

Consecuencias Derivadas de la Pandemia, Frente a la Responsabilidad Civil Contractual en Contratos de Maquila para el Desarrollo de Productos Farmaceuticos¹

Sandra Viviana Mateus Parra y Julián Manuel Sierra Rojas²

Resumen

El presente escrito ostenta un análisis general significativo respecto de la nueva óptica que se tuvo que abordar de frente a la responsabilidad civil contractual en vigencia de la emergencia sanitaria causada por el COVID 19, en los contratos de maquila para el desarrollo de productos farmacéuticos. El documento demuestra que si bien, las farmacéuticas pudieron tener retrasos en sus producciones o fabricaciones por temas de importación de materias primas, estas responsabilidades no podrían ser atribuibles directamente al maquilador, puesto que el evento extraordinario de la pandemia (COVID 19), no fue de carácter individual sino colectivo, golpeando todos los macro y micro procesos productivos, y en la larga cadena de comercialización de cada uno de los productos.

Palabras claves: Contratos atípicos, responsabilidad civil contractual, contrato maquila, productos farmacéuticos.

Abstract

This document shows the most significant clauses that should be specified in a toll manufacturing contract for the manufacture of pharmaceutical products, in order to avoid in principle any contractual civil liability. The document demonstrates that although the

¹ Artículo de investigación presentado a la Universidad Libre en el año 2022 para optar por el título de Abogado Especialista en Derecho Comercial.

² Sandra Viviana Mateus Parra y Julián Manuel Sierra Rojas. Abogados. Estudiantes de la Especialización de Derecho Comercial, Universidad Libre Seccional Bogota D.C. Correo: vivianamateus1902@hotmail.com y juliansierra64@gmail.com .

pharmaceutical companies may have had delays in their production or manufacturing due to raw material importation issues, these responsibilities could not be directly attributable to the maquiladora, since the extraordinary event of the pandemic (Covid 19) was not individual but collective, impacting all the production processes and the commercialization chain of each of the products.

Key words: Atypical contracts, contractual liability, maquila contract, pharmaceutical products.

Contenido

Introducción (Pág. 2), I. Presentación de los requisitos y que debe contener un contrato de maquila: Aspectos generales (Pág. 5), sujetos, objeto (Pág. 6), características (Pág. 7), obligaciones de las partes (Pág. 9), cláusulas esenciales y documentación requerida para maquilar productos farmacéuticos (Pag.10), algunas definiciones importantes a tener en cuenta en los contratos de maquila para productos farmacéuticos (Pág. 12). II. Responsabilidad Civil Contractual (Pág.15). III. Consecuencias económicas derivadas del Covid (Pág. 19). IV. Reflexión final (Pág. 21). V. Bibliografía (22).

Introducción.

Tal y como lo sostiene la doctrina especializada, el contrato de maquila:

No está taxativamente regulado por la legislación nacional por tratarse de un contrato atípico, en el cual existe pluralidad de partes, que pueden ser nacionales y/o transnacionales, una de ellas ostentando la calidad de maquiladora, procesador o industrial, quien efectúa o ejecuta la actividad de maquila; y la otra parte, llamada maquilante o productor, cuya obligación en citado contrato atípico, es la de suministrar al primero, materia prima para ser transformada, mezclada, manufacturada, envasada, empacada, armada, ensamblada, reparada o reconstruida, y lograr en

contraprestación una remuneración que puede ser en dinero, en especie e incluso una parte del producto final conseguido del proceso de maquila (Peña Nossa, L. 2006).

Por lo tanto, se puede fundar que este contrato es una figura que posibilita la colaboración empresarial y resulta beneficioso para ambas partes por ser un contrato bilateral. El productor o maquilante debe asegurar la venta de la producción farmacéutica y la posibilidad de agregarle valor y vender a un precio mayor los productos elaborados que recibe, los cuales deben ser de excelente de calidad, teniendo en cuenta además que son para el consumo y salud humana, y cualquier desperfecto en este, puede originar efectos irremediables. A su vez, el industrial o maquilador deberá tener certeza que contará con la materia prima que necesita, y en especial puede requerir cierta calidad al productor.

Por lo anterior, se realizó un análisis de la responsabilidad civil contractual de frente a la fabricación de productos farmacéuticos en tiempos de Covid 19, esto desde la óptica del maquilador, que es el mismo procesador, quien deberá transformar la materia prima y entregar el producto final a aquel que suministra la materia prima para ser transformada, mezclada y envasada, llamado maquilante.

El esquema de responsabilidad civil contractual por riesgo se enfoca a resarcir los perjuicios sufridos por el maquilador como consecuencia de la configuración del margen de riesgo inevitable, inherente a la elaboración de productos farmacéuticos en tiempos de Covid 19. En consecuencia, el debate acerca de la concurrencia de responsabilidad civil contractual, se esboza en las situaciones en las que sea posible determinar la culpabilidad del maquilador en la producción de los daños por negligencia o falta del debido cuidado.

