

Ilegalidad

Unidad de Cumplimiento y Ética

“Conozca la estrategia del Invima, en la lucha contra la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos de uso y consumo humano”

1. INTRODUCCIÓN:

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima-, mediante resolución 038966 de 2013, adoptó la Política de Cumplimiento y Ética creando como estrategia para prevenir la ilegalidad, contrabando y corrupción de productos competencia del Instituto, al Grupo Unidad de Reacción Inmediata –GURI- mediante Resolución No. 001487 del 24 de enero de 2014, quien bajo los lineamientos de esta política es la encargada de realizar acciones de **carácter preventivo** que contribuyen a contrarrestar estos fenómenos, articulando acciones **interinstitucionales e intersectoriales** que permiten de manera gradual y progresiva mitigar el **riesgo sanitario**, mejorar el control de calidad de productos competencia del Instituto y salvaguardar el riesgo reputacional del Invima y de los sectores objeto de vigilancia del mismo.

De acuerdo con la Resolución No. 000350 de fecha 08 de Enero de 2016, el GURI tiene como una de sus principales funciones la de “Recepcionar y gestionar las quejas, denuncias y otros en temas relacionados con ilegalidad, contrabando y corrupción con el fin de realizar los análisis de información respectivos y determinar las acciones correspondientes”. Las quejas y denuncias son analizadas por este Grupo y como resultado de del mismo, son enviadas a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria quien es la encargada de emitir la sanción sanitaria correspondiente o a la autoridad judicial competente.

2. DEFINICIONES

Ilegalidad: (...)” Todo tipo de circunstancia o hecho que se encuentra fuera de la ley, y por lo mismo constituye una oposición a una normativa vigente y explícita”¹.

Falsificación: Adulteración, corrupción, cambio o imitación para perjudicar a otro u obtener ilícito provecho; ya sea en la escritura, en la moneda, en productos químicos, industriales o mercantiles etc. Delito de falsedad cometido en documento público o privado, monedas, sellos y marcas. ²

Fraude: en un sentido general, engaño, abuso de confianza, acto contrario a la verdad o a la rectitud.³

Producto Farmacéutico Fraudulento: Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;

¹ COLOMBIA, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS-INVIMA, ESTEBAN GARCÍA RAÚL HERNANDO, Jefe Oficina Asesora Jurídica, Competencias del INVIMA frente a la Ilegalidad, Diciembre de 2014.

² Diccionario Jurídico [en línea] disponible en http://justinotas.blogspot.com.co/2007/03/f_02.html consultado 21 de octubre de 2015.

³ Ibid

- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.⁴

Producto Farmacéutico Alterado: Se entiende por producto farmacéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físico-químicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.⁵

Contrabando: Introducción en un país o exportación de mercancías sin pagar los derechos de aduana a que están sometidas legalmente. Comercio de mercancías prohibidas por las leyes a los particulares. Mercaderías o géneros prohibidos o introducidos fraudulentamente en un país.⁶

En Colombia el contrabando es considerado como delito por el artículo 319 del Código Penal, modificado por el artículo 4° de la ley 1762 de 2015 “Por medio del cual se adoptan instrumentos para prevenir, controlar y sancionar el contrabando, el lavado de activos y la evasión fiscal”

Corrupción: “El uso del poder para desviar la gestión de lo público hacia el beneficio privado. Esto implica que las prácticas corruptas son realizadas por actores públicos y/o privados con poder e incidencia en la toma de decisiones y la administración de los bienes públicos”⁷.

Transparencia Internacional la define como:

(...) *“el mal uso del poder encomendado para obtener beneficios privados. Esta definición incluye tres elementos: 1) El mal uso del poder. 2) Un poder encomendado, es decir, puede estar en el sector público o privado. 3) Un beneficio privado, que no necesariamente se limita a beneficios personales para quien hace mal uso del poder, sino que puede incluir a miembros de su familia o amigos.”*(...)

⁴ República de Colombia, Decreto 677 de 1995 **Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia**, [en línea] disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=9751>, consultado 21 de octubre de 2015.

⁵ Ibíd.

⁶ Real Academia Española, Diccionario de la lengua española – edición del tricentenario- [en línea] disponible en <http://dle.rae.es/?w=contrabando%20&m=form&o=h> consultado 21 de octubre de 2015.

