "Convocante" expuso que COASPHARMA se negó a recibir material para la producción y adujo como razón para ello la terminación del "Contrato" y, aunque en carta del 29 de agosto de 2018 la "Convocada" indicó que "*estará dispuesta a cumplir el objeto del contrato hasta su terminación y solicitan se remita el material correspondiente a la jefe de SIMA*", para entonces el registro sanitario ya estaba vencido y no se podía producir.

Al descorrer el traslado de las excepciones propuestas frente a la reforma de la demanda, HIGEA expresó: "*Frente a las obligaciones 1, 3 y 7 es verídico el incumplimiento de Coaspharma puesto que no se recibieron ni el principio activo ni el material de envase y empaque ni los formatos de los batch records, para el correspondiente envase y embalaje, como tampoco informo* (sic) *oportunamente sobre cualquier eventualidad en el cumplimiento de las ordenes de producción y empaque, aduciendo que el contrato 018 de 2010 estaba terminado (...) En cuanto a la obligación 5, nunca la nombramos y los* (sic) *hace la convocada para causar confusión a nuestros honorables árbitros. Como tampoco entendemos porque* (sic) *nombra el producto del registro que se venció en el 2012 sin que Higea lo hubiese renovado, sino que toco* (sic) *realizar toda la renovación pertinente para obtenerlo como producto nuevo*"[111].

En el alegato de conclusión, HIGEA no se refirió al asunto anterior.

Otro reproche se encuentra en el Hecho Vigésimo sexto de la reforma de la demanda, en el sentido de que COASPHARMA no cumplía los requerimientos

[111] Folios 246 y 247 del Cuaderno Principal 1.

de la OMS en el informe 32, relativo a "*buenas prácticas de manufactura*", lo cual reiteró en el alegato de conclusión, centrando las quejas en los temas de estudios de estabilidad y *batch records* ya tratados en este laudo ("*entrega de los batch incompletos, fechas mal puestas de manera negligente en las caratulas* (sic) *de los batch, estudios de estabilidad mal elaborados, entre otros*").

**b. La postura de la "Parte Convocada"**

COASPHARMA negó que hubiera incumplido las obligaciones enumeradas en la Cláusula Séptima del "Contrato", sobre algunas de las cuales anotó que en la demanda no se señaló un "*incumplimiento concreto*" (las de los numerales 4 y 5 y lo relativo a "*entrega de productos envasados y su embalaje*").

La "Convocada" afirmó contar con certificados de Buenas Prácticas de Maquila y Buenas Prácticas de Manufactura expedidos por INVIMA.

En relación con la entrega del *batch* para la producción de 5.400 unidades, COASPHARMA negó que HIGEA hubiera entregado material para iniciar producción y, según expuso, haber recibido los frascos del proveedor GENPLAST se dio por equivocación del bodeguista encargado, pues al ser entrega del proveedor mencionado se desconocía que el remitente era HIGEA.

Por otra parte, COASPHARMA requería para la producción los siguientes elementos que no suministró HIGEA: i) El soporte de renovación del registro sanitario o, por lo menos, la radicación de la solicitud de renovación; ii) La orden de servicio diligenciada; y iii) El aceite que debía ser envasado.

En el alegato de conclusión, COASPHARMA no se detuvo en particular sobre este tema, reiteró que entendía terminado el "Contrato" desde el año 2017 y manifestó que si en la carta del 29 de agosto de 2018 se le informó a HIGEA que COASPHARMA estaba dispuesta a cumplir con el objeto del "Contrato" hasta su culminación, fue "*solamente en virtud del deber de dar continuidad*

*a los compromisos de producción pendientes al momento de terminarse el contrato, pero* ***sobre la base de que el registro sanitario estuviera vigente, cosa que no ocurrió****"* (negrilla del texto original).

**c. Consideraciones del Tribunal**

Como ha hecho el Tribunal al estudiar las alegaciones previas de incumplimiento planteadas en la demanda, se empezará por exponer las cláusulas del "Contrato" que tienen relación con las obligaciones que se acusan incumplidas.

La Cláusula Cuarta, varias veces citada en este Laudo, en su parágrafo primero (y único) dispone:

> "***PARAGRO* (sic) *PRIMERO: EL FABRICANTE*** *realizará las entregas de acuerdo a las fechas solicitadas por* ***EL CONTRATANTE,*** *teniendo en cuenta que las ordenes de producción y/o los pedidos que le realice* ***EL CONTRATANTE,*** *deben ser enviados al FABRICANTE máximo el día Veinticinco (25) del mes y con sesenta (60) días de anticipación".*

La Cláusula Séptima, centro del debate en este capítulo, dice lo siguiente:

> "***CLÁUSULA SÉPTIMA.- OBLIGACIONES DEL FABRICANTE:***
>
> 1. *Recibir el producto Semi-elaborado o Granel con su respectivo paquete técnico diligenciado y los certificados generados durante el proceso de manufactura debidamente aprobados por EL CONTRATANTE.*
> 2. *Envasará y embalará los productos cumpliendo con las normas técnicas legales existentes, según las especificaciones acordadas, que constan en el protocolo de producto que forma parte de este contrato.*
> 3. *Garantizará que la calidad y presentación del producto terminado cumpla con las especificaciones dispuestas por EL CONTRATANTE y autorizadas legal mente* (sic) *por el INVIMA, tal como se indica en el protocolo del producto.*

4. *Permitirá a EL CONTRATANTE realizar auditorías a los procesos contratados en el presente contrato.*
5. *Mantendrá la Licencia de Funcionamiento Nacional vigente y cumplirá con cada una de las disposiciones legales que sobre el particular expida por* (sic) *el Ministerio y el INVIMA.*
6. *Informará oportunamente a EL CONTRATANTE de cualquier eventualidad que impida el cumplimiento de las órdenes de producción y empaque.*
7. *Realizará las entregas de los productos (según las etapas contratadas) dentro de los plazos acordados".*

La Cláusula Octava se refiere a obligaciones de HIGEA:

"***CLÁUSULA OCTAVA.- OBLIAGACIONES* (sic) *DEL CONTRATANTE:***

1. *Será el responsable de suministrar las Materias Primas y/o Granel, material de envase y empaque debidamente aprobados.*
2. *Sera la responsable de los análisis pertinentes de control de calidad para las materias primas y/o granel, materiales de envase, empaque y producto terminado a menos que se pacte otro acuerdo.*
3. *(...)*
4. *(...)*
5. *Enviara* (sic) *a* ***EL FABRICANTE,*** *los certificados de análisis del proveedor de las materias primas utilizadas en la fabricación y/o granel.* ***PARÁGRAFO PRIMERO:*** *En el caso de presentarse rechazo de productos a granel, intermedios y/o terminados, se buscaran* (sic) *las causas que originaron la no conformidad, una vez identificadas se hará la conciliación entre los aquí contratantes en la cual se evidenciara* (sic) *la responsabilidad de una de las partes o de ambas y se procederá a hacer la destrucción bajo la responsabilidad de* ***EL CONTRATANTE*** *según se pacte.*

   *(...)".*

La Cláusula Décima Segunda, en lo pertinente, establece:

"***CLÁUSULA DÉCIMO SEGUNDA.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS:***

*Para efectos del presente contrato en cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se establece mutuamente por* ***EL CONTRATANTE*** *y* ***EL FABRICANTE*** *el cumplimiento de los siguientes aspectos técnicos:*

*(…)*

| | |
|---|---|
| *Emisión de ordenes (sic) de producción* | ***EL CONTRATANTE*** |
| *Almacenamiento y dispensación*[112] *de materias primas y material de envase y empaque* | ***EL CONTRATANTE*** |

*(…)*

***EL FABRICANTE*** *certifica que tiene un sistema de calidad robusto y un programa de entrenamiento eficaz para sus empleados, cumpliendo se* (sic) *tal suerte con las Buenas Prácticas de Manufactura de acuerdo al Informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y Requerimientos Técnicos para efectos del presente contrato*".

