

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 1 de 36

**INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA**

PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL



**SECRETARÍA GENERAL
GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORESPONDENCIA
BOGOTA D.C, AGOSTO DE 2021**

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 2 de 36

Titulo:		Programa de Gestión Documental - PGD		
Nombre de la Entada:		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA		
Fecha de Elaboración:		12 febrero de 2015		
Instancia y Fecha de Aprobación:		Comité institucional de Desarrollo Administrativo - 26 de marzo 2015	Instancia y Fecha de Adopción:	Resolución No. 20210113155444670 del 12 enero de 2021
Fecha de Actualización:		28 de agosto de 2021	Fecha de Publicación	21 de Septiembre 2021
Instancia y Fecha de Actualización:		El Decreto 1080 del 2015 artículo 2.8.2.5.13 en su parágrafo establece que cada entidad podrá incluir elementos adicionales que considere necesarios para facilitar el desarrollo del programa de gestión documental (28 de agosto de 2021)		
Sumario:		Este Documento tiene por objeto presentar el Programa de Gestión Documental del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA		
Denominación de la autoridad archivística institucional (dependencia):		Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA Secretaría General Grupo de Gestión Documental y Correspondencia		
Responsable de su Elaboración:		Yudy Paola Fajardo Reyes Coordinador del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia		
Versión:			5.0	
Formato:		PDF	Lenguaje:	Español

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021

FECHA	SOLICITUD	RESPONSABLE	DESCRIPCIÓN
12/02/2015	Plan de Mejoramiento Archivístico	Blanca Cecilia Cortes Cruz	Creación
29/03/2017	Informe de IVC-AGN	Blanca Cecilia Cortes Cruz	Ajuste y Actualización
21/11/2017	Actualización Programa De Gestión -PGD	Blanca Cecilia Cortes Cruz	Actualización
30/12/2020	Actualización Programa de Gestión Documental - PGD	Óscar Hernán Serrato González	Actualización
28/08/2021	Se incluyen en el numeral 2.4 de organización tres (3) documentos asociados a este proceso	Yudy Paola Fajardo Reyes	Ajuste y Actualización

TABLA DE CONTENIDO

1. ASPECTOS GENERALES	5
1.1 Introduucción	5
1.2 Alcance	5
1.2.1 Tipos de información.....	8
1.3 Público al cual está dirigido	8
1.4 Requerimientos para el desarrollo del Programa de Gestión Documental	9
1.4.1 Normativos.....	9
1.4.2 Económicos	10
1.4.3 Administrativos	11
1.4.4 Tecnológicos.....	14
1.4.5 Gestión del Cambio	17
2. LINEAMIENTOS PARA LOS PROCESOS DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL	17
2.1 Planeación.....	18
2.2 Producción.....	19
2.3 Gestión y trámite.....	20
2.4 Organización.....	21
2.5 Transferencias	22
2.6 Disposición de los documentos.....	23
2.7 Preservación a largo plazo.....	24
2.8 Valoración.....	25
3. FASES DE IMPLEMENTACIÓN DEL PGD	25
4. PROGRAMAS ESPECÍFICOS	26
4.1 Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos	26
4.2 Programa de Documentos Vitales o Esenciales.....	28
4.3 Programa de Gestión de Documentos Electrónicos	29
4.4 Programa de Archivos Descentralizados	29
4.5 Plan de Capacitaciones de Gestión Documental	31
4.6 Programa de Auditoria y Control	32
5. ARMONIZACIÓN CON LOS PLANES Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ENTIDAD	32
ANEXOS	33

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021

1. ASPECTOS GENERALES

1.1 Introducción

Teniendo en cuenta la importancia que tiene los documentos para el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, como parte del patrimonio documental de la Nación, evidenciando el fortalecimiento de la inspección, vigilancia y control sanitario, se presenta a continuación el Programa de Gestión Documental – PGD, en el cual se documenta toda planeación del Instituto en materia de la gestión documental, atiende a la normativa del artículo 21 de la Ley 594 de 2000, Ley General de Archivos y los Decretos 2609 de 2012, compilado en el Decreto 1080 de 2015.

Dentro del Programa de Gestión Documental se establecerán las actividades administrativas y técnicas tendientes a la planificación, manejo, organización de la documentación producida y recibida por el INVIMA, los GTT, puertos, aeropuertos, pasos fronterizo, desde su origen hasta su disposición final, con el objeto de facilitar su administración, control, custodia, conservación y preservación a largo plazo, para este fin el Instituto ha implementado de acuerdo a lo establecido en el Decreto 1080 de 2015 artículo 2.8.2.5.9, los ocho proceso de la gestión documental, los cuales se identificaran en el presente documento como los *lineamientos de la gestión documental*.

Lo anterior, enmarcado en el objetivo de 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.

La definición e implementación del programa de gestión documental en el INVIMA le va a permitir asegurar la integridad, disponibilidad, usabilidad, fiabilidad de los documentos como fuente de historia, registro de conocimiento y de hechos que dan soporte a la continuidad de las actividades misionales, además de permitir a los usuarios y partes interesas el acceso a la información y preservación de la memoria institucional.

1.2 Alcance

El Programa de Gestión Documental – PGD, está alineado con el Plan Desarrollo “Pacto por Colombia, pacto por la equidad 2018-2022” y su vez con Plan Estratégico del INVIMA, desde objetivo “2- *Prestar servicios con estándares de calidad para afianzar la confianza de la población*”, en el programa institucional “*Mejoramiento de la calidad en los procesos y trámites de la entidad*”, proyecto de fortalecimiento institucional, así mismo con los programas y proyectos establecidos en el Plan Institucional de Archivos- PINAR.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 6 de 36

Para la elaboración de los requerimientos del PGD, el instituto tiene conformado un grupo interdisciplinario integrado por las siguientes áreas:

REQUERIMIENTO	ÁREA RESPONSABLE	FUNCIÓN
NORMATIVO	Oficina Asesora Jurídica	Recopilar las normas legales, los conceptos, la jurisprudencia y la doctrina relacionados con la actividad de la entidad y responder por su divulgación y actualización.
ECONÓMICO	Secretaría General	Hacer seguimiento a la correcta ejecución, contabilización y rendición de informes y cuentas fiscales, presupuestales y contables, de los recursos asignados a la institución
ADMINISTRATIVOS	Oficina Asesora de Planeación	Definir los lineamientos y criterios básicos para la formulación, evaluación y control de los planes, programas y proyectos del Instituto de acuerdo con los lineamientos emanados por el organismo rector, el Consejo Directivo y la Dirección General, con la participación de las demás dependencias
	Secretaría General	Coordinar con la Oficina Asesora de Planeación, la preparación de informes relativos al desarrollo de las políticas, los planes y programas que deba presentar a la Dirección General.
TECNOLÓGICOS	Oficina de Tecnologías de la Información	Diseñar, implementar e integrar una solución informática, basada en gestión de procesos, que de soporte a todas las áreas misionales del Invima, en la aplicación del modelo propuesto de inspección vigilancia y control en función del riesgo, la visualización de la información en tiempo real, generación oportuna de alertas sanitarias, la optimización de los tiempos de respuesta de los trámites, así como la adecuada y oportuna interacción con las entidades del Estado.
GESTIÓN DEL CAMBIO	Secretaría General (Talento Humano)	Trazar las políticas y dirigir el desarrollo de los programas de administración de personal, bienestar social, seguridad industrial, salud ocupacional,

REQUERIMIENTO	ÁREA RESPONSABLE	FUNCIÓN
		selección, vinculación, capacitación, incentivos y desarrollo del talento humano del Instituto, de conformidad con la normatividad vigente.
	Dirección General (Grupo de Comunicaciones)	Mediante estrategias de gestión del cambio se ilustran los aspectos relacionados a la imagen corporativa y difusión del PGD.

Tabla 1. Área responsables requerimientos del PGD

Las metas a corto, mediano y largo plazo permitirán la elaboración e implementación del Programa de Gestión Documental en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, hasta el año 2023:

Metas a corto plazo (12 meses)

1. Implementación de las tablas de retención documental en los archivos de gestión de las dependencias del INVIMA.
2. Realizar las transferencias primarias según lo establecido en el cronograma de transferencias y las tablas de retención documental.
3. Realizar la elaboración y actualización de los inventarios documentales de los archivos de gestión del INVIMA.
4. Realizar la elaboración de los inventarios documentales de la documentación que se almacena en el archivo central del INVIMA.
5. Implementar el Sistema Integrado de Conservación
6. Articular con el Plan Institucional de Capacitaciones la inclusión de los temas relacionados con la gestión documental del Instituto.

