

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

3450

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA

CONVENCIONES			
C	Conservación Total	☒	Serie
S	Selección	☐	Subserie
E	Eliminación	☒	Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
2		☒ ACTAS										
2	22	☐ Acta de comité primario	Papel	pdf	2	20	X			X		Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre el funcionamiento y desarrollo de la dependencia y de la entidad en general. Los veintidós (22) años de retención documental tanto en el Archivo de Gestión y Central comienzan a contar a partir de que se genera el último documento correspondiente a la subserie documental en el año (Enero a Diciembre). Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original, puesto que su contenido anuncia sobre el origen y desarrollo del Invima y refleja la toma de decisiones como órgano de la dirección del Invima y se procederá a su digitalización de acuerdo a lo definido en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
		Acta de comité primario	Papel	pdf								
		Listado de asistencia de comité primario	Papel	pdf								
		Documentos anexos	Papel	pdf								
2	31	☐ Actas Evaluación de Protocolos			2	20	X			X		Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre la evaluación de la información enviada por el patrocinador y las Instituciones donde se realiza la ejecución del protocolo de investigación. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011, el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019, el Decreto 780 de 2016 de la Presidencia de la República, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud, la Resolución 3823 de 1997 del Ministerio de Salud, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 2011020764 de 2011 del Invima, y la Circular 600-4167-16 Evaluación de Protocolos Mayo 2016. Los veintidós (22) años de retención documental tanto en el Archivo de Gestión y Central comienzan a contar a partir de que se genera el último documento correspondiente a la subserie documental en el año (Enero a Diciembre). Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación y a su vez se debe realizar su digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de
		Acta de comité primario	Papel	.pdf								
		Listado de asistencia de comité primario	Papel	.pdf								
		Documentos anexos	Papel	.pdf								

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

3450

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA

CONVENCIONES			
C	Conservación Total	☒	Serie
S	Selección	☐	Subserie
E	Eliminación	☒	Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO	
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E				
19		■ DERECHOS DE PETICIÓN ✓ Derecho de petición ✓ Respuesta derecho de petición	Papel Papel	.pdf .pdf	2	12		X				Esta serie hace referencia a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y felicitaciones a las cuales tiene derecho toda persona natural y/o jurídica de presentar ante cualquier autoridad competente ya sea de forma verbal o por escrito. El tiempo de retención en el Archivo de Gestión, comienza a contar a partir de que finaliza el trámite del Derecho de Petición. Los tiempos de Retención Documental de esta serie se sustentan en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, artículo 74 de la Ley 99 de 1993, artículo 4 de la Ley 388 de 1997, Título I de la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 del 2015 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Esta serie se debe conservar catorce (14) años en el Archivo de Gestión y Central, posteriormente se procede a seleccionar mediante el método sistemático el 10 % por cada 20 años de producción documental de la Serie de Derechos de Petición, teniendo en cuenta las solicitudes y respuestas que estén relacionados a la misionalidad de la entidad con referencia al derecho a la salud con base a lo consagrado en el Capítulo I del Título II de la Constitución Política de Colombia de 1991	
22		■ HISTORIALES											
22	10	□ Historiales de Instituciones Prestadoras De Salud (IPS) ✓ Solicitud de tramites de visitas, certificaciones y certificados ✓ Comprobante de Pago ✓ Certificado de existencia y representación legal ✓ Soportes técnicos de la solicitud ✓ Informe de Evaluación Técnica Evaluación de Solicitudes para certificación/ Renovación / Verificación de nuevas condiciones en Buenas Practicas Clínicas ✓ Comunicación oficial externa e interna ✓ Registro de planificación de la visita ✓ Registro de notificación y confirmación de la visita ✓ Informe Preparación/ Evaluación Técnica visitas Buenas Prácticas Clínicas ✓ Oficio Comisorio ✓ Comisión de servicios (cuando aplique) ✓ Actas visitas de Buenas Prácticas Clínicas ✓ Documentos anexos de la visita ✓ Actos administrativos (Resoluciones - Autos) ✓ Documentos de control y seguimiento de trámites de visitas y modificaciones BPC ✓ Otros documentos anexos	Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel	.pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf xls, pdf, doc, nnt nnn nif	2	20							Subserie que hace referencia a la autorización en las Instituciones prestadora de salud IPS que adelanten o desarrollen protocolos de investigación, con medicamentos en seres humanos mediante uso o aplicación , tomando como base inicial la certificación en las condiciones sanitarias de inspección vigilancia y control establecida por sus funciones misionales. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en el artículo 15 y 26 de la Ley 594 de 2000, en la Ley 1437 del 2011, el artículo 2.8.2.5.8 del Decreto Único Reglamentario 1080 de 2015 del Ministerio de Cultura. Esta subserie está sujeta actualizaciones por parte de los contratistas o funcionarios que generan dichos documentos producto de sus funciones. Cumplidos los veintidós (22) años de retención tanto en el Archivo de Gestión y Central, se procede a realizar una selección mediante el método aleatorio del 10% de la producción documental de los historiales, teniendo en cuenta los expedientes que hayan contribuido a los procesos misionales de la Institución dado que su contenido informativo se repite y se produce en grandes cantidades . El resto de la documentación se puede eliminar , independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico), la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia con previa aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño.

