

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**ESCUELA DE POSTGRADO**



**TÍTULO:**

**FORMACIÓN CONTINUA DEL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS  
PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR**

**TESIS EN OPCIÓN AL GRADO CIENTÍFICO DE:**

**DOCTOR EN CIENCIAS EN CIENCIAS DE LA SALUD**

**AUTOR:**

**LIC. NOE GEOVANNI GARCÍA IRAHETA, M.SC.**

**TUTORES:**

**PROF. TIT., LIC. CIRELDA DE LOS ÁNGELES CARVAJAL RODRÍGUEZ, DR. C.**

**PROF. TIT., DR. EDUARDO JOAQUÍN ALEMAÑY PÉREZ, DR. C.**

**Ciudad Universitaria “Dr. Fabio Castillo Figueroa “, El Salvador, enero, 2026**

**AUTORIDADES DE LA UNIVERSIDAD**

**RECTOR**

M.Sc. Juan Rosa Quintanilla

**VICERRECTORA ACADÉMICA**

Dra. Evelyn Beatriz Farfán

**VICERRECTOR ADMINISTRATIVO**

M.Sc. Roger Arias

**SECRETARIO GENERAL**

Lic. Pedro Rosalío Escobar Castaneda

**AUTORIDADES DE LA FACULTAD**

**DECANO**

Dr. Saúl Díaz Peña

**VICEDECANO**

Dr. C Franklin Arnulfo Méndez Durán

**SECRETARIO**

Dr. C Roberto Carlos Hernández Marroquín

**DIRECTOR DE ESCUELA DE MEDICINA**

Dr. Douglas Alfredo Velásquez Raimundo

**DIRECTOR DE ESCUELA DE POSTGRADO**

Dr. Edwar Alexander Herrera Rodríguez

## **AGRADECIMIENTOS**

Expreso mi más sincero y profundo agradecimiento a la Doctora Cirelda de los Ángeles Carvajal Rodríguez, tutor de esta tesis, por su orientación constante y su compromiso inquebrantable con el rigor académico. Su experiencia, paciencia y capacidad para inspirar la reflexión crítica fueron pilares fundamentales durante todo este proceso de investigación. Su acompañamiento fue más allá de la dirección académica, fue una fuente de motivación, exigencia intelectual y apoyo humano.

De igual manera, extiendo mi reconocimiento al Doctor Eduardo Joaquín Alemañy Pérez, tutor de esta tesis, por su generosidad académica, su precisión metodológica y su visión analítica, que enriquecieron sustancialmente el desarrollo de este trabajo. Su disposición para revisar, comentar y orientar cada avance del proyecto doctoral reflejó un genuino compromiso con la formación científica.

A los demás doctores y profesores que participaron en los distintos módulos del programa, les agradezco profundamente por compartir su conocimiento, por sus aportes críticos y por haber contribuido a la consolidación de una perspectiva interdisciplinaria en torno a la temática de esta investigación. Cada clase, sugerencia y debate fue una oportunidad de aprendizaje que dejó una huella indeleble en mi formación académica y profesional.

Finalmente, deseo expresar mi gratitud a todo el personal de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, por su colaboración, apertura y apoyo institucional durante la ejecución de este estudio. Su labor cotidiana y su compromiso constituyeron una fuente de inspiración para comprender la importancia de la formación regulatoria para la protección del bienestar colectivo más importante que es la salud del pueblo.

## **DEDICATORIA**

Dedico este trabajo de investigación doctoral a mis amados abuelos, Andrés Guzmán y Juana García, quienes con su ejemplo de esfuerzo, honradez y sabiduría me enseñaron el valor del trabajo constante y la importancia de la educación como camino hacia la superación personal. Su memoria y sus enseñanzas han sido una luz guía en cada etapa de mi vida académica y profesional: todo lo que soy y seré es gracias a ellos.

Asimismo, dedico esta obra a mis padres, cuyo sacrificio y apoyo inquebrantable han sido el motor que impulsa cada uno de mis logros. Extiendo esta dedicatoria a todas las personas que no solo han confiado en mí, sino que también me han acompañado y alentado con palabras, gestos y acciones que fortalecieron mi espíritu en los momentos más desafiantes de este recorrido doctoral.

## **SÍNTESIS**

La seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos en El Salvador están directamente comprometidas por la fragilidad del sistema de formación continua dirigido a los profesionales sanitarios de la Superintendencia de Regulación Sanitaria. Este vacío formativo obstaculiza el desarrollo de las competencias requeridas para una regulación farmacéutica efectiva. El problema central de esta investigación radica en la insuficiencia y fragmentación de la capacitación existente, que limita el avance del sistema de regulación sanitaria en su grado de madurez. El objetivo fue diseñar un Sistema de Formación Continua que fortalezca las competencias de estos profesionales y articule su preparación especializada con las necesidades de la autoridad reguladora nacional. La metodología se desarrolló mediante el uso de métodos teóricos, empíricos y procedimientos estadísticos, integró un análisis teórico-conceptual de la formación continua y la regulación farmacéutica, junto a un diagnóstico que constató la desarticulación de la capacitación. Como principal aporte, se diseñó un Sistema de Formación Continua sustentado teórica y metodológicamente, concebido como un modelo articulador. Este sistema establece el escalonamiento del aprendizaje por niveles, incorpora metodologías flexibles y define procesos rigurosos de evaluación y acreditación. Se concluye que la implementación de esta propuesta, anclada en un marco legal y competencial, es la vía estratégica para avanzar el grado de madurez de la autoridad reguladora en El Salvador, que garantiza la actualización profesional continua y la excelencia en la vigilancia sanitaria.

Palabras claves: Educación continua, Acreditación, Salud Pública.

## TABLA DE CONTENIDOS

	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	1
<b>CAPÍTULO I. FUNDAMENTOS HISTÓRICOS, TEÓRICOS Y METODOLÓGICOS DEL SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DIRIGIDO AL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR</b>	11
1.1 Análisis teórico conceptual sobre sistemas de formación	12
1.2 Definición de formación continua	16
1.3 La regulación farmacéutica como proceso y resultado	19
1.4 Rasgos que deben caracterizar el perfil del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica	26
1.5 Antecedentes históricos de competencias y procesos regulatorios en El Salvador	31
1.6 Factores para un adecuado sistema de formación continua de profesionales sanitarios responsables de los procesos farmacéuticos regulatorios	39
<b>CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN DE LA FORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS RESPONSABLES DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR</b>	44
2.1 Sistema de indicadores que permiten estudiar el proceso de formación del profesional sanitario responsable de procesos de regulación farmacéutica	44
2.1.1 Población y muestra para el estudio de la formación del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica	51

2.2 Diagnóstico del estado inicial de la formación del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador	53
2.3 Pertinencia de un sistema de formación continua para el profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador	60
<b>CAPITULO III. SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DIRIGIDO AL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR</b>	<b>66</b>
3.1 Sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica	66
3.2 Articulación del sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica	77
3.3 Rol de la Superintendencia de Regulación Sanitaria en la sostenibilidad del sistema formativo	84
3.4 Valoración del criterio de usuarios y especialistas sobre la propuesta diseñada	85
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>93</b>
<b>RECOMENDACIONES</b>	<b>95</b>

## INTRODUCCIÓN

Por su naturaleza, el proceso de regulación farmacéutica tiene como objetivo prevenir riesgos para la salud de la población y garantizar su acceso a medicamentos, así como a tratamientos adecuados seguros y efectivos, la promoción de prácticas saludables, la orientación sobre el uso adecuado de medicamentos, la prevención de enfermedades y la promoción de estilos de vida saludables. Sobre esto, estudios destacan que la formación continua de los profesionales sanitarios responsables de la regulación farmacéutica constituye un componente estratégico para garantizar altos estándares de seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos, desde su desarrollo e investigación, fabricación, hasta la distribución y venta a la población, así como en los procesos de fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de los mismos.<sup>1</sup>

A nivel internacional, los avances en el ámbito de la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos son significativos. Organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), desarrollaron herramientas y marcos que buscan ayudar a los países a fortalecer sus sistemas regulatorios. La OPS, por ejemplo, ha señalado que en los países deben existir instituciones gubernamentales robustas encargadas de la regulación de los medicamentos con el propósito de promover y proteger la salud pública al supervisar la calidad, la seguridad y la eficacia de los productos farmacéuticos.<sup>2, 3</sup> Para ello, las instituciones estatales encargadas de los sistemas regulatorios poseen como funciones principales: a) Registro y autorización para la comercialización; b) concesión de licencias; c) vigilancia y control del mercado; d)

farmacovigilancia; e) fiscalización de ensayos clínicos; f) inspección de las prácticas de manufactura; g) pruebas de laboratorio; h) liberación de lotes, y, i) vigilancia y seguimiento de la seguridad de los productos en el mercado.<sup>4,5</sup>

Por su parte, en OMS/OPS se diseñó una herramienta mundial para evaluar los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Es un instrumento que mide el nivel de madurez de los sistemas regulatorios de cada país a través de indicadores establecidos en cada función regulatoria, y que destaca la importancia de poseer un talento humano competente para alcanzar un nivel de madurez superior, al considerar que es éste quien ejecuta las funciones regulatorias; es decir que, el talento humano se considera un indicador transversal e indispensable para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos para la población.<sup>4</sup>

De acuerdo con esta herramienta, las autoridades reguladoras nacionales (ARN) pueden ostentar un grado de madurez que está determinado en una escala de uno a cuatro donde: el uno, indica que hay algunos elementos del sistema regulatorio; dos, que el sistema regulatorio está en evolución y desempeña de forma parcial algunas funciones regulatorias esenciales; tres, significa que el sistema regulatorio es estable, de buen funcionamiento e integrado y cuatro, refleja que el sistema regulatorio funciona a un nivel avanzado de rendimiento y mejora continua, así, una ARN con nivel de madurez cuatro se considera como una autoridad de referencia mundial.<sup>6</sup>

En abril del año 2019 la OMS/OPS realizó la prueba piloto de la aplicación de la herramienta mundial a la autoridad regulatoria nacional de El Salvador, Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), para constatar el nivel de madurez regulatoria del país y también para identificar oportunidades de mejora en dicha herramienta global. De acuerdo con los resultados, se obtuvo que la SRS se encuentra clasificada en el nivel de madurez

dos: los módulos con menor calificación fueron los relacionados con la actualización y creación de legislación, la actualización del sistema de gestión de calidad y la formación y capacitación del talento humano. Aun así, la SRS es la autoridad con mayor nivel regulatorio a nivel centroamericano de acuerdo con el reporte final emitido por la OMS en abril de 2019.

De acuerdo a lo anterior, para que la SRS obtenga la acreditación como autoridad regulatoria de referencia, es crucial cumplir de manera estricta con los indicadores establecidos en los diez módulos de la herramienta de evaluación de la OMS por lo cual, es fundamental contar con talento humano con suficientes competencias para desarrollar los procesos de regulación farmacéutica<sup>5,6</sup> pues esto garantizará el cumplimiento de un objetivo tan amplio como "asegurar la salud de los habitantes", establecido en la Constitución de la República de El Salvador, mediante el suministro de medicamentos seguros, de calidad y efectivos y, en el caso del personal de la SRS relacionado con la regulación farmacéutica, es esencial que éste fortalezca las competencias vinculadas a la regulación en la cadena de fabricación y suministro de medicamentos, pues en un entorno de rápida transformación, la formación continua se vuelve una necesidad para todas las actividades y profesiones.<sup>7</sup>

Por otra parte, se debe tener en cuenta, que la SRS no es una entidad académica y su objetivo principal no está orientado a la formación continua de competencias del talento humano, lo cual representa una dificultad para lograr un nivel de madurez más alto, pues al aplicar la evaluación con base en la herramienta mundial, se verifica el expediente laboral del personal que labora en la institución y se constata el nivel de formación que posee, qué instancia lo acreditó, así como el tipo de formación teórica o práctica. Este es el insumo que los evaluadores retoman para determinar si se cumple o no se cumple el

indicador referente a la formación y capacitación del talento humano y, por ejemplo, aunque la acreditación sea emitida por una autoridad regulatoria homóloga (ANVISA/Brasil, CECMED/Cuba, entre otras) ésta no posee el mismo valor frente a la acreditación emitida por una institución de educación superior autorizada por la máxima autoridad de educación a nivel nacional pero, las carreras universitarias a nivel nacional no siempre pueden satisfacer esta demanda y tampoco se genera la cantidad de profesionales con las competencias, especialización o postgrados que se necesitan para formar al talento humano encargado del proceso de regulación farmacéutica o incluso para laborar en la industria farmacéutica del país, lo que afecta la consolidación de capacidades regulatorias.

En el país existen tres universidades que poseen la carrera de Química y Farmacia: Universidad de El Salvador, Universidad Alberto Masferrer y Universidad Nueva San Salvador pero solo la Universidad de El Salvador tiene una oferta de estudios a nivel de maestría en Tecnología Farmacéutica, Ciencias de la Toxicología Ambiental y Farmacia Hospitalaria, no obstante, desde el año 2020 no se imparte ninguna de ellas, por lo que la SRS debe buscar colaboraciones con instituciones extranjeras o con homólogos reconocidos para garantizar una formación de calidad y adecuada a las necesidades del campo de la regulación farmacéutica.

Por lo tanto, para garantizar una mejor regulación farmacéutica en el país se requiere contar con un sistema de formación continua especializado que complemente la formación a nivel de grado, con cursos, diplomados, maestría y especializaciones hasta el nivel de doctorado, para dar respuesta a esa necesidad y contribuir así a la mejora del nivel regulatorio de la SRS.

A partir de lo expuesto y la experiencia del autor como Director Nacional de Medicamentos y Superintendente de Regulación Sanitaria con más de 10 años de experiencia en el tema, se identifican como situaciones problemáticas que:

1. Existe un débil sistema de formación continua a nivel nacional orientado a formar las competencias de los profesionales sanitarios encargados del proceso de regulación farmacéutico que se aplica en El Salvador, lo cual le hace dependiente del sistema de formación que poseen otras instituciones en el extranjero.
2. El perfil de egreso de las carreras universitarias a nivel nacional es poco satisfactorio frente a la demanda de profesionales con las competencias, especialización o formación necesaria para administrar el proceso farmacéutico regulatorio que se aplica en El Salvador de acuerdo con lo establecido por la herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos.
3. La insuficiencia en la formación y capacitación del recurso humano es uno de los indicadores que ubica a la SRS en un nivel de madurez dos, lo cual limita su capacidad de implementar un proceso de regulación farmacéutica de alto nivel, como el exigido según el grado cuatro de madurez según la OMS.

A la valoración de estas situaciones problemáticas, se suma el análisis del estado del arte que evidencia limitaciones teóricas y metodológicas, tales como la ausencia de modelos sistémicos de formación continua específicamente diseñados para autoridades regulatorias, así como una débil articulación entre competencias profesionales, procesos regulatorios y mecanismos de certificación, que se profundizan a partir de los avances vertiginosos de la ciencia y la tecnología a nivel internacional que exigen cada vez estándares más altos de formación para los profesionales encargados de los procesos de regulación farmacéutica en el país por lo que se evidencia como **problema de**

**investigación:** La necesidad de articular un sistema de formación continua dirigido a los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador a fin de formar las competencias necesarias para el desarrollo de esos procesos. Para ello, se delimita como **objeto de estudio** la formación continua del talento humano y como campo de investigación, la formación continua de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica y se plantea como **objetivo de la investigación** diseñar un sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador a fin de formar las competencias necesarias para el desarrollo de esos procesos.

Para alcanzar el objetivo, se plantean las siguientes preguntas científicas que orientarán el desarrollo de la investigación:

1. ¿Cuáles son los fundamentos históricos, teóricos y metodológicos de un sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador?
2. ¿Cuál es el estado inicial de la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador?
3. ¿Qué características debe tener un sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador a fin de formar las competencias necesarias para el desarrollo de esos procesos?
4. ¿Cuál es la valoración que aportan usuarios y especialistas sobre la propuesta de sistema de formación continua?

Y para dar respuesta a estas interrogantes, se desarrollan las siguientes tareas de investigación:

1. Sistematización de los fundamentos históricos teóricos y metodológicos de un sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador.
2. Identificación de un sistema de dimensiones e indicadores para estudiar el estado de los procesos de formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador.
3. Diagnóstico del estado inicial de la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador.
4. Elaboración de un sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador a fin de formar las competencias necesarias para el desarrollo de esos procesos.
5. Valoración por usuarios y especialistas sobre la propuesta de sistema de formación continua.

La presente investigación se diseña como una investigación de desarrollo que permite diseñar un sistema de formación continua dirigido a los profesionales sanitarios de la ARN de El Salvador para la formación de competencias de profesionales vinculados a los procesos de regulación farmacéutica. Es una investigación que se desarrolla a través de los métodos que se exponen a continuación:

#### Métodos teóricos

- Histórico – lógico: Para definir una periodización de los procesos regulatorios en El Salvador. Se revisan antecedentes históricos del proceso de regulación farmacéutica y las características del personal participante a partir del examen de documentos históricos, legislación, políticas relacionadas, cambios en la estructura organizativa del

organismo regulatorio, noticias de avances tecnológicos, crisis sanitarias como la pandemia por COVID-19 y cambios significativos en el ámbito regulatorio del país.

- Analítico-sintético: Para identificar los fundamentos teóricos – metodológicos vinculados la formación continua y perfil del profesional para la regulación sanitaria, los procesos regulatorios y la formación de competencias en regulación sanitaria.
- Inductivo-deductivo: Para sustentar la articulación de un sistema de formación continuo de competencias para el desarrollo de los procesos regulatorios a partir de un diagnóstico sobre el estado inicial de la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica de la SRS.
- Sistematización: Para organizar y analizar información de manera efectiva, y contextualizar teorías o modelos sobre cómo un sistema de formación continua puede ser implementado de manera efectiva, a partir de identificar mejores prácticas y la adaptación de modelos internacionales de formación continua al contexto local.
- Modelación: mediante un proceso de abstracción, se representa de manera esquemática la propuesta de un sistema de formación continuo orientado formar competencias de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica.
- Sistémico- estructural- funcional: Para exponer las relaciones existentes en el sistema de formación continua, la formación de competencias y su vinculación con los actores involucrados en los procesos de regulación farmacéutica (SRS, universidades, organismos internacionales), así como las interacciones entre ellos.
- Revisión bibliográfica: Para extraer los fundamentos teóricos y metodológicos que sustentan los sistemas de formación continua, antecedentes de competencias regulatorias, procesos regulatorios y competencias para la regulación sanitaria.

- Análisis documental: Para describir y analizar el estado actual de los sistemas de formación vinculados a los procesos de regulación farmacéutica.

Métodos empíricos:

- Encuesta: Para el diagnóstico acerca del estado inicial de la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica de la SRS.
- Entrevistas en profundidad con guion semiestructurado: Para obtener valoraciones en profundidad sobre la dimensión actitudinal en la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica de la SRS.
- Consulta a especialistas y usuarios: Mediante cuestionarios para la valoración de la propuesta del sistema de formación continua.

Estadísticos

- Estadística descriptiva para procesar y analizar los datos obtenidos de la aplicación de los instrumentos a través de frecuencias absolutas, por cientos y medias de acuerdo al tipo de variable.

*Aportes teóricos:* Con esta investigación se aportan nuevas perspectivas sobre cómo la formación continua en el contexto de la regulación sanitaria influye en la formación de competencias de los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica en países en desarrollo y por ende en la eficacia y eficiencia del proceso de regulación de medicamentos. *Aportes prácticos:* la Superintendencia de Regulación Sanitaria contará con un marco práctico y recomendaciones específicas para la articulación de un sistema de formación continua que forme las competencias de los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica y le permita en un futuro avanzar en su grado de madurez como agencia regulatoria.

