

1. OBJETIVO

Establecer directrices y mecanismos para prevenir y manejar conflictos de intereses que afecten el desarrollo de las funciones u obligaciones por parte de los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel nacional e internacional.

Esta política aplica a los servidores públicos, practicantes, contratistas, comisionados, y/o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel internacional en el Invima.

2. POLÍTICA

El Invima cuenta con mecanismos para el manejo de los conflictos de intereses en los que puedan incurrir los funcionarios, practicantes, contratistas, comisionados, y/o quienes participen en intercambios técnicos, apoyo y cooperación a nivel internacional, en la ejecución de sus funciones o actividades, y establece los lineamientos necesarios para manifestar y tratar estos conflictos de intereses, velando por la transparencia y objetividad en sus decisiones.

Toda persona que tenga un vínculo laboral o contractual, es responsable por sus acciones u omisiones en el cumplimiento de la función pública que desarrolle según la normatividad vigente y aplicable y es un deber de los servidores públicos cumplir con las políticas y lineamientos que sean promulgadas por el instituto.

Los servidores públicos deben manifestar de forma expresa los conflictos de intereses que existen por relaciones de negocio, parentesco o afectividad, que hagan presumir la falta de independencia o imparcialidad, que puedan potenciar la posibilidad de beneficiar directa o indirectamente, indebida e indistintamente a cualquiera de las partes interesadas del Instituto, los cuales están regulados en la Constitución Política, en la ley y en la reglamentación interna.

3. ARTICULACIÓN CON EL MODELO INTEGRADO DE PLANEACIÓN Y GESTIÓN (MIPG):

Esta política institucional, se articula con la Política de Integridad del Modelo Integrado de Planeación y Gestión, en cumplimiento al decreto 1499 de 2017.

4. DOCUMENTO DE APROBACIÓN

Acta No. 2 del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, realizado el 13 de marzo del 2018.

5. ANEXOS

ANEXO 1. LINEAMIENTOS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS CLÍNICOS

Confidencialidad frente a estudios clínicos

Adicional a los compromisos señalados en numeral 6 del presente documento, en materia de estudios clínicos el Invima se compromete a:

- No divulgar la información que se clasifique como reservada.
- Velar porque se proteja la confidencialidad de los sujetos participantes mediante la asignación de un código de identificación.
- No poner en conocimiento de terceros la información de reserva conocida con ocasión de su evaluación, análisis y/o verificación, dando cumplimiento al código de ética y buen gobierno y a los requisitos de confidencialidad establecidos en los lineamientos nacionales e internacionales para la conducción de ensayos clínicos con medicamentos.
- Formular pautas para el manejo de información de estudios de investigación y de sujetos participantes

Conflicto de interés frente a estudios clínicos

- Hacer visibles los reales, aparentes o percibidos conflictos de interés de quienes participan en los mencionados procesos para generar una dinámica transparente en el proceso de evaluación de los protocolos de investigación presentados ante el Invima, igualmente en el proceso de certificación y auditorías para las instituciones que adelantan investigación con medicamentos en seres humanos, los conflictos de interés pueden presentarse cuando un funcionario, contratista y/o asesor tiene relación financiera, material, institucional o social con el patrocinador y/o CRO o con la institución donde se desarrolla la investigación clínica con medicamentos.

- Adicional a los compromisos de la **política de conflicto de intereses**, en materia de estudios clínicos el Invima realizará la ponderación y análisis del conflicto de interés de acuerdo a los lineamientos internos establecidos para estos casos.
- En caso de presentarse un conflicto de interés por parte de los profesionales del Grupo de Investigación Clínica (GIC), se entregará el **FORMATO DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES** de acuerdo a lo establecido en el **PROCEDIMIENTO DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES**

ANEXO 2. LINEAMIENTOS ESPECIFICOS PARA ENSAYOS DE LABORATORIO

Confidencialidad y conflicto de interés frente a ensayos de laboratorio

La satisfacción de las necesidades de los ciudadanos y la ejecución de las actividades y ensayos de manera adecuada y con alto nivel de calidad, estarán fundamentadas en la competencia técnica, la oportunidad del servicio y la confiabilidad del resultado, promoviendo la mejora continua de los procesos.

