

PREGUNTAS FRECUENTES

Uso del formato WHODrug global C3 para Colombia

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos
Grupo de Farmacovigilancia



Basado en la versión 4 – junio de 2026 de Uppsala Monitoring Centre.

Tabla de contenido

Descargo de responsabilidad	4
WHODrug	5
1. ¿Qué es WHODrug Global?	5
2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug? ¿Cómo puedo acceder a las aplicaciones de WHODrug y qué debo hacer si no puedo iniciar sesión?	5
3. ¿Existen programas de formación disponibles para WHODrug?	5
4. ¿Dónde puedo acceder a recursos adicionales sobre WHODrug, como guías y mejores prácticas?	6
Licencias	7
1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?	7
2. ¿Las licencias de WHODrug funcionan bajo un modelo de suscripción?	7
3. ¿Cómo funciona el proceso de renovación?	7
4. Y para las licencias de precio reducido, ¿qué documentos son necesarios para la revisión anual?	7
5. ¿Cómo puedo administrar el acceso de los usuarios a WHODrug y sus aplicaciones?	8
6. ¿Y si no logro identificar al <i>Access Manager</i> o si ha salido de la compañía, es posible solicitar uno nuevo?	8
7. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el Programa de Certificación de Software de WHODrug?	8
8. ¿Qué tipo de licencia de WHODrug cumple con el formato C3 requerido por las autoridades de la región?	9
Solicitud de Cambio (Change Request)	10
1. ¿Qué es una solicitud de cambio?	10
2. ¿Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar que toda la información del producto en WHODrug sea completa?	10
3. ¿Cómo debo proceder para hacer una solicitud de cambio?	10
4. ¿Hay algún límite en el número de cambios permitidos en un Change Request y es posible enviar una solicitud en cualquier momento?	12
5. Una vez que se realiza un cambio a través de Change Request, ¿cuándo se ve reflejado en WHODrug?	12

6. ¿Qué hacer si mi solicitud de cambio fue rechazada y no estoy de acuerdo? 12
7. ¿Cuál es el proceso para registrar o modificar un medicamento que ya se comercializa en otro país? 12
8. ¿Cómo debo tratar los casos en que un producto de mi empresa figura en WHODrug, pero fue revocado o nunca se comercializó? 13

Descargo de responsabilidad

La información proporcionada en este documento con respecto a las expectativas regulatorias para el Diccionario de productos medicinales de UMC, WHODrug Global, está destinada a servir de orientación general y puede no reflejar siempre las actualizaciones más recientes. UMC no asume ninguna responsabilidad por las inexactitudes, interpretaciones o acciones tomadas en base a esta información. El uso de los datos de WHODrug Global requiere una suscripción válida. Para consultas sobre licencias, póngase en [contacto con UMC](#).

Este descargo de responsabilidad se aplica a todo el documento, incluyendo, pero no limitándose a la información relacionada con los requisitos de licencia, el cumplimiento normativo y cualquier otro tema relevante.

WHODrug

1. ¿Qué es WHODrug Global?

El Diccionario de productos medicinales de UMC, WHODrug Global, es el referente internacional en información sobre medicamentos y está gestionado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC).

El diccionario WHODrug contiene información sobre los medicamentos de todo el mundo destinados al uso humano, sus principios activos, clasificaciones y agrupaciones pertinentes. Se utiliza para la identificación eficiente, efectiva y estandarizada de los medicamentos, en las actividades de farmacovigilancia y ensayos clínicos a nivel mundial. Este estándar de codificación está disponible en el sistema eReporting Industria© y en VigiFlow©.

2. ¿Existen cursos de formación para WHODrug? ¿Cómo puedo acceder a las aplicaciones de WHODrug y qué debo hacer si no puedo iniciar sesión?

El acceso a los servicios y aplicaciones de WHODrug se proporciona a través de los enlaces compartidos durante el proceso de inscripción y depende del tipo de licencia. Si no puede iniciar sesión, asegúrese de lo siguiente:

- Está utilizando el enlace de acceso correcto para la aplicación o servicio de WHODrug correspondiente; estos pueden consultarse en el [sitio web de UMC](#).
- Su cuenta ha sido correctamente configurada y activada por el administrador de accesos de su organización o a través del proceso de inscripción de UMC.
- Está iniciando sesión con su dirección de correo electrónico institucional registrada, ya que las cuentas de usuario son personales y están vinculadas a una dirección de correo específica.