La *actualidad de la investigación* se evidencia en que posterior a la pandemia por Covid-19, se dio mayor importancia a la regulación de medicamentos y de forma implícita a la autoridad gubernamental encargada de la regulación de éstos; y reflejó que el personal que labora en las ARN debe poseer el conocimiento teórico y práctico necesario para cumplir y aplicar los estándares internacionales establecidos por la OMS/OPS en la regulación de los medicamentos. Así mismo, en el actual contexto político, social y económico de El Salvador, el Gobierno ha brindado el apoyo necesario a la SRS con el propósito de mejorar su nivel de madurez regulatoria al aplicar los estándares internacionales, con la finalidad última de garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos para el consumo de la población.

La *novedad científica* se destaca al plantear la fundamentación teórica y metodológica que respalda el desarrollo de un sistema de formación continua de profesionales sanitarios, pues son escasas las investigaciones que abordan la relación entre la formación continua en el contexto de la regulación sanitaria y la formación de competencias de los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica en países en desarrollo, y proponer un sistema de formación continuo para los profesionales sanitarios responsables de la regulación farmacéutica en El Salvador.

La tesis se encuentra estructurada en introducción, tres capítulos, y finaliza con un conjunto de conclusiones y recomendaciones, orientadas a describir supuestos necesarios para la articulación de un sistema de formación continua necesario en el perfeccionamiento del proceso de regulación farmacéutica en El Salvador, así como las fuentes de referencia empleadas durante la investigación y anexos.

**CAPÍTULO I. FUNDAMENTOS HISTÓRICOS, TEÓRICOS Y  
METODOLÓGICOS DEL SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DE  
PROFESIONALES SANITARIOS RESPONSABLES DE LOS  
PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA**

## **CAPÍTULO I. FUNDAMENTOS HISTÓRICOS, TEÓRICOS Y METODOLÓGICOS DEL SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DIRIGIDO AL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR**

La formación continua de los profesionales sanitarios en el ámbito de la regulación farmacéutica es un componente esencial para asegurar la calidad, seguridad, eficacia, accesibilidad y disponibilidad de medicamentos para la población. A lo largo de la historia, la evolución de los sistemas de formación en el ámbito sanitario ha estado marcada por factores como los avances científicos, cambios en las políticas de regulación sanitaria a nivel nacional e internacional, así como la necesidad de adaptarse a nuevos desafíos en el sector. Ante este escenario, el presente capítulo tiene como objetivo establecer los fundamentos históricos, teóricos y metodológicos que sustentan la formación continua de los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica. Se abordan aspectos teóricos conceptuales vinculados a la formación continua y se presenta un panorama sobre la regulación farmacéutica, como proceso y resultado, los orígenes y la evolución histórica de las competencias y procesos regulatorios en El Salvador y finaliza con una propuesta sobre los rasgos que deben caracterizar el perfil del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica.<sup>8</sup>

En este capítulo, se busca un acercamiento a la obra de otros autores que abordan la formación continua del sector sanitario para reflexionar sobre sus implicaciones en la regulación farmacéutica y en cómo puede responder a las demandas actuales del sector sanitario. Para ello, se aplicaron métodos de sistematización, análisis

documental y revisión bibliográfica, necesarios para establecer las bases de este estudio.<sup>9</sup>

### **1.1 Análisis teórico conceptual sobre sistemas de formación**

La necesidad de contar con un sistema de formación continua en el ámbito de la regulación farmacéutica encuentra fundamento en el devenir histórico de la sociedad. Con el crecimiento de la población y el aumento de las ciudades, las condiciones de vida insalubres llevaron a la aparición de problemas de salud pública, lo cual originó la necesidad de crear organismos de regulación sanitaria y, por tanto, la demanda de profesionales formados para enfrentar estas problemáticas.

En el mismo sentido, el desarrollo de las ciencias farmacéuticas y también de la industria farmacéutica, a su vez, demandan profesionales con conocimientos especializados y la consecuente necesidad de que éstos se encuentren actualizados de manera continua<sup>10</sup> para mantenerse al día en un contexto de rápida evolución científica y tecnológica, sobre todo, con el surgimiento de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a finales del siglo XX e inicios del XXI. Como resultado, la regulación sanitaria ha incorporado nuevas herramientas tecnológicas, lo que ha requerido la capacitación continua de los profesionales en el uso y comprensión de estas tecnologías.

Por otra parte, la creación de organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el desarrollo de estándares mundiales en materia de regulación sanitaria, también demanda contar con un sistema de formación más homogéneo y adaptado a estándares, sobre todo, ante la aparición de crisis sanitarias como la originada por la pandemia de COVID-19,<sup>11</sup> que puso a prueba la capacidad

de los reguladores para responder a situaciones emergentes, implementar regulaciones temporales y acelerar procesos de aprobación de medicamentos y vacunas, por ejemplo.<sup>12</sup>

A nivel interno, los cambios en las políticas públicas de salud también influyen en la manera en que se forman y actualizan los profesionales sanitarios, promueven un enfoque más riguroso y científico en la toma de decisiones regulatorias y conllevan a la formalización de programas de formación continua para profesionales de la salud promovidos por universidades y asociaciones profesionales.<sup>13</sup>

Todo lo apuntado, no hace más que reafirmar la necesidad de contar con profesionales del ámbito de regulación farmacéutica que den respuesta a los desafíos que impone la evolución misma de la sociedad, el desarrollo de la ciencia e industria farmacéutica, las políticas públicas de salud y los sistemas de regulación sanitaria internacional; y para ello, la formación continua es una necesidad crucial para mantener la calidad y la efectividad de los sistemas regulatorios.<sup>13,14</sup>

Para ello es indispensable definir qué implica la formación continua del talento humano, para luego vincularlo al ámbito de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica.

Lardoeyt Ferrer *et al*,<sup>15</sup> plantea que en el caso cubano que formación académica y superación profesional se concibe como el resultado de un proceso continuo de formación que posibilita a los graduados universitarios el perfeccionamiento de los conocimientos y las habilidades básicas y especializadas necesarias para el mejoramiento del desempeño profesional y humano.

Alnahar *et al*,<sup>16</sup> en un estudio basado en el análisis de las percepciones y experiencias de los farmacéuticos comunitarios jordanos identifica que el desarrollo profesional continuo es un proceso clave para actualizar y mejorar la práctica de los profesionales sanitarios.

El estudio exploratorio sobre participación de farmacéuticos en actividades de educación médica continua en Arabia Saudita identifica que garantizar una fuerza laboral farmacéutica competente es esencial para proporcionar servicios y resultados de salud seguros y efectivos. En tal sentido, concluye que el sistema de educación médica continua debe orientarse hacia un modelo de desarrollo profesional continuo, definido por la Federación Farmacéutica Internacional (FIP) como “la responsabilidad de cada farmacéutico por el mantenimiento sistemático, el crecimiento y la ampliación de los conocimientos, las habilidades y las actitudes, para asegurar la competencia continua como profesional, a lo largo de su carrera”; a fin de promover la participación en actividades de desarrollo profesional que sean pertinentes para el ámbito de la práctica del farmacéutico y estén vinculadas a las necesidades de aprendizaje identificadas, esto para evitar que las actividades de formación continua sean vistas como un requisito para completar las horas necesarias para obtener la renovación de licencia de farmacéutico.<sup>17</sup>

Hajj *et al*<sup>18</sup> destaca las dificultades relacionadas con la falta de estandarización y regulación de la formación y la educación en farmacia, limitándose las leyes a definir la duración de los estudios de licenciatura en el Líbano. Plantea que sin un sistema oficial de reconocimiento de las credenciales, las instituciones educativas ofrecen programas de posgrado de forma aleatoria, por lo que recomienda adoptar una

estrategia para mejorar la calidad de la educación farmacéutica basada en resultados de aprendizaje esenciales, los marcos de competencias y las necesidades de desarrollo individualizadas, con un pilar basado en la formación continua e implementación del desarrollo profesional continuo, fomentar la innovación y optimizar la especialización de los farmacéuticos en activo.

Por su parte, en un estudio orientado a identificar las necesidades de capacitación en desarrollo profesional continuo de los profesionales sanitarios en Etiopía, se caracteriza el desarrollo profesional continuo por ser un ciclo continuo, sistemático, autodirigido, estructurado y centrado en los resultados de aprendizaje y crecimiento personal que se produce a lo largo de la vida laboral del individuo. Se encontró que existe una relación significativa entre la preferencia de temas de desarrollo profesional continuo y el tipo de organización en la que trabajan los profesionales y además, la mayoría de los participantes expresaron preferencia por el aprendizaje basado en habilidades, seguido del aprendizaje basado en conocimientos.<sup>19</sup>

En el caso nepalí, la formación continua para la formación farmacéutica se define como una actividad educativa estructurada, destinada a apoyar el desarrollo continuo de los farmacéuticos y técnicos farmacéuticos para mantener y mejorar su competencia.<sup>20</sup>

En el caso de Portugal, se resalta la necesidad de que los farmacéuticos se mantengan al día con los últimos avances en la práctica farmacéutica, las ciencias farmacéuticas, los requisitos de los estándares profesionales, las leyes y regulaciones que rigen la farmacia y los medicamentos, y los avances en el conocimiento científico

y la tecnología relacionados con el uso de medicamentos, lo cual puede lograrse a través del Desarrollo Profesional Continuo.<sup>21</sup>

Como resultado del estudio realizado en cuanto a la naturaleza y enfoque del sistema de formación continua, se coincide y asume aquí que la formación no se limita a una etapa puntual, sino que debe concebirse como un proceso continuo, sistemático, autodirigido y estructurado<sup>17,19,20</sup> cuyos componentes básicos implican la actualización, perfeccionamiento, especialización y consolidación de conocimientos, habilidades y actitudes<sup>15,17,21</sup> donde la finalidad es asegurar la competencia profesional a lo largo de la carrera, con enfoque en el mejoramiento del desempeño profesional y humano.<sup>15,21</sup>

Se parte del principio de que el profesional sanitario tiene capacidad y responsabilidad para identificar sus necesidades de aprendizaje, es capaz de guiar su propio proceso de formación<sup>17,19</sup> y asume su responsabilidad en el mantenimiento y crecimiento sistemático de su competencia. Así mismo, se destaca que la formación continua debe orientarse hacia el logro de resultados de aprendizaje observables, con base en competencias profesionales y necesidades prácticas del entorno de trabajo<sup>19,22</sup> ya que es vista como clave para mejorar y actualizar la práctica de los profesionales sanitarios<sup>16</sup> y contribuye a la actualización de los farmacéuticos respecto de leyes, regulaciones y avances científicos.<sup>21</sup>

## **1.2 Definición de formación continua**

El concepto de formación continua se ha desarrollado de distintas formas. Así lo expresan Matos Olazabal *et al*, quienes al estudiar la terminología asociada con la formación continua en países de Iberoamérica y de América Latina y el Caribe,

encontraron distintas formas de referirse al concepto. Entre ellas se hace alusión a formación, superación profesional, actualización, profesionalización, reciclaje, entrenamiento, perfeccionamiento profesional o capacitación, educación por extensión, educación continua, educación a lo largo de la vida y formación permanente.<sup>23</sup>

En el marco de la Unión Europea, por ejemplo, el término priorizado es el de educación a lo largo de la vida. Así, desde los años 2000 se impulsaron estrategias de aprendizaje permanente bajo un enfoque de educación y formación a lo largo de toda la vida de una persona, en donde la formación universitaria, como fuente principal de la cualificación profesional de más alto nivel, se debía convertir en el instrumento para facilitar las transiciones al mercado de trabajo, para lo cual resultaría imprescindible establecer alianzas con el sector empresarial a fin de diseñar programas formativos especializados que respondiesen a los cambios tecnológicos, a las nuevas profesiones y competencias.<sup>24</sup>

Para Gracia-Pérez *et al*,<sup>25</sup> la formación continua se concibe como aquella que mejora la cualificación personal, promueve el papel del profesional como agente activo del cambio organizacional y de la innovación productiva, y facilita el cumplimiento de las estrategias empresariales y organizativas.

Por otra parte, en el ámbito de la educación superior, la formación continua de los profesores universitarios se consolida como un proceso indispensable para lograr el desarrollo de competencias docentes y no solo como cualquier actividad de formación o capacitación docente a la que acceden una vez obtenida la titulación universitaria.<sup>26</sup>

En el caso cubano, en el Reglamento de la Educación de Postgrado de Cuba, se aborda la idea de superación continua de los graduados universitarios a través de la educación de posgrado, que a su vez incluye la superación profesional, cuyo objetivo es la formación permanente y la actualización sistemática de los graduados universitarios, el perfeccionamiento del desempeño de sus actividades profesionales y académicas, así como el enriquecimiento de su acervo cultural.<sup>27</sup>

Y como formación permanente, la UNESCO la describe como un proceso dirigido a la revisión y renovación de conocimientos, actitudes y habilidades adquiridas, para actualizar los conocimientos como consecuencia de necesidades, cambios o avances.<sup>28,29</sup>

De los planteamientos anteriores, se pueden destacar algunos aspectos en común y es que todas las definiciones coinciden en que la formación continua es un proceso que se extiende a lo largo de la vida de una persona, lo que implica una constante actualización y mejora. Así mismo, un tema recurrente es la mejora y actualización de competencias, ya sea a nivel profesional o personal, lo cual refleja la necesidad de adaptar el conocimiento y las habilidades a cambios tecnológicos, organizacionales o de mercado.<sup>30</sup>

A pesar de que las definiciones planteadas se enfocan en profesiones diversas, se resalta la importancia de la formación continua en relación con el entorno profesional, ya sea a través de la colaboración con el sector empresarial o en la facilitación del cumplimiento de estrategias organizacionales que enfatiza el desarrollo continuo de capacidades profesionales, ya sea para docentes universitarios, graduados o profesionales en general.<sup>31</sup>

En ese sentido, para efectos de la presente investigación, será necesario partir de una definición de formación continua que combine aspectos clave como una visión de proceso, la actualización constante, la colaboración entre sectores, la adaptación al cambio y el desarrollo de competencias.<sup>30,31</sup>

Por ello se define la formación continua como un proceso de desarrollo profesional que tiene como objetivo la actualización sistemática de conocimientos y la mejora de las habilidades y competencias individuales, el cual está orientado a facilitar la adaptación de los profesionales a un entorno dinámico y en constante evolución, como respuesta a los avances científicos y tecnológicos, así como a las necesidades cambiantes del contexto y demandas de la sociedad.<sup>30,31</sup>

### **1.3 La regulación farmacéutica como proceso y resultado**

La regulación farmacéutica puede ser entendida como proceso y como resultado.<sup>32</sup>

Como proceso, la regulación farmacéutica implica un conjunto de procedimientos estructurados y rigurosos cuyo objetivo es garantizar que los medicamentos que llegan a la población sean seguros, eficaces y de calidad. Este proceso se caracteriza por desarrollarse en diferentes etapas:

Etapa Uno. Preclínica (Idea y patente)

El proceso comienza con una idea innovadora orientada a ofrecer una alternativa de salud a una población específica, a través de un "remedio" que aborda una patología particular. Una vez que esta idea se conceptualiza y muestra potencial, debe patentarse. La obtención de la patente es un proceso que garantiza que el producto cumpla con los estándares necesarios para demostrar su utilidad como una solución

innovadora. Este proceso es complejo y prolongado, y requiere evidencia científica sólida para validar su efectividad.<sup>33</sup>

La etapa preclínica se centra en la transformación de la idea patentada en un producto que pueda ser utilizado de forma segura por la población. En esta fase, se desarrollan estudios en modelos in vitro e in vivo (generalmente en animales) para evaluar la toxicidad y la seguridad del producto. El objetivo es identificar posibles efectos adversos y establecer un perfil básico de seguridad antes de pasar a pruebas en humanos.<sup>33,34</sup>

#### Etapa dos. Clínica

Una vez superada la etapa preclínica, el producto entra en la etapa clínica, que se divide en tres fases principales.

Fase uno. Se prueba el producto en un número reducido de individuos sanos o pacientes con la enfermedad objetivo. El principal objetivo es evaluar la seguridad y determinar las vías de administración más seguras (oral, inyectada, inhalada, tópica, u otros).<sup>35</sup>

Fase dos. Se amplía el número de participantes, y el enfoque pasa de la seguridad a la eficacia. Se busca establecer si el medicamento cumple con su función terapéutica en la patología objetivo. Esta fase es más larga y costosa, e involucra un mayor número de sujetos de estudio.<sup>35,36</sup>

Fase tres. En esta fase se confirma la eficacia y seguridad del medicamento a gran escala, e involucra a miles de personas. Se evalúan las indicaciones terapéuticas específicas del medicamento, identifica en qué condiciones patológicas funciona

mejor. Esta fase requiere grandes recursos y tiempo, por lo general es la más costosa del proceso clínico.<sup>37</sup>

### Etapa tres. Registro Sanitario y Licencia de Comercialización

Al concluir las fases clínicas, comienza la etapa de registro sanitario, que es un paso clave dentro de la autoridad reguladora nacional de El Salvador. Durante esta fase, la entidad reguladora revisa toda la documentación proporcionada por el fabricante y verifica que el medicamento cumple con los criterios de seguridad, eficacia y calidad. Este proceso es crítico para asegurar que el medicamento sea apto para su uso por parte de la población y que esté alineado con los estándares regulatorios locales e internacionales.<sup>38</sup>

Durante esta fase de registro, el titular (la empresa o fabricante del producto) presenta un dossier detallado que incluye datos crudos convertidos en información procesada, como tablas y fórmulas cualitativas y cuantitativas. Este dossier es costoso de generar debido a la complejidad de los datos y al tiempo necesario para producirlo, aunque menos prolongado que el de las fases clínicas.<sup>39</sup>

Con la obtención del registro sanitario, el fabricante recibe la licencia de comercialización, que le permite fabricar, importar y distribuir el medicamento en el mercado. Tras obtener esta licencia, el medicamento entra en lo que se conoce como su "ciclo de vida", que incluye las fases de introducción, crecimiento, madurez y declive.<sup>40</sup>

El ciclo de vida del medicamento sigue un patrón similar al de otros productos en el mercado. Durante la fase de introducción, el medicamento comienza a distribuirse y es necesario realizar una fuerte inversión en marketing y ventas, lo que incluye

estrategias de publicidad, visitas médicas y otros mecanismos promocionales. Esta fase se conoce como la "fuerza de venta" y requiere recursos significativos para posicionar el producto.<sup>39,40</sup>

El crecimiento y la madurez del medicamento están marcados por su aceptación en el mercado y la estabilización de sus ventas. Sin embargo, el medicamento entra en la fase de declive porque expira su patente, lo que abre la puerta a la competencia de medicamentos genéricos. Estos productos genéricos no necesitan repetir las fases de investigación previas, lo que genera una reducción en los costos y permite la competencia.