Así las cosas se hace necesario resolver el siguiente interrogante: ¿ Cuales el impacto que la pandemia produjo en el cumplimiento de las obligaciones emanadas en los contratos de maquila en Colombia?

Aterrizando la teoría de la responsabilidad civil contractual al tema que nos ocupa, encontramos que en virtud de un hecho imprevisible como lo fue la pandemia ocasionada por el Covid 19, inevitablemente se generaron daños y perjuicios, derivados del incumplimiento total o parcial, tardío o en condiciones diferentes a lo inicialmente convenido en los contratos de maquila, y que trajo consigo la insatisfacción generalizada de los maquilantes, pues los contratos se celebran para cumplirse y exigen el cumplimiento de las obligaciones de ellos derivadas, obligaciones que significan deberes de colaboración intersubjetiva en el caso de los contratos de maquila para el desarrollo farmacéutico .

Así pues, faltando está en los términos acordados, es natural que el maquilante impute su insatisfacción a misión o acción del maquilador y lo requiera para responder, contexto que en vigencia de una emergencia sanitaria de la magnitud que surgió, nos obliga a realizar un análisis profundo y objetivo frente a la responsabilidad civil contractual derivada de situaciones que son imprevisibles o irresistibles para el maquilador, esto con el fin de no generar una desproporción prestacional injusta y reprochable, y ello porque, habiéndose contratado en términos equitativos, o que se dan por tales, las condiciones cambiaron por la aparición intempestiva de circunstancias que produjeron un desequilibrio en la economía del contrato.

Este trabajo es significativo y demuestra su realización por cuanto genera aportes para el derecho comercial, desde el análisis de la responsabilidad contractual de un contrato atípico como lo es el de maquila, agravado por una situación extraordinaria como lo fue la emergencia sanitaria del COVID19, específicamente para la elaboración de productos farmacéuticos,

El tipo de enfoque que abordamos en esta investigación es de carácter cualitativo buscando identificar las circunstancias especiales económicas que en virtud del Covid 19, generaron responsabilidad contractual del maquilador frente al maquilante en el desarrollo de productos farmacéuticos.

A su vez, el trabajo se divide en tres acápites principales. El primero se centra en exponer los requisitos y el contenido de un contrato de maquila, para dar pie a la identificación de las distintas cláusulas importante para la fabricación de productos farmacéuticos.

El segundo acápite, por su parte se centra en explicar la responsabilidad civil contractual del maquilador para esta clase de contratos atípicos y determinar los antecedentes normativos de la responsabilidad civil contractual en tiempos de Covid 19, en Colombia.

De igual modo, se deberá analizar los efectos o consecuencias económicas contractuales derivadas de la responsabilidad civil contractual en pandemia (Covid 19), procedentes de los contratos de maquila para el desarrollo farmacéutico.

1. Presentación de los requisitos y que debe contener un contrato de maquila

1.1 Aspectos generales del contrato de maquila

Empezaremos indicando que la palabra makilah es un vocablo introducido en España como consecuencia de la invasión árabe, que se empleó para formalizar las relaciones medievales, entre el feudal y el siervo.

El contrato de maquila tuvo una Genesis puramente coercitiva, destacada por el atropello del dueño del dominio que imponía la suma de lo que se debía recibir en la fabricación de los productos. Hace hincapié, en consecuencia, a una actividad de carácter netamente productivo, en

el que el fabricante no es propietario del material primario usado en el proceso (Breydi08, Contrato Internacional de maquila de exportación, documento de investigación, 2019).

En este tipo de contrato la parte llamada maquilante suministra materia prima con el propósito de que sean transformados en un producto final, a cambio de una contrapartida, bien sea en efectivo o en especie, o en casos específicos una porción del producto final (Novoa Moreno, M. s.f).

Este tipo de contrato se han denominado de naturaleza mixta, al coexistir dos contratos típicos en él, por un lado, el denominado contrato de obra, en el sentido que el industrial se obliga a realizar o ejecutar una obra designada por el maquilante, y por el otro lado uno contrato de suministro, pues con el material primario suministrado por el maquilante, el maquilador puede dar cabal cumplimiento a sus obligaciones.

1.2 Sujetos o partes en el contrato de maquila

El maquilador, es el individuo que con el material primario que dispone del maquilante, se obliga a transformar, elaborar, manufacturar, embazar, empacar, ensamblar, terminar, y poner a disposición del maquilante el producto final. Es importante resaltar que una de las obligaciones a cargo del maquilador, es la de conservar y mantener en calidad de depósito el producto final mientras se cumple la entrega.