Como se advierte con claridad, según se anticipó, la acusación planteada en la reforma de la demanda respecto a incumplimiento de las obligaciones pactadas en la Cláusula Séptima no desarrolla o asocia expresamente, con respecto a todos y cada uno de los siete numerales que componen la citada cláusula, hechos específicos que constituyeran su vulneración.

[112] De acuerdo con el numeral 13 de las "DEFINICIONES" contenidas en el "Contrato", "Dispensar" es "*Pesar los materiales aprobados para una orden de fabricación en cantidades que requiera la orden*".

La propia "Convocante" manifestó en el proceso, como se vio, que "*En cuanto a la obligación 5, nunca la nombramos*". Así mismo, en la reforma de la demanda no mencionó alguna en particular, y apenas después, al descorrer el traslado de excepciones hizo alusión expresa a los numerales 1, 3 y 7, que, entonces, deberían entenderse como los únicos frente a los cuales HIGEA mantuvo algún reparo.

Esta circunstancia, por sí sola, resulta suficiente para la denegación de aquellos supuestos incumplimientos invocados de manera abstracta sobre los que no resultó posible identificar, ni siquiera, en qué consistieron éstos, lo que imposibilita, desde luego, llegar a deducir ningún tipo de responsabilidad contractual derivada de lo establecido en la Cláusula Séptima del "Contrato". Se trata, por tanto, de unas reclamaciones genéricas en las cuales no se precisan las causas y los fundamentos del incumplimiento, a tal punto que sobre la casi totalidad de ellas finalmente no hubo sustentación alguna en los alegatos de conclusión formulados por la "Convocante".

A pesar de la falta de asociación expresa entre obligación presuntamente incumplida y hecho narrado en la reforma de la demanda que identifique su sustrato fáctico, el Tribunal observa que el reproche planteado por HIGEA relativo al rechazo de 5.400 unidades para producción se ubicaría eventualmente en el numeral 1 de la Cláusula Séptima del "Contrato", relativo al recibo del producto "*Semi-elaborado o Granel*" por COASPHARMA.

El Tribunal abordará el estudio de esa acusación -sobre la cual se observa en el escrito de reforma de la demanda un esbozo fáctico del incumplimiento que se invoca-, advirtiendo de entrada que las consideraciones que acá se exponen sirven, en todo caso, para descartar el incumplimiento de cualquiera de las obligaciones enumeradas en la Cláusula Séptima, por los hechos descritos en la reforma de la demanda.

De acuerdo con las cláusulas del contrato trascritas, era responsabilidad de HIGEA la "*Emisión de ordenes (sic) de producción*" (Cláusula Décima

Segunda), lo cual debía ocurrir "*máximo el día Veinticinco (25) del mes y con sesenta (60) días de anticipación*" (Cláusula Cuarta. Subraya el Tribunal). Además, le correspondía a HIGEA dispensar la materia prima y el material de envase y empaque debidamente aprobados, era responsable del análisis de control de calidad a la materia prima y/o granel y materiales de envase y empaque, salvo acuerdo en contrario, y debía enviar los certificados de análisis del proveedor (cláusulas Octava y Décima Segunda).

En el expediente obra copia de la "Declaración de Importación"[113] de "PRODUCTO: ACEITE HÍGADO DE BACALAO", en la cual constan datos como el nombre del proveedor del exterior (WENDT-CHEMIE VERTRIEBSGESELLSCHAFT MBH & CO.KG), fecha de la factura (3 de junio de 2018), fecha del manifiesto de carga (20 de junio de 2018), fecha de aceptación de la declaración de importación (26 de junio de 2018) y fecha de levante (27 de junio de 2018). También obra "Certificado de Análisis" de "ACEITE DE HÍGADO DE BACALAO BP2017"[114] en el que se registró "Fecha producción 02/2018".

Obra dentro de la prueba documental aportada por HIGEA una carta fechada el 10 de julio de 2018 dirigida por Sebastián Laguna de HIGEA a COASPHARMA RICAURTE S.A.S., sin constancia de fecha de entrega al destinatario, aunque COASPHARMA reconoció haber recibido el *batch* anunciado en dicha carta[115]. En tal comunicación se anunció:

> *"Por medio del presente nos dirigimos a Ustedes, con el fin de hacerle llegar el BATCH del aceité de Hígado de Bacalao con omega 3, para su respectivo proceso de producción de 5.400 unidades.*
>
> *También le estamos haciendo llegar los siguientes productos:*

[113] Folio 41 del Cuaderno de Pruebas 1.
[114] Folio 46 del Cuaderno de Pruebas 1.
[115] Contestación al hecho décimo noveno de la reforma de la demanda.

*Frascos PET x 120 ml boca 28 ámbar ya entregados*
*Tapas P28WL 360 daraf blanco sin Impresión 6.500 aprox.*

*Nota. - Anexo el protocolo para envase del Aceite de Hígado de Bacalao.*
*- Copia del certificado de especificaciones de la tapa.*

*Agradezco su atención".*

La testigo Claudia Patricia Pico declaró que COASPHARMA recibió material de envasado proveniente de GENPLAST porque era un proveedor de COASPHARMA, pero HIGEA "*debía infórmale* (sic) *a Coaspharma que le enviaba ese material y pues ellos no lo hicieron, o sea, Higea no le informó a Coaspharma que estaba enviando ese material, o sea el procedimiento de operación en la empresa es que el cliente debe informar a Coaspharma que se está enviando lo que está enviando para que se le haga su producción, ese es el procedimiento, y en este caso pues ellos no lo informaron*"[116].

En el proceso, el representante legal de HIGEA fue interrogado acerca de la razón de haber hecho la importación de materia prima en el año 2018, a sabiendas de que el registro sanitario vencía el 16 de agosto de 2018, a lo que contestó que pensó que iba a hacer la renovación del registro sanitario con los documentos que había pedido a COASPHARMA. Se lee en la trascripción de su declaración:

*"SR. LAGUNA: Doctor, como aparece en la demanda, nosotros comenzamos a hacer la compra en enero del 2018, como usted sabe el transporte es marítimo y se demora mucho tiempo en llegar a Colombia, por eso lo hicimos con anterioridad para poder nosotros hacer nuestro último lote con la vigencia del registro que se vencía el 16 de febrero* (sic) *del 2018, cosa que… de hacer cuando estábamos entregando a ustedes los materiales que ustedes rechazaron y no quisieron producirlos.*

[116] Archivo "RR 28 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 29.

*DR. HERNÁNDEZ: ¿Por qué usted hizo la importación, o cuál fue la consideración a sabiendas de que el registro sanitario se vencía el 16 de agosto?*

*SR. LAGUNA: Porque en enero del 2018, después de haberle pedido a todos los funcionarios de la compañía que usted representa en la parte legal, yo pensé que los iban a entregar y que iba yo a hacer la renovación del registro y que podía tener no solamente hacer la última producción sino seguir haciendo la producción, porque usted bien sabe que si yo renovaba podía seguir produciendo mientras estaba en renovación el producto. No estoy haciendo algo que no sea legal, algo que no sea lógico, porque la lógica está en que ustedes han debido entregar y que nunca entregaron, y que cuando los entregaron lo entregaron muy tarde"*[117].