Adicional a esta política; las personas de Laboratorios del Invima se comprometen a cumplir los siguientes compromisos:

- No divulgar información reservada referente a los procedimientos y resultados de pruebas y ensayos correspondientes a los clientes y al Invima.
- No obtener ningún tipo de beneficio económico o personal, ni a participar en ningún tipo de transacción con compañías o entidades externas.
- Evitar conflictos de intereses verdaderos o percibidos, siempre que sea posible, y divulgarlos a las partes afectadas cuando ellos existan.
- Declarar en el **FORMATO DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES** las presiones internas o externas, comerciales, financieras o de otro tipo que pudieran presentarse.
- Conocer y entender el Código de Ética y Buen Gobierno del Invima, que plasma los lineamientos del actuar de los miembros activos del Laboratorio, con el fin de asegurar la idoneidad del ejercicio profesional.
- Cumplir con los procedimientos establecidos para el manejo de los conflictos de intereses y los demás relacionados con la transparencia en la ejecución de sus funciones.

Evitar presiones indebidas en los Laboratorios

- Para garantizar que el personal de los Laboratorios de Invima está libre de presiones indebidas, el conducto regular de comunicación desde y hacia afuera del Laboratorio se encuentra en cabeza del Coordinador del mismo, de igual manera a todos los analistas de cada Laboratorio se les asigna códigos internos con los cuales se firman los informes de ensayo.
- Todo el personal de los Laboratorios debe seguir los lineamientos de los procedimientos que detallan la ejecución de los ensayos, en todos sus ámbitos de aplicación (especificaciones de equipo tanto instrumental como humano, lineamientos y tiempos de ejecución, control de calidad, entre otros).

DEFINICIONES

Buen gobierno : Se entiende como las disposiciones voluntarias de autorregulación de quienes ejercen el gobierno de las entidades Invima. Código ética y buen gobierno. Versión aprobada por la resolución 2015043190 del 27 de octubre de 2015

Compromiso : Obligación contraída, palabra dada. Disposición para asumir como propios los objetivos estratégicos de la organización a la cual se pertenece. Invima. Código ética y buen gobierno. Versión aprobada por la resolución 2015043190 del 27 de octubre de 2015

Confidencial : Significa que la información no esté disponible o revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados **DEFINICIÓN DE CONFIDENCIALIDAD**. ISO 27000: Information technology ? Security techniques ? Information security management systems ? Overview and vocabulary - 2009. (ISO: the International Organization for Standardization). Traducción en mayo 29 de 2015].

Conflicto de intereses : Es aquella situación en la que el juicio de las personas internas o externas que ejerzan labores misionales y de apoyo en el Invima -concerniente a su interés primario- y la integridad de una acción, tienden a estar indebidamente influenciados por un interés secundario, de tipo generalmente económico o personal. Se entiende como aquella situación que puede presentarse al trabajar para una organización de cualquier índole y que, ante la necesidad de tomar decisiones, puedan entraren conflicto los intereses de la organización con los intereses personales por diferentes motivos. ?Todo servidor público deberá declararse impedido para actuar en un asunto cuando tenga interés particular y directo en su regulación, gestión, control o decisión, o lo tuviere su cónyuge ,compañero o compañera permanente, o algunos de sus parientes dentro del cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, o su socio o socios de hecho o de derecho. Cuando el interés general, propio de la función pública, entre en conflicto con un interés particular y directo del servidor público deberá declararse impedido.1Artículo 40 de la ley 734 de 2002. ?Por la cual se expide el código disciplinario único. DF. Talento humano. procedimiento de conflicto de interés. Se define como un conflicto entre las obligaciones públicas y los intereses privados de un servidor público, en el que el servidor público tiene intereses privados que podrían influir indebidamente en la actuación de sus funciones y sus responsabilidades oficiales. Son aquellas situaciones en las que el juicio de un sujeto, en lo