El maquilante es la parte que en este tipo de contratos atípicos, se obliga a suministrar materia prima, maquinaria, infraestructura y demás con el objeto que el maquilador transforme, arregle, cree o modifique el producto encargado.

1.3. Objeto de un contrato de maquila

En un contrato de maquila para fabricación de productos farmacéuticos, el maquilante se compromete a entregar al maquilador, después de la firma del contrato, la materia prima necesaria para la ejecución del contrato y además toda la documentación técnica y regulatoria, que sea necesaria, debidamente avalada por el supervisor de contrato del maquilante que generalmente será un profesional en química farmacéutica, mediante documentos (actas) en las que se haga una relación de información en forma detallada de lo que se requiere. Sin esta documentación, el maquilador en cumplimiento de las buenas prácticas de manufacturas Vigente - BPMv no iniciará el proceso de fabricación de los productos farmacéuticos, siendo esto de vital importancia en la producción de los bienes.

Dicha documentación comprende sin limitarse: copia de registro o autorización sanitaria incluyendo las más recientes resoluciones que hagan referencia a la naturaleza del producto y su fabricación, fórmula cuali-cuantitativa, instrucciones de manufactura, especificaciones de material de envase y/o empaque, detalles específicos de calidad de material primario, producto terminado, metodologías analíticas de los insumos y/o productos cuyo análisis es responsabilidad del maquilador, copias de artes aprobados por la autoridad sanitaria, fichas de embalaje y demás documentación solicitada por maquilador para dar cumplimiento de la normatividad vigente.

En pocas palabras si el maquilador suministra algún insumo el maquilante debe acogerse a las especificaciones y metodología aprobadas vigentes para el maquilador. El maquilante será responsable de mantener su documentación actualizada y de informar al maquilador sobre cualquier cambio en la misma, al mismo tiempo que debe asegurar que el maquilador cuente con las más recientes versiones de sus documentos técnicos y regulatorios relacionados con el servicio de fabricación de los productos farmacéuticos incluidos en contrato.

1.4 Características de los contratos de maquila

a. Principal: Este contrato es autónomo, en el entendido que no depende de la suerte de otro acuerdo, sino que goza vida y autonomía propia.

b. Consensualidad: Solo requiere el simple acuerdo de voluntades

c. Bilateralidad: Genera obligaciones bilaterales para las partes, por un lado, el maquilador que se obliga a transformar el material primario suministrado por el maquilante, y/a almacenar el producto final o terminado en calidad de depósito, en consecuencia a entregarlo en un fecha y lugar que previamente fue determinado; en tanto el maquilante se obliga a entregar el material primario, a costear en favor del maquilador una remuneración por su trabajo, que bien puede ser en efectivo o en una proporción de los productos finales.

d. De carácter oneroso: En tanto el maquilador o industrial, percibe una remuneración a su trabajo, pactado por una cantidad ya establecida por las partes, pudiendo ser en dinero, o en una porción del producto final terminado; no obstante el productor obtiene un producto final con un valor agregado, resultado del material primario procesado por el maquilador.

e. Conmutativo: Las partes convienen efectuar repartición, con el único fin (causa del contrato) de obtener futuras ganancias.

f. De tracto sucesivo: El contrato sujeta a las intervinientes a lo largo de un periodo preestablecido en el cual la ejecución de la prestación se realiza de manera constante (Novoa Moreno M, s.f).

g. De carácter mixto : El denominado contrato de maquila por esencia es de naturaleza mixta, confluyen una dualidad de categorías contractuales en él, una, la del contrato de obra, pues el maquilador asume la obligación de convertir el material primario en un producto terminado, y por

otro lado la figura contractual denominada depósito, esta última por encontrarse preceptivo el industrial a guardar, custodiar y conservar tanto la materia prima, como el producto procesado hasta la fecha que previamente se haya acordado con el maquilante.

h. Es un contrato atípico

Como quiera que este tipo contractual no está regulado en la legislación nacional, las partes gozan de plena facultad para estipular libremente las condiciones contractuales especiales que discurren necesarias y pertinentes para su interés particular, y para el desarrollo del objeto del contrato, incluso acudiendo como fuente el derecho a la costumbre mercantil o legislación extranjera sobre la materia.

