

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

**Guía de Prácticas Óptimas
para Investigaciones sobre
Sustancias Químicas**

ORGANIZACIÓN DE LOS ESTADOS AMERICANOS



COMISIÓN INTERAMERICANA PARA EL CONTROL DEL ABUSO DE DROGAS

cicad

Guía de Prácticas Óptimas para Investigaciones sobre Sustancias Químicas

INDICE

- I. Introducción
- II. Perfil de un Investigador
- III. Elementos Comunes de una Inspección en el Sitio
- IV. Inspecciones Previas al Registro
- V. Inspecciones Programadas
- VI. Investigación de Denuncias
- VII. Acciones contra los Titulares de Licencias

I. Introducción

A. Antecedentes

El desvío de sustancias químicas del comercio legítimo hacia la producción ilícita de sustancias controladas es un gran desafío internacional. El negocio de la fabricación, comercio internacional (importación, exportación, tránsito e intermediación) y la distribución de químicos ha estado tradicionalmente sometido a regulaciones menos estrictas que las sustancias farmacéuticas controladas. El sistema de distribución de químicos no involucra a profesionales de la salud que, por ejemplo, prescriben y suministran sustancias controladas a sus pacientes. Tal vez por estas razones, algunos países han observado que el porcentaje de firmas dedicadas a prácticas cuestionables es más alto en el área de químicos regulados que en el sector farmacéutico.

En 1999, la CICAD aprobó un “reglamento modelo” modificado con respecto al control de químicos.¹ Muchos países del hemisferio han usado este modelo como referencia para la elaboración de leyes nacionales. Pero para que los sistemas de control de químicos funcionen eficazmente, los estados necesitan algo más que leyes y reglamentos fuertes. Necesitan suficientes estructuras administrativas y de aplicación de las leyes para controlar el comercio, examinar a fondo las solicitudes y reglamentar los negocios después de la concesión de licencias, recibir y responder a notificaciones previas a los embarques, revisar las solicitudes de permisos de importación y exportación e investigar posibles actos ilícitos cometidos por personas naturales y firmas a las que se han concedido licencias. La clave para la integridad de un sistema de esta naturaleza son las inspecciones e investigaciones concretas y profesionales.

En su reunión celebrada en Brasilia en junio de 2004, el Grupo de Expertos sobre Productos Farmacéuticos solicitó una guía de prácticas óptimas para inspecciones e investigaciones relativas al manejo de productos farmacéuticos. Luego de la elaboración de esa guía, se preparó este documento porque el Grupo de Expertos considera que para los países puede ser tan útil tener una guía de “prácticas óptimas” para inspecciones e investigaciones en el área de sustancias químicas controladas como lo es en el área de productos farmacéuticos.

B. Propósito

Las inspecciones e investigaciones de quienes manejan sustancias químicas se llevan a cabo para evitar y detectar su desvío de canales legítimos hacia canales ilícitos. Son objetivos adicionales evitar la fabricación ilícita de sustancias controladas, identificar y tomar acciones administrativas o penales contra los infractores e identificar, secuestrar y confiscar activos ilícitos. Estas inspecciones e investigaciones deberían ser parte de un sistema nacional que, al mismo tiempo, garantice un suministro

¹ Reglamento Modelo para Controlar Sustancias Químicas que se Utilizan en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas (mayo de 1999).

suficiente e ininterrumpido de las sustancias químicas necesarias para satisfacer las legítimas necesidades médicas, comerciales y científicas.

II. Perfil de un Inspector/Investigador

El equipo de investigación debe estar integrado por personal especializado en las diferentes áreas relativas al control administrativo, técnico y de investigación de sustancias químicas.

Como mínimo, el equipo debería estar integrado por un especialista químico (técnico en química, químico, ingeniero químico, químico-farmacéutico, químico certificado) con conocimientos en la recolección de pruebas, y un especialista en contabilidad, con énfasis en análisis de documentación y teneduría de libros (libros de control, registros de materias primas, importación, exportación, etc.).

Además, las agencias de control deberían proponer e implementar programas de capacitación para investigadores sobre las diferentes metodologías analíticas y de fiscalización, así como indicios y evidencias que sugieran el desvío de sustancias químicas.