Metas a mediano plazo (24 meses)

7. Realizar la implementación del Programa de Normalización de formas y formularios electrónicos.
8. Realizar la actualización transferencias primarias de según lo establecido en el cronograma de transferencias y las tablas de retención documental.
9. Realizar la elaboración de los inventarios documentales de la documentación que se almacena en el archivo central del INVIMA.
10. Realizar seguimiento a la actualización de los inventarios documentales en los archivos de gestión.

Metas a largo plazo (36 meses)

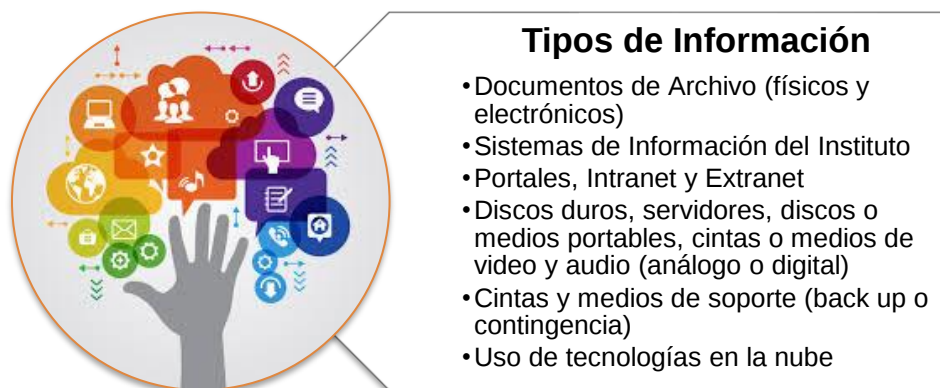
11. Realizar la elaboración de los inventarios documentales de la documentación que se almacena en el archivo central del INVIMA.
12. Realizar transferencias secundarias de acuerdo con la aplicación de la tabla de retención documental.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA		
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD				
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 8 de 36

13. Realizar seguimiento a la implementación del Plan Institucional de Archivos
14. Realizar el seguimiento a la implementación de los planes y programas del Sistema Integrado de Conservación.

1.2.1 Tipos de información

En cumplimiento a la normatividad vigente, la cual aplica a toda información producida y/o recibida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, y de acuerdo a sus funciones, independiente del soporte y medio de registro (análogo o digital) en que se produzca se deben conservar en:



*Ilustración 1. Tipos de Información
Fuente Propia.*

1.3 Público al cual está dirigido

El Programa de Gestión Documental del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, está dirigido a todos los servidores públicos, contratistas y grupos de interés, facilitando la implementación mecanismos para nuestros usuarios.

Por lo anterior y debido a los servicios prestados por el INVIMA relacionados con la fomentación a la participación y el control ciudadano, se hace necesario establecer la relación con los grupos de interés, la cual se identifica a continuación:

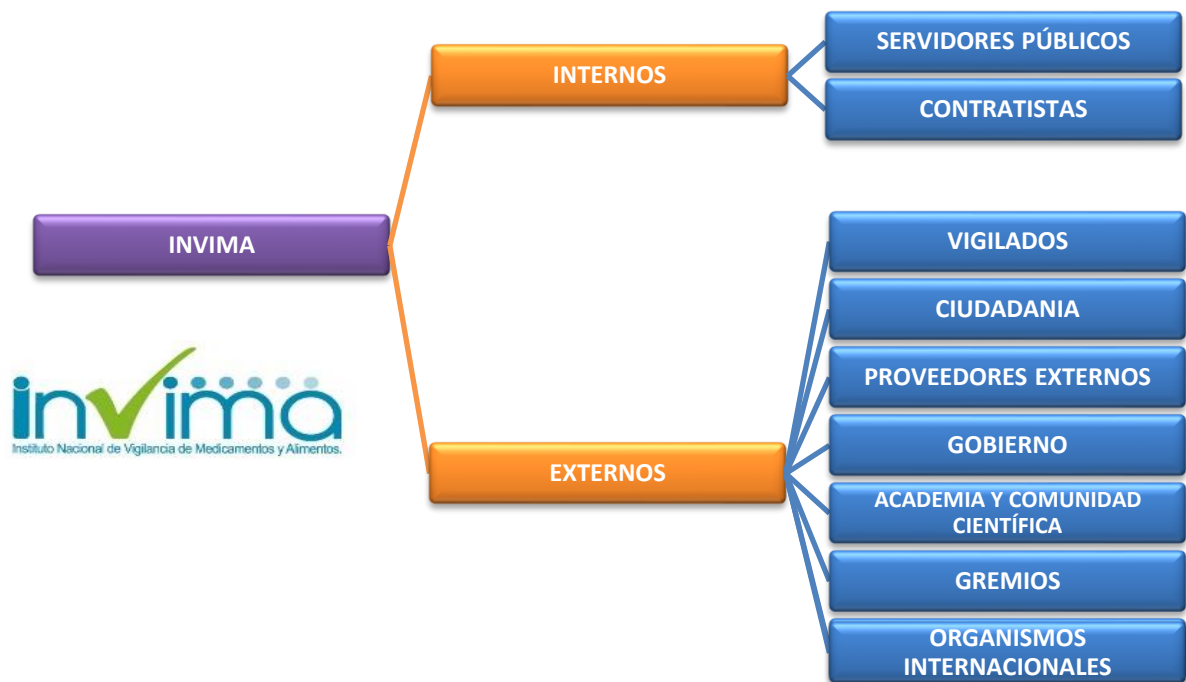


Ilustración 2. Usuarios internos y externos
Fuente: Caracterización de usuarios INVIMA

1.4 Requerimientos para el desarrollo del Programa de Gestión Documental

1.4.1 Normativos

El Programa de Gestión Documental está articulado con las disposiciones normativas aplicables para el INVIMA, acorde con su objetivo misional, cuyas directrices se han implementado o están en el proceso de implementación.

En la actualidad el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos tiene en el menú de navegación de su página web en el enlace de transparencia, el normograma de la entidad con él consolidado de las normas tanto internas como externas vigentes, asociadas a los procesos de la gestión documental.

Lo anterior, se puede consultar en el siguiente enlace:



<http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arb/1000.htm>

1.4.2 Económicos

Los recursos para garantizar la prestación de los servicios de la gestión documental y a su vez la implementación de los instrumentos archivísticos, los cuales están asociados a la actividad administrativa del Instituto y al cumplimiento de las funciones mediante el desarrollo de los procesos establecidos en el Decreto 2609 de 2012, compilado en el Decreto de 1080 de 2015 y con el fin de realizar la ejecución de las actividades enmarcadas en el Programa de Gestión Documental – PGD, el INVIMA asigna de acuerdo con lo descrito en el Plan de Operativo de Inversiones los siguientes recursos económicos.

GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL				
Nombre del Proyecto: FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL				
Objetivo: Consolidar el sistema de gestión documental de la entidad bajo el cumplimiento de la normatividad archivística vigente				
PRODUCTO	ACTIVIDAD	SOLICITADO	INICIAL	VIGENTE
Servicio de gestión documental Unidad: Número de sistemas Meta Horizonte: 0.7000	Implementar el sistema de correspondencia	400.000.000.00	0.00	0.00
	Realizar seguimiento a las fases de implementación del sistema de gestión documental.	0.00	0.00	0.00
	Desarrollar las actividades inherentes a la organización y transferencia de los documentos físicos y electrónicos en sus diferentes ciclos de vida	3.000.000.000.00	1.971.546.284.00	976.965.058
	Hacer seguimiento y monitoreo a los Instrumentos archivísticos para la gestión documental.	0.00	0.00	23.034.942
	Diagnósticar las necesidades del sistema de gestión documental.	338.000.000.00	0.00	0.00
	Actualizar los Instrumentos archivísticos para la gestión documental.	0.00	0.00	239.034.942
TOTAL		3,738,000,000.00	1,971,546,284.00	1,239,034,942

Tabla 2. Recurso asignados Plan Operativo Anual INVIMA

1.4.3 Administrativos

Se presenta la estructura orgánica del Instituto según lo establecido en el Decreto 2078 de 2012, que definen las funciones relacionadas con la gestión documental en cabeza de la Secretaría General, Grupo Gestión Documenta y correspondencia:

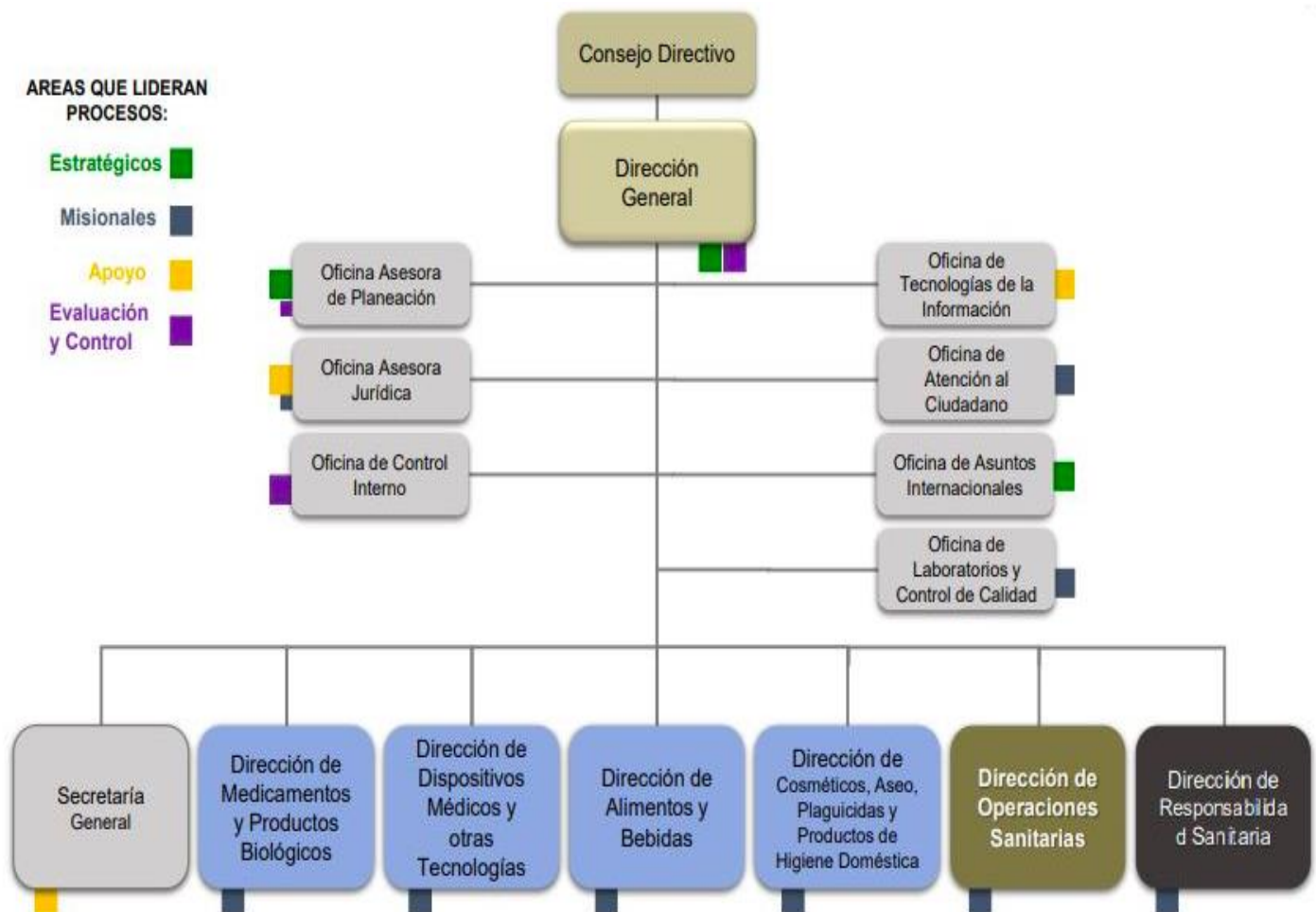


Ilustración 3. Estructura Orgánica - INVIMA

Los requisitos administrativos hacen referencia a la necesidad de integrar el Programa de Gestión Documental (PGD) con las funciones y estructura administrativa de la entidad. Para dar cumplimiento a estos requisitos, el INVIMA cuenta con los responsables de elaborar y actualizar este instrumento archivístico como se evidencia en la siguiente tabla:

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA		
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD				
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 12 de 36

RESPONSABLE	NIVEL DE PARTICIPACIÓN
ALTA DIRECCIÓN	Aprobación de las políticas
	Asignación de los recursos para la gestión documental del INVIMA
TODAS LAS DEPENDENCIAS	Implementación de los lineamientos establecidos para el funcionamiento de la Gestión Documental del Instituto
SECRETARÍA GENERAL / GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL	Encargado de establecer los lineamientos de la función archivística
SECRETARÍA GENERAL / GRUPO DE TALENTO HUMANO	Capacitaciones en Gestión Documental
OFICINA DE TECNOLOGÍAS DE LA INFORMACIÓN	Adopción y adquisición de los recursos tecnológicos para la gestión documental
OFICINA DE CONTROL INTERNO	Garantizar la implementación del PGD

Tabla 3. Matriz de responsables

Es importante mencionar que la máxima instancia asesora de la gestión documental en Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es Comité Institucional de Gestión y Desempeño, que se regula mediante Resolución N° 2018002268 de 23 de enero de 2018.

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 2609 de 2012 en su anexo, establece que se debe conformar un equipo interdisciplinario, constituido por las diferentes áreas de gestión documental, planeación y tecnologías, en cumplimiento a lo anterior el INVIMA mediante Acta 009 de 2017 del Comité Institucional de Desarrollo Administrativo hoy denominado “Comité Institucional de Gestión y Desempeño”, se aprobó la conformación del equipo interdisciplinario para la implementación del Programa de Gestión Documental.

Del mismo modo se establecieron los roles, responsabilidades y perfiles los cuales se establecen en la siguiente matriz RACI:

No	Actividad	Producto	Dirección General	Secretaría General	Grupo de Gestión Documental y Correspondencia	Oficina Asesora de Planeación	Oficina de Tecnología de la Información	Grupo de Adquisiciones y Suministro	Grupo de Talento Humano	Oficina Asesora Jurídica	Grupo de Gestión Administrativa	Oficina de Control Interno	Grupo de Gestión Contractual
Identificación y definición del modelo del sistema de gestión documental y establecer los lineamientos para su implementación institucional.	Elaborar los estudios previos para la contratación de consultoría en la definición del modelo de gestión documental				I		R	A					C
	Realizar diagnóstico a los sistemas de información institucionales existentes en la Entidad y si estos cumplen los requisitos y condiciones técnicas establecidas por el Archivo General de la Nación para administración de los documentos electrónicos de archivo.				A	I	R			C			
	Definir el documento de un Modelo de Sistema de Gestión Documental		I		R	C	A						
	Definir el mapa de ruta a implementar del modelo de sistema de gestión documental				C	I	R						
	Implementar el modelo de sistema de gestión documental de acuerdo a la ruta definida.		I		R	C	A						
	Ajustar y aprobar Sistema Integrado de Conservación del INVIMA, con sus correspondientes programas de acuerdo a la normatividad archivística.				R	C	A			I			
	Estructurar los metadatos, el modelo entidad relación y la implementación				R	I	A			C			
	Emitir el concepto jurídico sobre la validez de la firma digital cerrada electrónicas y digitales				I		R			C			
	Identificar los documentos que se pueden generar de manera electrónica en las tablas de retención documental contribuyendo al programa menos papel más gestión				R	C	A						
Adquisición y adecuación de la bodega de archivo central de acuerdo a la normatividad archivística.	Adquirir una bodega para la conservación y preservación de la información del archivo central.		I	A	C						R		
	Adecuar la bodega de acuerdo a la normatividad archivística.		I	A	C						R		
	Realizar levantamiento de inventario de los documentos del archivo central en estado natural.			I	R								
	Trasladar los documentos a la bodega actual a la bodega adquirida		I	A	C						R		
Seguimiento y monitoreo al cumplimiento de la normatividad archivística en el Invima.	Desarrollar capacitaciones programadas o por requerimientos en temas de gestión documental			A	R				I				
	Elaborar cronograma de Transferencias Documentales Primarias			A	R								
Identificación y organización la información de archivo central del Invima.	Articular las TRD con el control de documentos del sistema integral de gestión.				R	A	I						
	Elaborar tablas de valoración documental		I	A	R								
Implementación del Sistema Integrado de Correspondencia	Estudio de la Factibilidad del Proyecto				A		R						
	Realizar el proceso de contratación para la implementación del sistema de correspondencia				I	R		C					A
	Elaborar el plan de implementación del sistema de correspondencia				C	I	R						
	Elaborar Documentación de requerimientos				C		R						
	Realizar el Diseño, desarrollo y construcción del sistema de correspondencia				C	I	R						
	Realizar la Implementación y puesta en operación del sistema de correspondencia				A		R						
	Generar un plan y ejecución de capacitaciones institucionales frente al manejo funcional del Sistema Integrado de Correspondencia.				A		R						
	Realizar seguimiento, control y cierre a la ejecución de los resultados del proyecto			I	R	C							

