

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 1 de 8

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. DEFINICIONES

Buen Gobierno: Se entiende como las disposiciones voluntarias de autorregulación de quienes ejercen el gobierno de las entidades¹

Compromiso: Obligación contraída, palabra dada. Disposición para asumir como propios los objetivos estratégicos de la organización a la cual se pertenece.²

Confidencial: Significa que la información no esté disponible o revelada a individuos, entidades o procesos no autorizados.³

Conflicto de intereses: 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.*⁴

Contratista: Persona natural o jurídica que suscribe un contrato, cuya propuesta fue escogida por ser la más favorable para los fines que busca la Entidad.⁵

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 semiprivado 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.⁶

¹ Invima. Código ética y buen gobierno. Versión aprobada por la resolución 2015043190 del 27 de octubre de 2015

² IBID

³ 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].

⁴ Artículo 40 de la ley 734 de 2002. “Por la cual se expide el código disciplinario único”

⁵ Invima. Manual de contratación. Código: [GAD-ABS-MN001](#)

⁶ Artículo 6 de la Ley 1712 de 2014 “Por medio de la cual se crea la Ley de Transparencia y del Derecho de Acceso a la Información Pública Nacional y se dictan otras disposiciones.”

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.⁷

Interés Público⁸: 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.

Interés Privado⁹: 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.

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 sangre¹⁰.

Tabla 1. Grados de consanguinidad¹¹

Grados de parentesco por consanguinidad	
Primer grado	Padre/Madre, hijos
Segundo grado	Hermanos
Tercer grado	Tíos/Sobrinos
Cuarto grado	Primos
Grados de parentesco por afinidad	
Primer grado	Cónyuge (compañero permanente) / suegros
Segundo grado	Cuñados
Tercer grado	Sobrinos políticos
Cuarto grado	Primos políticos
Grados de parentesco por adopción	
Único grado	Hijos adoptivos

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.¹²

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

⁷ Artículo 6 ibídem

⁸ 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.

⁹ 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.

¹⁰ Código civil colombiano. Artículo 35.

¹¹ Transparencia por Colombia. 4 Guía práctica para el trámite de conflicto de intereses en la Gestión administrativa. Pág. 25

¹² Código civil colombiano. Artículo 38.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 3 de 8

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.¹³

3. MARCO DE REFERENCIA

PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA. Constitución Política de Colombia. Artículos 126 y 127. En línea. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=4125> Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 80 de 1993. “Por la cual se expide el Estatuto General de Contratación de la Administración Pública. En línea. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=304>. Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 190 de 1995 (Moralidad de la administración pública y erradicación de la corrupción). “Por la cual se dictan normas tendientes a preservar la moralidad en la Administración Pública y se fijan disposiciones con el fin de erradicar la corrupción administrativa”. En línea. Disponible en: http://www.Secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0190_1995.html Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 599 de 2000. Por la cual se expide el código penal. En línea. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=6388> Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 734 de 2002. Artículos 54 y 84. “Por la cual se expide el Código Disciplinario Único”. En línea. Disponible en: http://www.Secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0734_2002.html Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 1474 de 2011 “Por la cual se dictan normas orientadas a fortalecer los mecanismos de prevención, investigación y sanción de actos de corrupción y la efectividad del control de la gestión pública”. En línea. Disponible en: http://www.Secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1474_2011.html. Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 1437 de 2011. “Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo”. En línea. Disponible en:

¹³ Código civil colombiano. Artículo 36.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 4 de 8

http://www.Secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley_1437_2011.html. Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. Ley 1712 de 2014. Por medio de la cual se crea la Ley de transparencia y del derecho de acceso a la información pública nacional y se dictan otras disposiciones. Bogotá, Colombia. En línea. Disponible en <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=56882> Recuperado: 6 de marzo de 2018.

CORPORACIÓN TRANSPARENCIA POR COLOMBIA. 4 Guía práctica para el trámite de conflictos de intereses en la gestión administrativa. http://indicedetransparencia.org.co/Portals/0/Documentos/Caja_Anticorrupci%C3%B3n/Gu%C3%ADa%204%20-%20Conflicto%20de%20intereses.pdf Recuperado: 6 de marzo de 2018.