#### Etapa cuatro. Farmacovigilancia

Una vez que el medicamento está en el mercado, entra en la etapa cuatro del proceso regulador, la farmacovigilancia. Este proceso implica la supervisión continua del medicamento durante toda su vida útil. La farmacovigilancia tiene dos componentes, uno proactivo y otro reactivo.<sup>41</sup>

La farmacovigilancia proactiva incluye el monitoreo constante de informes periódicos de seguridad, planes de gestión de riesgos y alertas relacionadas con el medicamento. Estos informes son analizados por un equipo multidisciplinario de expertos (químicos, médicos, enfermeras y otros), quienes elaboran un perfil de seguridad. En caso de identificarse nuevos riesgos, se generan medidas correctivas como cambios en el empaque o en las indicaciones de uso, que son remitidas a la autoridad reguladora para su aprobación y actualización.<sup>42</sup>

Por otra parte, la farmacovigilancia reactiva o pasiva se lleva a cabo a través de la recepción de notificaciones ciudadanas o de profesionales de la salud acerca de

reacciones adversas a medicamentos o vacunas. Estos informes se analizan para determinar si es necesario tomar medidas regulatorias inmediatas o si, por el contrario, deben mantenerse bajo monitoreo continuo.<sup>44</sup>

La regulación farmacéutica como proceso culmina en la fase de farmacovigilancia, que acompaña el ciclo de vida del medicamento para garantizar que su uso en la población sea seguro y eficaz. La complejidad de esta fase, que involucra múltiples disciplinas y procesos de monitoreo proactivo y reactivo, lo cual es esencial para mantener la calidad y seguridad del medicamento incluso después de su comercialización.<sup>45</sup>

Por lo tanto, la regulación farmacéutica, desde la perspectiva de procesos, implica desarrollar y aplicar mecanismos de supervisión desde las fases iniciales de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, mediante procesos controlados que busca garantizar que los medicamentos disponibles en el mercado ofrezcan soluciones seguras, eficaces y de calidad a la población. A lo largo de este proceso, se invierte tiempo y recursos significativos, en especial durante las etapas preclínicas y clínicas, con el objetivo de minimizar riesgos y maximizar beneficios para la salud pública. La autoridad regulatoria tiene un rol crucial en la etapa de registro de nuevos productos que, una vez puestos a disposición de la población, da pauta al monitoreo continuo de los medicamentos y permite ajustar las recomendaciones de uso y gestionar los riesgos a lo largo del tiempo, lo que asegura la protección de la salud pública.<sup>46</sup>

Por otra parte, la regulación farmacéutica, desde la perspectiva del resultado, significa garantizar que los medicamentos sean accesibles, seguros, eficaces y de calidad

para la población. En esa línea, la regulación farmacéutica actúa como un mecanismo que asegura el abastecimiento sostenido de medicamentos en el mercado y gestiona los factores críticos como su disponibilidad, asequibilidad y su reproducibilidad. En este sentido, la regulación farmacéutica busca un balance entre el medicamento como un bien económico, que impulsa la economía, y como un bien esencial para la salud pública.<sup>47</sup>

Lo anterior, atiende a una doble naturaleza de los medicamentos, ya que pueden ser concebidos como un bien económico, cuya producción y distribución afecta al mercado, ya que los medicamentos son un componente clave en la economía, que genera movimiento en diversas industrias, pero también como un bien de salud, es decir, como un recurso para asegurar el bienestar de la población y cuyo acceso no solo debe estar garantizado en términos de oferta, sino que debe estar sujeto a regulaciones que aseguren su eficacia y seguridad.<sup>48</sup>

Es allí donde la autoridad reguladora nacional juega un papel esencial para garantizar que este bien, visto desde la perspectiva de salud, se encuentre abastecido y que, en todas las etapas del ciclo de vida del medicamento, se cumpla con los estándares de calidad, seguridad y eficacia.<sup>47,48</sup>

En El Salvador, la Superintendencia de Regulación Sanitaria extiende su control sobre varios actores de la cadena de suministro de medicamentos, que incluye a los fabricantes, distribuidores, droguerías, farmacias y hospitales, en donde la autoridad reguladora interviene en ciertos puntos críticos para asegurar que los medicamentos:

- se fabriquen bajo condiciones coherentes con las normativas de calidad,
- se almacenen y distribuyan de forma adecuada,

- se dispensen y prescriban de forma correcta en farmacias y hospitales y

Sin embargo, la regulación no alcanza al ámbito de la práctica médica directa (por ejemplo, la relación médico-paciente), que es responsabilidad de otras instituciones como el Ministerio de Salud y el Consejo Superior de Salud Pública.<sup>49</sup>

Así mismo, para alcanzar los resultados deseados, la regulación farmacéutica debe adaptarse a los avances tecnológicos. Así, por ejemplo, la autoridad reguladora nacional ha impulsado la digitalización de los procesos regulatorios, lo que ha permitido entre otras cosas minimizar el contacto con documentos en papel, mejorar la eficiencia operativa, distribuir la carga laboral de manera más equitativa entre los equipos de trabajo, reducir el error humano y acelerar los tiempos de respuesta, lo que resulta en un servicio más eficaz y en la agilización de los trámites, como en el registro de medicamentos.<sup>49</sup>

Por lo tanto, la regulación farmacéutica, desde la perspectiva de resultados, se orienta al bienestar de la población a través de la disponibilidad continua de medicamentos que sean seguros, eficaces y de calidad y para alcanzar este resultado, se apoya en procesos rigurosos ejecutados por personal capacitado, y se utilizan las técnicas más avanzadas y tecnológicamente innovadoras. Esta evolución constante asegura que los sistemas de regulación sean eficientes y efectivos para proteger la salud pública. Y se manifiesta en un sistema de suministro que, al estar controlado, garantiza que los medicamentos cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad, y logre así el objetivo fundamental de proteger la salud de la población.<sup>49</sup>

#### **1.4 Rasgos que deben caracterizar el perfil del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica**

Con base en las fases del proceso de regulación farmacéutica expuestos se puede identificar una serie de perfiles de profesionales provenientes de múltiples disciplinas científicas como químicos farmacéuticos, médicos, ingenieros químicos, biomédicos, enfermeros, entre otros; que intervienen de manera sistemática en cada etapa. Por lo que, sin buscar hacer una descripción exhaustiva sobre el perfil de cada uno de estos profesionales, a continuación, se plantea una propuesta de los rasgos esenciales que se busca desarrollar en los profesionales sanitarios responsables de la regulación farmacéutica en el área de registro sanitario y farmacovigilancia, los cuales se caracterizan por un alto nivel de experticia técnica y formación multidisciplinaria.<sup>45,49</sup>

Estos rasgos se clasifican en atención a ámbitos de conocimiento, habilidades y actitudes.<sup>45,49</sup>

Altos niveles de capacitación y especialización técnica. Por ejemplo, en el caso de los químicos farmacéuticos, se necesitan distintos niveles de conocimiento según la complejidad de los medicamentos a tratar. Para análisis de moléculas simples, un químico farmacéutico con formación básica es suficiente. Sin embargo, para productos biológicos, biotecnológicos y vacunas, es indispensable un nivel más avanzado de conocimiento, por lo cual, deben estar capacitados en temas de vacunas, productos biológicos, bioequivalencia y biosimilares, además de tener conocimientos sobre aspectos básicos de farmacovigilancia.<sup>45</sup> Y en el caso de los médicos, además de médicos generales, es preferible contar con médicos

especialistas en áreas terapéuticas específicas. Por ejemplo, para medicamentos de cardiología, se necesita un médico internista o un cardiólogo, aunque en muchos casos un internista es el recurso más factible en términos de recursos para la institución.<sup>45,49</sup>

Para aquellos profesionales involucrados en la fase clínica del proceso regulatorio, la formación en investigación clínica es crucial. Así, este equipo debe incluir licenciados en biología molecular con formación en investigación clínica, así como químicos, farmacéuticos e ingenieros biomédicos con especializaciones en investigación.<sup>45,49</sup>

Por otra parte, el profesional sanitario debe desarrollar competencias multidisciplinarias. Hans *et al*<sup>50</sup> destaca la importancia de la colaboración interdisciplinaria y marcos adaptables frente al avance tecnológico. Kerpes-Fronius *et al*<sup>51</sup> aborda la creciente complejidad de los productos terapéuticos y la necesidad de colaboración interdisciplinaria para capacitar reguladores. En ese sentido, el equipo de farmacovigilancia es un ejemplo claro de la necesidad de un enfoque multidisciplinario. Así, en el caso de la SRS, este equipo incluye profesionales de diversas áreas como laboratoristas clínicos, para interpretar análisis clínicos, enfermeros, para evaluar el contexto del evento adverso en entornos hospitalarios, médicos, para revisar la prescripción y posibles interacciones del medicamento, químicos farmacéuticos, para analizar incompatibilidades químicas, entre otros.

Así mismo, los profesionales en farmacovigilancia deben desarrollar la capacidad para análisis y gestión de riesgos, es decir, deben ser capaces de analizar eventos adversos notificados y determinar si éstos representan un riesgo generalizable. También deben gestionar documentación de seguridad, como informes periódicos de

seguridad y planes de gestión de riesgos, para proponer ajustes regulatorios si es necesario.<sup>45,51</sup>

En la era de la información, los profesionales sanitarios deben estar a la vanguardia respecto del uso de tecnologías y procesos innovadores. En el caso de la SRS, la digitalización de los procesos en áreas como el registro sanitario ha sido clave para mejorar la eficiencia y reducir errores. Por lo tanto, se requiere de los profesionales que estén familiarizados con herramientas digitales y procesos automatizados para asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.<sup>49</sup>

En tal sentido, para la SRS es importante no solo fortalecer los conocimientos, sino también habilidades técnicas y actitudes de los profesionales sanitarios, que les permita desarrollar perfiles con una formación especializada y la capacidad de trabajar en entornos multidisciplinarios, con el objetivo de garantizar la salud pública a través de una regulación farmacéutica rigurosa y eficaz.<sup>49</sup>

Al integrar las características propuestas por la Herramienta Mundial de la OMS para la Evaluación de los Sistemas Regulatorios Nacionales de Productos Médicos, el perfil del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica debería cumplir con los estándares que se mencionan a continuación.<sup>52</sup>

Compromiso con el aprendizaje permanente y actualización continua. Tal como sugiere la Herramienta Mundial de la OMS, los profesionales reguladores deben mantener su experiencia actualizada en temas de normativas internacionales y prácticas regulatorias. Lo que enfatiza la necesidad de una actitud proactiva hacia el desarrollo profesional continuo para asegurar que estén al tanto de las mejores prácticas y cambios normativos globales.<sup>52</sup>

Competencias técnicas y regulatorias. Los profesionales deben poseer un profundo conocimiento técnico sobre la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de productos médicos, la capacidad para interpretar estudios clínicos, aplicar normas internacionales y nacionales, realizar inspecciones, auditorías y otras actividades regulatorias.<sup>53</sup> La capacidad analítica y de toma de decisiones informadas es esencial, pero con un enfoque específico en la evaluación de riesgos y cumplimiento de normativas.

Integridad y ética profesional. En línea con los principios de la OMS, los reguladores deben ser íntegros y transparentes en sus procesos de toma de decisiones, para minimizar cualquier influencia externa o conflictos de interés.<sup>53</sup> Este compromiso ético se extiende a la implementación y cumplimiento de normativas que prioricen la seguridad del paciente y el bienestar público sobre intereses comerciales.

Capacidad para trabajar en un marco legal y político. La Herramienta Mundial de la OMS destaca la necesidad de que los reguladores comprendan y operen dentro de los marcos legales y políticos nacionales e internacionales.<sup>6</sup> Esto requiere una adaptabilidad y flexibilidad para ajustar los procesos regulatorios a nuevas leyes, políticas gubernamentales y estándares globales, y trabajar de forma eficaz con múltiples partes interesadas, incluidas agencias internacionales y la industria farmacéutica.

Liderazgo y trabajo en equipo. Según la OMS, los profesionales reguladores deben tener habilidades de liderazgo para coordinar equipos multidisciplinarios que trabajen en diferentes aspectos del sistema regulador, como la farmacovigilancia, evaluación de productos y cumplimiento de normativas. Además, el trabajo en equipo es esencial

para colaborar con agencias reguladoras, laboratorios y organizaciones internacionales.<sup>52,53</sup>

Competencias tecnológicas avanzadas. La creciente dependencia de plataformas digitales para gestionar bases de datos de productos médicos y el monitoreo de la farmacovigilancia requiere que los profesionales reguladores tengan habilidades tecnológicas avanzadas.<sup>50</sup> Además, la OMS subraya la importancia de implementar sistemas electrónicos para mejorar la eficiencia y la transparencia del sistema regulador.

Resiliencia y capacidad para manejar la carga de trabajo. El trabajo regulatorio en entornos con escasos recursos o altos niveles de demanda requiere profesionales resilientes, capaces de manejar altos volúmenes de trabajo y tomar decisiones bajo presión sin comprometer la calidad de su análisis o la adherencia a las normativas.

Comunicación eficaz y transparente. Además de las habilidades de comunicación, los profesionales deben ser capaces de trasladar de manera clara las decisiones regulatorias, lo que incluye explicar el fundamento de estas decisiones a la industria, otros profesionales sanitarios y el público en general, para garantizar la transparencia y confianza en el sistema regulatorio.<sup>53</sup>

Enfoque en la innovación y mejora continua. La OMS promueve un sistema regulador que fomente la innovación en productos médicos, por lo que los profesionales deben estar preparados para adaptarse a nuevas tecnologías, enfoques y marcos regulatorios que impulsen la mejora continua del sistema de regulación y la incorporación de nuevas metodologías en su práctica diaria.<sup>46</sup>

A partir de lo anterior, el perfil del profesional sanitario en los procesos de regulación farmacéutica debe ser el de una persona comprometida con el aprendizaje continuo, motivada, capaz de gestionar su tiempo y adaptarse a los cambios, con habilidades analíticas, éticas y comunicativas, además de una sólida competencia tecnológica.

### **1.5 Antecedentes históricos de competencias y procesos regulatorios en El Salvador**

En El Salvador, la regulación de medicamentos ha avanzado a lo largo de los años, desde la Facultad de Química de la Universidad de El Salvador, donde se fundó el Protomedicato en 1849. Este organismo desempeñaba funciones de vigilancia sanitaria y regulación de las profesiones químico-farmacéuticas y médicas, entre las que destacaban la autorización de farmacias, sanciones a profesionales, y establecer reglamentos sobre la profesión y medicamentos, entre otras funciones que luego fueron retomadas por las Juntas de Vigilancia de las Profesiones Químico Farmacéutica y Médica. Entre algunos de los primeros reglamentos orientados a establecer algunas regulaciones en el ámbito farmacéutico destacan el Reglamento Interno del Protomedicato de 1852, el Reglamento de Farmacias de 1868, y el decreto de 1869 que establecía el Codex Francés como referencia para preparaciones medicinales.<sup>49</sup>

En el año de 1881, la Junta Directiva de la Facultad de Medicina reemplazó al Protomedicato, y se creó la Facultad de Farmacia con autoridad para supervisar la actividad farmacéutica en El Salvador. En 1893, se promulgó el Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales, que establecía su composición y organización bajo una Junta de Gobierno. Dicha Junta tenía la responsabilidad de

supervisar el funcionamiento de las boticas y la conducta profesional de los farmacéuticos, droguistas, especieros y herboristas. Además, actuaba como tribunal para juzgar las faltas cometidas por estos profesionales en el ejercicio de sus funciones, según lo estipulado en el reglamento.<sup>54</sup>

Como parte de sus atribuciones, el artículo 12 del Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales establecía que la Junta Directiva y las comisiones de inspección debían revisar farmacias para verificar la existencia de medicamentos requeridos, así como comprobar la pureza de los medicamentos y la correcta separación de los productos peligrosos. Además, el artículo 26 del mismo reglamento, indicaba que solo la Junta Directiva tenía la autoridad para conceder licencias de apertura de farmacias. El artículo 32 reforzaba que ninguna farmacia podía operar sin la licencia otorgada por la Junta. Este reglamento, vigente desde el 15 de septiembre de 1893, derogaba disposiciones anteriores sobre farmacias.<sup>54</sup>

Para 1920, la Asamblea Legislativa de El Salvador decretó la primera Ley de Farmacias. Esta ley establecía que la Facultad de Química y Farmacia estaría conformada por personas tituladas por la Universidad Nacional o incorporadas legalmente. Se creó una Junta de Gobierno para la Facultad, compuesta por miembros nombrados por el Poder Ejecutivo, responsables de vigilar droguerías, farmacias, laboratorios y otros establecimientos relacionados con la elaboración y venta de medicinas. La Junta también tenía atribuciones para supervisar el ejercicio profesional en este ámbito.<sup>54</sup>

El artículo 10 de la Ley de Farmacias de 1920 establece las atribuciones de la Junta de Gobierno de la Facultad de Química y Farmacia, que incluyen la celebración de

sesiones ordinarias y extraordinarias, mantener un registro de los miembros de la Facultad y de los establecimientos bajo su vigilancia, supervisar la calidad del servicio en farmacias, y organizar turnos de servicio para farmacias. Además, la Junta debía reportar faltas en el servicio de turno, recoger y cancelar títulos de profesionales fallecidos, responder consultas de autoridades, y proponer reformas sobre la importación de medicamentos. También tenía la autoridad para extender o cancelar licencias para la apertura de establecimientos farmacéuticos, establecer listas de medicamentos y drogas permitidas, y analizar farmacéuticos para autorizar su venta.<sup>55</sup>

De acuerdo a sus atribuciones, las competencias y procesos regulatorios más destacables incluían la supervisión y vigilancia, pues la Junta era responsable de supervisar la calidad del servicio en farmacias y la conducta profesional, lo que incluye la organización de turnos de servicio en farmacias; así mismo, la regulación de medicamentos, dado que la Junta tenía la facultad de ordenar análisis de medicamentos para asegurar su conformidad con las fórmulas aprobadas y de autorizar o cancelar su venta en el país. Así mismo, en cuanto a la emisión de licencias y registro, la Junta estaba facultada para emitir y cancelar licencias para la apertura de farmacias, mantener registros detallados de todos los establecimientos bajo su vigilancia; y a su vez podía proponer reformas al gobierno para facilitar la importación de medicamentos necesarios y fomentar la industria farmacéutica nacional.<sup>54,55</sup>

En 1927, se promulgó una nueva Ley de Farmacias que estuvo en vigor durante 84 años. Esta ley creó la Junta de Química y Farmacia, encargada de la vigilancia de

droguerías, farmacias, laboratorios, herboristerías y otros establecimientos relacionados con la elaboración y venta de productos farmacéuticos. También supervisaba el ejercicio profesional en el ámbito de la química y farmacia.<sup>54,55</sup>

Con esta nueva Ley de Farmacias se otorgó a la Junta de Química y Farmacia una serie de facultades para ejercer un control sanitario exhaustivo sobre medicamentos, profesionales del área química farmacéutica y establecimientos relacionados. Entre las principales atribuciones estaban la realización de sesiones regulares y extraordinarias; mantener registros detallados de miembros de la facultad y establecimientos; autorizar y supervisar la importación de medicamentos y sustancias controladas; vigilar la calidad y pureza de los productos; establecer turnos obligatorios en farmacias; y realizar análisis de productos farmacéuticos para autorizar su venta.<sup>56</sup>

Y, a diferencia de la Ley de Farmacias de 1920 en cuanto a las atribuciones conferidas, la Ley de 1927 amplió las facultades de registro y vigilancia, e incluyó un mayor detalle en la supervisión de establecimientos y la formación de nóminas de idóneos en farmacia. Así mismo, se incluyó la competencia para visar facturas comerciales y elaborar derechos de importación, las cuales eran funciones no explicitadas en la Ley de 1920. Por otra parte, en cuanto a la regulación de sustancias controladas, la nueva ley dio mayor énfasis en la reglamentación y control del opio, morfina, cocaína y sus derivados, lo que reflejó una preocupación creciente por sustancias controladas; además, se establecieron procedimientos más rigurosos para el análisis y autorización de especialidades farmacéuticas, e incluyó la posibilidad de cancelar licencias de importación si era necesario.<sup>55,56</sup>

La Constitución de 1950 estableció en su artículo 209 la creación del Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) como el organismo encargado de velar por la salud pública. Aunque esta disposición constitucional fue promulgada en 1950, la ley que formalizó la creación del CSSP no se emitió sino hasta el 25 de mayo de 1956. Dos años después, en 1958, se reconocieron vacíos en la primera ley y se promulgó una nueva Ley del CSSP, que mejoró la organización y funcionamiento del Consejo y las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, para cumplir con lo dispuesto en el artículo 208 de la Constitución vigente de aquella época, que ordenaba la vigilancia del ejercicio profesional en el área de la salud por organismos formados por académicos.<sup>55,56</sup>

No obstante, con la entrada en vigor de la Constitución Política de la República de El Salvador de 1983, la disposición sobre la supervisión de las profesiones relacionadas con la salud se trasladó al artículo 68. Así, la Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud, en su artículo dos, especificaba las profesiones afectadas son Medicina, Odontología, Químico-Farmacéutica, Medicina Veterinaria, Enfermería, Laboratorio Clínico, y Psicología, entre otras a nivel de licenciatura. Cada una de estas profesiones sería supervisada por su correspondiente Junta de Vigilancia, como la Junta de Vigilancia de la Profesión Médica, la de Odontología, la de Químico-Farmacéutica, y así para cada profesión.<sup>55,56</sup>

De acuerdo con lo establecido en el artículo 11 de la Ley, las competencias y procesos regulatorios más destacables del Consejo de Salud Pública, incluían la autorización de expendio de productos químico-farmacéuticos tanto nacionales como

extranjeras, basándose en informes favorables de las Juntas de Vigilancia y en el cumplimiento de los requisitos del reglamento. La responsabilidad de la calidad de los productos recaía en un profesional químico-farmacéutico inscrito en el Consejo. Así mismo, podía retirarse, de manera temporal o definitiva, la autorización de expendio si se demostraba que los productos representaban un peligro para la salud o no cumplían su propósito.<sup>55,56,57</sup>

Otra de las atribuciones consistía en mantener un registro público de las especialidades autorizadas.<sup>57</sup>

En el caso de la regulación de sustancias controladas, el Consejo podía regular la importación y consumo de opio, morfina, cocaína, sus sales y derivados, al emitir licencias y cumplir con las convenciones internacionales pertinentes, y también regular la importación y comercio de sustancias o productos químicos que pudiesen crear hábitos nocivos para la salud.<sup>54,55,56,57</sup>

Como un aspecto novedoso, se incluyó el control en cuanto a la publicidad de productos, la calificación y regulación de la propaganda de productos ofrecidos al público para curación, prevención de enfermedades y promoción de la salud, para asegurar que no se abusara de la buena fe de la población, ni contraviniese la ética profesional. En ese sentido, la propaganda debía ser examinada y aprobada por el Consejo, con un plazo específico para la resolución y posibles sanciones para los infractores.<sup>57</sup>

En abril de 1988, la Asamblea Legislativa emitió el Código de Salud para reemplazar el obsoleto Código de Sanidad de 1930, alineándose con la Constitución de 1983 y las leyes secundarias de la República. Este Código, aún en vigor en gran parte, busca

desarrollar los principios constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social; establece normas para la organización y funcionamiento del Consejo Superior de Salud Pública y Asistencia Social, así como para los servicios de salud privados y la regulación de las profesiones relacionadas con la salud.