⁷ **COLOMBIA, DOCUMENTO CONPES 167**, *Estrategia Nacional de la Política Pública Integral Anticorrupción* “Esta definición de trabajo fue elaborada por el equipo técnico del PNUD, y se basa en la definición propuesta por el PNUD a nivel global y en la revisión de literatura adelantado dentro del proceso de diagnóstico la Política Pública Integral Anticorrupción

Transparencia por Colombia

Define Corrupción como: (...)”*abuso de posiciones de poder o de confianza, para beneficio particular en detrimento del interés colectivo, realizado a través de ofrecer o solicitar, entregar o recibir, bienes en dinero o en especie, en servicios o beneficios, a cambio de acciones, decisiones u omisiones*”.⁸

Corrupción Privada: “El que directamente o por interpuesta persona prometa, ofrezca o conceda a directivos, administradores, empleados o asesores de una sociedad, asociación o fundación una dádiva o cualquier beneficio no justificado para que le favorezca a él o a un tercero, en perjuicio de aquella, incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años y multa de diez (10) hasta de mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes. Con las mismas penas será castigado el directivo, administrador, empleado o asesor de una sociedad, asociación o fundación que, por sí o por persona interpuesta, reciba, solicite o acepte una dádiva o cualquier beneficio no justificado, en perjuicio de aquella. Cuando la conducta realizada produzca un perjuicio económico en detrimento de la sociedad, asociación o fundación, la pena será de seis (6) a diez (10) años.”⁹

3. PARA TENER EN CUENTA

1. ¿QUE SE DEBE DENUNCIAR A TRAVÉS DEL GURI?

Los ciudadanos, funcionarios y vigilados pueden poner en conocimiento del Invima un hecho o una conducta presuntamente de ilegalidad, contrabando o corrupción de productos de uso y consumo humano competencia del Invima, así como las denuncias y quejas sobre el comportamiento inapropiado de los funcionarios de la entidad.

Los productos competencia del Invima son: alimentos, bebidas alcohólicas, medicamentos, medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, cosméticos, productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal.

2. ¿QUIÉN PUEDE PRESENTAR UNA DENUNCIA?

Cualquier persona natural o jurídica que tenga conocimiento de conductas que presuntamente son ilegales, de contrabando o de corrupción de productos de uso y consumo humano o actos de corrupción por parte de funcionarios de la entidad o sus vigilados.

Las denuncias pueden ser a título personal o anónimo, en todo caso, el Grupo Unidad de Reacción Inmediata guarda la reserva de la información suministrada en la denuncia presentada.

3. CÓMO SE RECIBEN LAS DENUNCIAS?

El Grupo Unidad de Reacción Inmediata recibe las denuncias de presuntos actos de ilegalidad, contrabando y corrupción de productos de uso y consumo humano a través de los siguientes canales de comunicación:

⁸ **COLOMBIA, TRANSPARENCIA POR COLOMBIA**, capítulo *Transparencia Internacional*, consultado el 5 de marzo de 2015 disponible en

http://www.transparenciacolombia.org.co/index.php?option=com_content&view=article&id=106&Itemid=535




⁹ **COLOMBIA, LEY 1474 DE 2011 ESTATUTO ANTICORRUPCIÓN**, artículo 16.

- ✓ **Correspondencia:** Se radica el documento escrito en la Oficina de Atención al Ciudadano, en la Carrera 10 No. 64-28 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, en la ciudad de Bogotá o a través de los Grupo de Trabajo Territorial a nivel nacional.
- ✓ **Correo electrónico:** Se envía a través del correo electrónico uri.invima@invima.gov.co
- ✓ **Línea telefónica:** Marcando al número 2948725 ó 2948700 extensión 3606.
- ✓ **Presencial:** Se radica la denuncia en la Oficina del Grupo Unidad de Reacción Inmediata-GURI, ubicada en la Carrera 10 No. 64-28 piso 5º del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-Invima, en la ciudad de Bogotá.

4. ¿QUE TRÁMITE SE DA A LAS DENUNCIAS?

Una vez se recibe la denuncia inicia la búsqueda de elementos de información que permite tomar decisiones sobre el curso de acción a seguir, luego se analiza la información consolidada y se emite un concepto sobre la existencia o no de un presunto acto ilegal, de contrabando o de corrupción. Este resultado se envía a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria o a la autoridad u organismo de control de acuerdo con su competencia.

TIPS A TENER EN CUENTA...

-  Denuncie: anomalías, actos o hechos cometidos por personas jurídicas (laboratorios, maquiladores, titulares de registros, etc) que estén fuera de la ley y que puedan dañar los intereses generales en materia de salud pública y los actos de corrupción no sólo de servidores públicos del Invima sino de personas naturales o jurídicas que permitan estos actos.
-  No Necesita Intermediarios: Los usuarios que deseen realizar trámites con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- Invima pueden obtener información a través del portal web institucional www.invima.gov.co en el link trámites y servicios, presentarse a las instalaciones ubicadas en la carrera 10 No. 64-28 o comunicarse telefónicamente al número 2948700.
-  No pague sobornos o dádivas a funcionarios o contratistas del Invima con el fin de influir en beneficio de terceros, sobre el trámite o prestación del servicio solicitado, recuerde, el Invima es la Autoridad Sanitaria que garantiza y protege la salud pública de la población.

CON LA SALUD NO SE JUEGA....CONSUMO SEGURO...NEGOCIO SEGURO...DENUNCIE!!!!