Tabla 4. Matriz RACI

Responsabilidades

Responsable(R) - Administrador o supervisor (A) - Consultar (C) - Informar (I)

1.4.4 Tecnológicos

En el INVIMA, se cuenta con herramientas tecnológicas que soportan los procesos estratégicos, misionales y de apoyo, en la siguiente tabla se describe cada una de estas herramientas:

SISTEMAS DE INFORMACIÓN CLIENTE SERVIDOR		
NOMBRE DE SISTEMA DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN	MODULO
Registros Sanitarios	Este sistema de información, base de la operación de la entidad, ha permaneció en operación desde el año 2000 y se fundamenta en la radicación y notificación de solicitudes de trámites de registros sanitarios y trámites asociados a los usuarios del Instituto.	1. Registro Sanitario 2. Procesos Sancionatorios. 3. Protocolos. 4. Comisión Revisora. 5. Publicidad.
Correspondencia	Este sistema permite la gestión del flujo de la correspondencia entrante, saliente e interna en el Invima y esta implementado desde el año 2003. En la vigencia 2019 se adquirió el sistema de Correspondencia y PQRS vía web que además de facilitar el uso y trazabilidad de un único radicado, permite dar cumplimiento a los requerimientos del Archivo General de la Nación. Se espera durante la vigencia 2020 retirar de la operación este sistema cliente/servidor.	
SIVICOS	Desde el año 2007 este sistema ha permitido a los usuarios externos del Instituto radicar las solicitudes para obtener la certificación de Inspección Sanitaria en sitios de control de primera barrera (puertos, aeropuertos y pasos fronterizos), la cual realizan los usuarios a través de la opción de Trámites en Línea disponible en la página web	1. Fármacovigilancia. 2. Inspección sanitaria de alimentos en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos. 3. Tecnovigilancia. 4. Reactivovigilancia.
Quiosco	Permite en una consola en atención al ciudadano consultar en que pasos se encuentra el trámite asociado a un radicado	
Comisión Revisora	se utiliza para relacionar los radicados enviados a la comisión revisora, les permite generar un documento que se adiciona al expediente, para informarle a la comisión. Le permite generar un consolidado con los datos específicos del producto de las actas de la comisión	1. Insertar 2. Modificar 3. Consultar
IVC SOA	Permite calcular los índices de Severidad, Ocurrencia y Afectación, desde los grupos de productos por Dirección misional, hasta el consolidado denominado IRA (Índice de Riesgo Asociado), para cada Dirección misional y el Instituto	

Tabla 5. Sistemas de Información

Fuente. PETI_INVIMA 2019

APLICACIONES WEB		
NOMBRE DE SISTEMA DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN	MODULO
Se Suite	Inicialmente conocido como Isosystem, es la solución que permite la gestión documental en el Instituto, y de la cual se ha mantenido su soporte en los últimos dos años, con la firma ALTHVIZ & CIA CONSULTORES LTDA lo que ha permitido la ampliación de uso de esta herramienta para usuarios del Laboratorio y de la misma manera la gestión documental de parte del Grupo de Sistemas Integrados de Gestión de la Oficina Asesora de Planeación.	
Farmacovigilancia	Sistema de información que permite el reporte en línea de eventos adversos, busca mejorar la notificación de los incidentes y eventos adversos, o cualquier otro problema relacionado con medicamentos	
Reactivovigilancia	Se desarrolló durante el año 2014 un sistema de información para la Dirección de Dispositivos Médicos, compuesta por un módulo web y un módulo cliente servidor el cual permite la inscripción en la red nacional de Reactivovigilancia, recolectar la información de los efectos indeseados asociados a los reactivos de diagnóstico in vitro, usados en el territorio nacional	
Tecnovigilancia	Este desarrollo web fue contratado e implementado en el año 2013 para la dirección de dispositivos médicos, con el ánimo de ofrecer un sistema que le permita realizar el reporte de eventos e incidentes adversos asociados al uso de un dispositivo médico por parte de los prestadores de servicios de salud, fabricantes e importadores. también cuenta con un formulario de inscripción a la red nacional de tecnovigilancia. adicionalmente contiene un módulo cliente servidor el cual permite gestionar las inscripciones tanto de la red nacional como del programa nacional, los reportes de eventos tales como hurto, retiro del mercado y la activación masiva de usuarios	

APLICACIONES WEB		
NOMBRE DE SISTEMA DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN	MODULO
Ácidos	aplicación web desarrollada por requerimiento de Ministerio de Salud y Protección Social en cumplimiento al registro de control de comercialización de ácidos o sustancias similares o corrosivas, donde quien intervenga en el proceso de comercialización de cualquier sustancia sujeta al registro de control, reportará la información que permita la trazabilidad sobre su procedencia, así como la individualización de cada uno de los actores que intervinieron en la operación de comercialización (Decreto 1033 de 2014). Ésta es una herramienta fundamental de información para la Superintendencia de Industria y Comercio es administrada por la Dirección de Cosméticos del Instituto	
Establecimientos	Aplicación web desarrollada e implementada para la Dirección de Alimentos, desde noviembre del año 2013, que permite la inscripción de: Establecimientos de Aditivos, bebidas energizantes, trapiches paneleros, inscripción de establecimientos de baja acidez y acidificados como apoyo al proceso de Inspección, Vigilancia y Control (IVC)	
Trámites en línea	Sistema para realizar pagos electrónicos, hacer trámites de CVLs automáticos y certificados de inspección sanitaria por parte de los usuarios del Instituto	1. Consulta estado trámite 2. Certificado de Venta Libre 3. Cambio de clave 4. Actualizar Datos 5. Pago Electrónico de Tarifas 6. Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos - Alimentos 7. Solicitud Certificado de Inspección Sanitaria en Puertos - Bebidas Alcohólicas 8. Adjuntar documentos
Inscripción de establecimientos:	Censo de establecimientos objeto de vigilancia y reporte de visitas con las acciones tomadas	
Consulta de Registro Sanitarios	Permite consultas por tipo de producto, nombre de producto, expediente, número de registro y principio activo	
Quejas y Reclamos	Radicar solicitudes de denuncias, quejas y reclamos, consultar el estado del radicado y consultar por periodo determinado	

Tabla 6. Aplicaciones Web
Fuente. PETI_INVIMA 2019

WEB SERVICES	
NOMBRE DE SISTEMA DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN
Código Único De Medicamentos (CUM)	INVIMA le proporciona al Ministerio de salud la información de los códigos CUM.
IUM Identificador Único De Medicamentos	Permite al Ministerio de Salud y protección Social acceder a la información de registro sanitaria para la asignación del IUM
WEB SERVICE (VUCE)	permite consulta de expedientes de registros sanitarios
Web Services (Inspección Simultánea en Puertos)	Permite enviar información al Ministerio De Turismo Y Comercio Exterior desde SIVICOS de los radicados del Certificado de inspección sanitaria.
Web Service Cancillería	Permite la consulta y validación de documentos con firma digital para apostille

Tabla 7. Web services
Fuente. PETI_INVIMA 2019

1.4.5 Gestión del Cambio

La gestión del conocimiento establece una metodología de trabajo mediante los requerimientos mínimos para la gestión del cambio, para lo cual contamos con los siguientes aspectos:

- Establecer las temáticas de las socializaciones o sensibilizaciones, las cuales permitirán fortalecer el aprendizaje de los servidores públicos del INVIMA.
- Mediante la selección de medios y canales comunicaciones socializar la mejora continua de los procesos, procedimientos y documentos asociados a la implementación del PGD.
- Armonizar el Programa de Gestión Documental con Plan Institucional de Capacitación la incorporación de nuevas temáticas para la capacitación de los funcionarios públicos del Instituto.
- Desarrollar mediante la implementación de nuevas tecnologías mecanismos de socialización de los cambios internos asociados a la gestión documental.