De manera sintética, el Código de Salud de 1988, en su artículo 14, asignaba al Consejo Superior de Salud Pública las siguientes competencias clave:

- Autorización de la inscripción, importación, fabricación y venta de especialidades químico-farmacéuticas y suplementos, con o sin receta, tras un informe favorable de las Juntas de Vigilancia y el cumplimiento de requisitos reglamentarios. Se establece que la venta solo puede realizarse en farmacias autorizadas.
- Retiro de autorizaciones para la venta de productos que constituyeran un peligro para la salud o no cumplieran su finalidad, con posibilidad de retiro temporal o definitivo.
- Mantener un registro público de las especialidades autorizadas, revisado de forma periódica para asegurar la calidad de los productos.
- Regulación de la importación y consumo de sustancias controladas como opio, morfina y cocaína, y cumplir con convenios internacionales relacionados.
- Controlar la propaganda de productos de salud para evitar engaños o abusos, revisar publicaciones y resolver dentro de plazos específicos.
- Inspección de establecimientos, por parte de las Juntas, quienes realizarían inspecciones de buenas prácticas en establecimientos relacionados con la salud, revisión de documentación y equipo.

- Informar a profesionales y establecimientos sobre medicamentos prohibidos o de alto riesgo.
- Exigir que los productos farmacéuticos llevaran denominación genérica, fecha de elaboración, caducidad y número de lote, y que las recetas médicas incluyesen el nombre genérico.
- Asegurar que los establecimientos de salud tuviesen responsables especializados, con posibilidad de clausura si no se corrige la anomalía detectada.
- Autorizar la introducción de medicamentos donados por organismos extranjeros, con base en normas establecidas, entre otras.<sup>58</sup>

En el año de 1993, se introdujeron reformas significativas al Código de Salud, destacándose la inclusión del Capítulo IX "Registro" en el Título I, que regulaba el registro de medicamentos. Las principales disposiciones introducidas incluían contar con un número de pre registro, otorgado por el Consejo de Salud Pública, para medicamentos nacionales, válido por 180 días, así, para registrar el medicamento, no se podía alegar propiedad exclusiva sobre principios activos sin presentar el documento de certificación correspondiente; la revisión de derechos de inscripción o renovación por parte del Consejo, cada tres años, para asegurar que estos ingresos financiaran las actividades de las Juntas y el Consejo; y las solicitudes de inscripción o prórroga serían revisadas y, si el Consejo o el Laboratorio de la Junta determinaban que el producto no cumplía con las normas de calidad, se denegaría la inscripción o prórroga.<sup>58</sup>

El 22 de febrero de 2012, la Asamblea Legislativa aprobó la Ley de Medicamentos para garantizar la accesibilidad, calidad, disponibilidad y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos, además de asegurar su uso racional y el mejor precio para los usuarios. Con esta ley se creó la Dirección Nacional de Medicamentos como una autoridad regulatoria autónoma, con funciones técnicas y plenas competencias financieras y administrativas.<sup>59</sup> Pero, además, esta ley derogó varias de las disposiciones contenidas en el Código de Salud y en la Ley del Consejo Superior de Salud Pública, así como la Ley de Farmacias de 1927.

Con la Ley de Medicamentos, se ampliaron las competencias en materia de regulación sanitaria y se desarrollan atribuciones aún más específicas y explícitas que las contenidas en las disposiciones anteriores. Todo lo cual, evidencia que, el desarrollo histórico de las competencias y procesos regulatorios ha respondido a la evolución de las demandas imperantes en la sociedad, promovidas por los avances científicos, tecnológicos, la vinculación del país con el mundo y la consecuente ampliación de redes comerciales, entre otros. Además, señala la importante necesidad de que, así como la legislación en el ámbito de los procesos de regulación sanitaria ha ido actualizándose, también es necesario contar con profesionales sanitarios con una formación que acredite sus competencias para hacer frente a las exigencias que establecen las nuevas disposiciones legales.<sup>55,57,59</sup>

### **1.6 Factores para un adecuado sistema de formación continua de profesionales sanitarios responsables de los procesos farmacéuticos regulatorios**

Al considerar la estructuración de un sistema de formación continua orientado a profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica, se

deben tener en cuenta que existen algunos factores que limitan la participación de los profesionales en estos procesos de formación.

Así por ejemplo, en la región saudí, algunos de los factores identificados como obstáculos para participar en actividades de educación médica continua fueron la falta de bases de datos o libros científicos, la dificultad para tomar licencia del trabajo debido a la escasez de personal, la falta de actividades en línea, la falta de anuncios y publicidad de actividades de educación continua, los entornos de práctica que no requieren que los farmacéuticos estén licenciados y la falta de un marco nacional de competencias para el conocimiento farmacéutico para identificar la mejora personal.<sup>17</sup> En el mismo sentido, en el caso jordano, se identificaron factores internos, relacionados a la propia motivación de los profesionales y factores externos relacionados con la carga de trabajo general, el apoyo del empleador; la accesibilidad para el desarrollo de actividades de formación ya sea en línea, presencial o híbrido; y que los conocimientos y habilidades impartidos estén alineados a un marco legal que regule los requisitos de formación.<sup>16</sup> Otro estudio identificó que dentro de las principales barreras para acceder a programas de educación continua están la búsqueda de equilibrio entre el trabajo y la vida personal, el coste de los programas y la dificultad de obtener tiempo libre del trabajo.<sup>60</sup> Por otra parte, se destaca la necesidad de que, antes de la implementación de programas obligatorios de educación continua, se deben investigar las necesidades y los temas que son de interés para los profesionales sanitarios.<sup>61</sup> También, se determinó que las distancias a recorrer para asistir a actividades presenciales de formación, son factores que influyen en los niveles de participación en actividades de educación continua.<sup>62</sup>

De la revisión de la literatura, y al considerar las necesidades de formación identificadas por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, se infiere que un sistema de formación continuo debería ser lo suficiente flexible como para adaptarse a las necesidades de los profesionales a formarse, independiente de sus circunstancias particulares. Así mismo, la OMS subraya la necesidad de que las autoridades regulatorias cuenten con recursos humanos suficientes para llevar a cabo su trabajo de manera eficiente, lo cual incluye no solo el número de personal adecuado, sino también una distribución apropiada de funciones según la especialización y capacidades del personal, pues la sobrecarga de trabajo y la falta de personal capacitado pueden comprometer la calidad del sistema regulatorio <sup>3, 63</sup>

En sentido general se asume aquí que, un adecuado sistema de formación continua de profesionales sanitarios responsables de los procesos farmacéuticos regulatorios en El Salvador debe:

1. Disponer de un marco nacional de competencias para el conocimiento en regulación farmacéutica a fin de identificar la mejora profesional.
2. Estar articulado con el sistema de formación de instituciones académicas autorizadas para certificar la formación de competencias de los egresados.
3. Contar con una base de datos o libros y materiales científicos especializados en el tema.
4. Disponer de modalidades y metodologías de aprendizaje que permitan la participación de los profesionales en actividades de formación continua.
5. Contar con un sistema articulado de actores que aporten a la formación de competencias desde su experiencia institucional.

6. Contar con procesos para calificar al personal con base en formación, experiencia y habilidades y una definición clara de rutas de profesionalización.
7. Incorporar metodologías de evaluación de aprendizajes mediante criterios y rúbricas preestablecidas y evaluación de desempeño en contextos reales o simulados.
8. Contar con reconocimiento formal de formación de competencias mediante esquemas de doble acreditación y la posibilidad de reconocimiento internacional.
9. Considerar ciclos de retroalimentación y actualización anual según avances normativos y científicos.

#### Conclusiones del Capítulo I

A partir de lo abordado en el presente capítulo y el análisis de los fundamentos históricos, teóricos y metodológicos de sistemas de formación continua revelan la necesidad de profundizar en la sistematización de los procesos de formación continua específicos al ámbito de la regulación sanitaria. Se ha evidenciado que el ámbito regulatorio se encuentra en constante evolución y que la formación de competencias entre los profesionales sanitarios constituye una necesidad insoslayable la cual debe responder a necesidades de la misma autoridad regulatoria en el contexto salvadoreño, pero al mismo tiempo, debe encontrarse alineada a estándares y exigencias internacionales. Se destaca del análisis del estado del arte las limitaciones teóricas y metodológicas, tales como la ausencia de modelos sistémicos de formación continua específicamente diseñados para autoridades regulatorias, así como una débil articulación entre competencias profesionales, procesos regulatorios y mecanismos de certificación por lo que el autor construyó una propuesta de definición

de formación continua y logró definir los rasgos que caracterizan el perfil del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica.

**CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN DE LA FORMACIÓN DE  
PROFESIONALES SANITARIOS RESPONSABLES DE LOS  
PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN LA  
SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA**

## **CAPÍTULO II. CARACTERIZACIÓN DE LA FORMACIÓN DE PROFESIONALES SANITARIOS RESPONSABLES DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR**

A partir de la revisión teórica conceptual sobre los sistemas de formación se estableció un marco para la comprensión de la formación continua y el perfil de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica, por lo que en este capítulo se exponen las variables, dimensiones e indicadores, así como los métodos y técnicas empleadas en el proceso de caracterización de la formación de profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en la Autoridad Regulatoria Nacional de El Salvador que es la Superintendencia de Regulación Sanitaria, cuyos resultados se analizaron e interpretaron a partir de la triangulación metodológica.

### **2.1 Sistema de indicadores que permiten estudiar el proceso de formación del profesional sanitario responsable de procesos de regulación farmacéutica**

La variable formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador consta de cuatro dimensiones y 21 indicadores, que resultaron a partir de la definición de formación continua y la caracterización de los rasgos que definen a los profesionales sanitarios de los procesos de regulación farmacéutica, así como las características necesarias para un adecuado sistema de formación continua. Dichas dimensiones e indicadores fueron parametrizados posteriormente, y se establecieron escalas y criterios de evaluación que permitieron medir el nivel de desarrollo en la formación de las competencias clave vinculadas al proceso formativo de los profesionales sanitarios

responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador. Este proceso de parametrización garantizó la coherencia entre los fundamentos teóricos, el diseño metodológico y la medición empírica.

Los instrumentos que sirvieron para el estudio de la variable formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador se presentan en el anexo uno.

Las dimensiones e indicadores empleados en esta investigación fueron:

1. Dimensión Oportunidades de formación: Se refiere al conjunto de condiciones, espacios y mecanismos que posibilitan el acceso, la participación y el reconocimiento formal de los profesionales sanitarios en actividades de capacitación, actualización y perfeccionamiento vinculadas con los procesos de regulación farmacéutica.

Indicadores de la dimensión:

- 1.1. Frecuencia con la que los profesionales sanitarios participan en actividades formativas
- 1.2. Nivel de conocimiento de espacios de formación en procesos de regulación farmacéutica dirigidos a profesionales sanitarios en El Salvador
- 1.3. Nivel de perfeccionamiento alcanzado por los profesionales mediante su participación en programas de formación
- 1.4. Nivel de certificación obtenido en temas relacionados con la regulación de medicamentos.

En esta dimensión se incluye, de manera descriptiva y complementaria la indagación sobre las modalidades de las actividades de formación que han sido

elegidas o que han ofrecido más oportunidades superación al personal, ya sea de forma presencial, híbrida o virtual.

2. Dimensión Cognoscitiva: se refiere al conjunto de saberes teóricos, técnicos y científicos que poseen los profesionales sanitarios responsables de los procesos farmacéuticos regulatorios, orientados a garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos médicos.

Indicadores de la dimensión:

2.1. Nivel de capacitación y especialización técnica de los profesionales sanitarios

2.2. Nivel de formación específica sobre la regulación de medicamentos con alta complejidad

2.3. Nivel de conocimiento técnico sobre la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de productos médicos

2.4. Nivel de formación avanzada en investigación clínica o temas vinculados a regulación sanitaria de medicamentos.

3. Dimensión Habilidades y competencias individuales: se refiere al conjunto de capacidades técnicas, analíticas y operativas que permiten al profesional sanitario desempeñarse de manera eficaz dentro de los procesos de regulación farmacéutica.

Indicadores de la dimensión:

3.1. Nivel de capacidad de los profesionales sanitarios para trabajar en entornos multidisciplinares con adaptación y aprovechamiento de los conocimientos de otras disciplinas

3.2. Nivel de capacidad para el análisis y gestión de riesgos

- 3.3. Nivel de uso de tecnologías y procesos innovadores dentro del proceso de regulación farmacéutico
  - 3.4. Nivel de la capacidad para interpretar estudios clínicos y aplicar normas internacionales y nacionales
  - 3.5. Nivel de experiencia para realizar inspecciones, auditorías y otras actividades regulatorias
  - 3.6. Nivel de la capacidad analítica para la toma de decisiones informadas, en un proceso que como se ha explicado, requiere de altas capacidades y habilidades técnicas.
4. Dimensión Actitudinal: comprende el conjunto de disposiciones, valores y comportamientos que orientan el desempeño ético, responsable y comprometido del profesional sanitario en el ejercicio de las funciones regulatorias.

Indicadores de la dimensión:

- 4.1. Nivel de la capacidad de un profesional sanitario para adaptarse a un entorno dinámico, con base en que la autoridad regulatoria nacional es parte de un sistema dinámico que se ve influido por el ambiente social, político, económico, jurídico que caracteriza esa realidad.
- 4.2. Nivel de compromiso de los profesionales con su aprendizaje permanente y actualización continua
- 4.3. Nivel de profesionalismo y la integridad ética en la implementación y cumplimiento de la normativa
- 4.4. Nivel de la capacidad para trabajar en un marco legal y político
- 4.5. Nivel de liderazgo y trabajo en equipo

4.6. Nivel de resiliencia y capacidad para manejar la carga de trabajo

4.7. Nivel de las habilidades de comunicación eficaz y transparente.

Se diseñaron dos instrumentos, para obtener la información necesaria para la investigación, los cuales se estructuraron según el objetivo de esta.

Tabla 1. Instrumentos de medición

<b>Instrumento</b>	<b>Unidad de estudio</b>	<b>Objetivo</b>
Cuestionario (Anexo 3)	Profesionales responsables del proceso de regulación sanitaria	Diagnosticar los niveles de formación, competencias y necesidades de capacitación de los profesionales responsables de los procesos de regulación sanitaria en la Superintendencia de Regulación Sanitaria
Guion de entrevista semi estructurada (Anexo 4)	Profesionales responsables del proceso de regulación sanitaria	Profundizar sobre la dimensión actitudinal de los profesionales responsables de los procesos de regulación sanitaria en la Superintendencia de Regulación Sanitaria

El instrumento de recolección de datos tipo cuestionario se estructuró en cinco secciones: perfil del profesional, oportunidades de formación, conocimientos técnicos, habilidades y competencias individuales, y actitudes relacionadas con el desempeño regulatorio.

La construcción del instrumento fue realizada a partir de la revisión documental y bibliográfica sobre competencias regulatorias, marcos de formación continua,

estándares internacionales en regulación farmacéutica (como los establecidos por la OMS/OPS), y estudios previos sobre desarrollo profesional continuo.

Con el fin de garantizar la validez de contenido del instrumento, se aplicó la técnica del criterio de expertos. Se envió el cuestionario mediante correo electrónico a dos especialistas con amplia experiencia en los campos promoción de la salud, pedagogía y metodología de la investigación. Los expertos evaluaron la pertinencia, claridad, coherencia interna y suficiencia de los ítems propuestos. Pertinencia: que el ítem esté directamente relacionado con los objetivos del instrumento. Claridad: que el ítem sea comprensible, con lenguaje preciso y sin ambigüedades. Coherencia: que exista congruencia lógica entre el ítem y la dimensión o categoría a la que pertenece. Suficiencia: que el conjunto de ítems cubra de forma adecuada todo el dominio del constructo. Los expertos valoraron cada criterio con una escala ordinal de uno a cuatro, donde uno = deficiente y cuatro = excelente, complementado con juicios cualitativos, lo que permitió realizar ajustes en la redacción, orden y formulación de algunas preguntas. Esta validación cualitativa aseguró que el instrumento reflejara de manera precisa los constructos teóricos y prácticos que se pretendían medir.

En cuanto al análisis de los resultados, se empleó un enfoque mixto de procesamiento cuantitativo y cualitativo. Las variables de tipo categórico como las frecuencias de participación, modalidades de formación y los niveles de certificación, fueron analizadas mediante estadística descriptiva, se utilizó frecuencias absolutas y relativas, así como promedios simples para interpretar tendencias generales. Por su parte, las escalas tipo Likert se interpretaron a través de medidas de tendencia central (media) y dispersión (desviación estándar), para identificar patrones conductuales y

de pensamiento predominantes entre los encuestados. Las variables fueron medidas mediante escalas ordinales tipo Likert, a las cuales se les asignaron valores numéricos crecientes en función del nivel de intensidad de la respuesta. Esto permitió construir índices sintéticos mediante el cálculo de valores promedio ponderados, facilitando la interpretación y comparación de los indicadores y dimensiones analizadas. Así, cada opción recibió una calificación de cuatro, tres, dos, uno o cero puntos, otorgándose la puntuación máxima al mayor nivel de conocimiento, grado de acuerdo o a la mayor frecuencia de realización, y la mínima al nivel más bajo.

El grado de afectación en cada dimensión se clasificó en tres niveles, a partir de la proporción de participantes y la puntuación obtenida en el indicador:

- Nivel alto: participantes con un nivel de formación avanzado, total grado de acuerdo o de acuerdo, o que realizaban las actividades siempre o de forma frecuente.
- Nivel medio: participantes con un nivel de formación intermedio, neutrales, o que realizaban las actividades ocasionalmente.
- Nivel bajo: participantes con un nivel de formación básico o sin formación, con nivel de desacuerdo o totalmente en desacuerdo, o que realizaban las actividades raramente o nunca.