La consideración acerca de la expiración de la vigencia del registro sanitario el 16 de agosto de 2018[118], sin estar demostrada en el proceso responsabilidad de COASPHARMA en ello, tiene relevancia en cuanto, como se vio, la orden de producción que debía emitir HIGEA de 5.400 unidades del producto Aceite de Hígado de Bacalao debía haberse entregado a COASPHARMA "*máximo el día Veinticinco (25) del mes y con sesenta (60) días de anticipación*" (Cláusula Cuarta del "Contrato"), de manera que, para haber sido viable la producción dentro de la vigencia del registro sanitario, respetando el plazo de sesenta (60) días convenido, la orden de producción debía haber sido entregada antes del 18 de junio de 2018.

No obstante, el 18 de junio de 2018, según se vio, la materia prima no había si quiera surtido la fase completa de importación y trámites de aduana y, desde

[117] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, páginas 81 y 82.
[118] Como consta en la copia enviada al proceso por INVIMA (archivo "2012120716-I20391690" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, carpeta "RtaOfic").

luego, en esa fecha no había sido entregada a COASPHARMA, ni hay constancia de que lo hubiera sido posteriormente.

Por otro lado, el envío del *batch* para producción anunciado en la carta del 10 de julio de 2018, si hiciera las veces de orden de producción, por su fecha, no tendría la anticipación suficiente (sesenta días antes de la expiración del registro sanitario), aun haciendo caso omiso de la fecha en que tal comunicación hubiera sido recibida en COASPHARMA. Como se dijo, tenía que ser anterior al 18 de junio de 2018.

Tampoco se tiene certeza de si la materia prima hubiera sido viable para la producción o hubiera sido rechazada de acuerdo con lo previsto en el numeral 5 de la Cláusula Octava del "Contrato". El testigo Juan Camilo Fonseca Acevedo declaró, concordando con lo pactado en el "Contrato", que "*Cuando la materia prima llega se da un estado de cuarentena, entonces hasta que no cumpla todas esas pruebas no pasa a aprobado. Si hay alguna desviación entonces se genera una no conformidad o si alguna no cumple se puede dar el rechazo de la materia prima y se le informa al cliente*"[119].

En el presente caso, partiendo de que no hay constancia de entrega de materia prima por parte de HIGEA a COASPHARMA, ni de su aptitud para producción, sino solo hay noticia de despacho de algún material para envasado y de recibo del *batch*, y sabido que no se emitió orden de producción con la anticipación pactada que era necesaria por el vencimiento de la vigencia del registro sanitario, no puede haber reproche contra la "Convocada" por incumplimiento de la obligación prevista en el numeral 1 de la Cláusula Séptima del "Contrato".

Por otra parte, las obligaciones estipuladas en los numerales 2, 3 y 7 de la Cláusula Séptima se refieren a las que serían etapas del proceso de producción siguientes al recibo del producto por COASPHARMA estipulado en

[119] Archivo "RR 03 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 25.

el numeral 1, tales como el envasado y embalaje según las especificaciones acordadas, la garantía de calidad y presentación del producto, y realizar la entrega en el plazo acordado, de manera que, por las mismas razones expuestas, no puede haber reproche de incumplimiento por parte de COASPHARMA.

Las obligaciones pactadas en los numerales 4 y 5 de la Cláusula Séptima (el quinto descartado por la propia "Convocante", como se vio), son relativos a permitir la realización de auditorías, mantenimiento de la licencia de funcionamiento y cumplimiento de normatividad, frente a lo cual no está probado incumplimiento de COASPHARMA.

Por último, en relación con la obligación prevista en el numeral 6 de la Cláusula Séptima, consistente en informar "*cualquier eventualidad que impida el cumplimiento de las órdenes de producción y empaque*", no se observa que existiera alguna eventualidad que debiera ser reportada por COASPHARMA a HIGEA, ni siquiera en relación con el *batch* anunciado en la carta del 10 de julio de 2018, pues no es una eventualidad que debiera reportarse a HIGEA que esta no emitiera la orden de producción y entregado la materia prima con la anticipación suficiente para realizar el respectivo proceso industrial antes de la expiración de la vigencia del registro sanitario.

Finalmente, con respecto a la acusación de la demanda en el sentido de que COASPHARMA no cumplía los requerimientos de la OMS relativos a "*buenas prácticas de manufactura*", el Tribunal considera que no prospera, no solo porque las razones de la presunta inobservancia son los mismos reproches sobre estudios de estabilidad y *batch records* sobre los que ya se pronunció el Tribunal ("*entrega de los batch incompletos, fechas mal puestas de manera negligente en las caratulas* (sic) *de los batch, estudios de estabilidad mal elaborados, entre otros*"), sino porque en el expediente obra copia de las resoluciones 2020027205 del 19 de agosto de 2020 y 2020027945 del 25 de

agosto de 2020 del INVIMA[120], por las cuales se concedió a COASPHARMA la renovación de los certificados en Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Laboratorio otorgados en octubre de 2016.

En virtud de lo anterior, se negarán las pretensiones de la demanda relacionados con los incumplimientos mencionados.

### 4.3. Conclusión del Tribunal sobre las Pretensiones Primera, Tercera y Cuarta de la Reforma de la demanda.

De conformidad con las consideraciones jurídicas, fácticas y probatorias contenidas en los apartes previos de este Laudo, que llevaron al Tribunal a concluir sobre la no concurrencia de los presupuestos axiológicos de la responsabilidad civil contractual reclamada, empezando por la falta de acreditación de los incumplimientos deprecados, se denegará, entonces, la Pretensión Primera de la reforma de la demanda en la cual se solicita que "*Que se declare incumplimiento del contrato No. 018/2010, celebrado entre COASPHARMA e HIGEA FARMACEUTICA SAS, por grave incumplimiento en las obligaciones del fabricante (convocado)*".

Como consecuencia obvia y natural del fracaso de las reclamaciones de incumplimiento contractual formuladas en contra de COASPHARMA, se denegarán, igualmente, las pretensiones Tercera y Cuarta de la reforma de la demanda que, en su orden, piden **"** *Que se condene a COASPHARMA a pagar la suma de* ***SETECIENTOS SETENTA Y SIETE MILLONES TRESCIENTOS TREINTA Y UN MIL QUINIENTOS NOVENTA Y CUATRO PESOS ($777'331.594)****, por daños y perjuicios ocasionados a partir del contrato 018/2010, …"; y* **"***Que se declare que COASPHARMA es responsable por causar a la sociedad HIGEA las pérdidas descritas en la petición número tercera de este escrito, valores*

[120] Archivos "RES 2020027205 COASPHARMA BPM" y "RES 202027945 COASPHARMA BPL" en CD del folio 75 del Cuaderno de Pruebas 1.

*descritos de manera minuciosa, desde la fecha en que se causaron los daños y hasta que se verifique su pago total y resarcimiento".*

## 5. PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SOBRE EXCEPCIONES DE MÉRITO, TACHA DE TESTIMONIOS, TACHA DE DOCUMENTOS, JURAMENTO ESTIMATORIO Y CONDUCTA PROCESAL DE LAS PARTES

### 5.1. Pronunciamiento sobre las excepciones de mérito

De lo expuesto en el Laudo, entonces, únicamente prospera la petición concerniente a "*Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado*", respecto de la cual la "Sociedad Convocada" no formuló ninguna excepción, sino que, por el contrario, como se resaltó en su momento, expresamente no se opuso a su reconocimiento.

Por otra parte, el fracaso de las restantes pretensiones emerge, como lo estableció el Tribunal, de la falta de prueba de los elementos esenciales de la responsabilidad civil contractual deprecada por la "Convocante".