III. Elementos Comunes de una Inspección en el Sitio

Alcance. Una inspección en el sitio es clave para cualquier investigación de un solicitante o titular de licencia. Todas las visitas en el sitio deberían incluir ciertos elementos y prácticas comunes. Esta sección trata sobre aquellos elementos comunes. Las secciones siguientes abordarán otros aspectos de la inspección en el sitio que tienen relación con un tipo o etapa particular de investigación.

A. Preparación

Antes de llevar a cabo la inspección en el sitio, el Inspector debe revisar todos los registros de información penal disponibles y otros sistemas de información apropiados con respecto al solicitante. Este procedimiento debe incluir una búsqueda de todas las licencias comerciales necesarias.

B. Dotación de Personal

Al menos dos Inspectores deben participar en todos los aspectos de la fase de la inspección que se lleva a cabo en el sitio.

C. Notificación Previa a la Inspección

Salvo en el caso de una inspección previa al registro, la ley no exige y la autoridad competente no da ninguna notificación previa. De hecho, una notificación previa podría restar integridad a una investigación programada o a la investigación de una denuncia.

D. Presentación del Inspector

Para iniciar la inspección en el sitio, los Inspectores deben presentar su identificación a un representante del negocio e indicar el propósito de la visita.

E. Obtención de Acceso Legal

Como una condición para solicitar licencias y para conservar una licencia, las leyes y reglamentos nacionales deben exigir el consentimiento del titular de la licencia para la inspección por parte de autoridades de control o encargadas de la aplicación de las leyes en momentos razonables, para cerciorarse del cumplimiento o para investigar denuncias. No obstante, el acceso en cada caso particular se hará por medios establecidos y legales.

El proceso es más simple en el caso de una inspección previa al registro (cuando sea procedente, es decir, cuando las actividades y/o las sustancias químicas requieran el registro), en que el solicitante debe considerar la visita como una condición precedente a la concesión de la licencia. Si un solicitante se niega a permitir el acceso, la autoridad competente debe negar la licencia. En otros casos, entre ellos, las inspecciones programadas y las inspecciones para investigar denuncias, las bases para lograr un acceso legal variarán según la ley nacional.

A continuación se describe una serie razonable de opciones para obtener acceso legal.

1. Una Notificación de Inspección, preparada en un formato de la entidad investigadora, es el medio más simple de obtener acceso. La notificación debe contener una declaración de derechos y un reconocimiento del consentimiento a la inspección.

2. El representante del negocio que funciona en el establecimiento debe firmar el formulario de notificación como constancia del consentimiento. En algunos casos, una empresa puede dar solamente un consentimiento verbal. En esos casos, el Inspector debe indicarlo en el formulario. Ambos Inspectores deben firmar. En cualquiera de estos casos, se debe entregar una copia del formulario al representante responsable de la empresa.

3. Si la notificación no surte efecto para obtener el consentimiento para el ingreso, el Inspector puede obtener una Orden Administrativa de Inspección (OAI) firmada por un juez. La OAI no otorga derechos de inspección más amplios, pero el respaldo judicial confirma que la inspección está, en realidad, legalmente autorizada.

Nota: Se debe obtener una orden judicial de este tipo al inicio si los Inspectores sospechan de falta de cumplimiento y, especialmente, de actividad delictiva en el establecimiento. La base de esas órdenes no es necesariamente la sospecha o el acto

ilícito, sino simplemente un interés público válido en la aplicación efectiva de leyes y reglamentos. (Esto se denomina “causa administrativa probable”).)

IV. Inspecciones Previas al Registro

Alcance. Una inspección previa al registro es más que una condición precedente para la concesión de una licencia –aunque ésta es su función legal primordial. También debe tratar de colocar al solicitante en camino hacia el pleno cumplimiento con la letra y el espíritu de las leyes y reglamentos aplicables. Un buen conjunto de titulares de licencias puede incluso ayudar a los funcionarios de control y encargados de la aplicación de las leyes en su tarea de garantizar el cumplimiento y proteger al público.

Desde el punto de vista del esquema legal y reglamentario aplicable, el propósito fundamental de la inspección previa al registro es determinar la capacidad e idoneidad del solicitante para dedicarse a las actividades para las cuales se solicita el registro. Con este fin, los Inspectores deben examinar las siguientes áreas durante la inspección en el sitio previa al registro.

