

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

3250

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITO TERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

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	22	☒ ACTAS										Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre el funcionamiento y desarrollo 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 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, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información.
2		☐ Actas de Comité Primario			2	20	X			X		
		✓ Acta de comité primario	Papel	pdf								
		✓ Listado de asistencia de comité primario	Papel	pdf								
		✓ Documentos anexos	Papel	pdf								
19		☒ DERECHOS DE PETICIÓN			2	12			X		X	Esta serie hace referencia a las peticiones, quejas, reclamos, denuncias, sugerencias y solicitudes 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 misión de la entidad con referencia al derecho a la la salud con base a lo consagrado en el Capítulo I del Título II de la Constitución Política de Colombia de 1991
		✓ Derecho de petición	Papel	pdf								
		✓ Respuesta derecho de petición	Papel	pdf								
25	7	☒ INSTRUMENTOS ARCHIVÍSTICOS										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 4.3.1.6. Descripción documental del Acuerdo 001 de 2024 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. 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 al artículo 4.5.4. Eliminación, del Acuerdo 001 de 2024 del Archivo General de la Nación y 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 efectuará bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia.
25		☐ Inventarios documentales de Archivo de Gestión			1	4			X			
		✓ Formato Único de Inventario Documental - FUID		.xlsx								

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

3250

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITO TERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

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	3	☒ PROGRAMAS ☐ 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 Eva ✓ Registro de Tabulación de evaluaciones de asistencia técnica	Papel	.ost	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.	
38		Papel	.ost									
		Papel	.xlsx									
		Papel	.xlsx									
		Papel	.pdf									
			.xlsx									
			.xlsx									
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.		
	Papel	.ost										
		.xlsx										
	Papel	XLSX PDF										
		.pptx										
	Papel	.pdf										
		.xlsx										
42	1	☒ REGISTROS DE CONTROL ☐ 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 estipulado en el artículo 4.5.4. Eliminación, del Acuerdo 001 de 2024 del Archivo General de la Nación y 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.		
42		Papel	.pdf									

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

3250

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITO TERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

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			
43	1	☒ REGISTRO SANITARIO										
43		☐ Registros Sanitarios Fito Terapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios			1	29	X			X		Subserie que hace referencia al documento público emitido como una actuación administrativa que expide el Invima y por el cual faculta al titular del mismo a elaborar, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, hidratar y vender los productos que lo requieren de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 9 de 1979, Ley 1712 de 2014, Decreto 2266 de 2004, Decreto 3553 de 2004, Decreto 3554 de 2004, Decreto 1961 de 2006, Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3953 de 2008. 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 conforme a la Circular Externa No. 003 del 27 de febrero del 2015 del Archivo General de la Nación, por su valor histórico y científico. 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.
		✓ Documento de solicitudes	Papel	pdf								
		✓ Comprobante de Pago	Papel	pdf								
		✓ Certificados (existencia y representación legal, BPM, CVL o CPP de otras agencias, marcarlo etc.)	Papel	pdf								
		✓ Poder	Papel	pdf								
		✓ Autorización	Papel	pdf								
		✓ Carta aval	Papel	pdf								
		✓ Contrato	Papel	pdf								
		✓ Especificaciones (material de envase y empaque, materias primas y/o producto terminado)	Papel	pdf								
		✓ Fórmula cualicuantitativa producto	Papel	pdf								
		✓ Fórmula estandarizada-producto	Papel	pdf								
		✓ Metodología analítica producto	Papel	pdf								
		✓ Validación de metodología analítica producto	Papel	pdf								
		✓ Certificado de análisis (materias primas, material de envase y empaque, 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								
		✓ Informe de estabilidad producto	Papel	pdf								
		✓ Soportes informe de estabilidad producto	Papel	pdf								
		✓ Batch record	Papel	pdf								
		✓ Literatura de referencia (calidad y clínicos)	Papel	pdf								
		✓ Estudios clínicos (PATOGENESIS MH)	Papel	pdf								
		✓ Ficha técnica	Papel	pdf								
		✓ Insertos	Papel	pdf								
		✓ Información para prescribir	Papel	pdf								
		✓ Etiquetas	Papel	pdf								
		✓ Sticker	Papel	pdf								

ENTIDAD PRODUCTORA:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA:

3000

UNIDAD ADMINISTRATIVA:

DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA:

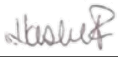
3250

OFICINA PRODUCTORA:

GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE FITO TERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

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			
		✓ Documentos de planificación, control y seguimiento de estudios (Suplementos dietarios) ✓ Autorizaciones y certificaciones (Suplementos dietarios) ✓ Comunicaciones internas (Suplementos dietarios) ✓ Respuesta derecho Petición (Suplementos dietarios)	Papel Papel Papel	pdf pdf pdf								

Jefe de la dependencia			Responsable del Grupo de Gestión y Correspondencia			Secretario General Invima		
Nombre: Nasly Carolina Rojas Cortes			Nombre: Judi Magali Rodriguez Santana			Nombre: Sandra Yamile Herrera Quiceno		
Cargo: Coordinadora Grupo de Registro Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios			Cargo: Asesor de la direccion general con delegacion de funciones coordinador del grupo de gestion documental y correspondencia			Cargo: Secretaria General		
Firma: 			Firma: 			Firma:		

Fecha de aprobación de la TRD :

Fecha de convalidación de la TRD por el AGN:

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.