Por consiguiente, respecto de las "excepciones" propuestas por la "Convocada" en el escrito de respuesta a la reforma de la demanda, no es necesario abordar su examen, conforme al criterio ya expuesto, reconocido por la jurisprudencia, que enseña "*[…] que la decisión de todo litigio deba empezar por el estudio del derecho pretendido 'y por indagar si al demandante le asiste. Cuando esta sugestión inicial es respondida negativamente, la absolución del demandado se impone; pero cuando se halle que la acción existe y que le asiste al actor, entonces sí es procedente estudiar si hay excepciones que la emboten, enerven o infirmen'*"[121].

[121] Corte Suprema de Justicia. Sala de Casación Civil. GJ. XLVI, pág. 632. En el mismo sentido, GJ XCI, pág. 830, sentencia SC de 11 de junio de 2001 (Rad.6343) y sentencia SC4574-2015 de 21 de abril de 2015.

Lo anterior aunado a que, según lo ha clarificado la jurisprudencia, solo deben considerarse como excepciones los medios de defensa que, suponiendo la existencia del derecho en el demandante, lo haga cesar en sus efectos, condición que no se aplica de los argumentos expuestos por COASPHARMA en la contestación de la reforma de la demanda que calificó como "excepciones", que son, antes que verdaderamente tales, negación del derecho que reclamó HIGEA y afirmación del cumplimiento del "Contrato" por COASPHARMA, en función de haber sido los estudios de estabilidad un servicio "extracontractual" para la obtención del registro sanitario en el año 2013, con base en la regulación vigente en esa época y que no se podía pretender usarlos para la renovación en el 2018; por ser a HIGEA a quien le correspondía la responsabilidad por los estudios de estabilidad y la custodia de los *batch records* entregados por COASPHARMA al momento de despacho de cada lote; porque la no renovación del registro tendría otras causas distintas a las alegadas por HIGEA que no eran atribuibles a culpa de COASPHARMA; y por haber terminado el "Contrato" por determinación unilateral de COASPHARMA.

En efecto, sobre el verdadero alcance y connotación de las excepciones, ha dicho la Corte Suprema de Justicia:

> *"(…) Es bien claro que la mera voluntad del demandado carece de virtud para desnaturalizar el genuino sentido de lo que es una excepción.*
>
> *La excepción de mérito es una herramienta defensiva con que cuenta el demandado para desmerecer el derecho que en principio le cabe al demandante; su función es cercenarle los efectos. Apunta, pues, a impedir que el derecho acabe ejercitándose.*
>
> *A la verdad, la naturaleza de la excepción indica que no tiene más diana que la pretensión misma; su protagonismo supone, por regla general, un derecho en el adversario, acabado en su formación, para así poder lanzarse contra él a fin de debilitar su eficacia o, lo que es lo mismo, de hacerlo cesar en sus efectos; la subsidiariedad de la excepción es, pues,*

*manifiesta, como que no se concibe con vida sino conforme exista un derecho; de lo contrario, se queda literalmente sin contendor.*

*Por modo que, de ordinario, en los eventos en que el derecho no alcanza a tener vida jurídica, o, para decirlo más elípticamente, en los que el actor carece de derecho porque este nunca se estructuró, la excepción no tiene viabilidad.*

*(…)*

*La prueba más elocuente está en que la propia demandada se sirvió del mismo argumento tanto para rebatir los supuestos de la demanda como para formular la 'excepción'. Si lo que en verdad no era más que una defensa común que se resistía a ver el derecho en el adversario, el tema de la excepción estaba vedado.*

*Situación esa que ha venido apreciándose a menudo en los trámites judiciales, en los que los juzgadores inadvertidamente pasan por excepción todo lo que el demandado dé en denominar como tal, sin detenerse a auscultar los caracteres que son propios en la configuración de tan específica defensa. En particular no caen en la cuenta de lo impropio que es calificar de excepción la simple falta de derecho en el demandante, lo cual, "según los principios jurídicos no puede tener este nombre, porque la falta de acción por parte del actor implica inutilidad de defensa por parte del reo, y aquélla impone la necesidad de la absolución directa sin el rodeo de la excepción", según viene sosteniendo esta Corporación desde antiguo (XXXII, 202).*

*Débese convenir, entonces, que en estrictez jurídica no cabía pronunciamiento expreso sobre lo que no fue una verdadera excepción, habida consideración de que -insístese- 'cuando el demandado dice que excepciona pero limitándose, (…) a denominar más o menos caprichosamente la presunta excepción, sin traer al debate hechos que le den sentido y contenido a esa denominación, no está en realidad*

*oponiendo excepción ninguna, o planteando una contrapretensión, ni por lo mismo colocando al juez en la obligación de hacer pronunciamiento alguno al respecto'; de donde se sigue que la verdadera excepción difiere en mucho de la defensa común consistente en oponerse a la demanda por estimar que allí está ausente el derecho peticionado; y es claro también que 'a diferencia de lo que ocurre con la excepción cuya proposición (…) impone la necesidad de que el juez la defina en la sentencia, la simple defensa no requiere una respuesta específica en el fallo final; sobre ella resuelve indirecta e implícitamente el juez al estimar o desestimar la acción' (CXXX, pag. 19)."*[122]

En suma, no es necesario hacer pronunciamiento sobre los medios de defensa que la "Convocada" calificó como "excepciones", sin perjuicio de que algunos de los argumentos en los que se basan fueron reconocidos por el Tribunal al estudiar las pretensiones de la "Convocante", como circunstancias que niegan el derecho que se reclamó en el proceso, en los términos expuestos en las consideraciones pertinentes de este Laudo.

### 5.2. Tachas de testimonios

COASPHARMA, en los términos del artículo 211 del C.G.P., tachó la declaración de parte del representante legal de HIGEA, así como los testimonios de Luisa Fernanda Ponce de León y Joaquín Gonzalo Peña Torres.

#### 5.2.1. Formulación de las tachas

Los fundamentos de las tachas se resumen a continuación.

[122] Sentencia del 11 de junio de 2001, Exp. 6343, M.P.: Manuel Ardila Velásquez.

**a) En relación con la declaración de Carlos Arturo Laguna Benavides, representante de HIGEA**

En audiencia realizada el 23 de octubre de 2020[123], el apoderado de COASPHARMA manifestó que "*dado que se está aplicando toda la formalidad del testimonio*", calificaba como sospechosa esta declaración "*en razón al interés directo que tiene el señor Carlos Laguna en el resultado del proceso* [...] *Entonces con fundamento en el Artículo 211 del Código General del Proceso, simplemente quiero señalar que tacho de sospechoso el testimonio en la medida en que el propio Tribunal ha manifestado que se somete a las formalidades del testimonio*".

**b) En relación con el testimonio de Luisa Fernanda Ponce de León**

En audiencia del 6 de noviembre de 2020[124], el apoderado de COASPHARMA, luego de indagar a la testigo sobre si había sido remunerada por HIGEA para realizar los estudios aportados como prueba y rendir declaración, propuso la tacha en los siguientes términos: "*Bueno, dado que no hay una respuesta precisa porque la testigo dice que puede ser o que hay una expectativa allí, conforme al artículo 211 del Código General del Proceso quiero tachar de sospechoso el testimonio que está rindiendo, lo hago en este momento señor presidente, porque no tenía la claridad a título de qué estaba la testigo haciendo esto, a qué título hizo el estudio al cual se ha referido largamente en esta declaración*".

[123] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas No. 1, páginas 71 y ss.
[124] Archivo "RR 06 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas No. 1, páginas 36 y ss.