A. Exactitud e Integridad de la Solicitud

Los Inspectores deben revisar la solicitud con los funcionarios directivos de la firma para determinar si toda la información relativa a la actividad propuesta ha sido presentada con exactitud. Deben explicar que solamente aquellas actividades indicadas en la solicitud pueden ser llevadas a cabo, solamente en el domicilio social que consta en la solicitud y solamente con las sustancias químicas para las que se presentaron códigos en la solicitud.

B. Identificación de Personas Responsables

Los Investigadores deben identificar al propietario y gerente de la compañía, cualquier representante legal y la(s) persona(s) responsable(s) de llevar registros y de la seguridad y manejo de sustancias químicas en el lugar para el que se está solicitando el registro. Se debe solicitar suficiente información (nombre, dirección, fecha y lugar de nacimiento, número de licencia de conducir y ciudadanía) que permita realizar una revisión de seguimiento de registros judiciales y policiales.

C. Entrevistas

Un equipo de al menos dos Inspectores llevará a cabo las entrevistas. El equipo colectivo debe poseer destrezas y conocimientos en las diversas áreas antes indicadas. Los Inspectores deben hacer entrevistas para reunir información relativa a la capacidad de la compañía para operar en el marco de las leyes, reglamentos o requisitos administrativos aplicables a una compañía a la que se otorga una licencia. Deben entrevistar a las personas responsables del cumplimiento, así como a aquellas

personas que se encargarán directamente de llevar registros, manejar sustancias químicas y otras tareas, según se requiera.

D. Familiarización con el Sistema Reglamentario

Los Inspectores deben asegurarse que el solicitante conozca y sea capaz de cumplir con todas las disposiciones de las leyes y reglamentos aplicables del país. Deben aclarar errores comunes y falsas interpretaciones de la ley y pueden explicar las tendencias nacionales y regionales de desvío. Por ejemplo, se debe aconsejar a un solicitante hacer un recuento completo y exacto de sustancias químicas a la fecha de concesión de la licencia (aun cuando sea cero). Debe discutirse la exigencia de otros tipos de registros de transacciones y la obligación de mantener y conservar esos registros disponibles para inspección. Los Inspectores deben poner énfasis en la obligación de reportar a las autoridades competentes cualquier pérdida o robo aparente de químicos, así como cualquier transacción realizada o prevista que dé lugar a una sospecha razonable de que el producto puede ser desviado.

E. Revisión de otras Licencias Pertinentes

Los Inspectores deben examinar cualesquiera licencias o permisos que también se exija al solicitante para llevar a cabo sus actividades previas al registro, así como su actividad propuesta (por ejemplo, licencias o permisos para manejar o almacenar sustancias tóxicas o peligrosas, registro de farmacias u hospitales, así como licencias comerciales generales). Los documentos que se conservan en la firma deben ser sometidos a una comprobación con aquellos obtenidos –de preferencia con anticipación– de registros públicos oficiales.

F. Seguridad

A diferencia de las sustancias farmacéuticas controladas, las sustancias químicas no están sujetas a requisitos de seguridad establecidos. Sin embargo, se exige que las firmas reporten a las autoridades competentes cualquier pérdida o desaparición inusual o significativa de sustancias bajo el control de la firma. (Véase el Artículo 30 del Reglamento Modelo.) Está implícita en esta obligación de reportar la responsabilidad de las firmas de contar con sistemas eficaces para evitar y detectar robos o pérdidas.

V. **Inspecciones Programadas**

Alcance. Esta sección trata sobre las inspecciones que no son para la concesión inicial de la licencia (véase la Parte III) ni parte de la investigación de una denuncia (véase la Parte V). Todos los fabricantes, distribuidores, importadores y exportadores a quienes se han otorgado licencias deben estar sujetos a inspecciones programadas en el sitio para garantizar el cumplimiento con las leyes y reglamentos. Una inspección satisfactoria da al titular de una licencia derecho a la continua concesión de la misma. Una inspección no satisfactoria podría llevar a acciones

futuras, incluso a sanciones. Esta sección revisará primeramente los tipos de inspecciones programadas y luego discutirá la forma en que se llevan a cabo las inspecciones.

A. Tipos de Inspecciones Programadas

1. Segunda Inspección a un Nuevo Titular de Licencia

Los titulares de licencias deben ser sometidos a inspección en el plazo de un año a partir de la concesión inicial para asegurar que han establecido buenos sistemas y patrones para el cumplimiento de la ley y para evitar el desvío de sustancias químicas.

