En Bogotá D.C., a los 20 días del mes de mayo de 2021, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, por orden de Oficio Comisorio No 7303-1070-21, en el establecimiento denominado: **VIDRIO TECNICO DE COLOMBIA S.A VITECO S.A O "VITECO"** ubicado en la Transversal 20 A No. 4A – 81 Bogotá. NIT. 860.001.701-1 Teléfono: 2772200, Fax: No reporta, con el fin de realizar visita de inspección sanitaria. La visita fue atendida por Pedro José Castilla Palencia, identificado con C.C. 73.120.605 en calidad de Director Técnico a quien se le hizo entrega del oficio comisorio y se le informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria para definir la medida sanitaria de seguridad consistente SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS, verificado el cumplimento de lo establecido en el Decreto 677 de 1995 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

El 05 de marzo de 2021, durante visita de renovación de certificación de Buenas Prácticas de manufactura en el establecimiento **VITECO S.A.**, funcionarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, el 18 de mayo de 2021 emitió concepto **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica a **VITECO S.A.**, para la fabricación de medicamentos con los principios activos y las formas farmacéuticas que se relacionan a continuación:

ESTÉRILES		
Principio activo	Formas farmacéuticas	
Comunes	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
Antibióticos no betalactámicos	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).
Hormonas de tipo no sexual (corticoides)	Líquidos	Soluciones parenterales de pequeño volumen (viales, ampollas de vidrio y ampollas plásticas BFS).

Y para el acondicionamiento secundario (codificado, etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, termoencogido, termosellado, colocación y retiro de inserto y/o sticker) de medicamentos estériles y no estériles con principios activos comunes, antibióticos no betalactámicos, hormonas de tipo no sexual (corticoides) y productos fitoterapéuticos en todas las formas farmacéuticas, que no requieran cadena de frio.

Mediante radicado 20211096630, el establecimiento **VITECO S.A.** solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias el levantamiento de medida sanitaria de seguridad.

Mediante solicitud extraordinaria, la Dirección de Operaciones Sanitarias remite cuadro de planeación y ejecución de visitas de inspección ME-DI-COS, al grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, donde incluye el establecimiento **VITECO S.A.** para levantar la medida sanitaria de seguridad.

Dentro de las actividades de IVC programadas por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, se incluyó el establecimiento **VITECO S.A.** para dar cumplimiento al objetivo.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Teniendo en cuenta el estado de Emergencia Sanitaria decretada por el Gobierno Nacional debido a la pandemia por el COVID-19 y a las recomendaciones emitidas por el Ministerio De Salud y Protección Social, entre otras, mantener el distanciamiento social, y previo concepto de la oficina jurídica del INVIMA en relación con la viabilidad de realizar visitas de inspección utilizando medios virtuales; esta visita de inspección sanitaria se realiza de manera virtual.

Se establece contacto con el establecimiento **VITECO S.A.** mediante el correo institucional, al correo dtviteco@viteco.com.co remitiendo oficio comisorio, informando el objetivo de la visita y explicando la metodología virtual de la diligencia.

Una vez notificados se solicita documento de cámara de comercio del establecimiento y quien atiende la visita allega Certificado Cámara de Comercio de Bogotá, de fecha: 2021/05/18; en la que se observa que tiene como objeto social

> *"(...) La fabricación, envase, empaque, análisis, compra, venta y distribución de productos farmacéuticos en general, y la fabricación, compra, venta y distribución de envases de toda clase, además de la importación, compra y venta de materias primas necesarias desarrollar su objeto social (...)"*

Teniendo en cuenta que las causales por la que se aplicó la medida sanitaria de seguridad se subsanaron, ya que el grupo técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, emitieron concepto **CUMPLE** con las Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica al establecimiento **VITECO S.A.,** los funcionarios proceden a **levantar la medida sanitaria de seguridad** consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS**, impuesta el 5 de marzo de 2021.

Por lo anterior se da por terminada la diligencia dando cumplimiento con el objetivo planteado.

OBSERVACIONES NINGUNA.

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima

Nota: El Invima dentro de sus competencias sin previo aviso podrá adelantar acciones de inspección, vigilancia y control con el fin de verificar las condiciones sanitarias del establecimiento.

Para constancia se lee y firma por quienes intervinieron en la presente diligencia el día 20 del mes de mayo de 2021, de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente. Copia íntegra del presente documento se deja al interesado.

Por INVIMA

Nombre	Claudia Esperanza Gómez Parra	Nombre	Manuel Antonio Bejarano Ramírez
Firma		Firma	
C.C.	20.759.433	C.C.	79.962.429
Cargo	Profesional Especializado	Cargo	Profesional Contratista
Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias – GTTCO2	Grupo o Dependencia	Dirección de Operaciones Sanitarias – GTTCO2

Responsable o propietario establecimiento o producto:

Nombre	Pedro José Castilla Palencia	Nombre	
Firma		Firma	
C.C.	73.120.605	C.C.	
Cargo	Director Técnico	Cargo	