**c) En relación con el testimonio de Joaquín Gonzalo Peña Torres**

En audiencia del 13 de noviembre de 2020[125], el apoderado de COASPHARMA expresó "*considerando que el doctor Joaquín comparece como testigo y que acaba frente a su pregunta responder que tiene una relación contractual que impone supongo el recibo de una suma económica por concepto de honorarios del estudio que dice haber realizado, me permito, con fundamento en el artículo 211 del Código General del Proceso, tachar de sospechoso el testimonio en virtud a que esa relación contractual puede generar un compromiso de la imparcialidad del señor Joaquín en la declaración, no solamente porque fue contratado a título oneroso sino también porque el propósito del estudio era ser utilizado para presentar unas pretensiones de parte de la entidad convocante*".

**5.2.2. Consideraciones comunes a las tachas**

De acuerdo con el artículo 211 del C.G.P., "*Cualquiera de las partes podrá tachar el testimonio de las personas que se encuentren en circunstancias que afecten su credibilidad o imparcialidad, en razón de parentesco, dependencias, sentimientos o interés en relación con las partes o sus apoderados, antecedentes personales u otras causas. [...] La tacha deberá formularse con expresión de las razones en que se funda. El juez analizará el testimonio en el momento de fallar de acuerdo con las circunstancias de cada caso*".

La anterior norma se encuentra dentro del capítulo que regula la "DECLARACIÓN DE TERCEROS" en el régimen de pruebas del Código General del Proceso, lo cual descarta su aplicación a la declaración de parte, aun cuando para la práctica de dicha prueba se hubieran seguido las formalidades previstas en la ley para el testimonio, como lo dispuso el Tribunal

[125] Archivo "RR 13 11 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas No. 1, página 4.

en el Auto No. 14 (Acta No. 12)[126], pues esto aludía a la forma de recibir la declaración y, especialmente, al orden y posibilidad de intervención de los apoderados de ambas partes en la formulación del interrogatorio, más no a la asimilación de la declaración de parte a una prueba testimonial, habida cuenta que la naturaleza de cada una de dichas pruebas es diferenciable la una de la otra.

Lo anterior no se opone a que la apreciación de la declaración de Carlos Arturo Laguna Benavides, representante de HIGEA, como ha quedado expuesto en los apartes pertinentes de las consideraciones de este Laudo, se haya hecho en conjunto con el resto del material probatorio y de acuerdo con las normas de la sana crítica, como lo ordenan los artículos 176 y 191 del C.G.P., especialmente este último en su inciso final, en cuanto establece que "*La simple declaración de parte se valorará por el juez de acuerdo con las reglas generales de apreciación de las pruebas*" y no según las reglas particulares de valoración del testimonio (sin hacer de lado la distinción ya hecha entre trámite de obtención de la prueba y valoración de la misma), siendo que, por ser fuente de la prueba de declaración de parte la parte misma, es presupuesto o premisa connatural a tal declaración que quien la rinde interviene en el proceso y tiene interés en su resultado.

En relación con los testigos, de acuerdo con el artículo 211 del C.G.P., la declaración de "*personas que se encuentren en circunstancias que afecten su credibilidad o imparcialidad*" no es, por esa única causa, descartable, sino que demanda del juez especial atención. De allí que la norma en mención dicte como consecuencia que "*El juez analizará el testimonio en el momento de fallar de acuerdo con las circunstancias de cada caso*". Así se ha pronunciado la Corte Suprema de Justicia al respecto:

> "*Acerca de la valoración de los testigos sospechosos, la Sala ha destacado que 'la causa de sospecha de un testigo, bien se sabe, no constituye razón*

[126] Folio 256 -reverso- del Cuaderno Principal No. 1.

*para demeritarlo, porque como tiene explicado la Corte, la 'sospecha no descalifica de antemano -pues ahora se escucha al sospechoso-, sino que simplemente se mira con cierta aprensión a la hora de auscultar qué tanto crédito merece. Por suerte que bien puede ser que a pesar de la sospecha haya modo de atribuirle credibilidad a testigo semejante, si es que, primeramente, su relato carece de mayores objeciones dentro de un análisis crítico de la prueba, y, después -acaso lo más prominente- halla respaldo en el conjunto probatorio'' (cas. civ. sentencia de 5 de junio de 2009, exp. n° C-0500131100062004-00205-01)"*[127].

El Tribunal no desconoce que las declaraciones de los testigos Luisa Fernanda Ponce de León y Joaquín Gonzalo Peña Torres tuvieron como base los escritos elaborados por cada uno aportados como prueba documental por la "Convocante", resultado de las revisiones que les encomendó HIGEA a cada uno en su área, y que la razón de tales encargos radica en servir de soporte a las pretensiones de la demanda en cuanto a la idoneidad de los estudios de estabilidad suministrados por COASPHARMA y a la cuantía de los perjuicios reclamados, respectivamente.

Con todo, como ha quedado expuesto en las consideraciones precedentes de este Laudo, el contenido de las declaraciones en cuestión no afecta las verificaciones y conclusiones a las que llegó el Tribunal, en cuanto se descartó que en el "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*" estuviera pactada la alegada obligación de elaborar los estudios de estabilidad y, por otro lado, no se reunieron los elementos para imputar responsabilidad a COASPHARMA en los términos planteados en la demanda, por aspectos diferentes a la cuantificación de los perjuicios.

[127] Corte Suprema de Justicia, Sala Civil, sentencia del 23 de junio de 2011, Ref.: 73001-3103-003-2003-00388-01, M.P. William Namén Vargas.

### 5.3. El "incidente sobre la autenticidad de los documentos exhibidos"

Mediante memorial radicado el 14 de diciembre de 2020, la apoderada de HIGEA propuso "*INCIDENTE SOBRE LA AUTENTICIDAD DE LOS DOCUMENTOS EXHIBIDOS*", que fue rechazado por improcedente según lo dispuesto en el Auto No. 20 dictado el 18 de diciembre siguiente (Acta No. 22), confirmado mediante Auto No. 21 dictado el 7 de enero de 2021 (Acta No. 23).

El "incidente" fue propuesto con respecto a lo presentado por COASPHARMA en la diligencia en la que, a petición de HIGEA, se le solicitó exhibir "*el recibo de caja correspondiente al pago que hizo mi cliente* [HIGEA] *por concepto del estudio de estabilidad*". COASPHARMA aportó en esa diligencia el "FORMATO RECIBO OFICIAL DE CAJA" identificado como "RECIBO DE CAJA No. 27069" y, adicionalmente, tres facturas con números 45547, 59946 y 64296[128], porque, según explicó su representante legal, el recibo de caja que era el objeto de la exhibición "*incluye el pago de varias facturas, si ustedes miran la columna documento, ahí están expresadas cada una de conceptos distintos, por eso aporté adicionalmente, para que fuera claro, las facturas que tienen relación incluidas en ese recibo de caja que tienen relación directa con los estudios de estabilidad, por eso mencioné las facturas 59946, la 64296 y la 45547 que están incluidas como documento, el documento es la factura que se paga porque en el recibo se están pagando varias facturas de distintas cuentas, incluso producto de ese contrato del tema de envase y embalaje, o sea varias cosas*"[129].

En el memorial de proposición del "incidente", HIGEA manifestó que "*El documento denominado formato recibo oficial de caja lo realizó la Sociedad Coaspharma con el fin de cuadrar los valores del mismo con la cotización del 06 de marzo de 2012, aportada por ellos, cotización aclaramos que no es la cotización veraz (...)*". Por otro lado, HIGEA alegó que las facturas que también

[128] CD folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, carpeta "Exhibición".
[129] Archivo "RR 23 10 2020" en CD del folio 77 del Cuaderno de Pruebas 1, página 44.

allegó COASPHARMA en la diligencia de exhibición habrían sido creadas por la "Convocada" y sus conceptos no correspondían a la realidad negocial ni a la lógica.