2. Inspección de Químicos Programada

Se debe llevar a cabo una inspección completa de manera cíclica, al menos una vez cada cinco años, de todos los titulares de licencias, es decir, importadores, exportadores, fabricantes, distribuidores y, si fuese aplicable en el sistema nacional, transportistas. La inspección debe incluir una revisión de los registros y controles de seguridad de los productos o sustancias químicas controladas.

Los Inspectores, acompañados por un representante de la compañía, deben realizar un inventario físico de todos los químicos controlados que se encuentran en el sitio o en posesión de la firma al momento de la inspección y verificar su exactitud. El inventario debe ser registrado y firmado por el Inspector y el representante de la compañía. El Inspector debe revisar todos los diarios o registros de ingresos, ventas, robos, pérdidas y cualesquier otros registros que la ley exija mantener.

Una vez que concluye la verificación y auditoría, la compañía debe preocuparse de cualquier anomalía en la rendición de cuentas, como faltantes o sobrantes. El Inspector debe documentar todos los resultados de la inspección, así como las explicaciones de cualquier discrepancia que la compañía haya dado, con el fin de elaborar un informe para la entidad apropiada que se encarga de tomar decisiones sobre acciones futuras.

3. Inspección Secundaria o de Seguimiento

Una inspección e investigación secundaria o de seguimiento tiene lugar cuando un Inspector documenta hechos que pueden ser objeto de una acción (por ejemplo, una citación o acción administrativa) contra un titular de licencia como consecuencia de los resultados de la inspección programada de la firma. Las inspecciones secundarias también proceden cuando otra inspección da como resultado una acción administrativa que no sea una resolución plenamente favorable para el titular de la licencia.

B. Elementos de una Inspección Programada

Una inspección programada debe dividirse en tres fases: preparación, visita al sitio y seguimiento.

1. Preparación

Los Inspectores deben examinar toda la información disponible relacionada con el titular de la licencia para determinar su historial y las denuncias presentadas con respecto al titular de la licencia o sus productos.

2. Visita/recorrido

Inmediatamente después de obtener acceso legal, los Inspectores deben llevar a cabo una inspección basada en un recorrido de las instalaciones de la firma, para obtener conocimientos iniciales sobre los procedimientos generales usados por la firma para manejar sustancias químicas. Además, durante la inspección/recorrido, el Inspector debe tomar nota sobre las áreas de almacenamiento y las prácticas de seguridad relacionadas con sustancias químicas.

3. Entrevistas

Además de una revisión general de las prácticas de cumplimiento, el Inspector que lleva a cabo la entrevista debe preguntar al titular de la licencia si tiene conocimiento o sospecha sobre el desvío de sustancias químicas.

4. Antecedentes Adicionales

Los Inspectores deben obtener la siguiente información en el sitio o verificarla a través de investigación previa fuera del sitio:

- Nombres, direcciones, fechas de nacimiento, etc. de los propietarios y funcionarios de la firma, así como de personas responsables de llevar registros y de la seguridad.
- Información relativa al local o locales donde funciona la firma, los años de permanencia en el negocio y los años de permanencia en el actual local.
- Porcentaje del negocio de la firma que representan los productos químicos.
- Número de empleados y tipo de trabajo que realizan.
- Si la firma ha tenido pérdidas o robos de sustancias químicas desde la última investigación (si la hubiese) o desde que comenzó el negocio, si se trata de una firma nueva.

- Los procedimientos y sistemas de la firma para:
 - comprobaciones previas a la contratación, comprobación de antecedentes y exámenes de drogas;
 - verificación de que los clientes tengan las debidas licencias o registros y obtención de los números de licencia de los clientes; e
 - identificación de pedidos sospechosos o excesivos.

VI. Investigación de Denuncias y Actividades Sospechosas

Alcance. Una “investigación de denuncia” es cualquier investigación, orientada hacia un objetivo específico, de un titular de una licencia u otra persona, que no sea una inspección previa al registro o programada. Una investigación de denuncia puede originarse de una información secreta recibida de las fuerzas del orden (por ejemplo, basada en la investigación de una conocida organización de desvío de químicos), una denuncia hecha por un ciudadano o cliente, un resultado de indicadores de una base de datos que rastrea sustancias químicas, y denuncias de asociaciones de industrias y de empresas químicas legítimas, o de información encontrada durante una inspección programada.