Para la evaluación de los indicadores, se establecieron niveles a partir del índice obtenido (promedio de las puntuaciones asignadas al indicador en cada unidad de estudio): Nivel alto (índice entre 2,68 y 4), nivel medio (índice entre 1,34 y 2,67) y nivel bajo (índice entre 0 y 1,33).

El procesamiento de la información se realizó de forma sistemática para garantizar la confiabilidad y consistencia de los datos, a fin de obtener insumos válidos que sustenten el diagnóstico actual y la pertinencia de un sistema de formación continua articulado para los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica.

### **2.1.1 Población y muestra para el estudio de la formación del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica**

El contexto en el que se realizó la investigación es la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) de El Salvador denominada Superintendencia de Regulación Sanitaria. La SRS se encuentra conformada por cuatrocientas veinticinco personas distribuidas entre dos áreas, la administrativa y técnica. Para la elaboración del diagnóstico se seleccionó al personal técnico enfocado en los procesos de regulación farmacéutica que en total son ciento cincuenta y seis personas y se realizó el cálculo del tamaño de muestra. Se tomó un nivel de confianza de un 95 % y un margen de error de cinco, de esa forma el tamaño de la muestra se conformó por 112 profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica.

Se seleccionó una muestra probabilística por conglomerado. El muestreo se definió como probabilístico por conglomerados porque la población total de estudio, es decir, los profesionales responsables del proceso de los procesos de regulación farmacéutica se encuentran agrupados en áreas funcionales dentro de la ARN. Así, en lugar de seleccionar directamente a los profesionales de manera aleatoria en toda la institución, se seleccionaron conglomerados completos que compartían características homogéneas en cuanto a sus funciones y responsabilidades

regulatorias. Posteriormente, dentro de los conglomerados seleccionados, se aplicó el instrumento de diagnóstico al personal técnico, para garantizar que todos los subprocesos regulatorios estuvieran representados (registro, farmacovigilancia, inspecciones, control de calidad, entre otros).

Los participantes en la investigación fueron los que respondían a las categorías de puestos de trabajo relacionados con los procesos de regulación farmacéutica: a) Registro de medicamentos; b) inspecciones; c) importaciones; d) farmacovigilancia; e) laboratorio; f) estupefacientes; g) investigación clínica; h) liberación de lotes, e, i) vigilancia sanitaria.

Las entrevistas en profundidad con guion semiestructurado se aplicaron a las jefaturas de las unidades que hacen parte del proceso de regulación farmacéutica que fueron ocho en total. Su selección responde a un criterio de muestreo intencional, en el que el autor prioriza la riqueza informativa y la relevancia del rol dentro del objeto de estudio, pues las jefaturas de las unidades que conforman el proceso de regulación farmacéutica representan los niveles de mayor conocimiento técnico, estratégico y operativo del sistema regulatorio. Estas jefaturas concentran la visión integral del proceso, desde la evaluación técnica hasta la toma de decisiones regulatorias, lo cual las convierte en informantes clave para comprender los factores estructurales, las competencias requeridas y las necesidades formativas del personal a su cargo. Del total de participantes, ninguno solicitó la interrupción de la participación en la investigación ni abandonaron el puesto de trabajo en el periodo de investigación, por lo que no se aplicó criterio de salida.

Tanto los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica como las jefaturas de las unidades seleccionadas brindaron su consentimiento para participar en la investigación expresándolo mediante el modelo de consentimiento informado (Anexo 2).

Se revisaron 39 evaluaciones de desempeño de profesionales sanitarios responsables de procesos de regulación farmacéutica que contenían un indicador de conocimiento técnico con una escala dicotómica, Total o Parcial.

Para superar esta limitación, se aplicó una operacionalización secundaria, que permitió ordenar los juicios consignados en cinco niveles de competencia: Desconoce los principios básicos, requiere supervisión constante; conoce aspectos generales, pero con vacíos importantes; conocimiento aceptable, cumple lo básico con algunas áreas de mejora; conocimiento sólido; aplica criterios técnicos de forma consistente; conocimiento experto; referencia para otros, aplica y adapta criterios con base en evidencia. Esto permitió un análisis más matizado del nivel de conocimientos en coherencia con la información original. Por otra parte, dado que los profesionales evaluados pertenecen a perfiles distintos (inspectores, analistas, técnicos), la interpretación de los niveles se realizó de manera relativa al cargo, y se asume que un conocimiento sólido en un inspector no equivale necesariamente al de un analista, pero sí refleja un desempeño satisfactorio según las exigencias del puesto.

Las principales limitaciones se relacionan a la naturaleza dicotómica del instrumento y de la ausencia de indicadores estandarizados por perfil.

## **2.2 Diagnóstico del estado inicial de la formación del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador**

Se aplicó un cuestionario (Anexo 3) a los profesionales que laboran en la Superintendencia de Regulación Sanitaria con el objetivo de conocer cuál es el estado de su formación en procesos de regulación farmacéutica, se obtuvo un total de 122 respuestas. De manera complementaria se realizaron ocho entrevistas semiestructuradas a personal clave dentro de la institución y se revisaron 39 evaluaciones de desempeño de profesionales sanitarios responsables de procesos de regulación farmacéutica.

#### Resultados del perfil del profesional sanitario

En relación con el perfil del profesional sanitario que participa en el proceso de regulación farmacéutica en la SRS se obtuvo que existe una composición diversa en cuanto a funciones, niveles de experiencia y género, lo que refleja la complejidad y el alcance de las actividades regulatorias. La mayor parte del personal encuestado (57,4 %) se desempeña en funciones técnicas-operativas directas relacionadas con el análisis documental, evaluación técnica, control de calidad, y verificación en campo (Tabla 2, Anexo 5). En cuanto a la experiencia profesional, se identifican tres grupos claramente diferenciados; un grupo de incorporación reciente a la institución con menos de un año de experiencia (21,3 %); un segundo grupo (50,8 %) en proceso de consolidación profesional dentro del ámbito regulatorio con menos de seis años de experiencia y un tercer grupo (27,9 %) con amplio recorrido institucional y técnico con más de siete años de laborar en la institución (Tabla 3, Anexo 5) y la distribución por género muestra una composición relativamente equilibrada, el 52,5 % del personal se consideraron femeninas frente un 47,5 % de masculinos (Tabla 4, Anexo 5).

De lo anterior, se destaca que en el proceso de regulación farmacéutica participan una variedad de perfiles de distinto nivel que requiere formación específica de acuerdo con la exigencia del cargo, lo cual orienta estratégicamente las necesidades de formación hacia el fortalecimiento de capacidades técnicas, actualización normativa y mejora de competencias específicas en regulación sanitaria. La diferencia en el nivel de experiencia entre los profesionales, representa una oportunidad y un desafío para promover estrategias de formación continua diferenciadas, que atiendan tanto las necesidades de inducción y fortalecimiento de competencias básicas como el desarrollo avanzado de capacidades técnicas y de liderazgo en regulación sanitaria; la distribución relativamente equilibrada por género indica que en la institución se ha alcanzado cierta paridad de género en su composición de personal técnico y profesional, lo cual es importante pues, aunque existe una leve mayoría femenina, significa un avance en términos de igualdad de oportunidades en el acceso y desempeño de funciones regulatorias, tradicionalmente dominadas por perfiles masculinos en otras áreas del sector salud.<sup>64,65</sup>

#### Resultados de la Dimensión Oportunidades de formación

En esta dimensión se obtuvo que la mayoría del personal ha tenido una vinculación limitada con procesos de formación continua, pues en conjunto el 72,2 % de los profesionales no acceden con regularidad a oportunidades formativas (Tabla 5, Anexo 6) y se ubica en un nivel medio con un índice de 2,23. Ballaram *et al*<sup>66</sup> encuentra desigualdades globales que indican alta presencia de formación obligatoria en países de ingresos altos, mientras en países de mediano o bajo ingreso la implementación de formación continua aún es incipiente. En cuanto al conocimiento

de espacios de formación en procesos de regulación farmacéutica, el índice es de nivel medio (1,78), lo cual refleja que, aunque las oportunidades de formación existen, estos son espacios desconocidos para una buena proporción del personal que labora dentro de la SRS. Ballarem *et al*<sup>66</sup> expone una baja participación en formación continua y el conocimiento limitado de estos espacios en la revisión de modelos de desarrollo profesional continuo. (Tabla 6, Anexo 6). En relación con el nivel de perfeccionamiento alcanzado por los profesionales mediante su participación en programas de formación, el indicador se ubica en el término medio (2,30), en donde el 55,7 % de los encuestados participó en programas de formación como cursos cortos, talleres o acciones formativas puntuales y de carácter operativo orientadas a necesidades inmediatas o específicas del trabajo, mientras que solo el 6,6 % participó en programas de formación como maestrías, programas de especialización, inclusive doctorados, lo que indica una baja participación en procesos formativos que requieren mayor inversión de tiempo y profundidad académica (Tabla 7, Anexo 6). Finalmente, el indicador sobre el nivel de certificación obtenido en temas relacionados con regulación de medicamentos se ubica en nivel intermedio (1.88). En este caso, destaca el bajo porcentaje de profesionales sanitarios que han obtenido una certificación a nivel de maestría (3,3 %) y que ningún encuestado manifestó haber obtenido un grado académico de nivel de especialización o doctorado, lo cual pone en evidencia la ausencia de trayectorias formativas de alto nivel en el ámbito regulatorio. (Tabla 8, Anexo 6). Resultados similares son reportados por Doan *et al*<sup>67</sup> que plantea un programa certificado online en farmacovigilancia como referente para

diseñar rutas formativas progresivas que culminen en certificaciones reconocidas que respondan al vacío de especialización.

De manera complementaria, se indagó sobre la modalidad en la que los encuestados recibieron formación continua y como resultado se obtuvo que el 70,5 % ha participado desde la virtualidad (Tabla 9, Anexo 6), lo cual marca una tendencia a esta modalidad como el principal canal de acceso a la capacitación en el ámbito de regulación farmacéutica.

#### Resultados de la Dimensión Cognoscitiva

En cuanto a los conocimientos en materia de regulación de productos farmacéuticos, el índice se ubica en 1,59; lo que expresa que el indicador se encuentra afectado pues si bien el 41,0 % de los profesionales han recibido capacitación general sobre regulación de productos farmacéuticos, solo el 9,8 % tiene una especialización técnica específica y el 3,3 % de los participantes tiene un nivel de formación a nivel experto en regulación de productos médicos (Tabla 10, Anexo 7). En el caso del indicador sobre conocimientos específicos en regulación de medicamentos con alta complejidad (Tabla 11, Anexo 7), se evidenció la poca formación en temas más complejos como medicamentos con alta complejidad, la cual es un área crítica en la SRS, se ubicó en un nivel medio (1,37). El indicador sobre el nivel de conocimiento técnico sobre la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de productos médicos refleja un nivel alto (2,95), mientras que el indicador sobre formación avanzada en investigación clínica o temas vinculados a regulación farmacéutica alcanzó un nivel medio (1,68). En este caso, el mayor porcentaje (41,8 %) de los profesionales sanitarios expresó haber recibido formación en investigación clínica o en regulación

sanitaria de medicamentos a nivel básico lo cual contrasta con el 3,3 % que ha recibido formación avanzada (Tabla 12, Anexo 7). Herrera Comoglio<sup>68</sup> destaca la importancia de combinar contenidos básicos con formación avanzada y certificada como parte integral del desarrollo profesional.

#### Resultados de la Dimensión Habilidades y competencias individuales

En esta dimensión, la capacidad de los profesionales sanitarios para trabajar en entornos multidisciplinarios con adaptación y aprovechamiento de los conocimientos de otras disciplinas se ubicó en un nivel alto (2,86), se destaca de las entrevistas una fuerte capacidad multidisciplinaria en el grupo, con integración real y frecuente de saberes de distintas áreas en la práctica regulatoria. En relación con la capacidad para el análisis y gestión de riesgos, el indicador alcanzó un nivel alto (3,13) lo que indica que una parte importante del personal sanitario encuestado incorpora el análisis estructurado de riesgos en su labor regulatoria (63,9 %) (Tabla 14, Anexo 8). En cuanto al uso de tecnologías y procesos innovadores dentro del proceso de regulación farmacéutico, el indicador alcanzó un nivel medio (2.48) lo cual evidencia que la innovación tecnológica no ha sido asumida de manera uniforme en la práctica regulatoria por lo que es necesario garantizar que todo el personal cuente con los recursos, conocimientos y condiciones necesarias para aplicar tecnología de forma pertinente en sus funciones. (Tabla 17, Anexo 8). El indicador relacionado con la capacidad para interpretar estudios clínicos y aplicar normas internacionales y nacionales alcanzó un nivel medio (2,63), en este caso los profesionales entrevistados demostraron un uso sistemático de guías técnicas, normativas internacionales y análisis de riesgos aplicados a la práctica regulatoria, especialmente

en áreas como registro, farmacovigilancia y buenas prácticas de fabricación. En cuanto al indicador relacionado a la experiencia para realizar inspecciones, auditorías y otras actividades regulatorias, el indicador es de nivel medio (1,90) y destaca que el mayor porcentaje de encuestados (72,1 %) poseen un nivel de experiencia intermedia – experta, mientras que el 19,7 % realizan labores de regulación bajo supervisión y 8,2 % no tiene experiencia (Tabla 18, Anexo 8), lo que representa un desafío para la SRS en asegurar que el personal adquiera mayores niveles de experiencia en la ejecución de funciones regulatorias clave. El indicador sobre la capacidad analítica para la toma de decisiones informadas, en un proceso que como se ha explicado, requiere de altas capacidades y habilidades técnicas, se ubicó en un nivel alto (3,0), ya que los profesionales entrevistados demostraron un alto nivel de capacidad analítica. Destacaron el uso de normativa internacional, la integración de distintos enfoques (técnicos, regulatorios, humanos) y el trabajo multidisciplinario para la toma de decisiones.

#### Resultados de la Dimensión Actitudinal

Para esta dimensión, cuatro indicadores alcanzaron un nivel alto la capacidad de un profesional sanitario para adaptarse a un entorno dinámico (3,50), el compromiso de los profesionales con su aprendizaje permanente y actualización continua (2,93), el nivel de profesionalismo y la integridad ética en la implementación y cumplimiento de la normativa (3,62) (Tabla 21, Gráfico 1, Anexo 9) y la capacidad para trabajar en un marco legal y político (3,63) (Tabla 22, Gráfico 2, Anexo 9). Los otros tres indicadores que alcanzaron un nivel medio fueron liderazgo y trabajo en equipo (2,37) (Tabla 23, Gráfico 3, Anexo 9), resiliencia y capacidad para manejar la carga de trabajo (2,0) y

habilidades de comunicación eficaz y transparente (2,0). De lo anterior, destaca que el 50,8 % de los encuestados participan en actividades o formaciones que les ayudan a adaptarse a cambios normativos y tecnológicos dentro de su campo, lo cual es un aspecto muy satisfactorio dentro de la institución (Tabla 19, Anexo 9).

### **2.3 Pertinencia de un sistema de formación continua para el profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador**

Con base en los resultados obtenidos, se aplicó la triangulación metodológica (Anexo 10) que permite evidenciar el diagnóstico sobre el estado de la formación de los profesionales sanitarios responsables de la regulación farmacéutica. El resultado de la variable alcanzó un índice de 2,37, lo que refleja que la misma se encuentra afectada.

Así, la dimensión oportunidades de formación obtuvo un índice de 2,05, lo que evidencia la necesidad de ampliar, institucionalizar y diversificar la oferta de formación continua en regulación farmacéutica para profesionales sanitarios en El Salvador. Esto implica mejorar la difusión de oportunidades, establecer un sistema formal que garantice la actualización permanente de formación de competencias, diseñar programas que combinen espacios de formación cortos con rutas de formación progresiva, así como fortalecer los mecanismos de certificación e incentivar a la especialización técnica y el desarrollo de capacidades institucionales a largo plazo.

La dimensión cognoscitiva en su conjunto obtuvo una ponderación de nivel medio (1,90) lo cual refleja que gran parte del personal responsable de la regulación sanitaria posee una formación limitada en áreas clave, particularmente en la regulación de

medicamentos de alta complejidad —como biotecnológicos, huérfanos o terapias avanzadas—, los cuales exigen un alto nivel técnico, enfoque multidisciplinar y criterios científicos rigurosos. Esta brecha formativa señala la urgencia de diseñar e implementar programas especializados y progresivos, diferenciados por perfil profesional, para fortalecer la formación de las competencias en investigación clínica y regulación y asegurar evaluaciones alineadas con estándares internacionales. Kalidi *et al*<sup>69</sup>, por ejemplo, identifica una cobertura limitada de farmacovigilancia en currículos formales y propone desarrollar un núcleo básico de competencias formativas para todos los profesionales sanitarios, mientras que Herrera Comoglio<sup>68</sup> destaca que la educación continua especializada debe ser obligatoria para reforzar competencia técnica regulatoria.

En conjunto, la dimensión habilidades y competencias individuales, obtuvo un índice de 2,67, lo que refleja que el personal sanitario responsable de los procesos regulatorios posee fortalezas relevantes en el trabajo multidisciplinario, la gestión de riesgos y la capacidad analítica para la toma de decisiones, y ello constituye una base sólida para el ejercicio de funciones regulatorias de alto nivel. Sin embargo, persisten brechas importantes en el uso sistemático de tecnologías innovadoras, la interpretación de estudios clínicos bajo estándares internacionales y la experiencia práctica en inspecciones, auditorías y actividades regulatorias en general, que alcanzaron niveles medios o bajos. A partir de ello, se plantea la necesidad de consolidar estrategias formativas que promuevan la innovación tecnológica, la experiencia práctica supervisada y el fortalecimiento de competencias aplicadas a la regulación de medicamentos de alta complejidad.<sup>70,71</sup>

La dimensión actitudinal obtuvo un índice de 2,86; se ubica en nivel alto, lo cual refleja un panorama positivo en la formación y desempeño de los profesionales sanitarios responsables de los procesos regulatorios, pues se evidencia una actitud positiva hacia el aprendizaje permanente y actualización continua, así como el compromiso ético que se extiende a la implementación y cumplimiento de normativas orientadas a garantizar la eficacia de la regulación sanitaria, alineado con los principios de la Organización Mundial de la Salud y la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities que enfatizan la necesidad de que los reguladores no solo posean conocimiento técnico, sino también actitudes de compromiso, transparencia, independencia de criterio y resiliencia institucional frente a contextos cambiantes. No obstante, los indicadores ubicados en nivel medio (liderazgo, resiliencia y comunicación) acentúan la necesidad de implementar programas de formación complementaria en habilidades blandas, que refuercen la cohesión institucional y fortalezcan la capacidad de los equipos reguladores para enfrentar de manera eficiente la complejidad creciente del sector farmacéutico.<sup>72,73</sup>

A partir de lo anterior, se extraen las siguientes consideraciones clave sobre la pertinencia de establecer un sistema de formación continua para el profesional sanitario responsable de los procesos farmacéuticos regulatorios en El Salvador:

a. Se evidenció la desigualdad en los niveles de formación y experiencia del personal que participa en los procesos de regulación sanitaria.

Existe una heterogeneidad significativa en cuanto al nivel de experiencia, formación académica y participación en procesos de formación continua. Pues mientras una parte del personal cuenta con formación avanzada o participa de forma frecuente en

actividades formativas, otra proporción considerable carece de formación especializada, o incluso básica, en regulación sanitaria. Batista *et al*<sup>21</sup> refuerzan la urgencia de formalizar y estandarizar la formación continua para asegurar conocimiento y práctica sostenida, por lo que el sistema de formación continua debe ser un sistema estructurado, inclusivo y escalonado, que atienda desde la capacitación introductoria hasta la formación avanzada.

b. Existe una baja participación sostenida en procesos formativos.