1.5 Obligaciones que surgen para las partes

a. Del maquilante o productor

i) Proveer al maquilador el material primario a ser procesado o transformado y es en este escenario en el que nos encontramos frente a una obligación de dar y entregar, de la cual surge también el derecho de exigirle al mismo tiempo la obligación de saneamiento en los casos que se pueda presentar una diferencia en las características del producto final.

ii) Cancelar de manera oportuna la contraprestación pactada al industrial, en condiciones de tiempo y modo acordadas previamente.

b. Obligaciones del maquilador, procesador o industrial

i) Convertir el material primario recibido en el producto final previamente acordado. Si llegasen a surgir imprecisiones frente a las especificaciones de dicho producto, se presumirá que

el mismo deberá ser “el ordinario de la plaza”. De esta forma, se materializan las normas técnicas de idoneidad y calidad vigentes en el sistema jurídico/económico de orden nacional. Normativa que se encuentra publicada en el sitio web oficial de la Superintendencia de Industria y Comercio (www.sic.gov.co). no obstante si en las normas técnicas de calidad de carácter nacional persisten vacíos, entonces deberá acudir a la costumbre mercantil, en lo referente a los contratos de maquila.

ii) Seguir los sistemas y parámetros de elaboración señalados en el contrato.

iii) Obrar como depositario de los productos finales.

iv) Entregar al maquilante los productos terminados. Por ello el maquilador también está obligado al saneamiento.

v) Asumir los perjuicios que se ocasionen en virtud de la transformación de la materia prima entregada. En cuyo caso son aplicables las normas de calidad, así como el régimen de responsabilidad del productor.

Pese a que la doctrina plantea claramente que la responsabilidad del industrial/maquilador es semejante a la del creador en el contrato de obra, y en razón a ello el industrial actúa de forma autónoma e independiente, (no hay relación de subordinación frente maquilante, ni tampoco lo representa frente a terceros), no deben desconocerse las aportes que el derecho del consumidor ha realizado de frente al régimen de contratos. En el hipotético caso en el que en un eventual pleito el consumidor fuese sujeto procesal, la responsabilidad entre productor e industrial podría llegarse a considerar solidaria, con todas las implicaciones que ello pueda generar. En dicha situación, si así lo estima el consumidor o víctima, el maquilante deberá responder integralmente ante éste, sin

perjuicio del derecho a repetir contra el maquilador, generalmente por la totalidad del daño producido. (Novoa Moreno, M. s.f).

1.6 Clausulas esenciales de un contrato de maquila

En efecto en un contrato de maquila las partes tienen la autonomía en cuanto a los términos y condiciones que resulte beneficioso entre ellas, existen ciertas cláusulas principales que debe contener el contrato para evitar inconvenientes a futuro de carácter contractual. Entre las más importantes son: el objeto propio del contrato, lugar o sitio donde se maquilará, definir la materia prima, estructura de precios, condiciones de fabricación, especificaciones e instrucciones acordadas, planeación y entregas, suministro de insumos y destrucción de rechazos, control de calidad y manejo de retenciones, garantías, vigencia, fuerza mayor o caso fortuito, responsabilidad civil, auditorías e inspecciones, manejo de quejas, propiedad intelectual, protección de datos, confidencialidad, exclusión laboral, causales y procedimiento para la terminación del contrato, consideraciones tributarias, compromisoria, prevención de lavado de activos, solución de controversias, entre otras.

1.7 Documentación requerida para maquilar productos farmacéuticos, registros sanitarios, formulación y estudios de estabilidad

Actualmente en Colombia el titular del registro sanitario de los productos farmacéuticos es el maquilante, este se hace responsable de conseguir la autorización de las autoridades respectivas para fabricar, comercializar y/o distribuir los productos farmacéuticos y de tramitar la autorización del maquilador como fabricante de estos.

En principio el maquilante, como titular del registro sanitario será quien aporte la fórmula de los Productos Farmacéuticos y será responsable por la misma, por su estabilidad y por la realización de los estudios de estabilidad que exija la autoridad sanitaria correspondiente en el país

de comercialización. Adicional el maquilante será el responsable de las calificaciones, validaciones de los diferentes procesos, validación del tren de filtración (en caso de que aplique), de la revisión anual de producto, retiro de producto y del programa de farmacovigilancia etc.

Aunado a lo anterior es preciso mencionar que si por algún motivo el maquilante realiza un cambio o modificación de la fórmula deberá informarlo oportunamente al maquilador y a las autoridades sanitarias pertinentes. En dicho evento el maquilante deberá entregar al maquilador la respectiva autorización de cambio o modificación otorgada por la autoridad sanitaria correspondiente en el país de comercialización y realizar el proceso de transferencia tecnológica en el caso en que se afecte el proceso de fabricación. En caso de que surja reclamación alguna en virtud del cambio o modificación, desde ya el maquilante se podrá declarar responsable y tal situación no dará lugar a la terminación anticipada del contrato.

1.8 Algunas definiciones a tener en cuenta en un contrato de maquila para fabricación de productos farmacéuticos.

Es importante tener en cuenta los conceptos más usuales en un contrato de maquila, para entender a fondo de que trata y poder establecer con claridad cada las obligaciones entre las partes, las cuales se describen a continuación:

Aprobación de producto: Autorización emitida por una persona acreditada que certifica el cabal cumplimiento de las especificaciones en materia de calidad del lote, basándose en los resultados de los estudios de control de calidad del producto terminando, el Batch record y la inspección de calidad del producto terminado.