A. Objetivo

Un programa de investigación de denuncias debe dirigir los limitados recursos nacionales hacia objetivos prioritarios. El propósito de la investigación de denuncias debe ser determinar si el sujeto al cual está orientada ha violado la ley. En aquellos casos en que sea procedente, la investigación puede también colaborar con otros países.

B. Fijar Prioridades para la Investigación de Denuncias

1. El gobierno debe concentrar sus esfuerzos en el desvío de sustancias químicas hacia actividades lucrativas. Pueden concentrarse diferentes componentes en varios tipos de objetivos, dependiendo de sus capacidades y jurisdicción. Por esta razón, es de suma importancia que las instituciones compartan e intercambien información relativa a casos de desvío. Los países deberían considerar la posibilidad de designar un punto de contacto central para vigilar las investigaciones y enjuiciamientos en casos de desvío de químicos.

2. El mayor énfasis debe ponerse en titulares de licencias que, a través de la máscara de la legitimidad o de su posición en una organización, son sospechosos de desviar grandes cantidades de sustancias químicas.

C. Cooperación Interinstitucional e Internacional y Flexibilidad

1. Los casos de sustancias químicas tienden a atravesar las fronteras nacionales, de manera que es necesario que los investigadores piensen y trabajen a escala internacional. Eso hace necesario un nivel y un espíritu de extensión, intercambio de información y cooperación en materia de casos que puede forzar y representar un desafío para los procedimientos nacionales establecidos. Los investigadores deben hacer pleno uso de los contactos informales (de un agente a otro) y, si fuese necesario, de mecanismos de cooperación internacional, como dispone el Artículo 9 de la Convención de 1998 de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

2. No es inusual que los países dividan las responsabilidades entre varios ministerios o componentes para, entre otras cosas, (1) la reglamentación de las sustancias químicas y de quienes las manejan (por ejemplo, emisión de licencias de importación, exportación, fabricación o distribución), (2) control fronterizo y aduanero, y (3) aplicación de leyes penales. Por ejemplo, el ministerio de salud podría tener responsabilidad principal en la primera área, las instituciones fronterizas y aduaneras en la segunda, y la policía nacional podría liderar la tercera. En esos países, se debe desarrollar un mecanismo interinstitucional altamente integrado que, por ejemplo, permita a la autoridad de control remitir a las personas sospechosas de conducta delictiva a la autoridad encargada de la aplicación de las leyes penales y haga posible la comunicación de todos los componentes con las instituciones responsables de vigilar los puertos nacionales de entrada y las fronteras. Bases de datos compartidas, investigaciones conjuntas, emplazamiento conjunto de personal y otros arreglos que promueven la mayor comunicación y coordinación permisibles ayudarán a evitar vacíos, duplicación de esfuerzos y rivalidad interinstitucional.

3. Los casos de desvío de químicos tienden a ser complejos debido a los extensos trámites que son necesarios para probar ciertas violaciones. Esta tendencia determina la importancia de que los países adopten un enfoque flexible y desarrollen una organización que evite barreras institucionales innecesarias o el desvío de la responsabilidad por la investigación o la jurisdicción.

D. Técnicas de Investigación

El tipo de investigación y la acción deseada determinan las técnicas a ser usadas, entre las que están las siguientes:

- Allanamiento del establecimiento controlado y otros lugares en donde pueden encontrarse registros y pruebas;
- Auditorías de responsabilidad con relación a sustancias químicas;
- Entrevistas a empleados, incluso gerentes y propietarios;

- Compras secretas;
- Entregas controladas;
- Vigilancia por medio de vídeo, grabaciones de sonido e interceptación de comunicaciones telefónicas; y
- Uso de informantes.

4. Un elemento clave de las investigaciones sobre químicos es el “rastreo inverso” a partir de información conocida para identificar a todas las personas, firmas y actividades que se encuentran más arriba y hacia debajo de la cadena de distribución. Por ejemplo, un tambor de acetona o permanganato de potasio encontrado en un camión que cruza una frontera o en un laboratorio clandestino debe ser cuidadosamente inspeccionado para identificar el nombre de la compañía, la etiqueta o cualquier otra información susceptible de ser rastreada. El Investigador debe seguir todos y cada uno de los indicios hasta la fuente para identificar a compradores y otras personas que manejan químicos, así como cualesquiera personas potencialmente culpables, en cualquier posición en la cadena de distribución. No es necesario –ni deseable– que el “rastreo inverso” se detenga en la frontera nacional; los investigadores deben contactar y buscar asistencia de las autoridades competentes de otros gobiernos, según sea necesario.