En ese sentido, aunque hay cierta participación en cursos y talleres de corto plazo, la mayoría del personal participa ocasionalmente o rara vez en procesos de formación continua, donde no necesariamente obtienen alguna certificación de los conocimientos o habilidades adquiridas, lo cual limita su actualización frente a los cambios normativos, tecnológicos y científicos que se generan. La implicación para el sistema de formación continua es que no solo es necesario que exista una oferta de formación, sino también que se dé la implementación de un sistema institucionalizado, accesible y obligatorio, que asegure una actualización constante del personal responsable de los procesos de regulación farmacéutica.

c. Existe un limitado desarrollo de competencias técnicas y transversales.

Los resultados mostraron que las competencias relacionadas con el análisis estructurado de riesgos, la aplicación de evidencia científica y el uso de tecnología e innovación no están suficientemente desarrolladas en todos los profesionales, por lo tanto, la formación continua no debe centrarse solo en desarrollar contenidos técnicos, sino también propiciar el desarrollo de habilidades analíticas, digitales, investigativas y de pensamiento crítico.

d. Existe una necesidad de responder a la alta complejidad de los productos médicos. Los resultados en cuanto a este aspecto demostraron que muy pocos profesionales poseen conocimientos específicos sobre medicamentos de alta complejidad, lo cual representa un riesgo para la adecuada evaluación y control de estos productos. En tal sentido, la implementación de un sistema de formación continua permitiría especializar progresivamente al personal en áreas técnicas prioritarias, fortalecer la capacidad regulatoria de la institución y, por ende, contribuir a garantizar el derecho a la salud para la población salvadoreña.

e. Se evidenciaron brechas significativas en cuanto a liderazgo y trabajo en equipo. En ese sentido, aunque una mayoría se percibe como colaborativa, también existe un grupo importante que evidencia debilidades en liderazgo, resolución de conflictos y coordinación en equipos multidisciplinarios. Por ello, el sistema de formación continua debe incluir dentro de su currículo la formación en competencias blandas clave, especialmente para quienes coordinan, supervisan o integran equipos regulatorios.

f. Aunque existe, la cultura de aprendizaje institucional es limitada.

Se evidenció con la baja participación en procesos formativos y la percepción de que ciertos conocimientos “no aplican” para algunos cargos. Esto manifiesta la ausencia de una cultura sólida de formación continua como parte del ejercicio profesional a nivel individual. Por tanto, es fundamental que el sistema de formación se acompañe de mecanismos de reconocimiento, certificación, seguimiento y vinculación con el desarrollo profesional, y que, además, considere las barreras que interfieren para que los profesionales sanitarios participen en procesos de formación continua.

g. Existe una disposición favorable hacia la actualización, la ética y la adaptación al cambio en los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica, aspectos esenciales para garantizar la calidad de la regulación farmacéutica en consonancia con los lineamientos internacionales.

Por todo lo anterior, es clara la alta pertinencia de establecer un sistema de formación continua específico para profesionales sanitarios responsables de los procesos farmacéuticos regulatorios en El Salvador. Este sistema debe ser integral, progresivo, flexible y alineado a las competencias necesarias para enfrentar los desafíos regulatorios actuales y futuros, para que así, no solo se fortalezca la autoridad reguladora nacional, alineada con las exigencias de la normativa internacional, sino que también se cumpla la función de proteger la salud pública con eficacia, eficiencia y calidad. <sup>3</sup>

## Conclusiones del Capítulo II

Los resultados que se presentan en este capítulo muestran que la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador se caracteriza por una base técnica consolidada, pero sin especialización formal, una baja institucionalización de la formación continua, y un alto compromiso ético y actitudinal que constituye un activo para el desarrollo institucional.

Estos elementos refuerzan la necesidad de diseñar e implementar un sistema articulado de formación continua de competencias, con énfasis en la progresividad formativa y mecanismos de certificación, que garantice la sostenibilidad y pertinencia del desarrollo profesional en el ámbito de la regulación farmacéutica.

**CAPITULO III. SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DIRIGIDO AL  
PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS  
FARMACÉUTICOS REGULATORIOS**

### **CAPITULO III. SISTEMA DE FORMACIÓN CONTINUA DIRIGIDO AL PROFESIONAL SANITARIO RESPONSABLE DE LOS PROCESOS DE REGULACIÓN FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR**

En este capítulo se presenta una propuesta del sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica que responda a las necesidades de formación de competencias y el fortalecimiento de capacidades técnicas y regulatorias en el ámbito nacional. El contenido se estructura en cuatro apartados. En el primero, se contrasta la información empírica con fuentes bibliográficas relevantes para identificar las características esenciales del sistema de formación continua; luego, se expone la articulación del sistema en El Salvador, a partir de su marco legal, los actores clave, los componentes formativos, metodologías de evaluación y mecanismos de acreditación. En un tercer momento, se analiza el rol estratégico de la Superintendencia de Regulación Sanitaria como entidad garante de la sostenibilidad del sistema; y finalmente, se presentan los resultados de la consulta a usuarios y especialistas del ámbito sanitario-regulatorio, cuyas valoraciones contribuyeron a validar la pertinencia, aplicabilidad y factibilidad del modelo propuesto.

#### **3.1 Sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica**

La existencia de un sistema de formación continua para el profesional sanitario responsable de los procesos farmacéuticos regulatorios es un elemento importante para garantizar la eficacia, la transparencia y la sostenibilidad de los marcos normativos en salud. Gwaza *et al*<sup>3</sup> plantea que en un entorno caracterizado por la

constante innovación científica, la globalización de los mercados farmacéuticos y la creciente complejidad de los marcos regulatorios, este sistema debe adaptarse a las necesidades y la estructura específicas de la autoridad regulatoria nacional, en este caso la Superintendencia de Regulación Sanitaria, así como a su grado de madurez, y debe estructurarse sobre principios y componentes que aseguren su pertinencia, efectividad y sostenibilidad a largo plazo.

El diseño de la propuesta del sistema de formación continua se desarrolló mediante un proceso de modelación teórica aplicada, que integró los fundamentos históricos, teóricos y metodológicos, la caracterización del perfil profesional elaborada a partir del diagnóstico y la experiencia práctica del autor en el ámbito de la regulación sanitaria. A partir de estos insumos, se construyó una primera versión del sistema de formación orientado al fortalecimiento de las competencias del profesional sanitario responsable de los procesos de regulación sanitaria. Posteriormente, esta propuesta fue sometida a validación por especialistas del ámbito pedagógico y de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, con el propósito de incorporar ajustes y mejoras que aseguraran su pertinencia, coherencia y aplicabilidad.

A partir de lo anterior y lo observado en la SRS, el objetivo general del sistema de formación continua debe ser consolidar un proceso de formación permanente que permita a los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica adquirir, actualizar y acreditar las competencias necesarias para evaluar, supervisar y garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los productos farmacéuticos en todas las etapas de su ciclo de vida.

Como objetivos específicos del sistema de formación continua se proponen:

- Fortalecer las capacidades técnicas y actitudinales del talento humano
- Asegurar la actualización continua frente a los avances científicos, tecnológicos y normativos
- Promover la integridad ética y el compromiso institucional
- Consolidar una cultura de aprendizaje organizacional que responda a las necesidades nacionales e internacionales en materia de regulación sanitaria.

Con base en estos aspectos, el sistema de formación continuo debe estar basado en los aspectos que se mencionan a continuación.

#### Escalonamiento del Aprendizaje

Con referencia en el caso cubano, que, dentro de las principales formas organizativas de la formación académica y la superación profesional identificadas se organizan en cursos y capacitaciones, impartidos en modalidad presencial, semipresencial y virtual; especialidades, programas de maestría, que cuentan con la aprobación por parte de una autoridad gubernamental como el Ministerio de Educación Superior; y los programas doctorales.<sup>15</sup>

Masava *et al*, plantea la estructuración y secuenciación de actividades educativas que en ciencias de la salud se debe abordar desde diversas plataformas de aprendizaje, como la simulación, plataformas de aprendizaje clínico y también ir más allá de las interacciones presenciales.<sup>74,75</sup>

#### Metodologías de aprendizaje

Micallef *et al*, con base en un estudio comparativo en Gran Bretaña, que incluyó la percepción de distintos profesionales sobre la educación continua o desarrollo profesional continuo, se identificó que los modelos o formatos utilizados para la

educación continua / desarrollo profesional continuo, difieren tanto a nivel mundial como dentro de los países. No obstante, es común la referencia a que la mejor forma de lograr el aprendizaje y verificarlo es mediante una combinación de actividades presenciales como las conferencias, programas de posgrado o cursos, con métodos alternativos en línea.<sup>76</sup>

Otros métodos de formación continua preferidos incluyen las experiencias laborales cotidianas y el trabajo en grupo, en tal sentido, a fin de garantizar que la educación continua esté alineada con las necesidades de aprendizaje del entorno laboral, se recomienda incluir métodos de aprendizaje uno a uno, resolución de problemas, juegos de roles y opciones de aprendizaje basadas en casos en los programas para aumentar la efectividad de las habilidades procedimentales.<sup>60</sup>

Flexibilidad en modalidades (presencial – híbrido - virtual) y horarios

Es relevante la flexibilidad de ofrecer eventos de aprendizaje a diferentes horarios durante el día, los fines de semana,<sup>76</sup> e incluso en contexto de pandemias.<sup>77</sup> En Etiopía, por ejemplo, acerca de la metodología para desarrollar las capacitaciones, se identificó que se deben incorporar una variedad de modalidades para atender las diferentes preferencias de aprendizaje y dominio de los profesionales sanitarios, con lo cual, si bien, el aprendizaje en modalidad virtual puede ser desafiante pues requiere contar con una infraestructura y conocimientos informáticos previos, estas pueden combinarse con actividades presenciales.<sup>19</sup>

En otro estudio sobre los factores que influyen en la participación de los farmacéuticos en actividades de formación continua en los Emiratos Árabes Unidos, se encontró que el desarrollo profesional continuo, basado en Internet ofrece la comodidad de

completar los cursos al ritmo y horario del profesional, lo cual se sugiere como una estrategia para las autoridades encargadas de articular espacios de formación continua para el personal, que involucre metodologías en vivo o en formato virtual.<sup>62</sup> Doan *et al* <sup>78</sup> plantea un ejemplo práctico de cómo implementar formación especializada, certificada, accesible y moderna, para profesionales reguladores, describe un programa certificado completamente online en farmacovigilancia y farmacovigilancia epidemiológica que fue diseñado para ser flexible, altamente interactivo y efectivo durante la pandemia. Alnahar *et al* <sup>16</sup>, en cuanto a los enfoques preferidos y el modo y mecanismos de entrega de actividades de desarrollo profesional continuo destaca el atender a conferencias científicas, actividades de aprendizaje virtuales, asistir a cursos cortos, lecturas especializadas y seminarios. Por otra parte, Khatiwada *et al*, sobre el caso nepalí, aborda el hecho de que los farmacéuticos prefieren el aprendizaje presencial siempre que sea posible, pero también la importancia de que se incluyan diferentes formatos que reflejen las preferencias de los diferentes estudiantes sobre el aprendizaje a distancia, y tome en cuenta la flexibilidad de tiempo y lugar.<sup>20</sup> En el mismo sentido, Ceballos Rueda <sup>79</sup> en una evaluación sobre la efectividad de un programa de educación continua para mejorar las competencias del personal de farmacia realizado en Colombia determinó que el programa de educación continua a través de un proceso educativo virtual del personal combinado con ciclos formativos presenciales, es una estrategia de intervención educativa factible y práctica para el personal de farmacia, que se contrapone a la estrategia de aprendizaje autodirigido,

programas de educación continua y otras actividades tradicionales de educación que por sí solas no facilitan el cambio en la práctica.<sup>80</sup>

En el caso del sistema de formación portugués, Batista *et al* plantea que las formaciones presenciales fueron los tipos más comunes de actividades de desarrollo profesional continuo, sobre todo si tenían una duración inferior a un día, no obstante, la formación mediante plataformas virtuales ya mostraba una tendencia hacia un mayor interés, incluso en un escenario prepandémico.<sup>21</sup> También se destaca que el sistema de formación debe garantizar el acceso constante a nuevas evidencias científicas, innovaciones tecnológicas y cambios regulatorios. En un entorno en rápida evolución como el farmacéutico, la actualización constante no es opcional, sino imprescindible para preservar la seguridad y eficacia en el uso de medicamentos.<sup>45</sup> Por tanto, la formación continua debe facilitar el acceso a contenidos actualizados y fomentar el pensamiento crítico para integrar estos avances en la práctica diaria.

La experiencia de Arabia Saudita y la definición propuesta por la Federación Farmacéutica Internacional subrayan que el desarrollo profesional continuo debe constituir el eje rector de cualquier sistema de formación en salud. A diferencia de modelos centrados en la acumulación de horas académicas, este implica un compromiso individual y permanente del profesional con la mejora de su práctica, en concordancia con las necesidades de su entorno laboral y las exigencias del sistema de salud.

#### Evaluación y acreditación

Acerca de los principales proveedores de formación, los organismos profesionales son los principales, aunque los empleadores, las universidades y las empresas

farmacéuticas también ofrecen oportunidades de aprendizaje <sup>81</sup>, y en países como Irlanda y EE.UU. incluso cuentan con organizaciones de acreditación para respaldar la contratación y acreditación de la capacitación para farmacéuticos.<sup>76</sup> Se destaca que los programas de educación continua y desarrollo profesional podrían estructurarse y ofrecerse como parte de un proceso de certificación de conocimientos y prácticas tal como se hace en países desarrollados.<sup>80</sup>

En ese sentido, la OMS propone que el desempeño del personal regulador sea evaluado con periodicidad, para asegurar así la mejora continua del sistema regulatorio. Estas evaluaciones no solo deben centrarse en la competencia técnica, sino también en la capacidad de respuesta a los cambios del entorno regulatorio y la capacidad de gestionar riesgos emergentes.

Existen otras opciones empleadas en la implementación de procesos de educación continua. Lok *et al*<sup>82</sup> propone las micro credenciales, que consisten en cursos cortos que certifican o reconocen el logro de habilidades o conocimientos específicos por parte de un individuo. Bajo esta modalidad, al dividir el aprendizaje en secciones más pequeñas, las micro credenciales permiten a los profesionales ocupados aprender mientras cuantifican y documentan su desarrollo de manera verificada, pues entre sus ventajas se incluyen la flexibilidad en cuanto a tiempo y ubicación que ofrecen los cursos, lo que los hace accesibles pues permiten integrarlos en las agendas apretadas de los profesionales, a diferencia de programas de posgrado o seminarios y conferencias con horarios y fechas fijas. Otra ventaja es acerca de la duración, más corta en comparación con otros formatos de aprendizaje, que, extrapolado al ámbito de la regulación farmacéutica donde siempre se desarrollan nuevos medicamentos y

directrices, contar con contenidos de aprendizaje más manejables y en porciones más pequeñas podrían ayudar a los profesionales a especializarse en áreas específicas. A ello se suma la ventaja de emplear plataformas de aprendizaje virtual, sobre todo, por el potencial para intercambiar ideas a través de foros, debates y cursos en línea, aunque esta idea tampoco implica ponderar metodología virtual por encima de las actividades presenciales. Se identifican como barreras importantes a la formación continua de los profesionales el que esta se realice a través de formas más tradicionales como conferencias, seminarios, talleres, todos los cuales exigen asistencia física y una cantidad sustancial de tiempo y dinero.<sup>82</sup>

#### Alineación con un marco legal y competencial

Almaghaslah *et al*<sup>83</sup>, En un estudio orientado a establecer consenso sobre los requisitos de educación continua para la renovación de la licencia de los farmacéuticos en Arabia Saudita, elaborado bajo el método Delphi, establece que la educación continua es una prioridad clave para el desarrollo de la fuerza laboral farmacéutica y el logro de los objetivos de salud del país. Con el objetivo de establecer un sistema de desarrollo profesional continuo que llene los vacíos en el actual sistema de educación médica continua en Arabia Saudita concluyó que el modelo de desarrollo profesional continuo que permite a los farmacéuticos decidir sobre sus procesos de aprendizaje, entornos y planes de estudio personales, es ahora más común en todo el mundo y reemplaza al modelo de educación continua tradicional basado en horas. Un nuevo modelo con enfoque autoguiado, centrado en resultados, sistemático y continuo para el aprendizaje permanente, permite desarrollar y

mantener competencias, promueve la práctica profesional y ayuda a lograr aspiraciones profesionales.

Por el contrario, en el caso particular de Nepal, se menciona que no existen políticas estrictas con respecto a la realización obligatoria de programas de educación profesional continua para farmacéuticos y que en las universidades no se cuentan con manuales, políticas o directrices establecidas que especifiquen lo que los estudiantes deben aprender durante sus prácticas.<sup>20</sup>

Los estudios del Líbano<sup>18</sup> y de Portugal<sup>21</sup> evidencian la importancia de alinear los sistemas de formación con marcos regulatorios que reconozcan las credenciales, acrediten competencias y establezcan estándares de calidad. La ausencia de un marco normativo sólido, como se observa en el caso libanés, genera fragmentación en la oferta formativa y reduce el impacto de la formación continua. En cambio, la articulación entre formación y regulación, como se impulsa en Portugal, permite responder de forma efectiva a los avances científicos, tecnológicos y normativos en el ámbito farmacéutico, lo que asegura que los profesionales mantengan niveles adecuados de competencia.

Por ello, la OMS sugiere el establecimiento de un marco de competencias que defina con claridad los conocimientos, habilidades y actitudes requeridos para los profesionales regulatorios en cada nivel.<sup>6</sup> Este marco permite alinear la capacitación con las exigencias del puesto, asegurar que el personal tenga las competencias necesarias para cumplir con los requisitos regulatorios, así como facilitar la acreditación de competencias, y garantice que los profesionales no solo reciban

formación, sino que también puedan demostrar la adquisición de conocimientos y habilidades relevantes.<sup>63</sup>

#### Participación interactiva y aprendizaje basado en resultados

De acuerdo con la Federación Farmacéutica Internacional, la formación continua debe ser un proceso cíclico continuo, construido sobre diferentes pilares fundamentales que son la autoevaluación, desarrollo de un plan de aprendizaje personal, toma de acción o implementación del plan de aprendizaje y evaluación. Por otra parte, según Main *et al*<sup>84</sup> el desarrollo profesional continuo es más eficaz cuando es interactivo, utiliza diversos métodos y se imparte en una secuencia de múltiples exposiciones a lo largo de un período de tiempo, centrado en los resultados que los profesionales consideran importantes.

A partir de lo anterior, la estructura del sistema de formación continua adecuado para los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica se organiza en niveles formativos progresivos, basado en escalonamiento del aprendizaje, donde el nivel básico integra contenidos fundamentales de la regulación farmacéutica, orientados a los nuevos profesionales o a quienes se incorporan a funciones regulatorias. El nivel intermedio profundiza en metodologías de evaluación de seguridad, calidad y eficacia, así como en la aplicación práctica de normativas nacionales e internacionales. El nivel avanzado se centra en el análisis crítico, la gestión de riesgos, la farmacovigilancia y la formación especializada.

Cada nivel combina modalidades presenciales, virtuales e híbridas, lo que asegura flexibilidad y accesibilidad y se privilegia la aplicación de metodologías diversas para garantizar el aprendizaje (el estudio de casos, la simulación y los talleres prácticos,

por ejemplo), y las herramientas que favorecen la interactividad y la transferencia de conocimientos a la práctica profesional.

Así, la formación continua se convierte en un eje transversal que asegura la vigencia del conocimiento frente a la dinámica cambiante del sector para formar competencias que articulen conocimientos, habilidades y actitudes, vinculándolos directamente con el desempeño profesional esperado, pues como lo plantea la OMS <sup>6</sup>, es esencial contar con un marco de competencias globalmente aceptado y adaptable para garantizar un enfoque de formación estandarizado y el desarrollo sistemático de profesionales competentes, que considere la globalización de la regulación farmacéutica y la necesidad de colaboración e intercambio de información.