De acuerdo con el inciso primero del artículo 269 del C.G.P., "*La parte a quien se atribuya un documento, afirmándose que está suscrito o manuscrito por ella, podrá tacharlo de falso en la contestación de la demanda, si se acompañó a ésta, y en los demás casos, en el curso de la audiencia en que se ordene tenerlo como prueba*".

Por otro lado, la misma norma, en el inciso tercero, dispone que "*No se admitirá tacha de falsedad cuando el documento impugnado carezca de influencia en la decisión*".

En este caso, los documentos exhibidos (el recibo de caja que era el objeto de la prueba y las facturas aportadas adicionalmente por COASPHARMA con el propósito de dar claridad) no son atribuidos por la "Convocada" a HIGEA, es decir, no se trata de documentos que se afirme estar suscritos o manuscritos por HIGEA, que es la clase de documentos que señala el inciso primero del artículo 269 como susceptibles de tacha.

Pero incluso haciendo caso omiso de la anterior limitación legal, aún en un marco hipotético de procedencia de la tacha en beneficio de la primacía de la verdad real, resulta que los documentos traídos a la exhibición carecen de influencia en la decisión adoptada en este Laudo, pues tienen que ver con si hubo o no pago, y en qué cuantía, por el estudio de estabilidad que HIGEA dijo haber encargado a COASPHARMA, asunto irrelevante para la solución del conflicto, como se desprende del análisis realizado por el Tribunal en el capítulo de esta providencia correspondiente al incumplimiento alegado en materia de estudios de estabilidad, de manera que tampoco habría lugar a pronunciamiento sobre la autenticidad de los documentos en cuestión pues, como se anotó, el análisis de la tacha está proscrito en tal caso, según el inciso tercero del artículo 269 del C.G.P.

Por lo anterior, no procede decisión del Tribunal con respecto al "*INCIDENTE SOBRE LA AUTENTICIDAD DE LOS DOCUMENTOS EXHIBIDOS*", sin necesidad de auscultar tampoco el cumplimiento de las condiciones exigidas en el inciso primero del artículo 270 del C.G.P., ni de evaluar la imposición de sanciones que serían del caso si fuera procedente decidir de fondo la tacha (art. 274 del C.G.P.).

### 5.4. Pronunciamiento sobre el Juramento Estimatorio y las sanciones previstas en el artículo 206 del código general del proceso

El artículo 206 del C.G.P. establece la obligación a cargo de quien, como en este caso, pretende el reconocimiento de una indemnización, de hacer bajo juramento la estimación respectiva, sujeta a la posibilidad de ser objetada por la contraparte y, en todo caso, bajo el control del juez en caso de advertir que la estimación es notoriamente injusta, ilegal o sospeche fraude, colusión u otra situación similar, casos en los cuales el juramento pierde su vocación de servir de prueba de la cuantía del perjuicio.

La misma norma dispone en el inciso cuarto que "*Si la cantidad estimada excediere en el cincuenta por ciento (50%) a la que resulte probada, se condenará a quien hizo el juramento estimatorio a pagar al Consejo Superior de la Judicatura, Dirección Ejecutiva de Administración Judicial, o quien haga sus veces, una suma equivalente al diez por ciento (10%) de la diferencia entre la cantidad estimada y la probada*".

Adicionalmente, el parágrafo de la norma indica que "*También habrá lugar a la condena a la que se refiere este artículo a favor del Consejo Superior de la Judicatura, Dirección Ejecutiva de Administración Judicial, o quien haga sus veces, en los eventos en que se nieguen las pretensiones por falta de demostración de los perjuicios. En este evento, la sanción equivaldrá al cinco por ciento (5%) del valor pretendido en la demanda cuyas pretensiones fueron desestimadas.* [...] *La aplicación de la sanción prevista en el presente parágrafo sólo procederá cuando la causa de la falta de demostración de los perjuicios sea imputable al actuar negligente o temerario de la parte*".

La aplicación de las sanciones tiene por finalidad desestimular la presentación de demandas "temerarias" y "fabulosas"[130], además de estar fundadas en el principio de lealtad procesal y la eficaz y recta administración de justicia.

En el presente caso, el factor determinante para negar las pretensiones indemnizatorias de la demanda no ha tenido relación con la prueba de la existencia del daño o de su cuantía (escenarios en los cuales tendría lugar la aplicación de las sanciones), sino lo ha sido la falta de verificación de otros requisitos axiológicos para declarar la responsabilidad contractual de la "Convocada", tal y como quedó evidenciado en los acápites previos pertinentes del Laudo cuando se adelantó el análisis de las diferentes imputaciones formuladas por la "Convocante", a los cuales se remite el Tribunal en su integridad.

La sola negación de las pretensiones indemnizatorias no implica la aplicación automática de alguna de las sanciones previstas en el artículo 206 del C.G.P.[131], pues no solo hace falta, dado el caso, auscultar la temeridad o negligencia de quien reclama perjuicios inexistentes, sino que ha de tenerse en cuenta que el propósito de la norma está fundado en los principios previamente mencionados de lealtad y recta administración de justicia, y no

[130] Sentencias de la Corte Constitucional C-157 de 2013, C-279 de 2013 y C-067 de 2016.

[131] Se han pronunciado en el mismo sentido los tribunales de arbitraje en los casos de PROACTIVA DOÑA JUANA S.A. E.S.P. Vs. UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL DE SERVICIOS PÚBLICOS UAESP (laudo del 22 de febrero de 2017), DISICO S.A. y CONSORCIO CMS CÁRCELES Vs. FONDO FINANCIERO DE PROYECTOS DE DESARROLLO FONADE (laudo del 16 de enero de 2017), EMPORIO EMPRESARIAL DEL META S.A.S. Vs. LA PRIMAVERA DESARROLLO Y CONSTRUCCIÓN S. EN C. (laudo del 23 de marzo de 2017), NOARCO S.A. -EN LIQUIDACIÓN POR ADJUDICACIÓN- Vs. SOCIEDAD AEROPORTUARIA DE LA COSTA S.A. –SACSA- (laudo del 18 de abril de 2017), y AUTOMOTORA NACIONAL S.A. -AUTONAL S.A.- Vs. SOCIEDAD DE FABRICACIÓN DE AUTOMOTORES S.A. -SOFASA S.A.- (laudo del 25 de abril de 2017), por citar solo algunos.

en castigar a quien resulte desfavorecido con la decisión, sin más consideración que la de no haber prosperado, por cualquier causa, sus pretensiones.

Lo atinente a la existencia de daño y su cuantía ha resultado irrelevante para la solución de este litigio, lo cual conduce a que, siendo alrededor de las mencionadas circunstancias que se justificaría la aplicación de alguna de las sanciones previstas en el artículo 206 del C.G.P., no haya lugar a imponerlas.

### 5.5. Conducta procesal de las partes

El Artículo 280 del Código General del Proceso ordena al juez calificar "*la conducta procesal de las partes*" y, de ser el caso, deducir indicios de ella. Se trata de un examen que tiene por objeto los actos de los sujetos del proceso en el trascurso del mismo, en cuanto pudieran ser reflejo de determinada circunstancia respecto al objeto del litigio, con entidad tal que fuera razonable deducir de ellos indicios, más allá de los elementos que ofrece la valoración en sí, de fondo, de la posición defendida por cada litigante y de los medios de prueba que obran (o que se extrañan) en el proceso.