2. LINEAMIENTOS PARA LOS PROCESOS DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL

En el INVIMA, se destacan los lineamientos de: Planeación, eficiencia, economía, control y seguimiento, oportunidad, transparencia, disponibilidad, agrupación, vínculo archivístico, protección del medio ambiente, autoevaluación, coordinación y acceso, cultura archivística, modernización, interoperabilidad, orientación al ciudadano, neutralidad tecnológica, protección de la información y los datos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 18 de 36

La formulación de estos procesos dentro del Programa de Gestión Documental para la entidad en la gestión de documentos son los siguientes:



2.1 Planeación

De acuerdo con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015, se define la planeación como el conjunto de actividades encaminadas a la planeación, generación y valoración de los documentos de la Entidad, en cumplimiento con el contexto administrativo, legal, funcional y técnico. Comprende la creación y diseño de formas, formularios y documentos, análisis de procesos, análisis diplomático y a su registro en el sistema de gestión documental.

El proceso de planeación de la gestión documental incluye las actividades encaminadas a establecer el cumplimiento de la normatividad archivística en el corto, mediano y largo plazo, las cuales se basan en el desarrollo de estrategias, políticas, objetivos y lineamientos en general.

Lineamientos

- De acuerdo con lo identificado en el diagnóstico integral de archivos las actividades de planeación se basan según los resultados.
- Los instrumentos archivísticos del INVIMA se publicarán en la página web de la en el link de **TRANSPARENCIA**.
- Creación y desarrollo de los programas específicos definidos en el Programa de Gestión Documental – PGD.
- Elaborar la Tablas de Control de Acceso para establecer las categorías de

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 19 de 36

acceso y seguridad aplicables a los documentos asociados a los registros de activos de información.

Documentos asociados

- GAD-GDO-FM008-FORMATO TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM8)
- GAD-GDO-FM009-FORMATO ESTUDIO UNIDAD DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM9)
- GAD-GDO-FM019-FORMATO DE CUADRO CARACTERIZACIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM19)
- GAD-GDO-FM021-FORMATO DESCRIPCIÓN DE METADATOS (GAD-GDO-FM21)

Programas específicos asociados

- Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos.
- Programa de Documentos Vitales o Esenciales.

2.2 Producción

De conformidad con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015, la producción “son actividades destinadas al estudio de los documentos en la forma de producción o ingreso, formato y estructura, finalidad, área competente para el trámite y los resultados esperados”, por lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, establece los siguientes lineamientos para la normalización de la producción documental:

Lineamientos

- Establezca los lineamientos para la creación y diseño de los documentos, los cuales deben estar parametrizados en Sistema de Gestión de Documentos del INVIMA.
- Identifique los estándares propuestos por las normas ISO 15489 y 30300 para el desarrollo del Plan de Gestión Documental, en especial al contenido mínimo de los sistemas de información para la rendición de cuentas del Instituto y los lineamientos de la familia NTC-ISO 27001 y NTC- ISO 27002 frente a la administración y el manejo de activos de información y bases de datos
- Los documentos generados oficialmente deberán ser firmados únicamente por los funcionarios autorizados.

Documentos asociados

- GAD-GDO-FM008-FORMATO TABLA DE RETENCIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM8)
- GAD-GDO-FM009-FORMATO ESTUDIO UNIDAD DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM9)
- GAD-GDO-FM019-FORMATO DE CUADRO CARACTERIZACIÓN

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 20 de 36

- DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM19)
- GAD-GDO-FM021-FORMATO DESCRIPCIÓN DE METADATOS (GAD-GDO-FM21)

Programas específicos asociados

- Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos.
- Programa de Documentos Vitales o Esenciales.
- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

2.3 Gestión y trámite

Conjunto de actividades necesarias para el registro, la vinculación a un trámite, la distribución incluidas las actuaciones o delegaciones, la descripción (metadatos), la disponibilidad, recuperación y acceso para consulta de los documentos, el control y seguimiento a los trámites que surte el documento hasta la resolución de asuntos, lo anterior de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 1080 de 2015.

Lineamientos

- Verifique los documentos externos que ingresan con relación al asunto, contenido, número de folios y las dependencias a la que va dirigido.
- Gestione los documentos por radicar de acuerdo con los lineamientos establecidos.
- Implemente mecanismos que garanticen el control de los números radicados.
- Asigne la numeración en estricto orden de recepción de los documentos, de esta forma se velará por la transparencia en las actuaciones administrativas.
- Entregue las comunicaciones oficiales tanto físicas como electrónicas de acuerdo con los procesos establecidos.
- Establezca los controles que permita hacer seguimiento a los trámites internos hasta su culminación.

Documentos asociados

- AIC-AST-PR001-PROCEDIMIENTO INFORMACIÓN Y ATENCIÓN AL CIUDADANO (AIC-AST-PR1)
- GDI-GCM-MN003-MANUAL PARA LAS DIRECTRICES DE IMAGEN INSTITUCIONAL, DIVULGACIÓN Y COMUNICACIONES (GDI-GCM-MN3)
- TIC-GTI-PR001-PROCEDIMIENTO GESTIÓN DE SERVICIOS TECNOLÓGICOS (TIC-GTI-PR1)
- GAD-GDO-MN001-MANUAL DE ARCHIVO Y CORRESPONDENCIA (GAD-GDO-MN1)
- GAD-GDO-IN004-INSTRUCTIVO DIGITALIZACIÓN DE DOCUMENTOS (GAD-GDO-IN4)
- SGI-PSI-PR001-PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN, ACTUALIZACIÓN Y

- CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA (SGI-PSI-PR1)
- GAD-GDO-FM001-FORMATO ENVIÓ CORRESPONDENCIA VALIJAS (GAD-GDO-FM1)
- GAD-GDO-FM002-FORMATO ÚNICO DE INVENTARIO DOCUMENTAL - FUID (GAD-GDO-FM2)
- GAD-GDO-FM011-FORMATO RECEPCIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE CORRESPONDENCIA PARA PLAN DE CONTINGENCIA (GAD-GDO-FM11)
- GDI-GCM-PN4-PLANTILLAS COMUNICACIONES EXTERNAS ENVIADAS (GDI-GCM-PN4)
- GDI-GCM-PN6-PLANTILLAS COMUNICACIONES INTERNAS (GDI-GCM-PN6)
- GDI-GCM-PN9-PLANTILLAS RESOLUCIONES (GDI-GCM-PN9)
- GAD-GDO-FM023-ACTA DE ANULACIÓN DE TRÁMITES DE CORRESPONDENCIA (GAD-GDO-FM23)
- GAD-GDO-FM024-ACTA DE ANULACIÓN DE TRAMITES DE REGISTROS SANITARIOS (GAD-GDO-FM24)
- GAD-GDO-FM025-FORMATO CONSECUTIVO DE ACTA DE ANULACIÓN (GAD-GDO-FM25)

Programas específicos asociados

- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

2.4 Organización

De conformidad con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015, organización *“es el conjunto de operaciones técnicas para declarar el documento en el sistema de gestión documental, clasificarlo, ubicarlo en el nivel adecuado, ordenarlo y describirlo adecuadamente”*

Los siguientes lineamientos para la normalización del proceso:

Lineamientos

- Las agrupaciones documentales deben estar de acuerdo a las funciones establecidas a las series y subseries documentales identificadas en la correspondiente tabla de retención documental de la dependencia.
- Clasifique de acuerdo a las series y subseries en el orden identificado en la TRD de la dependencia, teniendo en cuenta el principio de orden original de los documentos que se producen en una de las dependencias del INVIMA.
- Establecer los sistemas de ordenación documental al interior de las unidades de conservación (carpetas, expedientes).
- Se debe realizar la foliación documental de acuerdo con los lineamientos establecidos al interior del Instituto.
- La descripción documental en función de conocer y controlar de manera exacta y precisa las series o unidades documentales y los respectivos asuntos que conforman el archivo y su vez con el fin de facilitar la consulta y recuperación de los documentos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA		
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD				
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 22 de 36

- Capacitar a las dependencias del INVIMA sobre la implementación y aplicación de las tablas de retención documental.
- Socializar a los funcionarios y contratistas los lineamientos internos establecidos para la gestión documental.