La implementación del sistema requiere la participación articulada de múltiples actores. La autoridad reguladora nacional, en este caso, la Superintendencia de Regulación Sanitaria, desempeñará el rol rector, que define lineamientos estratégicos, asegure la coherencia con los marcos legales y normativos y garantice la certificación de competencias. Las universidades y centros académicos contribuyen en el diseño curricular, la investigación aplicada y la acreditación académica de los programas. Los colegios profesionales y organismos internacionales apoyan la ejecución de programas de actualización <sup>53</sup>, para asegurar su alineación con las necesidades de los profesionales en ejercicio y promueva estándares de calidad en la práctica regulatoria.

En cuanto a la evaluación y acreditación, el sistema debe contar con un esquema de certificación y acreditación de competencias que valide el aprendizaje y reconozca formalmente el desarrollo profesional. Asimismo, debe establecerse un sistema de

monitoreo y retroalimentación que permita evaluar la efectividad de los programas, identificar brechas y ajustar los contenidos formativos según las transformaciones del entorno.

Finalmente, el sistema se sustenta en un mapa de competencias del profesional sanitario regulador<sup>6</sup>, articulado con el perfil definido en el capítulo I de esta investigación. Este mapa integra tres dimensiones que son las competencias técnicas (evaluación de seguridad, calidad y eficacia, gestión del riesgo, farmacovigilancia); competencias transversales (comunicación, liderazgo, trabajo en equipo, gestión de la carga laboral); y competencias actitudinales que comprende la ética, integridad, resiliencia, compromiso con la actualización continua.<sup>85</sup> El marco competencial constituye la base sobre la cual se diseñan, implementan y evalúan los programas de formación, para asegurar que el proceso educativo esté plenamente alineado con el desempeño esperado en el ámbito regulatorio.

Así, este sistema de formación continua para profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica busca ser pertinente, efectivo y sostenible en el ámbito de la regulación farmacéutica al articular objetivos claros, principios orientadores sólidos, estructuras formativas flexibles, actores estratégicos comprometidos, mecanismos de evaluación rigurosos y un mapa competencial robusto a fin de garantizar que los profesionales sanitarios estén en condiciones de responder con solvencia a los retos regulatorios del presente y del futuro.<sup>86</sup>

### **3.2 Articulación del sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica**

El sistema de formación continua para el profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica se concibe como un sistema articulado, dinámico, adecuado a los retos que plantea la regulación sanitaria. Este sistema busca integrar el rol de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, principios, directrices normativas y la evidencia empírica recogida a lo largo del proceso investigativo, para proponer un sistema coherente y aplicable en el contexto salvadoreño que fortalezca las competencias del recurso humano regulador y a la vez contribuya a fortalecer a la autoridad regulatoria.<sup>87</sup>

Este sistema se diseña en coherencia con **el marco jurídico salvadoreño** que incluye la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, Ley de Medicamentos, Código de Salud, Reglamentos Técnicos Salvadoreños y Centroamericanos, Ley de Educación Superior y demás normativa de farmacovigilancia y control de medicamentos, en alineación con las funciones estratégicas de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.<sup>88</sup>

Su propósito es formar competencias técnicas, normativas, éticas y actitudinales de los profesionales que participan en procesos regulatorios, y garantizar que la Superintendencia de Regulación Sanitaria responda de manera ágil, eficiente y basada en evidencia a los retos nacionales y globales en salud pública.

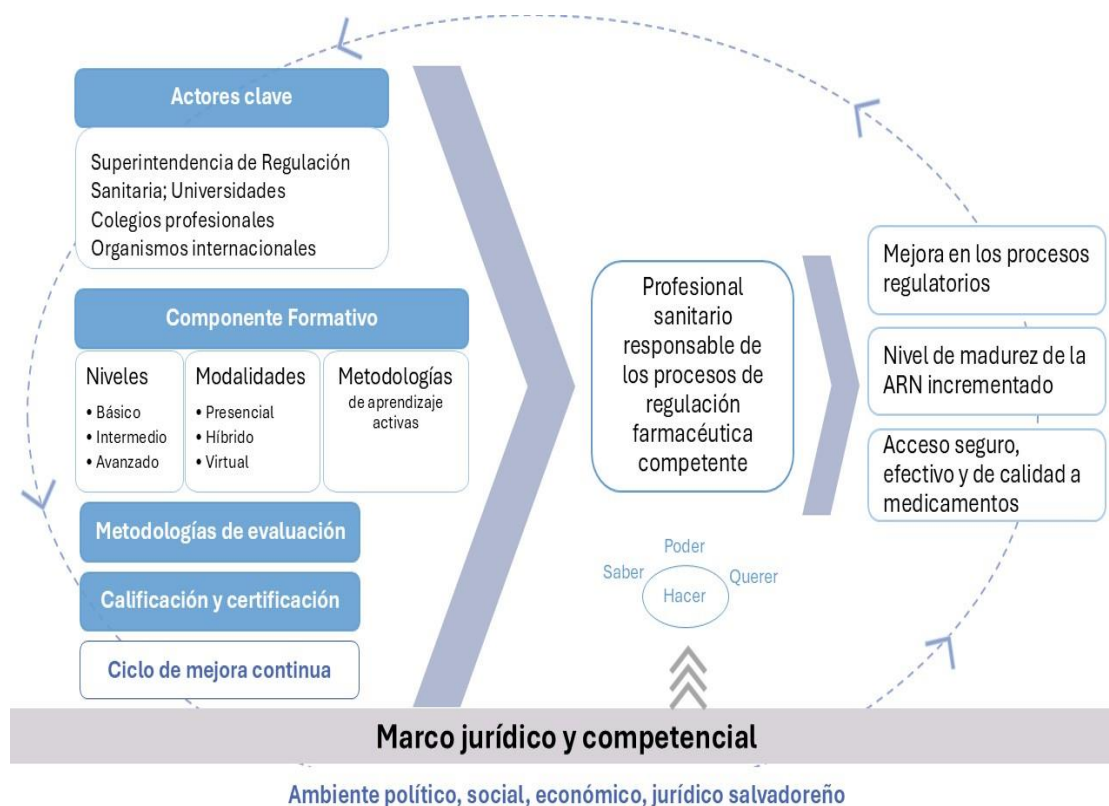
A continuación, se representa el sistema como un circuito de formación continua en el que convergen tres grandes aspectos:

1. Actores clave. Autoridad reguladora nacional, universidades, colegios profesionales, organismos internacionales.

2. Componente formativo. Que incluye niveles de formación básico, intermedio y avanzado; modalidades (presencial, virtual, híbrida) y metodologías de aprendizaje (aprendizaje basado en resultados, simulación, casos prácticos).
3. Metodologías de evaluación. Procesos sistemáticos de medición y valoración de aprendizajes y desempeño.
4. Acreditación. Mecanismos de reconocimiento formal de competencias adquiridas (micro credenciales), monitoreo y mejora continua.

Estos aspectos interactúan en torno a un marco legal y de competencias del profesional sanitario regulador, que actúa como base central y guía del sistema.

Ilustración 1. Sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica



El sistema articula sus componentes de la siguiente forma:

El marco legal y competencial define los conocimientos, habilidades y actitudes necesarias para el ejercicio regulatorio. Se define un **perfil del profesional regulador** en torno a cuatro dimensiones del aprendizaje:

- Saber: se refiere a los conocimientos técnicos, normativos y científicos.
- Saber hacer: son las habilidades prácticas y de aplicación en procesos regulatorios.
- Poder hacer: son las capacidades derivadas de formación, experiencia y recursos institucionales.
- Querer hacer: hace referencia a las actitudes, valores éticos y compromiso profesional.

A partir de este núcleo se diseñan los contenidos formativos diferenciados por niveles (básico, intermedio y avanzado). (Anexo 11)

- **Básico.** Dominio de normativa nacional, fundamentos técnicos de regulación, ética profesional.
- **Intermedio.** Aplicación práctica en farmacovigilancia, inspección, registro y control de medicamentos.
- **Avanzado.** Especialización en áreas estratégicas como bioequivalencia, evaluación clínica, inspección en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), regulación de biotecnológicos.

Se incorporan además las competencias transversales comunicación efectiva, trabajo en equipo, liderazgo, pensamiento crítico, resolución de problemas, adaptabilidad, ética y responsabilidad social

Los **actores clave** aportan al sistema desde sus competencias institucionales:

- **Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS)** es el ente rector y coordinador del sistema, responsable de validar contenidos, calificar competencias, certificar y monitorear el impacto formativo a través de la **Unidad de Formación Continua en Regulación Sanitaria** dentro de la SRS.
- **Universidades nacionales:** Universidad de El Salvador, Universidad Salvadoreña Alberto Masferrer, Universidad Nueva San Salvador, brindan apoyo con el diseño curricular, investigación, docencia y la inclusión de módulos de regulación sanitaria en niveles de posgrados.
- **Colegios profesionales:** mediante las juntas de vigilancia de la profesión médica, laboratorio clínico, química farmacéutica, contribuyen con la ética profesional, actualización continua y vinculación gremial.
- **Organismos internacionales:** como OPS/OMS, Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH por sus siglas en inglés), Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) como socios técnicos, brindan asistencia técnica, recursos pedagógicos y financiamiento de programas piloto.

La articulación de estos actores se plantea en el marco de la creación de un **Comité Interinstitucional de Formación Regulatoria**, integrado por la SRS, universidades, colegios profesionales y representantes de organismos OPS/OMS.

La **formación diferenciada por niveles** permite organizar la progresión del aprendizaje.

- **Nivel básico.** Inducción para nuevos profesionales de la SRS y actores vinculados, dominio de fundamentos normativos y técnicos básicos.
- **Nivel intermedio.** Diplomados híbridos en áreas regulatorias específicas y aplicación práctica en procesos regulatorios
- **Nivel avanzado.** Especializaciones en áreas estratégicas con doble acreditación, en alianza con universidades y potencial reconocimiento internacional.

Las **modalidades de aprendizaje** se integran como recursos flexibles que facilitan la accesibilidad y pertinencia. La virtualidad asegura alcance nacional, la presencialidad garantiza prácticas especializadas, y la modalidad híbrida combina lo mejor de ambos enfoques.

- **Virtual:** mediante módulos en plataforma e-learning de la SRS o en convenio con universidades (alcance nacional).
- **Presencial:** con la realización de talleres prácticos, simulaciones y ejercicios de inspección.
- **Híbrida:** mediante la combinación para programas largos (ej. diplomados y especializaciones).

Por su parte, las **metodologías de aprendizaje** refuerzan el aprendizaje y la resolución de problemas reales del ámbito regulatorio a través de resolución de casos reales de expedientes regulatorios, simulación de inspecciones, análisis de reportes de farmacovigilancia, entre otros.

La **evaluación** concebida como un proceso sistemático de medición del aprendizaje y desempeño, aplicada a través de metodologías como pruebas prácticas, resolución

de casos reales, proyectos aplicados, rúbricas y criterios preestablecidos, evaluación por desempeño (impacto en tiempos de respuesta, calidad de informes, cumplimiento normativo), para garantizar la calidad y sostenibilidad del sistema de formación.

**Calificación y certificación:** es el reconocimiento del nivel alcanzado en función de formación, experiencia y desempeño, que permite asignar responsabilidades regulatorias con seguridad y eficacia.

- **Micro credenciales:** son certificaciones parciales acumulables para progresión formativa.
- **Certificación:** que es otorgada por la SRS y avalada por universidades nacionales, para lo cual será necesario establecer convenios para doble acreditación (SRS + universidades nacionales) y explorar reconocimiento con organismos internacionales (ej. EMA, OPS).

**Ciclo de mejora continua:** que implica la revisión y actualización anual de contenidos y metodologías, la retroalimentación de especialistas, usuarios y organismos internacionales y la adaptación a cambios normativos, científicos y tecnológicos.

En conjunto, el sistema funciona como un ecosistema articulado en el que cada componente retroalimenta a los demás, asegura la pertinencia y efectividad del sistema, con base en que éste se desarrolla en un ambiente político, social, económico, jurídico que lo condiciona.

### **3.3 Rol de la Superintendencia de Regulación Sanitaria en la sostenibilidad del sistema formativo**

El sistema propuesto además de ser una estrategia formativa, se propone como un instrumento institucional y político, cuya aplicabilidad y sostenibilidad se sustenta en estrategias de implementación que posibiliten la creación de un programa nacional de formación continua en regulación farmacéutica cuyo rector sea la Superintendencia de Regulación Sanitaria; e incluya la incorporación de módulos formativos en plataformas virtuales ya existentes y el diseño de itinerarios flexibles que permitan compatibilizar el trabajo con la capacitación.

Además, como parte de los mecanismos de institucionalización, se busca la integración del sistema en las políticas de gestión del recurso humano de la SRS; la gestión para el reconocimiento legal de la certificación de competencias y la vinculación con marcos internacionales como los estándares de la OMS y la OPS.

En cuanto a la sostenibilidad de la propuesta, se plantean alianzas con organismos internacionales (OPS/OMS, ICH, Conferencia Panamericana de Armonización), cooperación con universidades y sector privado bajo esquemas de responsabilidad social, y financiamiento público asignado como inversión estratégica en salud, así como su alineación la normativa nacional en salud, regulación sanitaria y la agenda de fortalecimiento de los sistemas regulatorios de la región, para contribuir no solo al desarrollo individual del profesional sanitario, sino también al fortalecimiento institucional y a la legitimidad del marco regulador en su conjunto.

La articulación del sistema de formación continua se configura por tanto como una propuesta integral, flexible y sostenible, en el que los elementos formativos,

metodológicos, institucionales y de evaluación convergen en un marco que responde a las necesidades detectadas en los profesionales sanitarios (conocimientos parciales, brechas en competencias técnicas y actitudinales) sino que también incorpora los principios orientadores de pertinencia, equidad, calidad, ética y actualización permanente, lo que asegura su relevancia y viabilidad en el ámbito de la regulación farmacéutica.

Busca ser un sistema de formación continua que trasciende lo académico para convertirse en un pilar estratégico del fortalecimiento regulatorio, contribuir a que los profesionales sanitarios cuenten con las competencias necesarias para proteger la salud pública y asegurar la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos.

### **3.4 Valoración del criterio de usuarios y especialistas sobre la propuesta diseñada**

La corroboración de la estrategia se efectuó a través de un proceso de consulta sistemática con especialistas y socialización de la estrategia con usuarios clave del ámbito sanitario-regulatorio, quienes aportaron sus valoraciones sobre la pertinencia, aplicabilidad y factibilidad del sistema de formación continua propuesto.

#### **3.4.1 Resultados de la socialización y consulta con usuarios clave**

A través de un taller de socialización, se obtuvieron apreciaciones en cuanto a la estructura, fundamentos y factibilidad del sistema de formación propuesto. (Anexo 12)

En el taller de socialización participaron 10 profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, con amplia trayectoria y experiencia en regulación sanitaria, quienes

valoraron seis aspectos del sistema propuesto. La sistematización de los resultados permitió contrastar los fundamentos teóricos del sistema propuesto con la experiencia práctica de los profesionales, y se generó un proceso de retroalimentación que fortaleció la coherencia interna y externa del sistema propuesto.

A partir del taller de socialización se destacan las valoraciones en cada aspecto:

- Pertinencia y alineación de la propuesta con el contexto. Las valoraciones coincidieron en que la propuesta es altamente pertinente, dado que integra de manera efectiva los convenios y estándares internacionales con la normativa salvadoreña, lo que fortalecería la coherencia y legitimidad del sistema. Se subrayó la necesidad de incluir en la formación contenidos relacionados con terapias génicas, biotecnología, cannabis medicinal y otros avances emergentes, a fin de preparar a los profesionales para los desafíos regulatorios contemporáneos. Se consideró la capacitación continua como un pilar indispensable, puesto que los marcos regulatorios evolucionan con rapidez, y demandan un sistema dinámico y adaptable. Asimismo, se destacó que la alineación con organismos internacionales como OPS, OMS, ICH, EMA es clave para favorecer la toma de decisiones basadas en evidencia, facilitar el diálogo con la industria y promover la armonización regional y global. Adicionalmente, la pertinencia de la propuesta también se asoció con la incorporación del trabajo multidisciplinario y la ética profesional como principios transversales en la formación.
- Estructura y diseño pedagógico. Los usuarios valoraron positivamente la organización escalonada del sistema, y señalaron que la experiencia en

diplomados demuestra su utilidad. Enfatizaron la necesidad de reforzar el componente práctico-aplicado mediante estudios de caso, auditorías, inspecciones y control de calidad. Se recomendó fortalecer la formación en productos biotecnológicos y el uso de guías internacionales. Se destacó que el regulador no solo debe cumplir una función fiscalizadora, sino también educativa en los procesos de regulación farmacéutica. La capacitación interna, acompañada de apertura para aprender de otros especialistas, fue considerada esencial para reducir la subjetividad en la toma de decisiones regulatorias y consolidar conocimientos.

- Dimensiones y componentes del sistema. Se identificó la actualización permanente como un deber ético del profesional regulador, y se destacó la necesidad de incluir la transparencia y la responsabilidad como ejes transversales. Asimismo, se resaltó el valor del trabajo multidisciplinario con participación de farmacéuticos, ingenieros biomédicos, abogados y administradores como competencia indispensable para enfrentar problemas regulatorios complejos. Si bien se reconoció la claridad de los objetivos, se insistió en fortalecer los aspectos prácticos y técnicos de la capacitación, adaptándolos a los distintos perfiles profesionales.
- Relevancia de los contenidos. Las valoraciones coincidieron en la pertinencia de los contenidos, con sugerencias de ampliación hacia áreas específicas y emergentes como la fiscalización de sustancias controladas, productos biológicos, hemoderivados, terapias génicas, biotecnología y cadena de frío. También se destacó la importancia de la interpretación bioestadística de

ensayos clínicos y la comprensión de normativas emergentes. Se señaló la necesidad de atender brechas en terminología técnica avanzada para profesionales en transición y garantizar la inclusión de perspectivas legales, médicas y técnicas. La ética y la integridad se señalaron como elementos irrenunciables que constituyen un componente central en la formación.

- Implementación y factibilidad. El sistema fue considerado factible de implementar, aunque se identificaron desafíos asociados a la carga laboral, la disponibilidad de recursos institucionales y la necesidad de financiamiento sostenido. Se resaltó la importancia de la coordinación interdisciplinaria, la articulación interinstitucional y el aprendizaje entre pares como factores clave de éxito. El sistema fue percibido como viable siempre que exista apoyo estructurado por parte de la autoridad y mecanismos claros de control de calidad.
- Impacto esperado. Se proyecta un impacto positivo elevado en el fortalecimiento de la regulación farmacéutica y la protección de la salud pública. Entre los beneficios señalados se mencionaron la mejora de la calidad regulatoria, el aseguramiento del abastecimiento de medicamentos y la incorporación de innovaciones regulatorias como la receta electrónica. La formación continua fue considerada indispensable para garantizar la vigencia, confiabilidad y credibilidad del trabajo regulador.

En términos generales, los usuarios consideraron que el sistema es altamente pertinente, alineado con estándares internacionales y adaptable al contexto salvadoreño. La propuesta fue percibida como indispensable para avanzar en

procesos regulatorios y garantizar decisiones sólidas. Se señaló la necesidad de reforzar los mecanismos de evaluación y seguimiento, fortalecer la práctica aplicada y asegurar los recursos institucionales necesarios para que la implementación del sistema de formación continuo sea sostenible.

### **3.4.2 Resultados de la consulta a especialistas**

La consulta de especialistas se realizó al compartir vía electrónica el contenido del sistema de formación continua y un cuestionario (Anexo 13) que permitió recoger percepciones tanto cualitativas como cuantitativas. Este procedimiento se sustenta en la lógica de la investigación aplicada, en la cual la validación mediante actores expertos constituye un paso esencial para garantizar la relevancia contextual y la viabilidad de las propuestas <sup>89,90</sup>. En esa línea, este tipo de consulta a especialistas constituye una estrategia metodológica que incrementa la credibilidad y transferibilidad de los hallazgos, que asegura que el sistema de formación continua responda a criterios normativos nacionales e internacionales, así como a las necesidades y desafíos concretos del contexto salvadoreño en materia de regulación farmacéutica.