En ese contexto, el Tribunal considera que el comportamiento de las partes y sus apoderados a lo largo del trámite arbitral, más allá de la pugnacidad que es propia de toda controversia, estuvo enmarcada dentro de parámetros de normalidad procesal sin dar lugar a la derivación de indicio alguno que resultara relevante de cara a la definición de la *litis*.

## 6. COSTAS

De conformidad con el numeral 1 del artículo 365 del C.G.P., "*Se condenará en costas a la parte vencida en el proceso...*".

Al concepto de "*parte vencida*" se llega a raíz del carácter contencioso del proceso, en cuanto es enfrentamiento entre los distintos enfoques expuestos por los sujetos en cada extremo del litigio, lo que conduce a que, según sea el resultado logrado por cada parte, le valga su categorización como "vencedora" o "vencida", en función del éxito de su postura desde el punto de vista jurídico, fuera de los casos en que las circunstancias permiten abstenerse de dar esa calificación y, en consecuencia, de proferir condena en costas, conforme al numeral 5 del artículo 365.

El concepto legal de "*parte vencida*" es más amplio que el parámetro que fue fijado en la cláusula compromisoria que sustentó la constitución de este Tribunal, de acuerdo con la cual "*d) Los costos de arbitraje serán pagados por la parte que sea condenada*", regla más estrecha pues el concepto de parte "*condenada*" solo se presenta en caso de haberse proferido una condena, mientras que el criterio legal de "*parte vencida*" es predicable también, por ejemplo, en el caso en que fracasan las pretensiones de la demanda.

No obstante, la regla de origen convencional no se interpone a las disposiciones legales sobre la materia, como se dijo, más amplias, por lo previsto en el numeral noveno del artículo 365 del C.G.P., a cuyo tenor "*Las estipulaciones de las partes en materia de costas se tendrán por no escritas*".

La evaluación integral de la posición de cada una de las partes de este proceso a partir de la decisión adoptada en este laudo, con vista en todos los componentes de la controversia y, especialmente, en sus elementos centrales, como son los relativos a los incumplimientos de los que se acusó a la "Convocada" y los reconocimientos económicos a los que aspiró HIGEA, erigen a esta, por el fracaso de sus alegaciones frente a ellos, como la "*parte vencida*" del litigio y, por ende, debe pagar los gastos que ocasionó a la "Convocada" por haber instaurado el proceso.

El hecho de que una de las cinco pretensiones planteadas en la demanda prospere, no alcanza para otorgarle a HIGEA el título de "vencedora", o a COASPHARMA el de "*parte vencida*", teniendo en cuenta que la pretensión que prosperó ("*Que se ordene la liquidación del contrato No. 018/2010, celebrado entre convocante y convocado*") no tiene la entidad o peso suficiente para inclinar la balanza a favor de la "Convocante", sopesada esa pretensión contra las que se niegan, que son de mucho mayor significación a la hora de describir la controversia, tanto desde el punto de vista sustancial, como del económico.

Tampoco es irrelevante, y por el contrario, reafirma la conclusión del Tribunal, que la pretensión que prosperó hubiera sido secundada por la "Convocada", cuando manifestó en la contestación de la demanda a través de su vocero judicial que "*Mi representada NO se opone a la prosperidad de esta pretensión como quiera que desde el año 2017 ha notificado su terminación unilateral y por ende ha sido su intención primordial finalizar este vínculo contractual*". Así las cosas, que la pretensión de la reforma de la demanda que prospera sea en la que se solicita ordenar la liquidación del "Contrato", ejercicio frente a cuyo emprendimiento no se demostró oposición de COASPHARMA, se suma a lo ya dicho en cuanto a que no se puede adjudicar la condición de "vencedora" a HIGEA, o de "*parte vencida*" a COASPHARMA.

En consecuencia, se condenará a HIGEA a pagar las costas del proceso en su totalidad. Por lo mismo, será negada la Pretensión Quinta de la reforma de la demanda en cuanto solicita el pago total de los gastos surgidos dentro del proceso arbitral.

Las costas se componen por las expensas y gastos originadas en el trámite, y las agencias en derecho.

Las expensas están representadas en los honorarios y gastos de funcionamiento del Tribunal de Arbitraje, fijados en el numeral primero del Auto No. 8 dictado en audiencia del 27 de julio de 2020 (Acta No. 7) en un total de

$64.986.000, de los cuales la mitad corrieron por cuenta de COASPHARMA, es decir, treinta y dos millones cuatrocientos noventa y tres mil pesos ($32.493.000).

En materia de gastos, en el expediente[132] obra prueba del pago de noventa y un mil ochocientos setenta pesos ($91.870) por COASPHARMA a INVIMA, por la prueba documental solicitada vía Oficio a dicha entidad, que fue útil para decidir el litigio.

Con respecto a las agencias en derecho, el numeral 4 del artículo 366 del C.G.P.[133] remite a las tarifas fijadas por el Consejo Superior de la Judicatura, entidad que expidió el Acuerdo No. PSAA16-10554 del 5 de agosto de 2016 en relación con el tema, aunque, según su artículo primero, "*se aplica a los procesos que se tramiten en las especialidades civil, familia, laboral y penal de la jurisdicción ordinaria y a los de la jurisdicción de lo contencioso administrativo*", quedando por fuera los procesos arbitrales, que, además, tienen naturaleza particular respecto a los juicios de la jurisdicción estatal.

Lo anterior no obsta para que se pudiera acudir, como criterio auxiliar, a los parámetros fijados por tal Acuerdo, sin llegar a hacer extensiva a este caso la aplicación analógica prevista en su artículo 4 ("*Analogía. A los trámites no contemplados en este acuerdo se aplicarán las tarifas establecidas para asuntos similares*") pues se entiende que abarca únicamente otro tipo de trámites que se surten en la jurisdicción estatal y no fuera de ella.

[132] Folios 311 a 315 del Cuaderno Principal 1.

[133] "*Para la fijación de agencias en derecho deberán aplicarse las tarifas que establezca el Consejo Superior de la Judicatura. Si aquellas establecen solamente un mínimo, o este y un máximo, el juez tendrá en cuenta, además, la naturaleza, calidad y duración de la gestión realizada por el apoderado o la parte que litigó personalmente, la cuantía del proceso y otras circunstancias especiales, sin que pueda exceder el máximo de dichas tarifas*".

Se acude, entonces, como guía, a las pautas señaladas en el artículo segundo del mencionado Acuerdo, que coinciden con las del numeral 4 del artículo 366 del C.G.P., esto es, "*la naturaleza, calidad y duración de la gestión realizada por el apoderado o la parte que litigó personalmente, la cuantía del proceso y otras circunstancias especiales*", pero sin restringirse a los rangos de tarifas (en este caso, especialmente a los límites mínimos), pues ellos obedecen a la naturaleza e intensidad habitual de la labor del abogado en los procesos ante la jurisdicción estatal que, como se dijo, es diferente a la arbitral.

En este sentido, teniendo en cuenta la naturaleza especial del proceso arbitral y que en este caso la labor del vocero judicial de la "Convocada" puede compararse en exigencia, objeto y duración a la tarea de un árbitro, se señalarán las agencias en derecho en una suma equivalente a los honorarios de uno de los integrantes del Tribunal, esto es, trece millones seiscientos mil pesos ($13.600.000), tal como fueron fijados en el Auto No. 8.