5. Si la investigación parece sustentar un caso penal, será necesario desarrollar pruebas de que una persona o firma tenía el conocimiento o la intención requerida de que los químicos que maneja serían desviados hacia usos ilícitos. Se debe identificar y decomisar los laboratorios e instalaciones de almacenamiento ilícitos.

6. Los Investigadores también deben identificar los esquemas de lavado de dinero usados por los traficantes e identificar y confiscar el dinero y otros activos de los traficantes aplicando todas las leyes disponibles.

E. Elaboración de un Informe de Investigación

El Investigador debe elaborar un informe detallado que documente todas las áreas de incumplimiento y/o conducta delictiva. Un buen formato para el informe incluiría tanto un análisis organizado de resultados por tema o área como una lista de las leyes y reglamentos aplicables que fueron violados, juntamente con un resumen de pruebas de cada violación. La documentación adicional puede incluir cualquier historial de violaciones pasadas. Si fuese pertinente y si el Investigador ha podido averiguarlo, el informe de investigación debería discutir el cumplimiento o violación de leyes extranjeras por parte del sujeto. Esto es especialmente importante en países donde, por ejemplo, es ilegal exportar un químico en violación de la ley del país receptor.

VII. Acciones contra los Titulares de Licencias

Alcance. Esta sección trata sobre el manejo de un caso una vez que ha concluido la investigación de la denuncia –al menos en su fase inicial. Revisa las bases legales para sanciones y la selección de sanciones apropiadas, con ejemplos específicos de posibles opciones.

A. El Paso de la Investigación a las Sanciones o a la Remisión de los Casos para Acción Futura

El Investigador debe discutir su informe con sus supervisores y determinar el tipo más apropiado de acción o acciones; de esto dependerá si el caso ha de ser remitido y la forma de remisión. Para la remisión, una combinación podría ser lo mejor, por ejemplo, al ministerio de salud u otra autoridad que otorga licencias para una acción contra la licencia de una persona que maneja químicos y/o para sanciones pecuniarias de carácter civil, y a autoridades policiales para la investigación de un empleado en particular que, sin conocimiento o participación de la compañía, desvió intencionalmente químicos. Una vez que se defina el curso de acción, el Investigador será responsable por la elaboración de los documentos de remisión.

Si el Investigador cree que han ocurrido violaciones significativas que justifican el enjuiciamiento penal, se contactará a un fiscal, a quien se informará sobre los resultados. El fiscal puede en ese momento ayudar a dirigir la organización de pruebas y el curso de cualquier investigación posterior.

B. Bases para Sanciones

Los siguientes actos puede ser la base de varios tipos de sanciones.

- Importación, exportación o tránsito ilícito;
- Fabricación, distribución o posesión con fines de distribución ilícita;
- Transporte ilícito;
- Que una persona, firma o institución a la que se haya otorgado una licencia se dedique a actividades no contempladas entre aquellas permitidas por la correspondiente licencia;
- Rehusarse a preparar o mantener cualquier información o documentos que exijan las leyes o reglamentos;
- Proporcionar información falsa o fraudulenta u omitir cualquier información que exijan las leyes o reglamentos;
- Rehusarse a permitir el ingreso legal para inspección del establecimiento, como lo permiten las leyes o reglamentos; o
- Distribuir, tratar de adquirir o adquirir un químico controlado mediante declaración falsa, fraude, falsificación, engaño o robo.

Particularmente al considerar acciones penales, el Investigador y el fiscal deben determinar si titulares de licencias u otras personas se han dedicado a las siguientes actividades en respaldo a actos delictivos independientes:

- organización, administración, dirección y financiamiento;
- acusación, instigación o consejo;
- conspiración, colusión, participación o complicidad incluyendo instigación;
- ocultamiento ilegal de una persona, asociación y complicidad o encubrimiento con posterioridad al hecho delictivo;
- intento; y
- facilitación de actividades ilegales que involucran químicos controlados.