CONVENCIONES		
C	Conservación Total	☒ Serie
S	Selección	☐ Subserie
E	Eliminación	☒ Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
25		■ INSTRUMENTOS ARCHIVÍSTICOS										
25	7	□ Inventarios documentales de Archivo de Gestión ✓ Formato Único de Inventario Documental - FUID		.xlsx	1	4			X			Subserie que hace referencia al instrumento que describe de manera precisa las series, subseries o asuntos generados en la fase de Archivo de Gestión con base a las tablas de retención documental garantizando el control y recuperación de la información. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en el artículo 15 y 26 de la Ley 594 de 2000, en la Ley 1437 del 2011, el artículo 2.8.2.5.8 del Decreto Único Reglamentario 1080 de 2015 del Ministerio de Cultura. Esta subserie está sujeta actualizaciones por parte de los contratistas o funcionarios que generan dichos documentos producto de sus funciones. Después de cumplido su tiempo de retención documental, se debe eliminar esta subserie puesto que se encuentra compilada en los inventarios documentales del Archivo Central en el Grupo de Gestión documental y correspondencia, independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico) , la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia.
39		■ PROTOCOLOS										
39	1	□ Protocolos de Investigación ✓ Presentación y evaluación de protocolos de investigación ✓ Comprobante de Pago (enmiendas, nuevos centros, nuevos investigadores y nuevos consentimientos) ✓ Soportes técnicos de la solicitud de evaluación de protocolos ✓ Solicitudes trámites asociados al protocolo y modificaciones ✓ Soportes técnicos de los trámites asociados al protocolo y modificaciones ✓ Informe de evaluación técnica del protocolo y del medicamento en investigación ✓ Informe de evaluación técnica de modificaciones ✓ Comunicación oficial externa e interna ✓ Actos administrativos (Autosy Resoluciones) ✓ Documentos de control y seguimiento de estudios ✓ Otros documentos anexos		html .pdf .pdf .xlsx . Html .pdf Papel .pdf Papel .pdf Papel .pdf	1	10	X			X		Subserie documental donde se consigna toda la información sobre el proyecto de investigación del dispositivo médico, reactivos de diagnóstico in vitro que se quiere autorizar por el Invima para su ejecución, en cumplimiento del Decreto 780 de 2016 de la Presidencia de la República, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud , la Resolución 3823 de 1997 del Ministerio de Salud, la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 444 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, la Resolución 2011020764 de 2011 del Invima, y la Circular 600-4167-16 Evaluación de Protocolos Mayo 2016. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter científico y misional del Invima conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación y a su vez se debe realizar su digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
38		■ PROGRAMAS										
38	3	□ Programas de Asistencia Técnica ✓ Comunicación oficial y/o correo electrónico de solicitud de asistencia técnica ✓ Respuesta a la solicitud de asistencia técnica ✓ Registro de planificación y consolidación de actividades de asistencia técnica ✓ Registro de evidencias de asistencia técnica ✓ Listado de Asistencia técnica ✓ Registro Evaluación de asistencia técnica ✓ Registro de Tabulación de evaluaciones de asistencia técnica		.ost .ost .xlsx .xlsx .pdf .xlsx .xlsx	2	10	X			X		Subserie que hace alusión a las actividades de acompañamiento técnico - científico relacionado a la competencia del área frente a temas de vigilancia sanitaria. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 791 de 2002 y en el numeral 14 del artículo 23 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima y a su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.