Si ha verificado lo anterior y aún no puede acceder al sistema, póngase en contacto con el equipo de soporte de UMC en support@who-umc.org para recibir asistencia

3. ¿Existen programas de formación disponibles para WHODrug?

En la sección de *Formación* en WHODrug del [sitio web de UMC](#), puede encontrar el **curso de autoaprendizaje en línea "Introducción a WHODrug"** (disponible en inglés, español y portugués). El curso proporciona conocimientos básicos sobre los conceptos necesarios para utilizar WHODrug y, al completarlo, es posible imprimir un certificado de este.

En la misma sección del [sitio web de UMC](#), también puede encontrar los **seminarios web WHODrug**, disponibles en dos series distintas:

- La [serie de seminarios web Essentials](#) consiste en un conjunto de presentaciones introductorias sobre los fundamentos y aplicaciones de WHODrug, disponibles en varios idiomas.
- La [serie de seminarios web Extended](#) incluye presentaciones centradas en nuevos desarrollos y en el uso innovador de WHODrug, con la participación de ponentes invitados.

4. ¿Dónde puedo acceder a recursos adicionales sobre WHODrug, como guías y mejores prácticas?

En la sección de *Documentación* de WHODrug en el [sitio web de UMC](#), hay disponible una amplia gama de información sobre WHODrug, como **guías de usuario de WHODrug y mejores prácticas de codificación**, todo ello de acceso libre.

Licencias

1. ¿Cómo obtengo una licencia WHODrug?

Para solicitar una licencia WHODrug, visite <https://who-umc.org/whodrug/whodrug-subscription/> y complete el formulario de solicitud de licencia. El proceso para obtener una licencia WHODrug suele tardar aproximadamente 2 semanas desde el momento en que se proporciona toda la información requerida y se firma el acuerdo.

Tenga en cuenta que el acceso a los servicios y aplicaciones de WHODrug se concede durante la etapa posterior de inscripción, que incluye la facturación, el procesamiento del pago y la configuración de la cuenta. Dependiendo de los plazos de pago, esta etapa puede requerir tiempo adicional. Para garantizar un acceso oportuno, recomendamos ponerse en contacto con UMC al menos 4 semanas antes de sus necesidades de notificación previstas.

2. ¿Las licencias de WHODrug funcionan bajo un modelo de suscripción?

Sí, todas las licencias de WHODrug están basadas en una suscripción. Esto significa que las licencias son válidas por un período específico (generalmente un año) y se renovarán automáticamente a menos que las cancele activamente dentro del período de cancelación. Esto se aplica tanto a las licencias estándar como a las de precio reducido.

3. ¿Cómo funciona el proceso de renovación?

Su licencia WHODrug se renovará automáticamente a menos que la cancele activamente. Usted recibirá un **aviso de renovación** con suficiente antelación a la fecha de inicio de su suscripción. A partir de la fecha en que reciba ese aviso, dispondrá de **30 días** para cancelar su licencia. Si no se recibe ninguna cancelación en esos 30 días, su suscripción se renovará automáticamente y se le exigirá el pago completo.

En el caso de las licencias con precio reducido, también se realizará una revisión anual basada en criterios financieros y de otro tipo.

4. Y para las licencias de precio reducido, ¿qué documentos son necesarios para la revisión anual?

UMC se pondrá en contacto con usted **4 meses** antes del periodo de renovación para solicitarle los documentos necesarios. Su organización debe presentar los balances financieros de los tres últimos

años. El balance financiero anual debe incluir el balance de situación, la cuenta de resultados y, si está disponible o se solicita, el estado de tesorería. Normalmente, estos documentos pueden obtenerse a través de su departamento financiero. Asegúrese de presentarlos a tiempo para evitar interrupciones en su suscripción.

5. ¿Cómo puedo administrar el acceso de los usuarios a WHODrug y sus aplicaciones?

El acceso para las licencias WHODrug Global Standard y Worldwide Corporate se gestiona a través de **WHODrug Access Manager**, una aplicación web de autogestión diseñada para administrar las cuentas de usuario de WHODrug.

Cada empresa con licencia Global Standard o Worldwide Corporate cuenta con un Administrador de Accesos (*Access Manager*), encargado de gestionar los accesos mediante esta aplicación.