C. Selección de Sanciones

Las autoridades competentes (y los abogados que las representan) deben considerar la gama de acciones y sanciones administrativas, civiles y correctivas disponibles. En general, se deben aplicar acciones correctivas y sanciones menores en las siguientes circunstancias:

- Violaciones relativamente menores y técnicas;
- Violaciones cometidas por primera vez; y
- Violaciones que no han dado lugar o hay menos probabilidad de que den lugar al desvío de productos químicos.

Se deben aplicar sanciones más estrictas en las siguientes circunstancias:

- Violaciones relativamente significativas;
- Violaciones repetidas, especialmente si el titular de una licencia ha recibido una notificación o advertencia previa;
- Violaciones que han dado lugar o han incrementado significativamente la posibilidad de un desvío;
- Violaciones que han provocado muerte o lesión grave; y
- Violaciones cometidas a sabiendas o de manera intencional o premeditada.

La selección de sanciones exige el ejercicio de discernimiento caso por caso. Cuando el demandado es una persona jurídica, a diferencia de una persona natural, puede ser más adecuado aplicar sanciones civiles que sanciones administrativas porque (a) puede contratar a personas diferentes o cambiar sus sistemas para corregir violaciones pasadas, (b) la continuación de su licencia sirve a la comunidad, y (c) un negocio tiene, generalmente, mayor capacidad de pagar una sanción cuantiosa. En el caso de una persona natural, puede ser más apropiado aplicar sanciones penales. Sin embargo, en aquellos casos en que funcionarios de alto nivel de una compañía o numerosos funcionarios de nivel medio se hayan visto involucrados en un acto ilícito, la firma bien podría estar “corrompida hasta la médula”. En esos casos, debe aplicarse toda la colección de sanciones: enjuiciamiento penal de los autores del acto ilícito e

incluso de la propia compañía, revocatoria de la licencia de la firma, sanciones pecuniarias civiles, si las hay y si son aplicables, y secuestro y decomiso de activos de origen ilícito.

D. Diseño de la Investigación según la Sanción que se Pretende Aplicar

Para una acción penal, es necesario que el Investigador desarrolle pruebas suficientes para demostrar que el sujeto facilitó actividades ilegales por medio de actividades relacionadas con químicos controlados. La investigación debe demostrar que estas actividades fueron llevadas a cabo con conocimiento del destino o uso ilícito de los químicos y/o la intención de que los químicos sean desviados hacia la fabricación de drogas clandestinas. En algunos casos, será necesario probar conocimiento o intención por medio de pruebas indirectas o circunstanciales. Así, el arte de investigar estos casos radica en reunir pruebas de conocimiento o intención. Estos indicadores pueden incluir los siguientes:

- Medidas para ocultamiento de ventas (por ejemplo, ventas en efectivo, fuera de las horas laborales normales o en lugares apartados dentro o fuera del establecimiento comercial);
- Venta de cantidades extraordinarias de químicos;
- Métodos inusuales de pago o entrega;
- Ventas a clientes que aparentemente no tienen ninguna necesidad comercial legítima para venta a personas o firmas conocidas por haber participado en desvíos en el pasado; o
- Cualquier otra circunstancia que llevaría a una persona que participa razonable y legítimamente en el negocio a saber que la venta es sospechosa.

Las multas civiles o sanciones pecuniarias son un instrumento efectivo para sancionar a titulares de licencias que presentan un extraordinario patrón y/o historial de incumplimiento de las leyes y reglamentos sobre sustancias controladas. Deben aplicarse sanciones civiles cuando el infractor parece no haber tenido la intención criminal de violar la ley, actuó simplemente de manera negligente o descuidada, o desconocía las leyes y reglamentos del país.

Las sanciones administrativas son sanciones contra la licencia o el registro. Pueden ir desde una admonición privada (no pública) hasta la revocatoria de la licencia; las sanciones intermedias pueden ir desde una admonición pública hasta la supervisión de las actividades por parte de un ente controlador y la suspensión temporal de la licencia, con sujeción a condiciones para su restablecimiento. Las sanciones administrativas deben ser aplicadas en los casos y en la medida en que sean necesarias para proteger al público. Cuando es evidente que la continuación de la licencia de una firma amenaza la salud y el bienestar públicos, las sanciones administrativas son procedentes. Cuando la continuación de la licencia supone una amenaza inmediata a la salud y el bienestar públicos, el mejor camino es una revocatoria inmediata de emergencia –si está prevista en la ley. La suspensión de

emergencia debe aplicarse de manera conservadora, puesto que podría privar al titular de una licencia de su negocio o medios de subsistencia, incluso antes de concederle la oportunidad del debido proceso.

