

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:

3550

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

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 ☒ Acta de comité primario ☒ Listado de asistencia de comité primario ☒ Documentos anexos	Papel Papel Papel Papel	pdf pdf pdf 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 veintidos (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, el artículo 30 de la Ley 734 de 2002 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 del Procedimiento De Disposición De Documentos Código: GAD-GDO-PR007 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.
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, el artículo 30 de la Ley 734 de 2002 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

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:

3550

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS Y RADIOFARMACOS

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						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, el artículo 2,3 y 4 del Acuerdo 038 de 2002 y el artículo 7 del Acuerdo 042 de 2002 del Archivo General de la Nación. Esta subserie está sujeta actualizaciones por parte de los contratistas o funcionarios que generan dichos documentos producto de sus funciones.
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	Papel Papel Papel	.ost .ost .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 del Procedimiento De Disposición De Documentos Código: GAD-GDO-PR007 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	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 Papel Papel Papel	.ost .ost .xlsx .pptx .pdf .xlsx .xlsx .xlsx	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 del Procedimiento De Disposición De Documentos Código: GAD-GDO-PR007 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.

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

[illegible]

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 (MD)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
		✓ Certificado analítico IFA	Papel	.pdf								
		✓ Justificación de especificaciones IFA	Papel	.pdf								
		✓ Estándares o materiales de referencia IFA	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material envase IFA	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material empaque IFA	Papel	.pdf								
		✓ Informe de estabilidad - IFA	Papel	.pdf								
		✓ Fórmula cualicuantitativa producto	Papel	.pdf								
		✓ Fórmula estandarizada-producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones materias primas producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material de envase y empaque producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación de metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis materias primas producto	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis material de envase y empaque	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Caracterización de impurezas producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Justificación de especificaciones producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Proceso de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación proceso de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Controles de fabricación producto	Papel	.pdf								
		✓ Metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Validación de metodología analítica producto	Papel	.pdf								
		✓ Estándares o materiales de referencia producto terminado	Papel	.pdf								
		✓ Estudio de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Especificaciones material de envase y empaque	Papel	.pdf								
		✓ Informe de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Soportes informe de estabilidad producto	Papel	.pdf								
		✓ Batch record	Papel	.pdf								
		✓ Literatura de referencia calidad	Papel	.pdf								
		✓ Ficha técnica	Papel	.pdf								
		✓ Insertos	Papel	.pdf								
		✓ Información para prescribir	Papel	.pdf								
		✓ Declaración sucinta	Papel	.pdf								
		✓ Etiquetas	Papel	.pdf								
		✓ Sticker	Papel	.pdf								
		✓ Instrucciones de uso	Papel	.pdf								
		✓ Otros artes	Papel	.pdf								
		✓ Informe de evaluación	Papel	.pdf								
		✓ Oficio de notificación auto	Papel	.pdf								
		✓ Auto notificado	Papel	.pdf								
		✓ Oficio de citación	Papel	.pdf								
		✓ Oficio de notificación resolución	Papel	.pdf								

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 (MD)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
Serie	Subserie		Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
		✓ Solicitud de recurso de reposición	Papel	.pdf								
		✓ Respuesta de auto	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de venta libre notificado	Papel	.pdf								
		✓ Oficio Ingreso sistémico	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud de Corrección	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud Modificación	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud de Autorización	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud - CVL Automático-Certificación con RS	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de Venta Libre	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud de Copia Simple	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud de Copia Auténtica	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud Desglose de Documentos	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud Revisión de Oficio	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud Cancelación de Registro Sanitario	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria	Papel	.pdf								
		✓ Certificado de análisis OLCC	Papel	.pdf								
		✓ Solicitud derecho Petición	Papel	.pdf								
		✓ Respuesta derecho Petición	Papel	.pdf								
		✓ Anexos documentales	Papel	.pdf								
		✓ Formatos de informe de evaluación	Papel	.pdf								
		✓ Documentos de planificación, control y seguimiento de estudios	Papel	.pdf								
		✓ Acto administrativo (Resoluciones - Autos)	Papel	.pdf								
		✓ Oficinos	Papel	.pdf								
		✓ Autorizaciones	Papel	.pdf								
		✓ Comunicaciones internas	Papel	.pdf								

Jefe de la dependencia Nombre: Andrey Forero Espinosa	Responsable del Grupo de Gestión y Correspondencia Nombre: Judi Magali Rodriguez Santana	Secretario General Invi Nombre: Sandra Yamile Herrera Quiceno
Cargo: Coordinador Grupo de Registros Sanitarios de Medicamentos Biológicos	Cargo: Asesor de la dirección general con delegación de funciones coordinador del grupo de gestión documental y correspondencia	Cargo: Secretaria General
Firma: 	Firma: 	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.