Para obtener más información o acceder a **WHODrug Access Manager**, puede visitar <https://www.who-umc.org/whodrug/subscription/whodrug-access-manager/> o ver un [breve video](#) explicativo sobre la aplicación. Si tiene preguntas adicionales o necesita cambiar la función del Administrador de Accesos designado, no dude en contactarnos a través de support@who-umc.org

En cuanto a las licencias WHODrug para eReporting para la Industria, se incluyen dos usuarios por defecto, mientras que un tercer usuario puede asignarse previa solicitud. Para gestionar estos accesos de usuario, envíe una solicitud a support@who-umc.org.

6. ¿Y si no logro identificar al *Access Manager* o si ha salido de la compañía, es posible solicitar uno nuevo?

Si no puede identificar el Administrador de Accesos (*Access Manager*) en su compañía, por favor escribir a support@who-umc.org

7. ¿Dónde puedo obtener más información sobre el Programa de Certificación de Software de WHODrug?

Puede encontrar más información y una lista de proveedores de software certificados en [el sitio web de UMC](#).

8. ¿Qué tipo de licencia de WHODrug cumple con el formato C3 requerido por las autoridades de la región?

Todos los tipos de licencia (WHODrug Global Standard, Worldwide Corporate y WHODrug eReporting para la Industria) cumplen con el formato C3 de WHODrug Global.

Para la activación de la licencia en la plataforma de eReporting Industria siga las instrucciones disponibles en los manuales publicados en el Aula virtual de Invima disponibles [aquí](#)

Solicitud de Cambio (Change Request)

1. ¿Qué es una solicitud de cambio?

Una [solicitud de cambio](#) es un servicio que permite la inclusión de un nuevo medicamento en WHODrug o la modificación de un registro existente. Todas las solicitudes enviadas por los usuarios de la misma organización son visibles para todos los miembros de dicha organización.

El remitente recibe una notificación sobre la solicitud de cambio, y las solicitudes aceptadas se incluyen en la próxima versión disponible de WHODrug. Los registros de los medicamentos recién agregados se incluirán en la versión más temprana posible de WHODrug, y los detalles de los medicamentos pueden consultarse al instante en los datos de “*Upcoming data*” de [WHODrug Insight](#).

2. ¿Es responsabilidad de la industria farmacéutica garantizar que toda la información del producto en WHODrug sea completa?

Sí, se considera una buena práctica asegurarse de que sus productos están documentados de forma precisa y completa en WHODrug. Esto es especialmente importante en los países en los que el cumplimiento de WHODrug es un requisito reglamentario.

Tenga en cuenta que la información proporcionada sobre las expectativas normativas para WHODrug Global está destinada a servir de orientación general y puede no reflejar siempre las últimas actualizaciones. UMC no se hace responsable de las inexactitudes, interpretaciones o acciones tomadas en base a esta información.

3. ¿Cómo debo proceder para hacer una solicitud de cambio?

Antes de solicitar un nuevo registro, por favor verifique que no esté ya presente en WHODrug Insight *Upcoming Data*. Después, por favor revise los productos de su compañía que aparecen en WHODrug. El método para hacerlo depende de su tipo de licencia.

a) Para licencias [WHODrug Global Standard](#) y Worldwide [Corporate](#):

- Acceda a las aplicaciones de WHODrug en el [sitio web de UMC](#) y seleccione «WHODrug Insight».

- Alternativamente, acceder a la herramienta directamente a través de <https://insight.who-umc.org/>
- Seleccione la pestaña “Extended Drug Search”.
- En el apartado “Country” escribir su país y en el apartado “MAH” el nombre de su compañía.
- Hacer clic en “Search” y exportar los resultados en una lista en Excel, haciendo clic en el botón “Export”.
- Revisar la información de sus productos en WHODrug.

b) Para licencias WHODrug para eReporting Industria:

- Recuerde que debe tener activa su licencia en la aplicación.
- Revisar sus productos uno por uno en el módulo de entrada manual de eReporting para la Industria a través de buscar sus productos en las secciones “WHODrug” dentro de la aplicación. La información de sus propios productos debe estar correcta y completa

Para solicitar cambios debe:

- Acceda a las aplicaciones de WHODrug en el [sitio web de UMC](#) y seleccione “WHODrug Change Request”.
- Alternativamente, acceda directamente a través del enlace <https://changerequest.who-umc.org/External>
- Para solicitudes individuales, seleccione la opción “Request New Drug” y elegir “C3 format”. A continuación, complete toda la información requerida. Adjunte una referencia válida y especifique los detalles adicionales en el campo de comentarios.
- Para las solicitudes en lote, consulte la pestaña “Request New Drug batch” para conocer el proceso. Descargue la [plantilla Excel C3](#), complétela y cárguela a través de la aplicación. Después de enviar la plantilla de solicitud de lote, los usuarios pueden seguir el progreso de sus solicitudes directamente en la aplicación.
- Si no es posible incluir las referencias en el archivo, envíelas por correo electrónico a support@who-umc.org, incluyendo el ID de la solicitud de cambio en el asunto para facilitar su identificación.
- Si la información en WHODrug es inexacta, utilice la opción “Suggest Dictionary Modification” y adjunte también los registros sanitarios de los productos en el país donde están registrados para que el equipo de contenido de UMC pueda revisar, validar y actualizar sus registros en WHODrug.
- Tenga en cuenta que se requiere el envío de una copia de la solicitud a Invima, al correo reportefv@invima.gov.co e indicar en el asunto “Solicitud de Cambios WHODrug”.

Se encuentran disponibles dos videos tutoriales, uno sobre la actualización de la aplicación Change Request y otro sobre la pestaña “Extended Drug Search” en WHODrug Insight. Están disponibles en la sección de Formación en WHODrug en el sitio web de UMC, en la página de [Video tutorials](#). Ambos videos están disponibles en inglés, español y portugués.

4. ¿Hay algún límite en el número de cambios permitidos en un Change Request y es posible enviar una solicitud en cualquier momento?

No hay límite en el número de cambios permitidos y se puede enviar una solicitud en cualquier momento.

5. Una vez que se realiza un cambio a través de Change Request, ¿cuándo se ve reflejado en WHODrug?

Los cambios individuales suelen procesarse en un plazo de hasta 3 días hábiles y se reflejan en tiempo real en eReporting Industria (en el módulo de entrada manual de datos), en WHODrug Insight (*Upcoming data*) y en el servicio WHODrug Download API (actualmente disponible para reguladores). Tenga en cuenta que las solicitudes complejas y las solicitudes de grandes lotes pueden requerir un tiempo de procesamiento adicional.

Para las organizaciones que utilizan archivos WHODrug (publicados en marzo y septiembre), el proceso de implementación (incluyendo descarga, validación e integración en sus sistemas) puede tardar aproximadamente dos meses. En grandes organizaciones globales, en las que un equipo central coordina este proceso en varios países, este periodo puede ser más largo. Durante este intervalo, la notificación puede realizarse mediante la entrada manual de datos en eReporting Industria. Alternativamente, las organizaciones pueden utilizar la versión más reciente disponible en el momento de la notificación o aplicar un valor temporal cuando sea necesario.

6. ¿Qué hacer si mi solicitud de cambio fue rechazada y no estoy de acuerdo?

Si se rechaza su solicitud de cambio y no está de acuerdo con la decisión, es posible volver a presentarla, con información adicional, a través de support@who-umc.org. El equipo de especialistas de UMC revisará de nuevo su solicitud y le darán una respuesta detallada para ayudarle a entender y justificar la decisión.

7. ¿Cuál es el proceso para registrar o modificar un medicamento que ya se comercializa en otro país?

Recomendamos presentar solicitudes de actualización de WHODrug por separado para cada país. También recomendamos confirmar los requisitos y procedimientos específicos para realizar esta solicitud con la autoridad reguladora pertinente del país.

Además, si su organización utiliza WHODrug en la nueva ubicación, es posible que tenga que añadir esa ubicación a su licencia.

8. ¿Cómo debo tratar los casos en que un producto de mi empresa figura en WHODrug, pero fue revocado o nunca se comercializó?

Los productos con autorizaciones de comercialización canceladas o revocadas permanecerán activos en WHODrug. Esto garantiza que los productos puedan ser identificados y codificados en caso de notificarse una reacción adversa, incluso si no cuentan con una autorización vigente.

Estos productos se marcan en WHODrug con la etiqueta “Registro archivado”. Aunque UMC se esfuerce por mantener WHODrug preciso y actualizado, es importante señalar que la captura del estado de comercialización de los medicamentos no es el objetivo principal de WHODrug. En el formato C3, la designación “Registro archivado” se proporciona en un archivo adicional (*feature file*). En el módulo de introducción manual de datos de eReporting Industria, aparecerá un signo de exclamación (!) cuando se intente codificar un producto de este tipo.

El proceso de gestión de estos casos, como las referencias que deben incluirse, puede consultarlas en el curso y manuales publicados en el Aula virtual de Invima disponibles [aquí](#)