



# Nuevos lineamientos para el reporte de eventos adversos en la plataforma e-Reporting© industria

(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia)

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, informa a la industria farmacéutica,

titulares de registro sanitario, establecimientos farmacéuticos fabricantes e importadores y centrales de adecuación de medicamentos, que a partir del mes de septiembre del 2021 tendrán a disposición la herramienta **e-Reporting© industria** para la notificación en línea de eventos adversos del Programa Nacional de Farmacovigilancia.

El objetivo principal de este Programa es vigilar la seguridad, efectividad y calidad de los medicamentos durante la etapa de comercialización, luego de obtener la autorización por parte del Invima. De esta manera, el Programa detecta reacciones adversas, complicaciones no evidenciadas durante la etapa de investigación de los medicamentos y usos inapropiados, entre otros.

Es importante destacar que los hallazgos del Programa facilitan el entendimiento del perfil de seguridad de los medicamentos y permiten una mejor prevención e intervención del Invima en favor de la salud de los consumidores.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de alcanzar estándares internacionales en el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM), a partir de la fecha anunciada, se podrá ingresar a la herramienta e-Reporting© industria a través del siguiente enlace (https://industryreporting.who-umc.org/) y seguir los lineamientos que se listan a continuación:

- Para tener acceso a **e-Reporting© – Industria**, el referente de farmacovigilancia, debe realizar, aprobar y certificar la capacitación elaborada por el Invima denominada *“Curso eReporting - Industria, Programa Nacional de Farmacovigilancia – MedDRA”*, a través del Aula Virtual del Instituto, que se encuentra disponible, con previa inscripción, en el siguiente enlace (https://aulavirtual.invima.gov.co/).

- Adicionalmente, debe seguir los pasos descritos en el curso para la activación de usuario y clave en la herramienta **e-Reporting© – Industria** y para las empresas que confirmen tener implementado la generación de archivos XML, superar las pruebas de transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) y E2B(R3) que se realizarán con el acompañamiento del Grupo de Farmacovigilancia del Invima.
- El referente de farmacovigilancia o quien cumpla con esta actividad en los actores mencionados, debe estar inscrito a la Red Nacional de Farmacovigilancia. La inscripción o actualización de la misma, se podrá realizar a través del siguiente enlace (<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/ingresofv.jsp>).
- Una vez que la plataforma **e-Reporting© Industria** implemente el diccionario MedDRA, será indispensable que los titulares de registro sanitario, los establecimientos farmacéuticos fabricantes e Importadores y centrales de adecuación de medicamentos, tengan su licencia MedDRA12 vigente.
- Cumpliendo con los requisitos anteriores y una vez tenga activo el usuario y la clave para el ingreso a la herramienta **e-Reporting© Industria**, tendrá los siguientes módulos de reportes disponibles:
  - Reporte manual de datos de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), por medio de la plataforma **e-Reporting Industria** a través del **Módulo I: Entrada Manual de datos**. (<https://app.invima.gov.co/chat/>)
  - Reporte de archivos en formato XML que contendrá el informe del estándar E2B(R2) o R3) que deberá realizarse por medio de la plataforma **e-Reporting-Industria** a través del **Módulo II: Carga de archivos XML**. (<https://app.invima.gov.co/citas/>)



Por otra parte, referente a la **periodicidad de los reportes** estos seguirán realizándose conforme a la regularidad establecida en el artículo 6° de la Resolución 2004009455 de 2004 o la que la modifique o sustituya: (<https://sesulte.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>)



- **Los eventos adversos serios** serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas hábiles siguientes al conocimiento del caso por parte del laboratorio, entendiéndose que transcurren diariamente 8 horas hábiles en Colombia, y que equivaldrían a 9 días hábiles. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML). (<https://sesulte.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)
- **El reporte periódico de los eventos adversos no serios** se hará durante los (5) cinco últimos días hábiles de cada bimestre, podrán subir los eventos diariamente o durante el transcurso del bimestre. De esta forma, no es necesario esperar a cargar el consolidado bimestral de reporte. (Cada establecimiento definirá de acuerdo con sus procesos internos, si lo realiza a través del Módulo I: Entrada Manual de datos o Módulo II: Carga de archivos XML).
- **Para el registro de información sin eventos (reporte en cero)** durante el bimestre, de conformidad con el Artículo 9° de la Resolución 2004009455 de 2004 o la que la modifique o sustituya, para todos los actores mencionados en este comunicado, se realizará exclusivamente por medio del Módulo I: Entrada Manual de datos, siguiendo la metodología e instructivo que estarán disponible en el curso y en el micrositio de farmacovigilancia de la página web del Invima.



Por otra parte, en los **casos narrativos**, se debe tener en cuenta los informes de casos individuales de seguridad (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), que se realicen a través de transmisión electrónica en el estándar E2B, estos deben contar con las narrativas en idioma español, a partir de septiembre de 2022. Mientras tanto se aceptarán en inglés, pero en el momento en que Invima requiera el documento fuente en español, el titular contará con **24 horas hábiles** para remitirlo al Instituto.