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN PÚBLICA DAFP. Guía de Administración Pública Conflictos de interés de servidores públicos. versión 2, Febrero de 2018. http://www.funcionpublica.gov.co/documents/418537/506911/2016-12-02_Guia_conflicto_interes_V1.pdf/cff65651-91e5-4c6c-b14c-efe7272413e4 Recuperado: 6 de marzo de 2018.

HELSINKI. Declaración de Helsinki 2013. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Herramienta de evaluación como autoridad reguladora nacional de referencia regional OPS establecidas en el Módulo de Control de Calidad o Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos para el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y para el Laboratorio de Productos Biológicos, Módulo Liberación de Lote y otros requisitos aplicables a la entidad.

INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TÉCNICAS Y CERTIFICACIÓN (ICONTEC internacional). 2017. Norma Técnica Colombiana NTC_ISO/IEC 17025:2017. Requisitos generales para la competencia de los Laboratorios de ensayo y calibración. Segunda actualización. Bogotá.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Acuerdo 003 de 2017. Por el cual se establece la composición y funciones de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - **Invima**."

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS. Código ética y buen gobierno. Versión vigente. En línea. Disponible en <https://www.invima.gov.co/images/pdf/nuestra-entidad/Gestion/CodigodeEticayBuenGobierno2015.pdf> Recuperado: 6 de marzo de 2018.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 2378 de 2008 "Por la cual se adoptan las Investigación Clínica para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos". https://www.invima.gov.co/images/pdf/medicamentos/resoluciones/resolucion2378_2008.pdf Recuperado: 6 de marzo de 2018.

OPS 2009.Comité de Ética. Procedimientos normalizados de trabajo para presentar propuestas de investigación.

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 5 de 8

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. 2010. Informe 44 Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de control de Calidad de Productos Farmacéuticos, Serie de Reportes Técnicos N° 957, 2010 Anexo 1. Ginebra, Suiza.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. OMS. 2011. Informe 45. Buenas Prácticas de la OMS para Laboratorios de Microbiología Farmacéutica, Serie de Reportes Técnicos N° 961, 2011, Anexo 2. OMS. Ginebra, Suiza.

COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA. 2000. Decisión 486 de 2000. “Régimen Común Sobre Propiedad Industrial”. Disponible en: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/es/can/can012es.pdf>
Recuperado: 6 de marzo de 2018.

4. 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.

5. 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.

6. DOCUMENTO DE APROBACIÓN

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

7. DOCUMENTOS RELACIONADOS

Política de privacidad, condiciones de uso y acceso a la información del sitio web del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos – **Invima** [GDI-DIE-PL009](#)

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 6 de 8

Política Sistema de Gestión Integrado [GDI-DIE-PL001](#)

Política de cumplimiento y ética [GDI-DIE-PL004](#)

Política de tratamiento y protección de datos personales [GDI-DIE-PL018](#)

8. ANEXOS

Anexo 1. [Lineamientos específicos para estudios clínicos](#)

Anexo 2. [Lineamientos específicos para ensayos de laboratorio](#)

	GESTIÓN DIRECTIVA	DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO		
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 7 de 8

ANEXO 1. LINEAMIENTOS ESPECÍFICOS PARA ESTUDIOS CLINICOS

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 confidencialidad, transparencia y conflicto de intereses” [GDI-DIE-FM008](#) de acuerdo a lo establecido en el procedimiento “Confidencialidad, transparencia y manejo de conflictos de intereses” [GDI-DIE-PR005](#).

	GESTIÓN DIRECTIVA		DIRECCIONAMIENTO ESTRATÉGICO	
	POLÍTICA DE MANEJO DE CONFLICTO DE INTERESES			
	Código: GDI-DIE-PL017	Versión: 02	Fecha de Emisión: 22/03/2018	Página 8 de 8

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 de Declaración de confidencialidad, transparencia y conflicto de intereses [GDI-DIE-FM008](#) 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).