relacionado a un interés primario para él o ella, y la integridad de sus acciones, tienden a estar indebidamente influenciadas por un interés secundario, el cual frecuentemente es de tipo económico o personal. Situación en la que el interés general vinculado a la función pública entra en conflicto con un interés particular y directo del servidor público. El conflicto de intereses, genéricamente, debe entenderse como aquella situación en la cual el interés general propio de la función pública entra en conflicto de interés particular y directo del servidor público, en tanto dicho servidor deba adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas, de modo que ante tal evento el funcionario deberá declararse impedido. Esta es la definición propiamente de conflicto de interés, conforme el art. 11 de la Ley 1437/11. (puede incluirse en el procedimiento). Así, el conflicto puede ser potencial o materializado, será potencial cuando se tenga la mera posibilidad de ocurrencia de una circunstancia que lo implique. Materializado será cuando se presente una situación concreta en la que el ejercicio de la actividad del funcionario (adelantar o sustanciar actuaciones administrativas, realizar investigaciones, practicar pruebas o pronunciar decisiones definitivas) riña con sus intereses particulares, según las circunstancias descritas en el art. 11 de la ley 1437/11. Siendo potencial, es decir mera posibilidad, no se encuentra regulado de ninguna forma por la legislación, no encontrando acción alguna al respecto. La legislación vigente aborda cuando el mismo se materializa, estableciendo un procedimiento para ello (art. 11 y 12 de la Ley 1437/11), siendo éste el que, en toda circunstancia debe adelantarse por disposición legal, con independencia del aplicativo y formas que se usen para el efecto.

Contratista : Persona natural o jurídica que ejecuta un contrato que le ha sido encargado por el contratante, para que lo realice de forma independiente, pero de acuerdo a los lineamientos estipulados en el contrato respectivo

Información pública clasificada : Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, pertenece al ámbito propio, particular y privado o semi-privado de una persona natural o jurídica por lo que su acceso podrá ser negado o exceptuado, siempre que se trate de las circunstancias legítimas y necesarias y los derechos particulares o privados consagrados en el artículo 18 de esta ley. 2[2] DEFINICIÓN EQUIPO SERVIDOR - VEA SU IP.COM. [En línea] disponible: http://www.veasui.com/conceptos/concepto_servidor.html. [Recuperado 25/08/2016].

Información pública reservada : Es aquella información que estando en poder o custodia de un sujeto obligado en su calidad de tal, es exceptuada, de acceso a la ciudadanía por daño a intereses públicos y bajo cumplimiento de la totalidad de los requisitos consagrados en el artículo 19 de esta ley. DEFINICIÓN INFORMACIÓN PÚBLICA RESERVADA - Ley 1712. [En línea] disponible: http://www.mintic.gov.co/portal/604/articles-7147_documento.pdf. [Recuperado en marzo 07 de 2018].

Interés privado : Se denomina interés privado al interés particular, ya sea personal, laboral, económico o financiero, de la persona que ejerce la función pública o de aquellos sujetos o grupos a los que pertenece o con quienes se relaciona o ha relacionado. El interés privado no debe ser necesariamente pecuniario. DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA DAFP. Guía de Administración Pública Conflictos de interés de servidores públicos. Documento PDF versión 1, Noviembre de 2016. Página 14.

Interés público : Es el conjunto de pretensiones relacionadas con las necesidades colectivas de los miembros de una comunidad y protegidas mediante la intervención directa y permanente de Estado.

Parentesco de consanguinidad : Parentesco de consanguinidad es la relación o conexión que existe entre las personas que descienden de un mismo tronco o raíz, o que están unidas por los vínculos de la sangre.

Parentesco legítimo de consanguinidad : Parentesco legítimo de consanguinidad es aquél en que todas las generaciones de que resulta, han sido autorizadas por la ley; como el que existe entre dos primos hermanos, hijos legítimos de dos hermanos, que han sido también hijos legítimos del abuelo común. Código civil colombiano. Artículo 38

Practicante : Persona natural vinculada en virtud de un convenio con entidades de educación superior

Servidor público : El Artículo 123 de la Constitución Política nacional define a los servidores públicos de la siguiente forma: ?Son servidores públicos los miembros de las corporaciones públicas, los empleados y trabajadores del Estado y de sus entidades descentralizadas territorialmente y por servicios. Los servidores públicos están al servicio del Estado y de la comunidad; ejercerán sus funciones en la forma prevista por la Constitución, la ley y el reglamento. La ley determinará el régimen aplicable a los particulares que temporalmente desempeñen funciones públicas y regulará su ejercicio.

Tipos de parentesco por consanguinidad : El parentesco de consanguinidad es legítimo o ilegítimo. Código civil colombiano. Artículo

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Mary Jazmin Luengas Moreno Técnico Administrativo Grupo de Gestión y Mejoramiento Organizacional Fecha de elaboración: 01/06/2026	Maria del Pilar Hidalgo Alferez Profesional Especializado Fecha de revisión: 01/06/2026	Jina Marcela Lozano Bedoya Jefe Oficina Asesora de Planeación Fecha de aprobación: 01/06/2026

Este documento ha sido visto 25 veces