Batch Récord: Conjunto de documentos que contienen información del producto a través del proceso de fabricación, envase y acondicionamiento. Está conformado entre otros documentos

por: orden de fabricación y acondicionamiento, tarjetas de pesada de las materias primas, registros de controles en proceso, instrucciones de manufactura, etc.

BPM: Es una definición que engloba las buenas prácticas de manufactura reglamentadas por el Invima y/o las agencias regulatorias de los países donde el maquilante desee comercializar los productos, para la fabricación de medicamentos y en el cual el maquilador cuente con certificación son las directrices vigentes de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y/o de las autoridades sanitarias colombianas (Invima, o quien haga sus veces).

Especificaciones: Solemnidad que describe menudamente las especificaciones que deben reunir los productos terminados, procesos o materiales empleados u obtenidos durante la transformación. (materias primas, material de envase, producto terminado, etc.). Las especificaciones sirven de eje para la evaluación de la calidad.

Excipiente: Es una mezcla de compuestos o un solo compuesto, que en mininas concentraciones presentes en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica significativa.

Fabricación por contrato: La elaboración del producto farmacéutico correspondiente sobre la base de las sustancias activas y auxiliares, de acuerdo con las condiciones comerciales pactadas entre las partes puede incluir el suministro total o parcial de insumos, los análisis y control de los procesos requeridos, análisis de producto terminado, empaque y acondicionamiento final, embarque de productos acabados y controles relacionados con esta operación.

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa: Relación de los componentes y concentraciones de insumos aprobados por la autoridad sanitaria, necesarios para la fabricación de un producto farmacéutico.

Insumo: Material necesario para la fabricación de un producto (Principio activo, excipiente, material de envase, material de empaque y material de embalaje, etc.).

Instrucciones de Manufactura: Descripción de las actividades necesarias para llevar a cabo la manufactura y/o envase de un producto, contiene todas las indicaciones para fabricar y controlar el producto de acuerdo con las especificaciones suministradas por el maquilante, así como cualquier otro método e instrucción comunicado por el maquilante.

Liberación de Producto: Autorización emitida por una persona autorizada, para la comercialización de un lote de producción procesado y controlado en concordancia con la reglamentación establecida para la producción, control y expedición de productos farmacéuticos.

Lote Piloto: Se le denomina como tal al lote de menor tamaño que será fabricado con los mismos dispositivos, en las mismos espacios con el mismo procedimientos, y personal idóneo con que se fabricarán los futuros lotes de tamaño industrial. deberá mantenerse una relación de escala internacionalmente aceptada, con el lote industrial. El lote piloto debe aprobar todos los ensayos de calidad.

Material de Embalaje: Corresponden a las cajas corrugadas y demás materiales que no forman parte del empaque individual del producto y que protegen los productos en el transporte y embalaje.

Material de Envase: Dícese de aquella materia prima o material en la que se encuentra empacado de manera directa el producto, para asegurar su conservación.

Materiales de Empaque: Corresponden a las plegadizas, etiquetas, insertos, cajas colectivas y cualquier otro material de este tipo, incluyendo los materiales complementarios que van empacados junto con el producto (goteros, jeringas, materiales promocionales, etc.).

Materia Prima: Bien intermedio de calidad definida utilizado en la fabricación de un producto farmacéutico.

Principio Activo: (Ingrediente Farmacéutico Activo – IFA, o API) Compuesto o mezcla de compuestos que tiene una acción farmacológica.

Producto Farmacéutico o producto terminado: Hace referencia a uno o más de los productos objeto del presente contrato que son fabricados por el maquilador y entregados a el maquilante de la manera especificada por este último.

Registro Sanitario: solemnidad de carácter público expedido por la autoridad sanitaria reconocida por la ley del país que autoriza a su titular para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender un producto farmacéutico.

Tiempo de vida útil: Plazo de tiempo otorgado por la autoridad sanitaria del país de comercialización al producto farmacéutico durante el cual se podrá comercializar un producto.

2. Responsabilidad Civil Contractual

La noción de responsabilidad se interpreta como la obligación de asumir las consecuencias derivadas de un acto, un hecho o una conducta. Es un término de nexo causal por cuanto se es responsable respecto de alguien, y quien ejecute determinado hecho o conducta enfrenta las consecuencias previstas. No obstante, la responsabilidad civil en su naturaleza puede tener origen en dos fuentes distintas, aquella que nace de la falta de conocimiento de las obligaciones que surgen de un convenio de voluntades, conocido como responsabilidad civil contractual, y aquella que tiene su Genesis en el desconocimiento de una obligación tipificada por la norma, o con ocasión de la comisión de un delito, la cual se conoce como responsabilidad civil de tipo extracontractual.(Martinez Rave, G. s.f).