En resumen, las costas a cargo de HIGEA se componen de: i) Treinta y dos millones cuatrocientos noventa y tres mil pesos ($32.493.000) por honorarios y gastos del Tribunal; ii) Noventa y un mil ochocientos setenta pesos ($91.870) por gastos de pruebas del proceso; y iii) Trece millones seiscientos mil pesos ($13.600.000) por agencias en derecho, para un total de cuarenta y seis millones ciento ochenta y cuatro mil ochocientos setenta pesos ($46.184.870).

En la liquidación final de cuentas que rinda el Tribunal de conformidad con el inciso segundo del artículo 28 de la Ley 1563 de 2012 y con el artículo 2.59. del Reglamento de Procedimiento de Arbitraje Nacional del Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, se hará la devolución de los saldos -si existieren- a favor de las partes.

## III. PARTE RESOLUTIVA

Por las consideraciones expuestas, el Tribunal de Arbitraje, administrando justicia por habilitación de las partes, en nombre de la República de Colombia y por autoridad de la ley,

**RESUELVE**

**PRIMERO:** Tener en cuenta lo expresado en la parte motiva en relación con las tachas de las declaraciones del representante legal de HIGEA y los testigos Luisa Fernanda Ponce de León y Joaquín Gonzalo Peña Torres.

**SEGUNDO:** Negar las pretensiones primera, tercera, cuarta y quinta de la reforma de la demanda.

**TERCERO:** Ordenar la liquidación del "*CONTRATO DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE ENVASADO Y EMBALADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS No. 018/2010 SUSCRITO ENTRE COASPHARMA S.A.S. e HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S.*", de acuerdo con lo expuesto en la parte motiva (pretensión segunda de la reforma de la demanda).

**CUARTO:** Tener en cuenta lo manifestado en la parte motiva acerca de las "*EXCEPCIONES DE FONDO*" propuestas por COASPHARMA en la contestación de la reforma de la demanda.

**QUINTO:** No imponer sanciones de las establecidas en el artículo 206 del C.G.P.

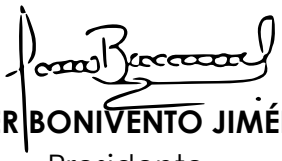
**SEXTO:** Condenar a HIGEA FARMACÉUTICA S.A.S. a pagar las costas del proceso, por un total de cuarenta y seis millones ciento ochenta y cuatro mil ochocientos setenta pesos ($46.184.870), a favor de COASPHARMA S.A.S.

**SÉPTIMO:** Ordenar entregar el expediente al Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá, para lo de su cargo (artículo 47 de la Ley 1563 de 2012), una vez se encuentre en firme este laudo.

**OCTAVO:** Ordenar que por Secretaría se expidan copias auténticas de este laudo con destino a cada una de las Partes.

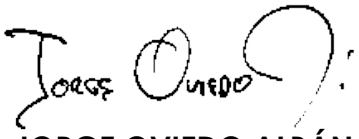
Notificado en audiencia.

De acuerdo con el artículo 2 del Decreto 806 de 2020, esta providencia no requiere firma manuscrita o digital.

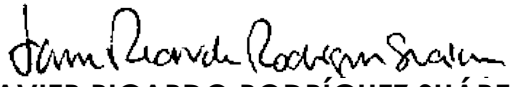


**JAVIER BONIVENTO JIMÉNEZ**
Presidente

**EDGARDO VILLAMIL PORTILLA**
Árbitro



**JORGE OVIEDO ALBÁN**
Árbitro



**JAVIER RICARDO RODRÍGUEZ SUÁREZ**
Secretario

Copia auténtica.

Coincide con el original que obra en el expediente.

Javier Ricardo Rodríguez Suárez
Secretario
Firmado digitalmente

**TABLA DE CONTENIDO**

I. ANTECEDENTES ..... 1
1. PARTES DEL PROCESO ..... 1
2. COMPROMISO ARBITRAL Y COMPETENCIA ..... 1
3. RESUMEN DEL TRÁMITE GENERAL DEL PROCESO ..... 2
4. DURACIÓN DEL PROCESO ..... 5
5. LA DEMANDA, SU CONTESTACIÓN Y EXCEPCIONES ..... 6
5.1. LA DEMANDA ..... 6
5.2. CONTESTACIÓN DE LA DEMANDA Y EXCEPCIONES PROPUESTAS ..... 10
II. CONSIDERACIONES PARA RESOLVER ..... 18
1. CUMPLIMIENTO DE LOS PRESUPUESTOS PROCESALES – COMPETENCIA DEL TRIBUNAL DE ARBITRAJE ..... 18
1.1. Capacidad para ser parte y comparecer al proceso ..... 18
1.2. Demanda en forma ..... 18
1.3. Competencia del Tribunal ..... 19
2. DELIMITACIÓN DE LA CONTROVERSIA ARBITRAL Y ORDEN QUE SEGUIRÁ EL TRIBUNAL PARA RESOLVERLA ..... 20
3. LA TERMINACIÓN DEL CONTRATO No. 018/2010 Y LA PROCEDENCIA DE ORDENAR SU LIQUIDACIÓN (PRETENSIÓN SEGUNDA DE LA REFORMA DE LA DEMANDA) ..... 23
3.1. La pretensión de la "Convocante" en cuanto a la liquidación del Contrato No. 018/2010 y la respuesta de la "Convocada" ..... 24
3.2. Reglas contempladas en el Contrato No. 018/2010 en materia de liquidación ..... 24
3.3. El término de duración del Contrato No. 018/2010 ..... 25
3.4. Análisis de la terminación en el caso en concreto ..... 31
3.5. Procedencia de la pretensión encaminada a que se ordene la liquidación del Contrato No. 018/2010. (Pretensión Segunda de la Reforma de la demanda) ..... 42
4. LOS INCUMPLIMIENTOS ALEGADOS RESPECTO DEL CONTRATO No.018/2010 Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL CONTRACTUAL INVOCADA POR LA PARTE

CONVOCANTE (PRETENSIONES PRIMERA, TERCERA Y CUARTA DE LA REFORMA DE LA DEMANDA). ..... 43
4.1. Marco contractual de referencia: Aspectos centrales del Contrato No. 018/2010 ..... 45
4.2. Los requisitos de la responsabilidad civil contractual y su análisis en el asunto en concreto ..... 52
4.2.1. Existencia y validez del Contrato No. 018 de 2010 ..... 53
4.2.2. Los incumplimientos del Contrato No. 018 de 2010 invocados por la "Convocante" ..... 55
4.2.2.1. En cuanto a los "Estudios de Estabilidad" ..... 56
4.2.2.2. En cuanto a los "batch record" ..... 78
4.2.2.3. En cuanto a otros incumplimientos alegados con base en la Cláusula Séptima del Contrato No. 018/2010 ..... 136
4.3. Conclusión del Tribunal sobre las Pretensiones Primera, Tercera y Cuarta de la Reforma de la demanda ..... 149
5. PRONUNCIAMIENTO DEL TRIBUNAL SOBRE EXCEPCIONES DE MÉRITO, TACHA DE TESTIMONIOS, TACHA DE DOCUMENTOS, JURAMENTO ESTIMATORIO Y CONDUCTA PROCESAL DE LAS PARTES ..... 150
5.1. Pronunciamiento sobre las excepciones de mérito ..... 150
5.2. Tachas de testimonios ..... 153
5.2.1. Formulación de las tachas ..... 153
5.2.2. Consideraciones comunes a las tachas ..... 155
5.3. El "incidente sobre la autenticidad de los documentos exhibidos" ..... 158
5.4. Pronunciamiento sobre el Juramento Estimatorio y las sanciones previstas en el artículo 206 del código general del proceso ..... 160
5.5. Conducta procesal de las partes ..... 162
6. COSTAS ..... 162
III. PARTE RESOLUTIVA ..... 167