

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

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **5000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **5050**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	Serie	Subserie	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
				Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
2			<input checked="" type="checkbox"/> ACTAS										
2	17		<input type="checkbox"/> Actas de Comité de Publicidad - Actas de Comité de Publicidad - Documentos anexos	Papel	.pdf	2	20	X			X		Subserie de carácter administrativo que refleja la toma de decisiones sobre las reuniones del Comité Asesor de Publicidad, con el objeto de evaluar y conceptualizar sobre las materias de competencia de publicidad, en concordancia con el numeral 10 del apartado 3.1.7 del artículo tercero de la Resolución Número 2010000350 del 09 de enero de 2016 del Invima. Por lo tanto se debe conservar totalmente ya que es parte fundamental de la memoria institucional del INVIMA. 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. 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, bajo la responsabilidad del Grupo de Gestión Documental y Correspondencia y la Oficina de Tecnologías de la Información
2	22		<input type="checkbox"/> Actas de Comité Primario - Acta de comité primario - actas de comités internos de grupo de registros sanitarios - Documentos anexos	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 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.
5			<input checked="" type="checkbox"/> AUTORIZACIONES										
5	8		<input type="checkbox"/> Autorizaciones de Publicidad - Solicitud de autorización de publicidad - Comprobante de pago - Propuesta de publicidad - Documentos legales (poder general y/o especial) - Hoja de evaluación de publicidad - Oficio de no contraviene - Solicitud de recurso de reposición - Actos administrativos (Resoluciones, Autos)	Papel	.pdf	2	20	X			X		Subserie que hace referencia al aseguramiento sanitario sobre la publicidad de los dispositivos médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro y su respectiva vigilancia en el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia. Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en el Decreto 2266 de 2004, el Decreto 677 de 2005, el Decreto 3249 de 2006 de la Presidencia de la Republica, el artículo 24 del Decreto 3883 de 2008 del Ministerio de la Protección Social, el numeral 12 del Artículo 4 y el numeral 21 del artículo 19 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 4320 de 2004 del Ministerio de la Protección Social. Cumplido los veintidós (22) años de retención en el archivo de gestión y central, se deberá conservar totalmente la información, puesto que considera parte fundamental de la historia y memoria institucional 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.
19			<input checked="" type="checkbox"/> DERECHOS DE PETICIÓN - Derecho de petición - Respuesta derecho de petición	Papel	.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 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

	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	GESTIÓN DOCUMENTAL Y CORRESPONDENCIA
	Codigo: GAD-GDO-FM8	Versión: 05

ENTIDAD PRODUCTORA: **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA**
 CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **5000**
 UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**
 CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **5050**
 OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	Serie	Subserie	SERIES, SUBSERIES Y TIPOS DOCUMENTALES	SOPORTE O FORMATO		RETENCIÓN		DISPOSICIÓN FINAL			REPRODUCCIÓN TÉCNICA DE PAPEL PAPER (M/D)	SERIE DE DERECHOS HUMANOS Y DERECHO INTERNACIONAL HUMANITARIO (DDHH/DIH)	PROCEDIMIENTO
				Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
25			<input checked="" type="checkbox"/> INSTRUMENTOS ARCHIVÍSTICOS										
25	7		<input type="checkbox"/> 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
38			<input checked="" type="checkbox"/> PROGRAMAS										
38	3		<input type="checkbox"/> 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 Papel	.pdf - .doc - .xms .pdf - .doc - .xms .pdf - .doc - .xms .pdf - .doc - .xms .xls .pdf - .doc - .xms .pdf - .doc - .xms .xls .pdf - .doc - .xms .xls	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, en el numeral 14 del artículo 23 del Decreto 2078 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social. Por lo tanto después de cumplido su tiempo de retención en el archivo de gestión y central, esta subserie se debe conservar totalmente por valor misional para la entidad. Cumplidos los doce (12) años de retención tanto en el Archivo de Gestión y Central, 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			<input checked="" type="checkbox"/> REGISTROS DE CONTROL										
42	1		<input type="checkbox"/> Registros de Control de Atención al Ciudadano - Registros de control de atención al ciudadano - Documentos anexos	Papel Papel	.pdf .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 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.

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

CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: **5000**

UNIDAD ADMINISTRATIVA: **DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: **5050**

OFICINA PRODUCTORA: **GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> Tipo documental

