



INVIMA
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

SEMINARIO DE CAPACITACION EN DELITOS DE FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS

DE LAS FUNCIONES, COMPETENCIAS
Y EL PROCESO SANCIONATORIO

Junio 2013



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMPETENCIAS

Ley 1122 de 2007. ARTÍCULO 34. SUPERVISIÓN EN ALGUNAS ÁREAS DE SALUD PÚBLICA.

- Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos;

b) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados así como del transporte asociado a estas actividades;



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

COMPETENCIAS

- EXPEDICIÓN DE REGISTROS SANITARIOS, PERMISOS Y NOTIFICACIONES SANITARIAS
- VISITAS DE CERTIFICACIÓN
- ACCIONES DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL
- LABORATORIO NACIONAL DE REFERENCIA
- ARMONIZACIÓN NORMATIVA EN MATERIA SANITARIA
- PROCESOS SANCIONATORIOS



PROSPERIDAD
PARA TODOS

COMPETENCIAS GENERALES

De acuerdo con las funciones conferidas por el Decreto 2078 de 2012 "*Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias*", corresponde al INVIMA:

- "...actuar como institución de referencia nacional **en materia sanitaria** y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de **vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos**, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan."



PROSPERIDAD
PARA TODOS

COMPETENCIAS

Del control y vigilancia sobre la **calidad y seguridad** de los productos establecidos en el artículo 245 de la ley 100 de 1.993,

- deviene la protección y salvaguarda, en su campo y dentro de su competencia, del bien jurídico de la *SALUBRIDAD PÚBLICA*, derecho colectivo cuya protección prefiere a la de cualquier particular o titular de registros sanitarios, en consonancia con lo prescrito en el artículo 1º de la Constitución Política de 1991



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CONTROL DE CALIDAD

*“De este modo, si bien la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, **encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos**, en beneficio de su comerciabilidad”^[1]. (Negrilla y subrayas fuera del texto).*

^[1] CORTE CONSTITUCIONAL, Sala Plena. Sentencia C – 427 del año 2000.

Visto lo anterior, al encontrarse circunscrita la competencia del INVIMA a la CALIDAD de los productos de su competencia, no corresponde legalmente a este instituto efectuar pronunciamiento alguno sobre la originalidad, autenticidad o falsificación de ninguno de los productos de su competencia.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

COMPETENCIAS MEDICAMENTOS

Definición



Lo consagrado en el Decreto 677 de 1995, el cual en su artículo 2o define al medicamento como:

"... aquél preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado."



PROSPERIDAD
PARA TODOS

ANÁLISIS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

En el marco de la calidad de los medicamentos y de acuerdo a la normatividad enunciada, los análisis que por competencia corresponden al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA- son :

- 1. Análisis Físico (Descripción del producto ejemplo color y forma farmacéutica)
- 2. Análisis Químico (Cantidad o porcentaje de principio activo)
- 3. Análisis Microbiológico (Determinación de presencia de microorganismos de acuerdo a la forma farmacéutica)
- 4. Análisis Toxicológico (Evaluación de sustancias de degradación)
- 5. Análisis Farmacéutico (Determinar la efectividad terapéutica a través de la disolución)



PROSPERIDAD
PARA TODOS

ANÁLISIS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

- Si bien el análisis químico que realiza el INVIMA determina la cantidad o porcentaje de principio activo presente en el medicamento, el mismo análisis o resultado se puede efectuar y obtener de otro producto multifuente o genérico, o incluso de cualquier otro que no cuente con registro sanitario, significa lo anterior que el porcentaje de principio activo no es determinante para diferenciar una marca de otra o el laboratorio fabricante.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

ANÁLISIS DE CALIDAD DE BEBIDAS ALCOHÓLICAS

- En el caso de bebidas alcohólicas en el marco de nuestras competencias, el INVIMA adelanta los siguientes análisis para el control de calidad:
 1. Análisis Físico (Características organolépticas; aspecto, color, olor, etiqueta y rotulado)
 2. Análisis Químico (Porcentaje de alcohol y congéneres cuando aplique)
 3. Análisis Toxicológico (Contenido de Metanol)
 4. Análisis Microbiológico (Aplica para bebidas alcohólicas preparadas a base de compuestos orgánicos ejemplo: sabajon, ponches y cremas. Determina presencia de microorganismo)