En cuanto al **sistema en línea – SIVICOS** que actualmente se utiliza para la notificación de los respectivos reportes, se mantendrá **hasta abril de 2022**, mientras los titulares de registro sanitario, establecimientos fabricantes e importadores que hayan optado por implementar los mecanismos de



transmisión electrónica en el estándar E2B(R2) o (R3), finalicen su adaptación. A partir de esa fecha, solo quedará habilitado para la inscripción a la Red Nacional de Farmacovigilancia, realización de seguimientos a casos iniciales reportados por esa plataforma y para consulta.



Asimismo, los titulares de registro sanitario, los establecimientos farmacéuticos fabricantes e importadores y centrales de adecuación de medicamentos que cumplan con la transmisión electrónica en el estándar



E2B(R2) o (R3) y que reciban confirmación de usuario para ingreso de reportes a **e-Reporting@ Industria**, no deben ingresar reportes iniciales al sistema de reporte en línea - SIVICOS al mismo tiempo.


Si un reporte se notificó inicialmente a través del sistema de reporte en línea -SIVICOS, deberá someter los seguimientos hasta cerrarlo por este mismo sistema.


Finalmente, en caso de presentarse alguna variación en los enlaces señalados en la presente comunicación, Invima informará oportunamente a través de su página web. Adicionalmente, los instructivos estarán disponibles en el micrositio de Farmacovigilancia de la página web del Instituto.


Asimismo, cualquier novedad que se presente en el proceso de notificación de los ICSR (reacciones adversas a medicamentos, ineficacia a medicamentos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos), a través de eReporting-Industria agradecemos reportarla inmediatamente al correo electrónico: [reportefv@invima.gov.co](mailto:reportefv@invima.gov.co) (<mailto:reportefv@invima.gov.co>) (<https://app.invima.gov.co/chat/>) **eReporting Industria**.


(<https://app.invima.gov.co/citas/>)  


 **Productos vigilados** (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>) 


(<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>) 

 **Alimentos y bebidas**  
(/alimentos-y-bebidas-alcoholicas)


 **Medicamentos y productos biológicos**  
(/medicamentos-y-productos-biologicos)

 **Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de higiene doméstica**  
(/cosmeticos-aseo-y-plaguicidas)


 **Dispositivos médicos**  
(/web/guest/dispositivos-medicos)


 **Información destacada**



Noticias 2021 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2021>)



Noticias 2020 (<https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2020>) 



Noticias 2019 ( <a href="https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019">https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2019</a> )
Noticias 2018 ( <a href="https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018">https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2018</a> )
Noticias 2017 ( <a href="https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017">https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2017</a> )
Noticias 2016 ( <a href="https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016">https://www.invima.gov.co/web/guest/noticias-2016</a> )



 Consultas y servicios en línea



- 


**Coronavirus (COVID-19)**  
 (/coronavirus-covid-19) (/suscripcion-boletin-informativo) 
- 

**Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE**  
 (/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue) (<https://app.invima.gov.co/chat/>) 
- 

**Oficina Virtual**  
 ([https://app.invima.gov.co/oficina\\_virtual](https://app.invima.gov.co/oficina_virtual)) (<https://app.invima.gov.co/citas/>) 
- 

**Sesuite**  
 (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia>) 
- 

**Aula Virtual** (<https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud>)   
 (<https://aulavirtual.invima.gov.co/>)
- 

**Alertas sanitarias e Informes de seguridad**  
 (<https://app.invima.gov.co/alertas/alertas-sanitarias-general>)
- 

**Consulta Registros Sanitarios**  
 ([http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp))



**Sede principal:** Carrera 10 #64 - 28 Bogotá, Colombia  
**Teléfono conmutador:** (57)(1) 742 2121  
**Contactenos PQRSD** (<https://www.invima.gov.co/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias>)  
**Horario de atención al ciudadano:** Lunes a Viernes 7:00 a.m. a 3:00 p.m.



**Línea anticorrupción:** (57)(1) 745 8593

**Notificaciones Judiciales:** [njudiciales@invima.gov.co](mailto:njudiciales@invima.gov.co) (mailto:njudiciales@invima.gov.co)

**Transparencia Invima:** [soytransparente@invima.gov.co](mailto:soytransparente@invima.gov.co) (mailto:soytransparente@invima.gov.co)



(<https://www.icontec.org/>)

Visitas: 20,076,891

[Mapa del Sitio \(/mapa-de-sitio\)](/mapa-de-sitio)

[Peticiones, denuncias, quejas y reclamos \(/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias\)](/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias)

[\(/suscripcion-boletin-informativo\)](/suscripcion-boletin-informativo) 

[Políticas de privacidad y condiciones de uso del sitio](/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf)

[\(/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf\)](/documents/20143/668571/Políticas+de+Privacidad+y+Condiciones+de+Uso+del+Sitio.pdf)

[\(https://app.invima.gov.co/chat/\)](https://app.invima.gov.co/chat/) 

[Politica de tratamiento de datos personales](#)

[\(/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf\)](/documents/20143/668571/Politica+de+tratamiento+de+datos+personales.pdf)

[\(https://app.invima.gov.co/citas/\)](https://app.invima.gov.co/citas/) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud-correspondencia) 

[\(https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud\)](https://sesuite.invima.gov.co:444/Pqrsd/peticiones/solicitud) 