El principio de justicia correctiva trata como un individuo debe resarcir el daño antijurídico que ha generado en ocasión a su actuar, este principio forja dos conceptos de deberes, un deber de primer orden el cual es (el deber de no causar daños a nadie) y uno de segundo orden (el deber de reparar los daños que se han causado). Si una persona viola el deber de primer orden, y causa daño antijurídico, entonces emerge el deber de segundo orden, es decir, el de reparar los daños antijurídicos causados (Teoría de Coleman).

Pese a que las partes declaran que la responsabilidad del maquilador por los servicios a prestarse se limita única y exclusivamente respecto a sus relaciones contractuales con el maquilante, en circunstancias imprevisibles como lo fue la pandemia derivada de la propagación del Covid 19, el maquilante de ninguna manera podría deslindar toda responsabilidad respecto de los tiempos de entrega o resultados específicos resultantes de la ejecución del objeto del contrato de frente a un evento imprevisible. Las nuevas reflexiones jurídicas que se plantean han estado enfocadas al papel que tuvo el COVID – 19, frente a liberación de las obligaciones contraídas, de allí que se haya acudido a la fuerza mayor e incluso a la teoría de la imprevisión como causal de justificación del incumplimiento de las obligaciones en vigencia de una emergencia sanitaria.

En concreto frente al contexto de COVID – 19, podemos pensar que la responsabilidad tiene una doble vía, pues en los casos particulares como lo es el contrato de Maquila, una parte tiene la obligación de entregar, poner a disposición la materia prima, para que por otra parte el maquilador, pueda en debida forma transformar, crear o modificar el producto final, objeto del contrato. Por lo tanto, podríamos plantear un deber de cooperación, que no es otra cosa que contribuir recíprocamente en la realización del objeto del contrato, lo que implica entonces que, en virtud de este deber, las partes han de obrar conjuntamente para apoyar, coordinar y facilitar a

su cocontratante la realización de la finalidad subyacente al negocio jurídico, dentro de lo que permite la razonabilidad.

En caso de que, por motivos correspondientes a las obligaciones del maquilador, un lote producido no corresponda a las especificaciones dadas por el maquilante, el maquilador compensará y eliminará la falla por cuenta propia o tendrá la obligación de reemplazar el lote. En caso de que el maquilador decida no reemplazar el lote, tendrá que reembolsar el valor de los insumos suministrados por el maquilante.

Cabe agregar que para la responsabilidad civil contractual lo mejor es dejar estipulado en el contrato suscrito por las partes, que esta es una relación exclusivamente entre el maquilante y maquilador, siendo cada una de las partes responsable del cumplimiento y ejecución de las obligaciones en él estipuladas y responsabilizándose hasta por culpa leve en su ejecución.

Sin embargo, en el caso que se describirá a continuación se hablará sobre la responsabilidad civil en un contrato de maquila de caña de azúcar, Giménez Leonardi-Cattolica. Paola, Argentina 2016, con la imposibilidad de encontrar jurisprudencia actual por incumplimiento en la fabricación de productos farmacéuticos en tiempos de Covid:

“El caso en estudio es un contrato de maquila para la fabricación de Azúcar blanca vigente en el año 2015 entre un ingeniero azucarero de la provincia de Salta (Argentina), y un productor cañero. El análisis de la legalidad del contrato dio por resultado su incompatibilidad con la Ley de Maquila N°25113, por lo que se recomendó realizar ajustes al texto para su encuadramiento correcto, evitando riesgos de reclamos mutuos y controversias de dificultosa solución.

El caso corresponde a un productor agropecuario que se inicia en la producción de caña de azúcar y suscribe un contrato, el que tiene la forma de una propuesta unilateral del cañero (sin

fecha) el que resulta perfeccionado por la recepción de la materia prima en el ingenio azucarero, y que -por contener diversas ambigüedades e incorrecciones- ocasionó un reclamo del ingenio por incumplimiento de cláusulas, de imposible ejecución, o que -de ejecutarse- podrían resultar en la pérdida del capital tierra del cañero. La fecha del contrato podría estimarse por la fecha de presentación de este al ingenio, aunque la aceptación de su vigencia está dada, conforme una cláusula expresa, por la fecha de recepción de la caña de azúcar para su procesamiento.

Si el ingenio exigiera el cumplimiento de la obligación, como es lo que ocurrió en realidad, el cañero tendría las siguientes opciones:

- i) Comprar caña de azúcar de terceros para cumplir la obligación contractual,
- ii) Rechazar la intimación aduciendo un error material en la redacción del contrato (que fue debido unilateralmente a su propia acción y responsabilidad) indicando la imposibilidad material de obtener lo acordado,
- iii) Proponer un nuevo contrato, con anulación del anterior, eliminando la mención de cantidad alguna de materia prima a entregar anualmente, sino que entregará toda la producción de su propiedad rural, la que debería tener una perfecta identificación catastral.