PROSPERIDAD
PARA TODOS

CALIDAD BEBIDAS ALCOHÓLICAS

La verificación de calidad de bebidas alcohólicas, hace parte de las competencias enunciadas en el Decreto 3192 de 1983, el cual en su artículo 7o modificado por el artículo 4o del Decreto 365 de 1994, establece:

*"Artículo 7o. Control de calidad. El Ministerio de Salud vigilará lo relacionado con el control de calidad del alcohol y de bebidas alcohólicas que se realice directamente por el laboratorio de la fábrica. Las fábricas que en el laboratorio de control de calidad no cuenten con todos los equipos necesarios dentro de sus instalaciones, con el personal correspondiente e infraestructura de laboratorio adecuada para **determinar las características físico-químicas, microbiológicas u organolépticas**, así como para verificar que la bebida no ha sido alterada durante su proceso de elaboración, deberán celebrar los contratos correspondientes con terceros.*



PROSPERIDAD
PARA TODOS

QUE NO COMPETE AL INVIMA

En materia de
falsificación:



No compete al INVIMA en materia de análisis, estudios y/o dictámenes, realizar análisis **de originalidad, autenticidad o falsificación** de ninguno de los productos de su competencia.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

FUNCIONES DE INSPECCIÓN

DECRETO 2078 DE 2012

Artículo 4°. Funciones.
En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

COMPETENCIAS DE POLICIA

DECRETO LEY 1355
DE 1970

- **ARTICULO 35.-**
- El servicio público de policía es de cargo de la nación. El cumplimiento de reglamentos especiales de policía tales como los de bosques, caza, pesca, salubridad e higiene **puede vigilarse por funcionarios distintos de los que forman los cuerpos de policía.**

DECRETO 677
DE 1995

- **ARTÍCULO 143.**
- Carácter policivo de las autoridades sanitarias. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este Decreto, **las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía,** en concordancia con lo dispuesto en el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970.
- **Parágrafo.** Las autoridades de policía del orden Nacional, Departamental, Distrital o Municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en orden al cumplimiento de sus funciones.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

ALCANCE FUNCIONES POLICIA

DECRETO LEY 1355 DE 1970

- **ARTICULO 2o.** A la policía compete la conservación del orden público interno. El orden público que protege la policía resulta de la prevención y la eliminación de las perturbaciones de la seguridad, de la tranquilidad, **de la salubridad** y la moralidad públicas.
- **DEL DERECHO DE PROPIEDAD.**
- **ARTICULO 122.** La policía no puede intervenir para limitar el ejercicio del derecho de propiedad, **sino por vía de seguridad, salubridad y estética públicas.**
- **DEL DOMICILIO Y SU ALLANAMIENTO**
- **ARTICULO 78.** La policía y los demás funcionarios a quienes la ley faculte expresamente para allanar domicilios o sitios cerrados donde se ejerzan actividades privadas, **podrán hacerlo, pero sólo a virtud de mandamiento escrito de autoridad competente,** con las formalidades legales y por motivo previamente definido en la ley.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

