

	PROCESO	GESTIÓN DOCUMENTAL	Código	GDOF02
	Formato	Tablas de retención documental	Versión	2

Dependencia Productora:			GRUPO INTERNO DE TRABAJO DE MEDICAMENTOS DEL ESTADO				Cód.		2411				Resolución:		735 de 2016			
CÓDIGO		SERIES DOCUMENTALES		TIEMPO DE RETENCIÓN		NIVEL DE ACCESO		SOPORTE		FORMATO		DISPOSICIÓN FINAL				OBSERVACIONES		
SERIE	SUBSERIE	Subseries - * Tipos Documentales		AG	AC	PUBLICO	RESERVADO	CLASIFICADO	FÍSICO	ELECTRÓNICO	DIGITAL	EXTENSIÓN	CT	S	D/M		E	
008	001	AUTORIZACIONES																
		Autorizaciones de Compra Directa y Traslados de Medicamentos Monopolio del Estado		1	4											X	Documentos que soportan la expedición de las autorizaciones para garantizar la oportuna dispensación de los medicamentos del Estado en el territorio nacional a través de los traslados interdepartamentales y el acceso a los medicamentos del Estado a través de la autorización de la compra directa al FNE a los establecimientos que lo requieran a nivel nacional de acuerdo con lo previsto en la Resolución 1478 de 2006 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social. El trámite se cierra con el oficio de respuesta a la solicitud radicada en el sistema Orfeo, razón por la cual, una vez culminados los tiempos de retención un (1) año en Archivo de Gestión y cuatro (4) años en Archivo Central, se elimina teniendo en cuenta que la información se compila en el Informe de Gestión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. La eliminación de los documentos deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo 004 de 2019 del Archivo General de la Nación.	
		Solicitud y/o Comunicación							X			pdf						
		Autorización de Compra Directa y Traslado Interdepartamentales							X			pdf						
		Fotocopia de la Resolución de Inscripción del Usuario Solicitante ante el Fondo Rotatorio de Estupefacientes						X	X			pdf						
		Copia de Rut							X			pdf						
112	010	INFORMES																
		Informes de Asistencia Técnica y Administrativa a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes		1	4				X			pdf, doc				X	Documentos que soportan las visitas realizadas a los Fondos Rotatorios y que evidencian el seguimiento y apoyo a estas entidades. La información es consolidada en el informe de gestión de la oficina productora. Este trámite cierra con el acta de la visita, razón por la cual, una vez culminados los tiempos de retención un (1) años en Archivo de Gestión y cuatro (4) años en Archivo Central, se elimina teniendo en cuenta que la información se compila en el Informe de Gestión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. La eliminación de los documentos deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo 004 de 2019 del Archivo General de la Nación.	
		Informe de Asistencia Técnica									pdf, doc							
		Listado de asistencia a Reuniones						X	X			pdf, doc						
	Acta de Visita Inspección Fondos Rotarios de Estupefacientes							X			pdf, doc							
	013	Informes de Distribución de Medicamentos Monopolio del Estado		2	8												Documentos que reflejan la gestión misional del Fondo y su contenido informativo puede ser utilizado en estudios sobre el manejo de medicamentos monopolio del Estado. Este trámite cierra con el informe, una vez culminado el tiempo de retención, se procederá a su digitalización y conservación total por formar parte de la memoria Institucional, por ser una serie documental electrónica se requiere de la colaboración del MSPS para conservación y consolidación de la serie.	
		Informe análisis de distribución FRE						X	X			pdf, doc	X			X		
		Informe de Gestión							X			xls						
	024	Informes de Seguimiento a los Fondos Rotatorios de Estupefacientes		2	8													Documentos que evidencian el seguimiento, evaluación y control de la gestión realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes FRE. Su contenido informativo puede ser utilizado en estudios sobre el manejo de medicamentos monopolio del Estado. Este trámite cierra con el informe, una vez culminado el tiempo de retención, se procederá a su digitalización y conservación total por formar parte de la memoria Institucional, por ser una serie documental electrónica se requiere de la colaboración del MSPS para conservación y consolidación de la serie.
		Informe Consolidado FRE Mensual								X			xls					
		Informe de Semaforización Departamental de Disponibilidad de MCE							X			xls						
		Informe de Gestión Disponibilidad y Accesibilidad FRE MME							X			xls						
		Informe Mensual de los FRE							X			xls						
		Informe de Datos Gráficos de los FRE							X			xls						
	028	Programa de Capacitaciones FRE								X			xls					
		Informes de Seguimiento y Control de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA)		1	4												X	Documentos que registran el seguimiento y control a las condiciones de recepción y almacenamiento de los medicamentos del Estado para asegurar su conservación y protección durante su período de vida útil y garantizar las características de calidad, seguridad y eficacia de los mismos. La información es consolidada en el informe de gestión de la oficina productora. Este trámite cierra con informe de auditoría, razón por la cual, una vez culminados los tiempos de retención un (1) años en Archivo de Gestión y cuatro (4) años en Archivo Central, se elimina teniendo en cuenta que la información se compila en el Informe de Gestión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud. La eliminación de los documentos deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo 004 de 2019 del Archivo General de la Nación.
		Lista de Verificación de BPA FNE Auditorías Internas								X			pdf, doc					
		Acta de Auditoría							X			pdf, doc						
Informe de Auditoría							X			pdf, doc								
		REGISTROS																
		Registros Actividades técnicas															Documentos de control que permiten al FNE garantizar que cada Registro Sanitario permanezca vigente para que pueda realizar	
		Instructivo de Manufactura						X			pdf							
		Protocolos de estabilidad						X			pdf							
		Informe de estabilidad						X			pdf							