ENTIDAD PRODUCTORA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: 3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: 3450

OFICINA PRODUCTORA: GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLINICA

CONVENCIONES			
C	Conservación Total	☒	Serie
S	Selección	☐	Subserie
E	Eliminación	☒	Tipo documental

CÓDIGO		SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPEL (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
38	8	☐ Programas de Capacitaciones Externas ✓ Comunicación oficial y/o correo electrónico de solicitud de capacitación ✓ Respuesta y/o solicitud a Capacitación ✓ Registro de planificación y consolidación de actividades de Capacitación ✓ Agenda preliminar ✓ Presentación de la capacitación ✓ Listado de Asistencia de Capacitación ✓ Registro de Evaluación de la Capacitación ✓ Registro de Tabulación de evaluaciones de Capacitación ✓ Estadísticas o resultados de participación de Capacitación en la modalidad virtual (e-learning)	Papel	.ost	2	10	X			X		Esta subserie hace referencia al Conjunto de actividades sistemáticas, planificadas y organizadas mediante la entrega de conocimientos y desarrollo de habilidades dirigidas a usuarios externos sobre los asuntos competencia de área. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 791 de 2002 y en el numeral 17 del artículo 20 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Después de cumplido su tiempo de retención, esta subserie se debe conservar totalmente en su soporte original ya que se constituye en fuente informativa de carácter misional del Invima y a su vez se debe realizar digitalización de acuerdo a lo contemplado en el Instructivo de Digitalización como Técnica de Reproducción Documental GAD-GDO- IN008 de conformidad con el artículo 19 de la ley 594 del 2000 del Archivo General de la Nación, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
42		☒ REGISTROS DE CONTROL										
42	1	☐ Registros de Control de Atención al Ciudadano ✓ Registros de control de atención al ciudadano ✓ Documentos anexos	Papel	.pdf	1	5			X			Subserie de carácter administrativo que refleja la atención a los ciudadanos (persona natural y/o jurídica) con respecto a la adquisición, utilización o disfrute de un bien o servicio que preste el INVIMA, conforme a lo estipulado en el artículo 23 de la Constitución Política de Colombia, artículo 74 de la Ley 99 de 1993, artículo 4 de la Ley 388 de 1997, Título I de la Ley 1437 de 2011 y Ley 1755 del 2015. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 1437 del 2011 y el artículo 33 de la Ley 1952 de 2019. Después de cumplido su tiempo de retención documental en archivo de Gestión y Central, se debe eliminar esta subserie puesto que no adquiere valores secundarios, independientemente del soporte en que se haya generado, conforme a lo contemplado en el Instructivo para eliminación de documentos en el archivo de gestión y central con código GAD-GDO-IN003 del procedimiento de Organización Documental con código GAD-GDO-PR005 del Sistema de Gestión Integrado mediante picado (soporte papel) o borrado permanente o seguro (Soporte electrónico) , la eliminación se efectuara bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia con previa aprobación del Comité Institucional de Gestión y Desempeño, puesto que la información carece de valores secundarios.

Jefe de la dependencia

Nombre: María Isabel Vargas Velasco

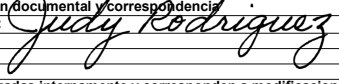
Cargo: Coordinadora del Grupo de Investigación Clínica

Firma: 

Responsable del Grupo de Gestión y Correspondencia

Nombre: Judi Magali Rodríguez Santana

Cargo: Asesor de la dirección general con delegación de funciones coordinador del grupo de gestión documental y correspondencia

Firma: 

Secretario General invima

Nombre: Sandra Yamile Herrera Quiceno

Cargo: Secretaria General

Firma:

Fecha de aprobación de la TRD :

Fecha de convalidación de la TRD por el AGN: No aplica

Nota : Esta actualización y aprobación de la TRD fueron realizadas internamente y corresponden a modificaciones en los tipos documentales o cambios en los soportes documentales, según lo establecido en el Acuerdo 001 de 2004 del Archivo General de la Nación.