F. Ejemplos de Acciones Administrativas

Los párrafos siguientes proporcionan ejemplos de sanciones y procesos administrativos (sujetos a la autoridad legal o reglamentaria).

1. Carta de Admonición

Una carta de admonición informa al titular de una licencia sobre cualesquiera violaciones que supuestamente hayan ocurrido y documenta esas violaciones por escrito, con citas específicas de leyes y reglamentos. La carta debe exigir una respuesta del titular de la licencia dentro de un plazo especificado (por ejemplo, 30 días), que debe describir las medidas correctivas tomadas.

2. Audiencia Administrativa

Una audiencia administrativa proporciona la oportunidad para que tanto la autoridad de control competente como el titular de la licencia expliquen sus respectivos puntos de vista sobre las supuestas violaciones y discutan sobre las medidas de reparación o correctivas necesarias. Al final de la audiencia, usualmente se elabora un acuerdo que confirma que las violaciones realmente ocurrieron o que concluye que no ocurrieron. Se debe discutir sobre la acción correctiva propuesta. Se debe hacer algún registro de la audiencia, ya sea mediante grabación, transcripción o anotaciones cuidadosas.

Las audiencias de esta índole pueden servir para dos propósitos distintos. Una audiencia administrativa puede ser parte del debido proceso concedido dentro del proceso de sanción administrativa. En otras situaciones, la audiencia es por sí misma la acción administrativa. En cualquiera de estos casos, la notificación por medio de la cual se convoca al titular de la licencia a concurrir a la audiencia debe indicar claramente su propósito.

3. Acusación que Da Inicio al Proceso Administrativo

La acusación que da inicio al proceso administrativo debe incluir un resumen de las supuestas violaciones junto con las pruebas justificantes. Este documento inicial de acusación debe desencadenar cualesquier derechos de debido proceso y audiencia que la ley nacional contemple. La persona o firma acusada debe tener la oportunidad de demostrar por qué razón debería conservar su licencia para manejar sustancias químicas. La autoridad competente debe hacer y conservar un registro de actuaciones formal o informal.

Si la acusación pretende una suspensión inmediata debido a que la actividad o conducta violatoria es continua, lo que hace que la suspensión sea necesaria para evitar un peligro inminente a la salud y seguridad pública, la acusación debe indicarlo. Además, como un reflejo de la urgencia del asunto, la acusación debe ser presentada tan pronto como sea posible después de que la autoridad competente llega a tener conocimiento de la conducta violatoria. Cualquier paso procesal del que puedan disponer los titulares de licencias debe ser proporcionado –o, al menos, ofrecido– de manera acelerada en esos casos, y la autoridad competente y sus abogados deben estar preparados para seguir adelante y probar el caso. Una licencia para el manejo de sustancias químicas es un privilegio más que un derecho, pero una suspensión inmediata revierte la expectativa normal de que una licencia, una vez emitida, permanecerá en pleno vigor y efecto.

4. Renuncia Voluntaria

Una licencia puede ser objeto de renuncia voluntaria por parte de su titular en cualquier momento. Una renuncia voluntaria debe ir acompañada de la licencia original, los formularios gubernamentales no utilizados y las sustancias químicas que estén bajo control del titular de la licencia. El titular de la licencia también debe llenar un formulario indicando si la renuncia se debe a una falta de cumplimiento de las leyes y reglamentos del estado o a un deseo voluntario de discontinuar el negocio. El formulario debe ser firmado por el titular de la licencia y debe dar fe un Investigador.

En aquellos casos en que la renuncia a una licencia se debe a una falta de cumplimiento de las leyes y reglamentos del estado, la autoridad competente debe registrar este hecho. En el expediente del titular de la licencia deben registrarse las circunstancias de la renuncia, y la base de datos del estado debe incluir esa información para fines de referencia en caso de que el titular de la licencia que es objeto de renuncia solicite posteriormente un registro.