216	001	Protocolo de Validaciones	2	6	X	X			pdf				X	La información y documentación de los medicamentos transpara un labio, labio a sus características informativas que permanecen cinco (5) años en el archivo de gestión, un (1) año en el Archivo Central, posterior se elimina teniendo en cuenta que la información se compila en el Informe de Gestión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la información registrada es solamente de control y seguimiento de los registros sanitarios de los cuales el Fondo es el titular. Este trámite tiene un cierre por vigencia. La eliminación de los documentos deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo 004 de 2019 del Archivo General de la Nación.	
		Batch record				X			pdf						
		Informe de validación				X			pdf						
		Acta de recepción				X			pdf						
		Factura				X			pdf						
	002	Documentos de pagos (Parafiscales, Certificado Junta central de contadores, acta de liberación, informe de ejecución y certificado de pago parcial)				X			pdf						
		Registros de Arte Medicamento	2	6	X										Documentos que evidencian el seguimiento, evaluación y control de la gestión realizada por los Fondos Rotatorios de Estupefacientes FNE. Su contenido informativo puede ser utilizado en estudios sobre el manejo de medicamentos monopolio del Estado. Este trámite tiene un corte por vigencia. Una vez culminado el tiempo de retención, se procederá a su digitalización y conservación total por formar parte de la memoria institucional, por ser una serie documental electrónica se requiere de la colaboración del MSPS para conservación y consolidación de la serie.
		Caja del medicamento				X			pdf		X		X		
		Inserto				X			pdf						
		Tipo de presentación				X			pdf						
Código de barras	X			pdf											
218	006	REPORTES	2	8	X	X	X	X	pdf	X	X	X	Documentos que evidencian la implementación de un programa apropiado de Farmacovigilancia integrado con los nodos de Farmacovigilancia y los Fondos Rotatorios de Estupefacientes que le permita la obtención de información para el análisis respectivo y la toma de decisiones en relación a la calidad y seguridad de los medicamentos monopolio del Estado, teniendo presente que la vigilancia se dé en toda la cadena del medicamento, la cual va desde la autorización de comercialización hasta el efecto que produce en la persona que lo toma. Este trámite finaliza de forma mensual por el aplicativo y se reasigna al Invima, una vez cumplido el tiempo de retención en el archivo de gestión y el archivo central, se procederá a su digitalización y conservación total en soporte papel y en medio técnico de acuerdo con las instrucciones que el Comité Institucional de Gestión y Desempeño o quien haga sus veces apruebe.		
		Reportes de Farmacovigilancia													
	008	Reporte de calidad Monopolio del Estado	5	1	X								X	Documentos de control que permiten al FNE garantizar que cada Registro Sanitario permanezca vigente para que pueda realizar la fabricación y distribución de los medicamentos monopolio del Estado. Debido a sus características informativas debe permanecer cinco (5) años en el archivo de gestión, un (1) año en el Archivo Central, posterior se elimina teniendo en cuenta que la información se compila en el Informe de Gestión de la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud y la información registrada es solamente de control y seguimiento de los registros sanitarios de los cuales el Fondo es el titular. Este trámite culmina con el acto administrativo que emite el Invima el documento técnico. La eliminación de los documentos deberá realizarse de acuerdo con el procedimiento establecido en el Acuerdo 004 de 2019 del Archivo General de la Nación.	
		Reportes de Registros Sanitarios de Medicamentos del Estado													
		Base de Datos de Registros Sanitarios de Medicamentos del Estado				X			xls						
	Base de Datos para el Cálculo de Necesidades de MP, ER, M y RS Monopolio del Estado				X				xls						
UBICACIÓN ELECTRÓNICA DE LA INFORMACIÓN		Sistema de Gestión Documental ORFEO													
CONVENCIONES		Ciudad y fecha de aprobación: Bogotá,  Firmado digitalmente por gparrag <span style="float: right;">Firma</span> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center;"> <div>  Firmado digitalmente por Luz Ivette Rozo Espita         </div> <div>           SECRETARIO GENERAL            MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL         </div> <div>           COORDINADORA GRUPO ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO            SUBDIRECCIÓN ADMINISTRATIVA         </div> </div>													
AG	ARCHIVO DE GESTIÓN														
AC	ARCHIVO CENTRAL														
S	SELECCIONAR, DEPURAR														
C.T.	CONSERVAR EN SU TOTALIDAD														
M/D	MICROFILMAR, DIGITALIZAR, ETC.														
E	ELIMINAR, DESCARTAR, DESTRUCCIÓN														