CÓDIGO	Serié	Subserié	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
				Papel	Electrónico (Extensión)	Archivo de Gestión	Archivo Central	C	S	E			
43			<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> REGISTRO SANITARIO <input type="checkbox"/> Registros Sanitarios de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías 			1	29	X			X		<p>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.</p> <p>Los tiempos de Retención Documental de esta subserie se sustentan en la Ley 9 de 1979, Ley 399 de 1997, Ley 1437 de 2011, Ley 1712 de 2014, Decreto 3770 de 2004, Decreto 4725 de 2005, Decreto 581 de 2017, decreto 582 de 2017, Resolución 532 de 2006, Resolución 4002 de 2007.</p> <p>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 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, 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.</p>
		2	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Formulario único de solicitud de Registro Sanitario <input type="checkbox"/> Comprobante de Pago <input type="checkbox"/> Poder para tramitar el registro sanitario (Si aplica). <input type="checkbox"/> Certificado de Venta Libre (productos importados) <input type="checkbox"/> Certificado de marca o autorización de uso de marca. <input type="checkbox"/> Autorización del fabricante al importador y/o titularidad del registro sanitario (productos importados) <input type="checkbox"/> Cámara de Comercio <input type="checkbox"/> Fotocopia del Contrato de fabricación (Cuando aplique) <input type="checkbox"/> Documento o certificación que acredite relación comercial o contractual (Cuando aplique) <input type="checkbox"/> Documento expedido por la casa matriz que certifique que son filiales y subsidiarias o que pertenecen <input type="checkbox"/> Listado de los reactivos a fabricar <input type="checkbox"/> Documento con las etapas de manufactura <input type="checkbox"/> Documento donde se especifican los controles de calidad del producto <input type="checkbox"/> Fotocopia del Certificado de Capacidad de Almacenamiento -CCAA y/o del Certificado del Certificado de Condiciones Técnico Sanitarias y/o Certificado Buenas Prácticas de Manufactura de <input type="checkbox"/> Certificación de uso propio <input type="checkbox"/> Documento con la descripción del Dispositivo Médico o Equipo Biomédico <input type="checkbox"/> Estudios Técnicos y comprobaciones analítica <input type="checkbox"/> Documento resumen de verificación y validación del diseño <input type="checkbox"/> Certificado de análisis del producto terminado <input type="checkbox"/> Declaración de conformidad emitida por el fabricante <input type="checkbox"/> Método de esterilización (cuando aplique) <input type="checkbox"/> Descripción del método de desecho o disposición final del Dispositivo Médico o Equipo Biomédico emitido por el fabricante. <input type="checkbox"/> Estudios de Estabilidad <input type="checkbox"/> Etiquetas <input type="checkbox"/> Insertos (cuando aplique) <input type="checkbox"/> Documento del sticker de acondicionamiento <input type="checkbox"/> Declaración en la que se afirma que posee manuales de operación y mantenimiento <input type="checkbox"/> Información científica que respalde la seguridad del Dispositivo Médico o Equipo Biomédico <input type="checkbox"/> Análisis de riesgos <input type="checkbox"/> Lista de normas empleadas. <input type="checkbox"/> Documento del Historial comercial del Dispositivo Médico o Equipo Biomédico <input type="checkbox"/> Estudios clínicos <input type="checkbox"/> Certificado o constancia de cumplimiento del equipo <input type="checkbox"/> Documentos donde se declare el nombre y ubicación de la Institución Prestadora de Servicios de Salud en donde se instalará el equipo <input type="checkbox"/> Declaración expedida por el fabricante o por el representante en cumplimiento al artículo 24 literal c del Decreto 4725 del 2005. <input type="checkbox"/> Respuesta auto <input type="checkbox"/> Solicitud de recurso de reposición <input type="checkbox"/> Solicitud de Corrección <input type="checkbox"/> Solicitud de desistimiento de corrección 										

ENTIDAD PRODUCTORA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
CÓDIGO UNIDAD ADMINISTRATIVA: 5000
UNIDAD ADMINISTRATIVA: DIRECCION DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
CÓDIGO OFICINA PRODUCTORA: 5050
OFICINA PRODUCTORA: GRUPO DE REGISTROS SANITARIOS DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS

CONVENCIONES	
C Conservación Total	<input checked="" type="checkbox"/> Serie
S Selección	<input type="checkbox"/> Subserie
E Eliminación	<input checked="" type="checkbox"/> 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			
		<ul style="list-style-type: none"> ✓ Solicitud Modificación ✓ Solicitud de renovación ✓ Solicitud de revisión de oficio ✓ Solicitud de pérdida de fuerza ejecutoria ✓ Solicitud de autorización ✓ Solicitud de certificación con Registro Sanitario ✓ Certificado de Venta Libre (nacionales) ✓ Certificación sin Registro Sanitario ✓ Solicitud de Desglose de documentos ✓ Oficio de citación ✓ Notificación por aviso ✓ Acta de publicación en pagina web ✓ Solicitud de Copia Simple ✓ Solicitud de Copia Auténtica ✓ Comunicaciones u oficios sobre registro sanitario ✓ Solicitud de Prorroga ✓ Actos administrativos (Resolución Auto) ✓ Documentos Anexos 	<ul style="list-style-type: none"> Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel Papel 	<ul style="list-style-type: none"> .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf .pdf 								

Jefe de la dependencia Nombre:	Responsable del Grupo de Gestión y Correspondencia Nombre: Judi Magali Rodriguez Santana	Secretario General invima Nombre: Sandra Yamile Herrera Quiceno
Cargo:	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 : No aplica
Fecha de convalidación de la TRD por el AGN: 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.