Documentos asociados

- GAD-GDO-PR005-PROCEDIMIENTO ORGANIZACIÓN DOCUMENTAL - V5
- GAD-GDO-IN9 INSTRUCTIVO GENERAL PARA LA ORGANIZACIÓN DE ARCHIVOS - V1
- GAD-GDO-MN001-MANUAL DE ARCHIVO Y CORRESPONDENCIA - V0
- GAD-GDO-PR008-PROCEDIMIENTO DE PRESERVACIÓN A LARGO PLAZO (GAD-GDO-PR8)
- GAD-GDO-IN003-INSTRUCTIVO PARA ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL ARCHIVO DE GESTIÓN Y CENTRAL (GAD-GDO-IN3)
- GAD-GDO-IN006-INSTRUCTIVO DE PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS (GAD-GDO-IN6)
- GDI-DIE-FM001-FORMATO DE ACTA (GDI-DIE-FM1)
- GAD-GDO-FM002-FORMATO ÚNICO DE INVENTARIO DOCUMENTAL - FUID (GAD-GDO-FM2)
- GAD-GDO-FM004-FORMATO ROTULO DE CARPETA (GAD-GDO-FM4)
- GAD-GDO-FM006-FORMATO HOJA DE CONTROL DE DOCUMENTOS (GAD-GDO-FM6)
- GAD-GDO-FM010-FORMATO TESTIGO DE REFERENCIA CRUZADA (GAD-GDO-FM10)
- GAD-GDO-FM014-FORMATO ACTA DE ELIMINACIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM14)
- GAD-GDO-FM015-FORMATO RÓTULO MOBILIARIO DE ARCHIVO (GAD-GDO-FM15)
- GAD-GDO-FM016-FORMATO BOLETA DE PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS EN EL ARCHIVO CENTRAL (GAD-GDO-FM16)
- GAD-GDO-FM017-FORMATO BOLETA DE PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS EN ARCHIVO DE GESTIÓN (GAD-GDO-FM17)

Programas específicos asociados

- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

2.5 Transferencias

Conjunto de operaciones adoptadas por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos para transferir los documentos durante las fases de archivo, verificando la estructura, la validación del formato de generación, la migración, refreshing, emulación o conversión, los datos técnicos del formato, los metadatos de preservación y los metadatos descriptivos.

Lineamientos

- Socialice mediante comunicación interna a todas dependencias de INVIMA, el cronograma de transferencias documentales primaria.
- Las transferencias documentales primarias se realizarán de acuerdo con los establecido en el cronograma de transferencias documentales elaborado por el grupo de gestión documental y correspondencia.
- Verifique los expedientes a transferir y realizar los ajustes técnicos que requiera.
- Ejecute el plan de transferencias documentales primarias.
- Verificar la información consolidada en el FUID con relación al expediente en físico.
- Legalizar la transferencia documental primaria en el archivo de central del INVIMA.

Documentos asociados

- GDI-DIE-PL020-POLÍTICA DE GESTIÓN DOCUMENTAL (GDI-DIE-PL20)
- GAD-GDO-MN001-MANUAL DE ARCHIVO Y CORRESPONDENCIA (GAD-GDO-MN1)
- GAD-GDO-PR005-PROCEDIMIENTO ORGANIZACIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-PR5)
- GAD-GDO-IN006-INSTRUCTIVO DE PRÉSTAMO DE DOCUMENTOS (GAD-GDO-IN6)
- GAD-GDO-FM002-FORMATO ÚNICO DE INVENTARIO DOCUMENTAL - FUID (GAD-GDO-FM2)

Programas específicos asociados

- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

2.6 Disposición de los documentos

Este proceso determina que una vez realizada la disposición de los documentos en su diferente valoración documental (administrativa, legal o fiscal) se encuentren conformes a lo dispuesto en las tablas de retención documental. El INVIMA también dispone de un instructivo para la eliminación documentos del archivo de gestión y central y que se encuentra normalizado en el sistema integrado de gestión con el código GAD-GDO-IN003 y que se utiliza como uno de los métodos de disposición final de apoyo a este proceso:

Lineamientos

- Establecer el plan de transferencias secundarias de acuerdo con los tiempos de retención cumplidos en el archivo central.
- Actualice el inventario documental de los documentos de conservación total a través del Formato Único de Inventario Documental.
- Generar el informe técnico del proceso de valoración de los documentos a transferir.

- Efectué la eliminación de los documentos de archivo tanto físicos como electrónicos que cumplido su tiempo de retención en el ciclo vital del documento y su vez la disposición establecida en la TRD de Eliminación (E).
- Aplicar la digitalización a los documentos conforme a lo estipulado en las TRD y al Instructivo de digitalización como técnica de reproducción documental.

Documentos asociados

- GAD-GDO-IN003-INSTRUCTIVO PARA ELIMINACIÓN DE DOCUMENTOS EN EL ARCHIVO DE GESTIÓN Y CENTRAL (GAD-GDO-IN3)
- GAD-GDO-FM002-FORMATO ÚNICO DE INVENTARIO DOCUMENTAL-FUID (GAD-GDO-FM2)
- GAD-GDO-FM014-FORMATO ACTA DE ELIMINACIÓN DOCUMENTAL (GAD-GDO-FM14)

Programas específicos asociados

- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

2.7 Preservación a largo plazo

De conformidad con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015, la preservación a largo plazo *“es el conjunto de acciones estándares aplicados a los documentos durante su gestión para garantizar su preservación en el tiempo, independientemente de su medio y forma de registro o almacenamiento”*.

Lineamientos

- Diseñe el Sistema Integrado de Conservación.
- Implemente el plan de preservación a largo plazo para los documentos electrónicos garantizando la triada de la información.
- Establecer acciones periódicas para la limpieza y saneamiento ambiental (desinfección, desratización, desinsectación) a las unidades de almacenamiento y depósitos de archivo.
- Plan de preservación digital a largo plazo.

Documentos asociados

- PROCEDIMIENTO SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO (GTH-SST-PR001)
- INSTRUCTIVO PROTOCOLO DE LIMPIEZA DOCUMENTAL (GAD-GDO-IN007)

Programas específicos asociados

- Programa de Documentos Vitales o Esenciales.
- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 25 de 36

2.8 Valoración

De conformidad con lo establecido en el Decreto 1080 de 2015, la valoración “*es el proceso permanente y continuo, que inicia desde la planificación de los documentos y por medio del cual se determinan sus valores primarios y secundarios, con el fin de establecer su permanencia en las diferentes fases del archivo y determinar su destino final (eliminación o conservación temporal o definitiva).*”

Lineamientos

- Elaboración, actualización e implementación del Cuadro de Clasificación Documental
- La elaboración, actualización e implementación de Tablas de Retención y/o Valoración Documental a todos los niveles institucionales
- Aplicar valoración primaria y secundaria a las series documentales a través de las Tablas de Retención Documental

Documentos asociados

- CUADRO DE CLASIFICACIÓN DOCUMENTAL
- TABLAS DE RETENCIÓN DOCUMENTAL

Programas específicos asociados

- Programa de Documentos Vitales o Esenciales.
- Programa de Gestión de Documentos Electrónicos.
- Programa de Documentos Especiales.

3. FASES DE IMPLEMENTACIÓN DEL PGD

La implementación del Programa de Gestión Documental del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos contempla las siguientes fases, las cuales se proyectan a corto (12 meses), mediano (24 meses) y largo plazo (36 meses).

No.	FASE	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO EJECUCIÓN		
				CORTO	MEDIANO	LARGO
1	Elaboración	Análisis y diseño para la actualización PGD	Oficina Asesora de Planeación Oficina Asesora Jurídica Secretaría General Comité Institucional de Gestión y Desempeño	X		
		Elaboración del cronograma de implementación del PGD				
		Aprobación del PGD				

No.	FASE	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	PLAZO EJECUCIÓN		
				CORTO	MEDIANO	LARGO
2	Ejecución	Ejecución y seguimiento al cronograma de actividades definido para la implementación del PGD *	Dirección General (Grupo de Comunicaciones) Secretaría General	X	X	X
		Apropiación de la gestión documental mediante el Plan Institucional de Capacitación - PIC	Secretaría General	X	X	X
		Divulgación de aspectos metodológicos del PGD	Secretaría General	X	X	X
3	Seguimiento	Verificación del cumplimiento de implementación de las metas del PGD	Secretaría General	X	X	X
		Evaluación y control de la gestión documental a través de los indicadores	Oficina de Control Interno	X	X	X
4	Mejora	Implementar acciones correctivas y preventivas identificadas como resultado de la gestión	Secretaría General Comité Institucional de Gestión y Desempeño		X	X
		Plan de mejoramiento	Secretaría General - Oficina de Control Interno		X	X

4. PROGRAMAS ESPECÍFICOS

En el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos es parte integral de la implementación del Programa de Gestión Documental-PGD la elaboración y aplicación de los programas específicos, teniendo en cuenta que cada uno de estos establece directrices específicas para los diferentes tipos de información tanto física y electrónica, además estos contribuyen a la actualización de los procesos, procedimientos y documentos asociados a la gestión documental, obteniendo como resultado de lo anterior una mejora continua y poder garantizar a nuestros usuarios interno y externos el acceso y consulta a la información custodiada en el INVIMA.