La fabricación de azúcar es una tecnología claramente extractiva. La mayor concentración de azúcar en caña debería ser reconocida en la cantidad de producto del cañero.

Rechazo de materia prima: Los parámetros mínimos de calidad de la materia prima que implican rechazo de la misma, para su procesamiento industrial (inconvenientes y pérdidas) son: $SC=8\%$ y $PJPP=70\%$. La caña podría ser aceptada por el ingenio para su procesamiento estableciendo una nueva proporción en el producto final para el mismo, conforme los mayores costos, con conformidad expresa del cañero. Es una cláusula equitativa para ambas partes, ya que

el cañero no querrá una pérdida total de la materia prima y el ingenio tendrá una compensación justa del costo excedentario del normal.

Clausulas no previstas en el contrato:

1. Resarcimientos por incumplimientos,
2. Fuerza mayor aplicable a cada parte: Campo e Industria,
3. Indemnidad sobre los efectos ambientales negativos del proceso industrial,
4. Procedimiento de programación anticipada semanal de la cosecha y entrega de la caña de azúcar considerando el momento óptimo de cosecha (máximo contenido sacarino), etc.

Se procedió a un análisis detallado del texto, proponiendo soluciones correctivas, destinadas a evitar conflictos en una relación contractual que es normalmente de largo plazo. El proceso de análisis del texto jurídico ha incluido la revisión de los procedimientos operativos de ejecución del contrato para advertir sobre desvíos de lo pactado, sobre errores materiales ocurridos durante el procesamiento de datos en un año productivo (zafra cañera).

Existen reclamos actuales de los cañeros a los ingenios ya que éstos obtienen otros productos de la materia prima (ej. bioetanol, energía), sin reconocer ese mayor valor en el reparto de productos con el cañero”. (Giménez Leonardi-Cattolica. Paola, 2016)

En conclusión, del caso en concreto se puede establecer que el uso de contratos modelos resultan en equívocos peligrosos, cuando no se manejan en forma cuidadosa, ya que afectan a las partes contratantes, debiendo subsanarse luego los errores mediante un nuevo contrato si existe buena fe o esa circunstancia podría iniciar reclamos o responsabilidades de carácter contractual costosos en todo sentido.

3. Consecuencias económicas derivadas del COVID 19

Sin duda alguna las diferentes medidas administrativas que se acogieron durante la vigencia de la emergencia sanitaria, sumadas a las vicisitudes que ha debido enfrentar cada relación contractual, han originado o detonado consecuencias económicas y financieras, que en otrora no existían o eran puramente latentes. Un ejemplo claro fue el del sector de la construcción que, a raíz de la excepción contenida en el literal 18 del artículo 3° del Decreto Presidencial 531 de 2020, ha debido implementar una serie de estrategias adicionales y especiales adecuadas a las circunstancias derivadas del COVID19, que generan de una u otra manera sobre costos, que impactan directamente el bolsillo del empresariado, sin profundizar si quiera en las obligaciones relativas a medidas de prevención en sus contratos que se tuvieron que adoptar ipso facto, buscando siempre un equilibrio contractual (Quiñonez, S. 2020).

La emergencia sanitaria derivada del Covid-19 le ha generado al mundo la peor recesión económica desde la segunda guerra mundial. La Comisión Económica para América Latina y el Caribe (CEPAL) estima que el PIB per cápita disminuirá en 90% de los países. Estas circunstancias no fueron ajenas en materia jurídica, pues consecuencia de ello, el desarrollo de relaciones económicas y contractuales se vio afectado, en el caso del contrato de maquila para la producción de productos farmacéuticos, cuya obligación principal el desarrollo de dichos bienes de grado farmacéutico, fue imposible cumplir los tiempos y características pactados inicialmente en los contratos, por falta de materia prima o por retrasos en la entrega y disposición de la misma; en la medida que dichos insumos vienen importados y son transportados vía marítima, medio de transporte que se vio restringido en la mayoría de países, situación que frenó por completo el comercio interno y externo a escalas mayores, pues en muchos casos la operación se tuvo que frenar y en consecuencia los despidos masivos fueron inminentes, no obstante la escases de materia

prima afecto los costos de producción y así mismo el precio al consumidor final, consecuencias devastadoras para la economía nacional y trasnacional.

Mencionado lo anterior, también será de extremada relevancia la actividad jurisdiccional de frente a las situaciones de insolvencia que podrían derivarse del estado de obligaciones no cumplidas que en una situación de crisis mundial podrían acaecer sobre las diferentes relaciones contractuales, (efecto económico) que sin duda alguna desencadenaría en la crisis de la Empresa, ante la inevitable caída de las ventas, corte en la cadena de pagos y la imposibilidad de los empleadores de afrontar salarios, cargas sociales y aportes en general, un detonante para la economía del país. (Del Hoyo Nicolas E., 2022).

