



La salud
es de todos

Minsalud



Aplicativo TRAZA

Invima

Unidad de Riesgos

Marco Legal

- **Decreto 2078 de 2012**

Art 4. Funciones del Invima

- Ejercer las funciones de inspección, **vigilancia** y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

- **Resolución 1229 de 2013 – MSPS**

Art 11. Fiscalización Sanitaria.

- b) El componente de **vigilancia sanitaria** es el subproceso mediante el cual se realiza el monitoreo (observación vigilante) de los objetos de inspección, vigilancia y control sanitario, con el objeto de que el asunto vigilado se mantenga dentro de parámetros esperados. La vigilancia sanitaria comprende acciones sistemáticas y constantes de captura, análisis, interpretación y divulgación de información estratégica sobre elementos claves que se configuran como hechos detonantes de alarmas sanitarias, puntos críticos de control o resultados adversos que alteran la calidad e inocuidad de las cadenas productivas de bienes y servicios. Esta observación vigilante se desarrolla a nivel de pre-mercado con base en el cumplimiento de requisitos preestablecidos y buenas prácticas, y a nivel de post-mercado con base en reportes de efectos y daños asociados al uso y/o consumo. Son actividades propias de la vigilancia sanitaria, las siguientes: (i) la recolección, acopio y procesamiento de datos, a través de estrategias de vigilancia activa y pasiva y muestreos sistemáticos de objetos para análisis, debidamente protocolizados y estandarizados; (ii) el análisis, interpretación y difusión de información pertinente a los tomadores de decisiones y (iii) la definición y recomendación de medidas sanitarias y de seguridad que deberían ser adoptadas.



1. Reporte por producto / lote / distribuidor

2. Reporte de novedades director técnico

3. Reporte de Alertas y Recall

4. Reporte de disponibilidad

Demostración APP TRAZA

The screenshot shows a web browser window displaying the login page for the TRAZA app. The browser's address bar shows the URL: https://www.invima.gov.co/Invima-portal-web/index.html?redirect_fragment=%2Fapp%2Finicio#/app/inicio. The page features the INVIMA logo with the tagline "TE FACILITA LA VIDA" and the text "a un clic". Logos for MINSALUD and GOBIERNO DE COLOMBIA are also present. The main heading is "INGRESAR". Below this, there is a large image of hands using a tablet with the text "Fácil y sin filas". To the right, there are input fields for "Usuario:" (containing "CE2948700") and "Contraseña:" (masked with dots). A blue "INGRESAR" button is located below the password field. Below the button, there is a link for "¿Olvidó su contraseña?" and a note: "Si no tiene un usuario por favor registre su empresa y los usuarios que podrán acceder al sistema". A "Volver al inicio" link is also visible. At the bottom of the page, there is a navigation menu with links to various government departments: Presidencia, Vicepresidencia, MinJusticia, MinInterior, MinRelaciones, MinHacienda, MinMinas, MinComercio, MinTIC, MinCultura, MinAgricultura, MinAmbiente, MinTransporte, MinVivienda, MinEducación, MinTrabajo, and MinSalud. The footer of the page includes the GOBIERNO DE COLOMBIA logo and the text "EntidadesControl". The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 08:20 a.m. on 19/09/2018.

Link de acceso a TRAZA: https://aunclic.invima.gov.co/Invima-portal-web/index.html?redirect_fragment=%2Fapp%2Finicio#/app/inicio

Registro en Invima a un click

Invima a un clic - - Google Chrome
https://aunclic.invima.gov.co/Invima-portal-web/index.html#/app/consultarDetalleEstablecimiento

Información empresa/establecimiento

Tipo de persona:

Nacional

Natural Jurídica

Extranjera

Extranjera

Tipo de identificación:

Cédula de Ciudadanía

Número identificación:

1013609615 0

Razón social o nombre:

TIRIA GONZALEZ SERGIO ENRIQUE

Pais:

Colombia

Número de matrícula mercantil:

0002399686

Cámara de comercio:

Cámara de comercio de Bogotá

Grupo/Actividad:*

Alimentos Bebidas alcohólicas

Cosméticos Dispositivos médicos y equipos biomédicos

Medicamentos Producto absorbente de higiene personal

Producto de higiene doméstica Reactivos de diagnóstico in-vitro

Reactivos in Vitro

Sucursales

Tipo	Nombre	País	Departamento	Ciudad	Dirección comercial	Estado
------	--------	------	--------------	--------	---------------------	--------

Registro en Invima a un click

Invima a un clic - - Google Chrome
https://aunclic.invima.gov.co/Invima-portal-web/index.html#/app/registroUsuario

Registrar Usuario

Estimado usuario, Recuerde que la información del representante legal debe coincidir con la información del registro de la camara de comercio

Tipo identificación: *
Cédula de Ciudadanía

Número identificación: *
2948700

BUSCAR

Primer nombre: *
Usuario

Segundo nombre:

Primer apellido: *
Traza

Segundo apellido:

Nombre completo:
Usuario Traza

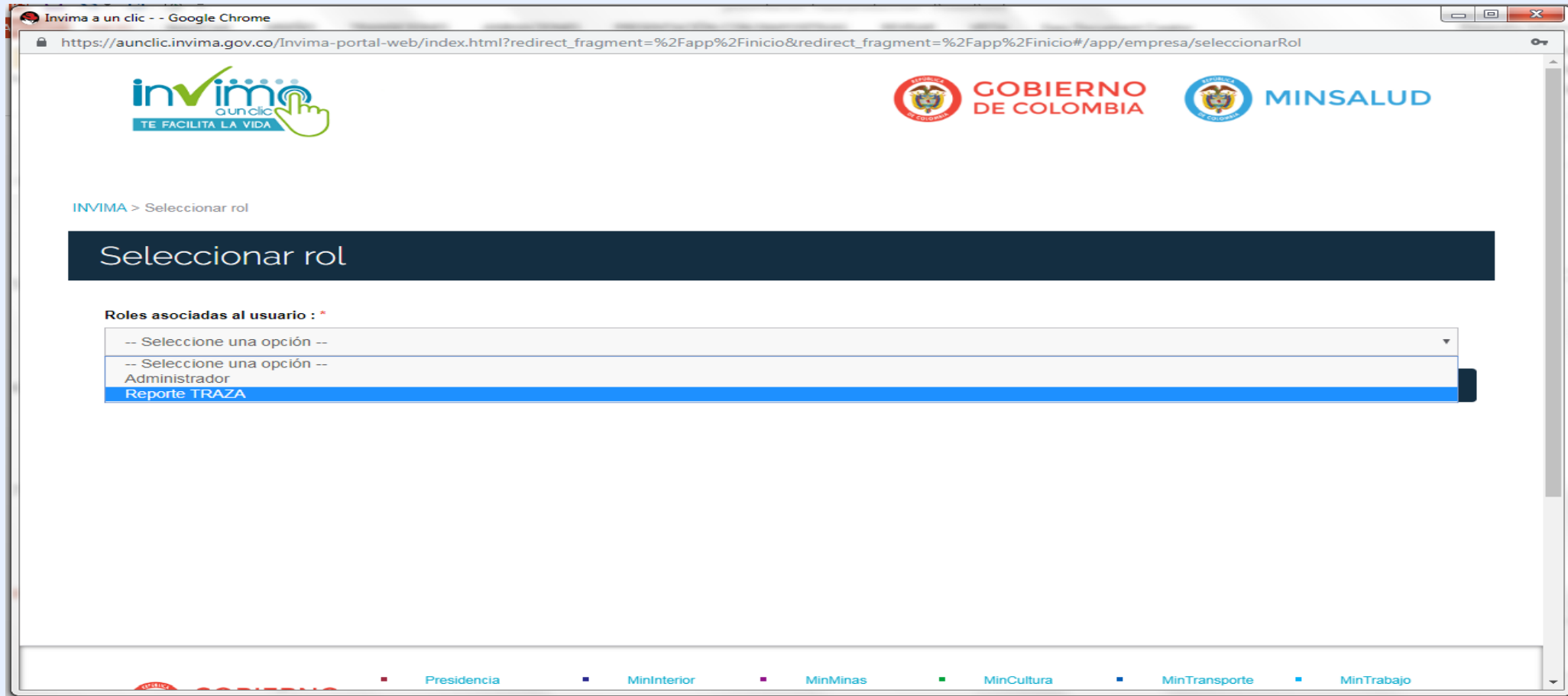
Estado usuario: *
ACTIVO

Tipo usuario:
Representante Legal

Roles de usuario *

- Administrador
- Gestor de trámites
- Reporte TRAZA
- Consultor de trámites
- Pagador

Reporte de disponibilidad de Medicamentos



The screenshot shows a web browser window with the URL https://aunclic.invima.gov.co/Invima-portal-web/index.html?redirect_fragment=%2Fapp%2FFinicio&redirect_fragment=%2Fapp%2FFinicio#/app/empresa/seleccionarRol. The page features the INVIMA logo on the left and the logos of the GOBIERNO DE COLOMBIA and MINSALUD on the right. Below the logos, the text "INVIMA > Seleccionar rol" is displayed. A large dark blue button labeled "Seleccionar rol" is prominent. Underneath, the section "Roles asociadas al usuario : *" contains a dropdown menu with the following options: "-- Seleccione una opción --", "-- Seleccione una opción --", "Administrador", and "Reporte TRAZA". The "Reporte TRAZA" option is highlighted in blue. At the bottom of the page, a navigation bar includes links for "Presidencia", "MinInterior", "MinMinas", "MinCultura", "MinTransporte", and "MinTrabajo".

Demostración APP TRAZA