Teniendo en cuenta lo anterior y de conformidad con lo establecido en el manual de implementación de un programa de gestión documental – PGD, en el cual se establece que cada entidad podrá adoptar aquellos programas que considere de acuerdo con sus propias necesidad o requerimientos. En el INVIMA se implementará los siguientes programas específicos de la Gestión Documental:

4.1 Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos

Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos	
Propósito	Definir los lineamientos para la producción de los formatos y

Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos	
	formularios y documentos electrónicos con el fin de que se garantice los requerimientos normativos, al igual que la autenticidad, integridad y disponibilidad de los datos en cumplimiento de los procesos establecidos por el INVIMA.
Objetivos	Establecer directrices, que permitan identificar y controlar la producción de los documentos en medios electrónicos, de modo que la información contenida en las formas y formularios electrónicos diligenciado por los funcionarios, contratistas y usuarios internos y externos del INVIMA se conserven y recuperen de una manera eficiente.
Justificación	Es importante contar con el Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos porque, por medio de este, se garantiza y complementa la eficiencia administrativa de la Instituto y el uso apropiado de las tecnologías de la información.
Alcance	Participar directamente en la control, mantenimiento y salvaguarda de la información pública en pro de liderar de manera coordinada y responsable las funciones del Instituto aplicando la metodología que se debe llevar a cabo para la administración de la información producida en función del INVIMA.
Actividades	1. Identificar los formatos establecidos en los sistemas información del INVIMA. 2. Definir lineamientos para el diseño, creación, mantenimiento, difusión y administración de los documentos creados a través de formas y formularios, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos: a) Estructura del documento b) Mecanismo de producción de los documentos c) Descripción de metadatos d) Mecanismos de autenticación y control de acceso e) Seguridad de la información f) Interoperabilidad con los sistemas de información existentes 3. Implementar los lineamientos de conservación y preservación de acuerdo con lo establecido en el Sistema Integrado de Conservación.
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	✓ Oficina Asesora de Planeación ✓ Oficina de tecnologías de la Información ✓ Secretaría General

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 28 de 36

Programa de Normalización de Formas y Formularios Electrónicos	
	✓ Todas las dependencias que producen documentos en el Instituto

4.2 Programa de Documentos Vitales o Esenciales

Programa de Documentos Vitales o Esenciales	
Propósito	Establecer las actividades pertinentes que garanticen la identificación, evaluación, disponibilidad, aseguramiento y la preservación de los documentos, con la finalidad de mantener la gestión y continuidad del Instituto.
Objetivos	Identificar aquellos documentos que son vitales o esenciales para el funcionamiento del Instituto y que en caso de un desastre se pueda proteger con el fin de garantizar la continuidad de las operaciones administrativas.
Justificación	Este programa es importante ya que permite la preservación de la memoria institucional, así mismo garantiza el normal funcionamiento del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos y en caso de emergencia y/o contingencia se puedan implementar aquellos planes de continuidad del negocio y así mismo desarrollar un plan de recuperación de los documentos clasificados como vitales.
Alcance	Este programa está enfocado a la identificación de los documentos vitales o esenciales que se requiere para continuar con su actividad de negocio en condiciones mínimas, este aplica para documentación física como electrónica.
Actividades	1. De acuerdo con las tablas de retención documental y los cuadros de clasificación documental se identificarán aquellos documentos vitales o esenciales. 2. Identificar los repositorios físicos y electrónicos donde se custodio la información oficial de Instituto 3. Elaborar el inventario documental de los documentos vitales para la entidad.
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	✓ Oficina de tecnologías de la Información ✓ Secretaría General ✓ Todas las dependencias que producen documentos en el Instituto

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA		
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD				
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 29 de 36

4.3 Programa de Gestión de Documentos Electrónicos

Programa de Gestión de Documentos Electrónicos	
Propósito	Establecer los lineamientos de la gestión de los documentos electrónicos que son producto del cumplimiento de su misionalidad y la normatividad vigente.
Objetivos	Garantizar el cumplimiento de los principios de: autenticidad, integridad, fiabilidad y disponibilidad durante el ciclo vital de los documentos electrónicos del INVIMA.
Justificación	La correcta gestión de los documentos electrónicos permite mejorar la calidad de sus servicios ofrecidos por el INVIMA. El programa de documentos electrónicos de archivo permite la normalización de la producción y recepción de documentos electrónicos de acuerdo con los procesos de la gestión documental, garantizando la autenticidad, integridad, fiabilidad y disponibilidad de los documentos en las herramientas tecnológicas existentes.
Alcance	Este programa aplica para todos los documentos electrónicos producidos por el INVIMA, con el fin de facilitar la disponibilidad y el uso en el desarrollo de las actividades del Instituto.
Actividades	1. Elaborar un diagnóstico que permita la identificación de la producción de documentos electrónicos al igual del estado de los sistemas de información 2. Establecer las condiciones técnicas de conservación de la información y los documentos electrónicos de archivo según lo establecido en el SIC
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	✓ Oficina de tecnologías de la Información ✓ Secretaría General ✓ Todas las dependencias que producen documentos en el Instituto

4.4 Programa de Archivos Descentralizados

Programa de Archivos Descentralizados	
Propósito	Dar cumplimiento con los estándares y expectativas en la administración de la información pública, el presente programa se proyecta en virtud de establecer, regular y monitorear las condiciones de almacenamiento y custodia.
Objetivos	Implementar un programa orientado al desarrollo de las actividades necesarias para velar por la adecuada

Programa de Archivos Descentralizados	
	conservación, custodia y administración del archivo central del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos-INVIMA.
Justificación	El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimento – INVIMA, es la Agencia Regulatoria Nacional, una entidad de vigilancia y control de carácter técnico científico, que trabaja para la protección de la salud individual y colectiva de los colombianos, mediante la aplicación de las normas sanitarias asociadas al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria. Por lo anterior y en cumplimiento de la Ley 594 de 2000 ¹ menciona la obligatoriedad de las entidades del estado, en garantizar la organización, conservación, acceso, consulta, control y custodia de los documentos, conforme a la normatividad archivística vigente. De acuerdo con los lineamientos que establece dicha Ley, en el artículo 13 señala que “La administración pública deberá garantizar los espacios e instalaciones necesarios para el correcto funcionamiento de sus archivos” y en consonancia con el parágrafo 1 del artículo 14, establece “La administración pública podrá contratar con personas naturales o jurídicas los servicios de depósito, custodia, organización, reprografía y conservación de documentos de archivo”.
Alcance	El alcance del programa específico se implementará para los expedientes de archivo que administra la Secretaría General – Grupo de Gestión Documental y Correspondencia, a través de un servicio tercerizado de custodia, almacenamiento y administración del archivo central de la INVIMA.
Actividades	1. Disponer de las herramientas y equipos necesarios para validar y medir el cumplimiento de las especificaciones técnicas. 2. Establecer las características de los formatos y herramientas para capturar la información de las validaciones y mediciones del cumplimiento de las especificaciones técnicas y/o normativas.
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	✓ Secretaría General

¹ Ley 594 del 2000. Ley General de Archivos

4.5 Plan de Capacitaciones de Gestión Documental

Plan de Capacitaciones de Gestión Documental	
Propósito	El Plan Institucional de capacitación en materia de gestión documental, tiene como propósito el desarrollo de una cultura archivística en los funcionarios del INVIMA, así como la generación de conciencia sobre la importancia de la gestión documental en el quehacer diario de las actividades administrativas, técnicas, pedagógicas y misionales que se adelantan.
Objetivos	Elaborar e implementar el Plan Institucional de Capacitación y sensibilización en gestión documental, que incluya a los funcionarios de todos los niveles del Instituto con el fin de desarrollar competencias, en el manejo, uso y disposición adecuada de la información producida en el desarrollo de sus funciones acorde con los procedimientos y normatividad vigente.
Justificación	Fortalecer la cultura archivística y la gestión del cambio en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, teniendo en cuenta que el manejo de la documentación producto del cumplimiento de la misionalidad del Instituto es responsabilidad de todos los funcionarios y contratistas de acuerdo con lo establecido normativamente.
Alcance	Aplica a todos los funcionarios del INVIMA que tengan algún tipo de responsabilidad dentro del ciclo de vida de los documentos producidos y/o recibidos por el Instituto y hace parte del Plan Institucional de Capacitación.
Actividades	1. Socializar el Programa de Gestión Documental de INVIMA 2. Utilizar medios tecnológicos para la difusión de contenidos y temáticas de gestión del cambio requeridas para adoptar el PGD. 3. Incluir en el Plan institucional de capacitación temática relacionadas con Gestión Documental para las jornadas de inducción y reinducción definidas en el marco metodológico.
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	✓ Dirección General (Grupo de Comunicaciones) ✓ Secretaría General-Gestión Documental ✓ Secretaría General (Talento Humano)