En síntesis, esta Pandemia o emergencia sanitaria que produjo el Covid 19, marco con potencia la ejecución de los contratos, para lo cual será intensamente notable la normatividad y lo estipulado en cada contrato a la hora de analizar cada caso. La buena fe deberá siempre ser lo principal en los convenios y conflictos que la Pandemia podría generar a corto, mediano y largo plazo, para lo cual todos deberemos estar preparados para soluciones que impidan el quebrantamiento contractual y litigios permanentes que podrían trasgredir futuros negocios o vínculos jurídicos.

4. Conclusiones

En síntesis, la pandemia fue una situación para lo cual la humanidad no estaba preparada, contexto que nos obligó a romper paradigmas y dar una mirada diferente a como vivimos y como nos relacionamos con el mundo en sus esferas, sociales, económicas, políticas y jurídicas; como se pudo reflexionar a lo largo de este escrito pese a que el contrato de maquila es de naturaleza

mixta, goza de autonomía propia, tiene sus propios elementos y características sin los cuales no podría generar efectos, dentro de los cuales destacamos su carácter bilateral en cuanto a la reciprocidad obligacional que de él deriva, por algo se le denomina también contrato de colaboración empresarial, particular situación que hace de este tipo de contratos deba darse una mirada más profunda y reflexiva respecto su régimen de responsabilidad civil, ya que como planteamos en capítulos anteriores dicha responsabilidad debe observarse en doble vía, pues un incumplimiento derivado de una de las obligaciones principales del maquilante, como por ejemplo lo sería la demora en la entrega de los insumos, bienes, o materia prima, ocasionarían que el maquilador no pueda cumplir en tiempo, condiciones o características el objeto del contrato. No obstante, en eventos de fuerza mayor o caso fortuito, como lo fue la emergencia sanitaria, con mayor detalle se debe establecer un criterio jurídico frente al tipo de responsabilidad que debería asumir cada una de las partes con el fin de no generar un desequilibrio económico.

En el camino a ese fin, los nuevos planteamientos jurídicos han contemplado una novedosa teoría de responsabilidad civil colectiva de frente a estos hechos imprevisibles e irresistibles que tocan tanto al maquilador como al maquilante, todo con el fin de no generar un desajuste contractual, que podría golpear fuertemente las finanzas de las pequeñas y medianas empresas, y trascender a la esfera economía nacional, perdiéndose miles de empleos.

Referencias Bibliográficas

Arrubla Paugar J Alberto, Contratos Mercantiles, 2016.

Cardenas, J. et. Al. (2016). Derecho Comercial: Cuestiones fundamentales (1 Ed.) LEGIS.

Colombia, laudo arbitral RTD S.A.S contra KOBA Colombia SAS (2018), arbitro Aljure Salame A.

Contrato internacional de maquila de exportación en: <https://www.clubensayos.com/Negocios/Contratos-internacional-de-maquila-de-exportacion/481285.html>

Gargollo Arce, s.f – Contratos mercantiles atípicos.

Hinestrosa, F, Teoría de la imprevisión (2020), revista de derecho privado. <https://revistas.uexternado.edu.co/index.php/derpri/article/view/6675/9006>,

Martinez Rave G, Martinez Tamayo C. s.f – Undécima Edición – Responsabilidad civil extracontractual.

Novoa Moreno M. s.f - Contratos innominados.

Peña Nossa L., Precisión Doctor de los contratos mercantiles, nacionales e internacionales, segunda edición 2006, Universidad católica de Colombia.

Breydi08, Contrato Internacional de maquila de exportacion, documento de investigación, 2019, <https://www.clubensayos.com/Negocios/Contratos-internacional-de-maquila-de-exportacion/481285.html>, 2019

Del Hoyo, Nicolas E. 2020, Efectos del Coronavirus (Covid 19) en los Contratos. [Efectos del Coronavirus \(Covid-19\) en los contratos – por Nicolás del Hoyo – PAGBAM Abogados](#)

De La Garza, E. 2015, Modelos de producción en la maquila de exportación, Universidad Autónoma Metropolitana.

Rojas Quiñonez, S. 2020, Responsabilidad civil por falta de cooperación contractual , relevancia en tiempos de Covid 19, <https://iarce.com/responsabilidad-civil-por-falta-de-cooperacion-contractual-relevancia-en-tiempos-del-covid-19/>

Giménez Leonardi-Cattolica. Paola, 2016, Contrato de maquila de caña de azúcar, Argentina, [Contrato de maquila de caña de azúcar: análisis de un caso real y sugerencias de modificaciones \(ijeditores.com\)](#).