The screenshot displays the TRAZA web application interface. The browser address bar shows the URL `traza.invima.gov.co/trazaxproducto`. The page header includes the TRAZA logo and the user information 'Usuario Traza - Rol: Reporte TRAZA'. The left sidebar contains navigation options: 'Reporte por producto' (with sub-items 'Reporte traza por producto' and 'Historial de reportes'), 'Reporte disponibilidad' (with sub-items 'Reportar' and 'Reporte solicitudes'), 'Divipola' (with sub-item 'Búsqueda municipios'), and 'Otros' (with sub-item 'Instructivo TRAZA'). The main content area is titled 'Reporte traza por producto' and includes a breadcrumb trail 'Reporte traza por producto'. Below this, there are instructions for reporting and a form with the following fields:

- Tipo reporte:** Radio buttons for 'Habitual' (selected) and 'Modificación'.
- Vigencia:** Dropdown menu with the text '-- Seleccione una vigencia --'.
- Tipo producto:** Dropdown menu with the text '-- Seleccione el tipo producto --'.
- Clasificación tipo producto:** Dropdown menu with the text '-- Seleccione la clasificación del tipo producto --'.
- Mes:** Dropdown menu with the text '-- Seleccione un mes --'.

Demostración APP TRAZA

The screenshot displays the TRAZA web application interface. The browser address bar shows the URL `traza.invima.gov.co/historial`. The page title is "Historial de reporte traza por producto". The left sidebar contains navigation options: "Reporte por producto" (with sub-items "Reporte traza por producto" and "Historial de reportes"), "Reporte disponibilidad" (with sub-items "Reportar" and "Reporte solicitudes"), "Divipola" (with sub-item "Búsqueda municipios"), and "Otros" (with sub-item "Instructivo TRAZA"). The main content area features a search filter for "Vigencia" set to "2018" and a "Buscar" button. Below the filter is a table with columns: "Acciones", "Núm. Identificador", "Tipo reporte", "Justificación", "Identificador reporte habitual", "Frecuencia", "Vigencia", "Mes", and "D". A search bar is located above the table. The table contains one row of data: "323", "Habitual", "Diario", "2018", "Enero". Below the table, it indicates "Cantidad: 1".