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021

4.6 Programa de Auditoria y Control

Programa de Auditoria y Control	
Propósito	El programa de auditoría y control está orientado a inspeccionar y controlar los procesos de gestión documental a través de acciones de evaluación y medición, de manera que contribuya a la mejora y cumplimiento de los objetivos del INVIMA, a través de la realización de auditorías tanto integrales como puntuales en la correcta ejecución de los procesos.
Objetivos	Establecer las actividades de autocontrol y evaluación de las operaciones archivísticas con el fin de disminuir los riesgos identificados en el proceso de la gestión documental
Justificación	El Programa de auditoría y control está encaminado al fortalecimiento de la cultura de autocontrol y evaluación de las operaciones archivísticas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, bajo la coordinación y apoyo de la Oficina de Control Interno y la Secretaría General.
Alcance	Evaluar el cumplimiento del Programa de gestión Documental – PGD en la totalidad de las dependencias, en cualquiera de las fases o programas especiales desde la producción / recepción hasta la disposición final de los documentos.
Actividades	1. Realizar la planeación del programa bajo la metodología utilizada por la oficina responsable. 2. Programar mesas de trabajo con la Oficina de Control Interno para identificar los puntos de control del proceso de gestión documental. 3. Elaborar, aprobar y divulgar el cronograma de auditorías de gestión documental. 4. Hacer seguimiento al desarrollo de los planes, programas y proyectos del proceso de gestión documental.
Recursos	1. Humanos 2. Tecnológicos 3. Económicos
Responsables	Oficina de Control Interno Secretaría General-Gestión Documental

5. ARMONIZACIÓN CON LOS PLANES Y SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA ENTIDAD

En el marco de la política de eficiencia administrativa, la gestión documental del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA está dirigida a identificar, racionalizar, simplificar y automatizar tramites, así como optimizar el uso de recursos. En

este orden de ideas, el Sistema de Gestión Documental articula los planes, programas y proyectos:



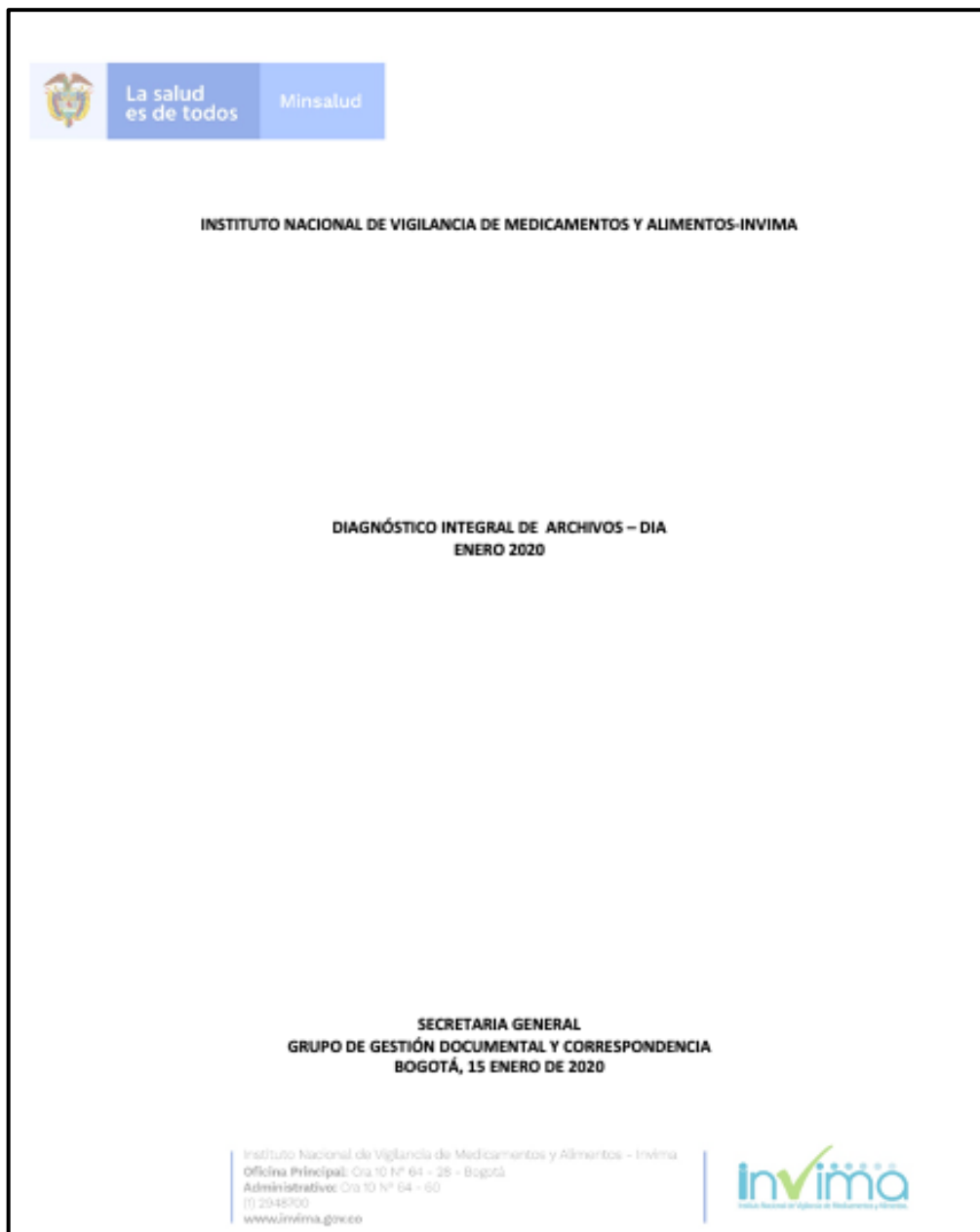
Ilustración 4. Armonización con planes e instrumentos

ANEXOS

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA		
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD				
	Código: GAD-GDO-DI3		Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 34 de 36

a) Diagnóstico integral de archivos del INVIMA

El diagnóstico integral de archivos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA se actualizó en el primer trimestre del 2020 a la versión 4.0.



b) Mapa de Procesos de la Entidad



c) Presupuesto anual para la implementación del PGD

GRUPO DE GESTIÓN DOCUMENTAL				
Nombre del Proyecto: FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL EN LA GESTIÓN ADMINISTRATIVA Y DE APOYO DEL INVIMA A NIVEL NACIONAL				
Objetivo: Consolidar el sistema de gestión documental de la entidad bajo el cumplimiento de la normatividad archivística vigente				
PRODUCTO	ACTIVIDAD	SOLICITADO	INICIAL	VIGENTE
Servicio de gestión documental Unidad: Número de sistemas Meta Horizonte: 0.7000	Implementar el sistema de correspondencia	400.000.000.00	0.00	0.00
	Realizar seguimiento a las fases de implementación del sistema de gestión documental.	0.00	0.00	0.00
	Desarrollar las actividades inherentes a la organización y transferencia de los documentos físicos y electrónicos en sus diferentes ciclos de vida	3.000.000.000.00	1.971.546.284.00	976.965.058
	Hacer seguimiento y monitoreo a los Instrumentos archivísticos para la gestión documental.	0.00	0.00	23.034.942
	Diagnósticar las necesidades del sistema de gestión documental.	338.000.000.00	0.00	0.00
	Actualizar los Instrumentos archivísticos para la gestión documental.	0.00	0.00	239.034.942
TOTAL		3,738,000,000.00	1,971,546,284.00	1,239,034,942

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA	
	PROGRAMA DE GESTIÓN DOCUMENTAL – PGD			
	Código: GAD-GDO-DI3	Versión: 5	Fecha de Emisión: 21/09/2021	Página 36 de 36

d) Referentes normativos

<http://normograma.invima.gov.co/normograma/docs/arbol/1000.htm>

NORMOGRAMA