FUNCIONES SANCIONATORIAS

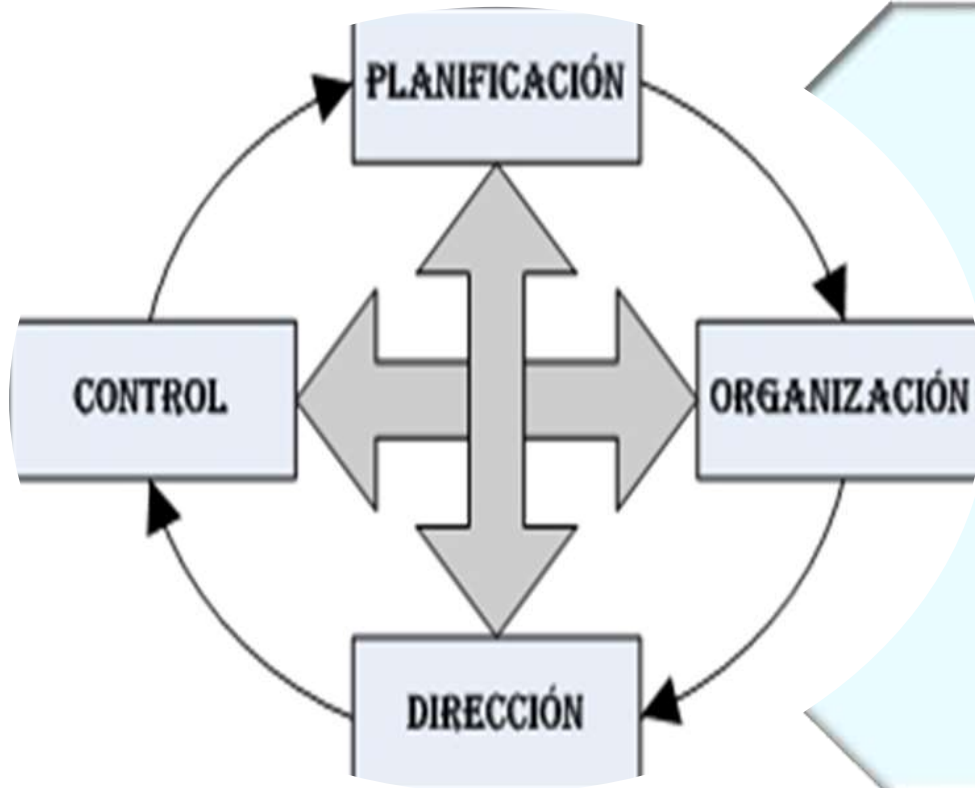
Decreto 2078 de 2012

- **Artículo 4** *En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:*
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

PROCESO SANCIONATORIO

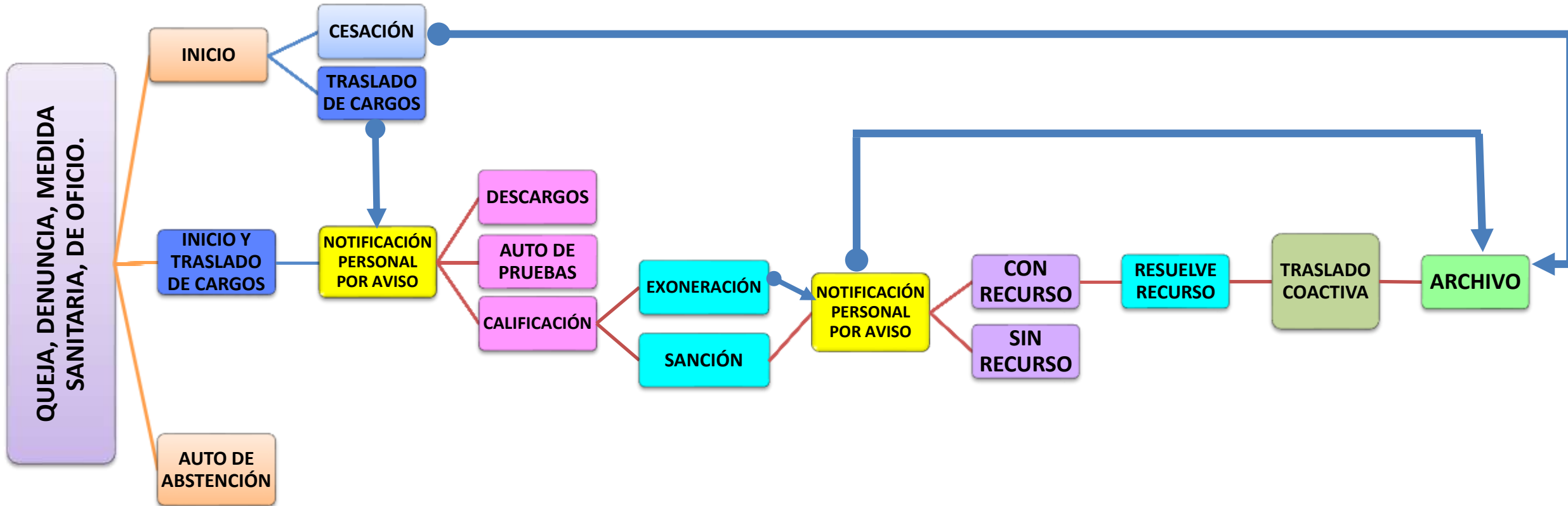


Conjunto de fases sucesivas que tienen como objeto determinar si existe responsabilidad sanitaria por el presunto incumplimiento de la normatividad sanitaria, respetando en todo momento los principios constitucionales y legales como el debido proceso y la presunción de inocencia.



PROSPERIDAD
PARA TODOS

PROCESO SANCIONATORIO





 **PROSPERIDAD
PARA TODOS**

GRACIAS