Historial de reporte traza por producto
Historial de reportes TRAZA

🏠 / Historial de reporte traza por producto

Filtre su reporte por vigencia

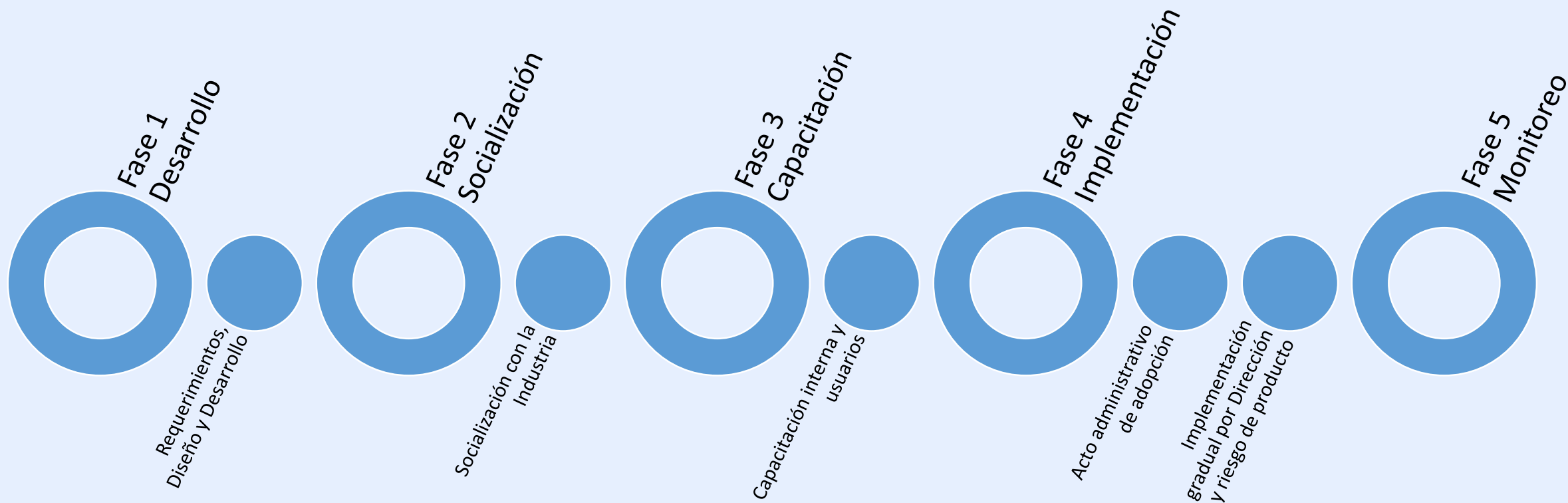
* Vigencia:

Arrastra una columna aquí para agrupar por ella

Acciones	Núm. Identificador	Tipo reporte	Justificación	Identificador reporte habitual	Frecuencia	Vigencia	Mes	D
	323	Habitual			Diario	2018	Enero	

Cantidad: 1

Fases de implementación TRAZA



2 semestre de 2018: Medicamentos (Disponibilidad de medicamentos) y Dispositivos médicos (Reporte repuestos)
1 semestre de 2019: Reporte por productos Medicamentos y Dispositivos médicos
2 semestre de 2019: Cosméticos y Alimentos

GRACIAS

Contactos:

Unidad de Riesgos – Dirección General
Alexandra Esteban: aestebanl@invima.gov.co
Michael Torres: mtorrespi@invima.gov.co
+ 57 (1) 2948700 – Ext 74022 – 74070

Dirección de Medicamentos
Paula Leal - plealr@invima.gov.co
+ 57 (1) 2948700 – Ext 71035

Dirección de Dispositivos Médicos
Mukoil Romanos mromanosz@invima.gov.co
+ 57 (1) 2948700 – Ext 3880