#### **Procesamiento de los criterios emitidos por especialistas**

Se compartió el sistema de formación continuo con diez especialistas con más de diez años de experiencia en procesos de formación, capacitación o enseñanza y que hubieran participado anteriormente en la evaluación o validación de programas de formación a nivel de educación superior.

A partir del procesamiento de la información obtenida, se constató que, de los diez especialistas, el 80 % consideró que los aspectos valorados del sistema eran bastante adecuados y solamente el 20 % consideró que el sistema era adecuado.

Para ello, se tabularon los datos mediante promedio simple para cada una de las dimensiones del sistema a valorar. Se definió una escala de Likert que permitió a los especialistas valorar el nivel de adecuación por cada uno de los componentes. (Anexo 14, Tabla 24). Adicionalmente, los especialistas compartieron valoraciones cualitativas y aspectos de mejora al sistema propuesto. Entre ellas se destacaron:

- La necesidad de incorporar los elementos que garanticen la transmisión efectiva del conocimiento, a través de la inclusión de metodologías de aprendizaje. Asimismo, se destacó la importancia de asegurar la eficacia de las formaciones mediante la incorporación de metodologías de evaluación que permitan medir de manera objetiva los resultados obtenidos.
- Un segundo aspecto de mejora consistió en diferenciar los conceptos de evaluación y acreditación, dado que en el sistema inicial ambos fueron abordados de manera conjunta. Los especialistas enfatizaron que la evaluación debe entenderse como un proceso sistemático para examinar, medir y valorar los aprendizajes adquiridos por el personal, con base en criterios y normas preestablecidas. En cambio, la acreditación implica un reconocimiento formal otorgado por organismos autorizados, de acuerdo con estándares internacionales (como la norma ISO 17024:2012). Esta diferenciación fue relevante porque, en el contexto de la propuesta, la acreditación no se reduce a un simple mecanismo de evaluación de

aprendizajes, sino que se vincula con la validación de competencias obtenidas a través de experiencias formativas adicionales, tales como cursos, seminarios o talleres.

- Se planteó que el sistema debería priorizar la calificación del personal más que la acreditación, en donde la calificación se entiende como un proceso que toma en cuenta la formación, la experiencia y el desarrollo de habilidades del profesional, con el fin de asegurar un desempeño confiable, seguro y eficaz en el ejercicio de sus funciones regulatorias.
- Otra observación importante se refirió al enfoque en las competencias técnicas y se sugirió que el sistema también debe contemplar las competencias transversales, genéricas o blandas, necesarias para un desempeño integral, particularmente en un campo en el que el trabajo interdisciplinario, la comunicación efectiva y la toma de decisiones colaborativas resultan indispensables.
- Finalmente, se recomendó precisar si la evaluación estará orientada al aprendizaje o al desempeño, para evitar ambigüedades en su aplicación.

En conjunto, estas observaciones permitieron robustecer la propuesta de sistema de formación, al definir una mayor claridad conceptual y metodológica, y alinearlos con estándares internacionales y enfoques pedagógicos integrales, que facilitarían su posterior aplicación en los procesos de formación continua de profesionales sanitarios responsables de la regulación farmacéutica.

### Conclusiones del Capítulo III

El sistema de formación continua dirigido a los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica constituye una respuesta estratégica y estructurada a las necesidades identificadas en la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

El sistema propuesto integra niveles formativos progresivos, metodologías flexibles e instrumentos de evaluación y acreditación que aseguran la adquisición, actualización y validación de competencias esenciales para el ejercicio regulatorio.

Su implementación requiere de la articulación interinstitucional y del liderazgo rector de la SRS.

La valoración usuarios y especialistas reafirmó la pertinencia, aplicabilidad y alineación con estándares internacionales del sistema, con potencial para convertirse en un instrumento clave para fortalecer el desempeño profesional de los profesionales responsables de los procesos de regulación farmacéutica.

## **CONCLUSIONES**

El análisis histórico, teórico y metodológico del sistema de formación continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador, permitió identificar vacíos en la integración epistemológica y metodológica de los procesos de capacitación del profesional sanitario responsable de la regulación farmacéutica.

El diagnóstico del estado inicial de la formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador reveló limitaciones tanto en la especialización técnica como en la actualización permanente, lo cual constituye una barrera para la pertinencia y efectividad del desempeño regulador en el contexto nacional e internacional.

La concepción del sistema de formación continua propuesta establece vínculos entre los fundamentos teóricos de la formación continua, las exigencias normativas y competenciales de la regulación farmacéutica y las necesidades empíricas identificadas en los profesionales, que dio como resultado un sistema de formación integral que combina principios de pertinencia, equidad, calidad y actualización de competencias.

La valoración que aportan los usuarios y especialistas sobre la propuesta de sistema de formación continua manifiesta que se presenta como un producto tecnológico de alta coherencia interna y pertinencia institucional que se alinea al marco legal y requerimientos internacionales para fortalecer la capacidad regulatoria de la Superintendencia de Regulación Sanitaria. Su estructura integra componentes

interdependientes que garantizan su funcionalidad y aplicabilidad en el contexto de la regulación farmacéutica.

## **RECOMENDACIONES**

Se recomienda a la Universidad de El Salvador socializar los resultados de la presente investigación con las facultades formadoras de profesionales que tienen en su perfil ocupacional la regulación farmacéutica, para evidenciar las necesidades formativas y las brechas identificadas en la formación de competencias de estos profesionales en los procesos de regulación farmacéutica, con el fin de fortalecer y orientar el diseño de programas de formación continua más pertinentes, basados en evidencia y alineados con las exigencias técnicas y normativas de la regulación farmacéutica.

A la Superintendencia de Regulación Sanitaria: Implementar progresivamente el sistema propuesto en las diferentes áreas técnicas de la institución, para garantizar una validación empírica en distintos contextos institucionales y territoriales.

Fomentar la cooperación interinstitucional e internacional, especialmente con organismos de referencia en regulación farmacéutica y agencias sanitarias de países de la región, para asegurar la sostenibilidad del sistema y la actualización permanente de contenidos.

Sugerir a los decisores en el ámbito de la regulación farmacéutica la adopción de los aportes prácticos de esta investigación como base para la institucionalización de un sistema de formación continua articulado con la normativa vigente y los compromisos internacionales en materia de salud pública.

A las universidades privadas con carreras vinculadas a química farmacéutica: Incorporar los resultados de la investigación a la agenda formativa de posgrado,

proponer la creación de diplomados, especializaciones técnicas y programas de educación continua acreditados que fortalezcan el perfil del profesional regulador.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Asamblea Legislativa. Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria. San Salvador: D.L. N° 979. [Internet]. 2024. [citado el 27 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf>
2. Organización Panamericana de la Salud. Control de calidad de medicinas. OPS/OMS. [Internet]. 2021. [citado el 27 de julio de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/control-calidad-medicinas>
3. Gwaza L, Chemwolo A, Musonda M, Kuwana R, Dube A. Perspectives on systematic capacity building in pharmaceutical regulation for regulators of medical products. *Front Med (Lausanne)*. [Internet]. 2024. [citado el 22 de agosto de 2025];11:1394562. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11043567/>
4. Organización Panamericana de la Salud. Global Benchmarking Tool (GBT) for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products - Revision VI. Washington D.C. [Internet]. 2021. [citado el 22 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240020245>
5. Shabani JBB, Kayitare E, Nyirimigabo E, Habyalimana V, Murindahabi MM, Ntirenganya L, et al. The capacity of young national medicine regulatory authorities to ensure the quality of medicines: case of Rwanda. *J Pharm Policy Pract*. [Internet]. 2022 [citado el 22 de agosto de 2025];15(1):1–8. Disponible en: <https://joppp.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40545-022-00492-2>

6. World Health Organization. Towards a global competency framework for regulators of medical products. WHO Drug Information. [Internet]. 2019 [citado el 22 de agosto de 2025]; 33(1):6–9. Disponible en: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/330894/DI331-6-9-eng.pdf?>
7. Valcárcel Izquierdo N, Lamas González LM, Canalías Lamas S, Martínez Márquez Y. Investigación y desarrollo del capital humano. 1era ed. Guayaquil: Editorial Binario; [Internet]. 2023. [citado el 22 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://binario.com.ec/investigacion-y-desarrollo-del-capital-humano/>
8. WHO. Manual for the performance evaluation of regulatory authorities seeking the designation as WHO-listed authorities. Publications/Overview. [Internet]. 2023. [citado el 22 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240076969>
9. OECD. Regulatory Policy Outlook 2025: Regulating for the Future. París: OECD Publishing. [Internet]. 2025. [citado el 22 de agosto de 2025]. Disponible en: [https://www.oecd.org/en/publications/oecd-regulatory-policy-outlook-2025\\_56b60e39-en/full-report/regulating-for-the-future\\_e948d334.html](https://www.oecd.org/en/publications/oecd-regulatory-policy-outlook-2025_56b60e39-en/full-report/regulating-for-the-future_e948d334.html)
10. Tran D, Tofade T, Thakkar N, Rouse M. US and International Health Professions' Requirements for Continuing Professional Development. Am J Pharm Educ. [Internet]. 2014. [citado el 23 de agosto de 2025]. 78(6):129. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4140495/>
11. McMahon GT. Facilitating Flexibility: The Role of CPD Regulators and Accreditors during a Crisis. J Eur CME. [Internet]. 2021 [citado el 23 de agosto de 2025]. 10(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34790435/>

12. Reid A, Staz M, Chaudhry HJ. Regulatory Authorities and Continuing Education Around the World: Adapting to COVID-19. J Eur CME. [Internet]. 2021 [citado el 23 de agosto de 2025]. 10(1). Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/21614083.2021.2014095>
13. Rossner SS, Gizaw M, Getachew S, Getachew E, Destaw A, Negash S, et.al. Health Care Professionals' Knowledge, Attitude, Practice, and Infrastructure Accessibility for e-Learning in Ethiopia: Cross-Sectional Study. JMIR Med Educ. [Internet]. 2025 [citado el 23 de agosto de 2025]. 11:e65598. Disponible en: <https://mededu.jmir.org/2025/1/e65598>
14. Mingo Rodríguez L. El futuro de la formación continuada: online y express. Farmacia. [Internet]. 2024 [citado el 23 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://elglobalfarma.com/farmacia/cofb-programa-formacion-continuada/>
15. Lardoeyt Ferrer R, Vera Garrucho Y, Orama Domínguez I, García Higuera LR, Ramos Leliebre O, Valdés Balbín R, et al. Formación académica y superación profesional en la Facultad de Ciencias Médicas Manuel Fajardo. Educación Médica Superior. [Internet]. 2024. [citado el 4 de septiembre de 2024]. 38. Disponible en: <https://ems.sld.cu/index.php/ems/article/view/4012>
16. Alnahar SA, Darwish RM, Al Shabani MM, Al Qasas SZ, Bates I. Jordanian community pharmacists' perceptions and experiences with continuing professional development – A comprehensive analysis. Pharmacol Res Perspect. [Internet]. 2024. [citado el 4 de septiembre de 2024]. 12(5). Disponible en: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/prp2.70000>

17. Kandasamy G, Almaghaslah D, Almanasef M. An Evaluation of Continuing Medical Education among Pharmacists in Various Pharmacy Sectors in the Asir Region of Saudi Arabia. *Healthcare*. [Internet]. 2023. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 11(14):2060. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2227-9032/11/14/2060>
18. Hajj A, Zeenny RM, Sacre H, Akel M, Haddad C, Salameh P. Pharmacy education and workforce: strategic recommendations based on expert consensus in Lebanon. *J Pharm Policy Pract*. . [Internet]. 2023. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 16(1). Disponible en: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1186/s40545-022-00510-3>
19. Tamiru H, Huluka SA, Negash B, Hailu K, Mekonen ZT. National Continuing Professional Development (CPD) training needs of pharmacists in Ethiopia. *Hum Resour Health*. [Internet]. 2023. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 21(1):87. Disponible en: <https://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-023-00873-x>
20. Khatiwada AP, Shrestha S, Sapkota B, Shakya S, Shrestha R, Roien R, et al. Continuing Pharmacy Education: Exploring the Status and Future Prospects in Nepal. *Adv Med Educ Pract*. [Internet]. 2022. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 13:419–25. Disponible en: <https://www.dovepress.com/continuing-pharmacy-education-exploring-the-status-and-future-prospect-peer-reviewed-fulltext-article-AMEP>
21. Batista JPB, Torre C, Sousa Lobo JM, Sepodes B. A review of the continuous professional development system for pharmacists. *Hum Resour Health*. [Internet]. 2022. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 20(1):3. Disponible en: <https://human-resources-health.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12960-021-00700-1>

22. Sacre H, Tawil S, Hallit S, Hajj A, Sili G, Salameh P. Attitudes of Lebanese pharmacists towards online and live continuing education sessions. *Pharm Pract (Granada)*. [Internet]. 2019. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 17(2):1438. Disponible en: <https://www.pharmacypractice.org/index.php/pp/article/view/1438>
23. Matos Olazabal Y, Navarro Leyva ZE, Rivero Rivero ML. Fundamentos teórico-metodológicos de la formación continua en carreras pedagógicas. *Transformación*. [Internet]. 2023. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 19(3):506–22. Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/trf/v19n3/2077-2955-trf-19-03-668.pdf>
24. Megino Fernández D, Martínez Barroso M de los R. La formación en un mercado laboral tecnificado. *Tirant lo Blanch. Lex Social Revista de Derechos Sociales*. [Internet]. 2023. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 12(2):1-4. Disponible en: <http://doi:10.46661/lexsocial.7374>
25. Gracia-Pérez ML, Gil-Lacruz M. Evaluability index: Design and implementation in a health care continuing training program. *International Journal of Sociology of Education*. [Internet]. 2018. [citado el 4 de septiembre de 2025]. 7(2):97–122. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/download/articulo/7705670.pdf>
26. Fonseca Montoya S, Hernández Louhau VM, Brioso Forgas JA. Formación continua y formación permanente desde el desarrollo de competencias docentes en las instituciones de educación superior. *Mikarimin Revista Científica Multidisciplinaria*. [Internet]. 2017. [citado el 7 de septiembre de 2025]. 3(1):55–62. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=8605752>
27. Ministerio de Educación Superior. Reglamento de la Educación de Posgrado de la República de Cuba. [Internet]. 2004. [citado el 7 de septiembre de 2025]. Disponible

en:

[http://uvsfajardo.sld.cu/sites/uvsfajardo.sld.cu/files/reglamento\\_de\\_posgrado\\_normas\\_y\\_procedimientos.pdf](http://uvsfajardo.sld.cu/sites/uvsfajardo.sld.cu/files/reglamento_de_posgrado_normas_y_procedimientos.pdf)

28. UNESCO. Los beneficios del aprendizaje a lo largo de la vida para adultos mayores. Instituto para el Aprendizaje a lo Largo de Toda la Vida. [Internet]. 2025. [citado el 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.uil.unesco.org/es/thematic-studies-benefits-lifelong-learning-older-adults>
29. UNESCO. Estrategia de la UNESCO sobre la educación para la salud y el bienestar. UNESDOC Biblioteca Digital. [Internet]. 2024. [citado el 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000390288>
30. Álvarez-Rementería M, Darretxe Urrutxi L, Arandia Loroño M. La formación continua del profesorado para la educación inclusiva. Revista de Educación Inclusiva. [Internet]. 2024. [citado el 7 de septiembre de 2025]. 17(2). Disponible en: <https://revistaeducacioninclusiva.es/index.php/REI/article/view/795>
31. Arregui Valdivieso VP, Rivadeneira Pacheco JL, Avilés Almeida PA, Medrano Freire EL. Desarrollo Profesional y Formación Continua en la Educación: Estrategias efectivas para potenciar el rendimiento del Personal Académico. MQRInvestigar. [Internet]. 2024. [citado 30 de octubre de 2025]. 8(1):5343-6. Disponible en: <https://www.investigarmqr.com/ojs/index.php/mqr/article/view/1172>
32. Cortez Morales FAB. Entrevista sobre regulación farmacéutica como proceso y como resultado. Santa Tecla. [Internet]. 2024. [citado el 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://congreso.mechnikov.com/es/franciscoboscoantoniocortezmorales>

33. Goyenvalle A, Jimenez-Mallebrera C, Van Roon W, Sewing S, Krieg AM, Arechavala-Gomez V, Andersson P. Considerations in the Preclinical Assessment of the Safety of Antisense Oligonucleotides. *Nucleic Acid Ther.* [Internet]. 2023. [citado el 7 de septiembre de 2025]. 33(1):1-16. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9940817/>
34. Mehta K, Maass C, Cucurull Sanchez L, Pichardo Almarza C, Subramanian K, Androulakis IP, et al. Modernizing Preclinical Drug Development: The Role of New Approach Methodologies. *ACS pharmacology & translational science.* [Internet]. 2025. [citado el 7 de septiembre de 2025]. 8(6);1513–1525. Disponible en: <https://doi.org/10.1021/acsptsci.5c00162>
35. Kandi V, Vadakedath S. Clinical Trials and Clinical Research: A Comprehensive Review. *Cureus.* Published. [Internet]. 2023. [citado el 30 de octubre de 2025]. 15(2):e35077. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10023071/>
36. Chen J, Lin A, Peng L. Advancing pharmaceutical research: A comprehensive review of cutting-edge tools and technologies. *Analysis.* [Internet]. 2024. [citado el 30 de octubre de 2025]. 21(1);1-19. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S157341292400001X?via%3Dihub>
37. Australian Clinical Trials. Understanding the different clinical trial phases: From discovery to market. *Southern Star Research.* [Internet]. 2025. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://southernstarresearch.com/guide-to-clinical-trial-phases/>

38. Enlace Profesional de Consultores. Guía Actualizada 2025 sobre Registros Sanitarios en El Salvador. Registros Sanitarios en El Salvador. [Internet]. 2025. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://enlacegt.com/registro-sanitario/registros-sanitarios-en-el-salvador/>
39. Garzón Yate AB, Garzón Hernández YA, Reyes Quintero JL, Rodríguez Benjumea OK, Vargas Parra LV. Estrategias de Farmacovigilancia y Promoción de la Salud para la Monitorización de Medicamentos Biológicos y Biosimilares mediante IA: una revisión temática. UNAD. [Internet]. 2024. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://repository.unad.edu.co/bitstream/handle/10596/65298/jlreyesq.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
40. Caro Rojas A. Seguridad de medicamentos (identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de los medicamentos una vez autorizados) en los países Iberoamericanos. Organización Iberoamericana de Seguridad Social, Madrid. [Internet]. 2022. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://oiss.org/wp-content/uploads/2023/03/Estudio-Seguridad-de-medicamentos-def.pdf>
41. Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Farmacovigilancia. OPS/OMS. [Internet]. 2025. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
42. Buitrago J. Retos Regulatorios en Latinoamérica para la Industria Farmacéutica en 2025 y 2026. [Internet]. 2025. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en:

<https://es.linkedin.com/pulse/retos-regulatorios-en-latinoam%C3%A9rica-para-la-industria-g%C3%B3mez-buitrago-3xqhe>

43. Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas. Red PARF Documento Técnico No. 5. [Internet]. 2021. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/9eea04-4.DocumentoTcnicoN5REDPARF.pdf>
44. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Buenas Prácticas del Sistema Español de FARMACOVIGILANCIA de Medicamentos de Uso Humano. AEMPS. [Internet]. 2021. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/SEFV-H/docs/Buenas-practicas-farmacovigilancia-SEFV-H.pdf>
45. Kugener V, Palin K, Salas M, Webster P, Cole A, Price J, et al. The American Program in Pharmacovigilance (Am2P): a new accredited online training program in pharmacovigilance and pharmacoepidemiology. Ther Adv Drug Saf [Internet]. 2024 [citado el 21 de agosto de 2025]. 15:20420986241249904. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11088298/>
46. Organización Mundial de la Salud. Everybody's business - strengthening health systems to improve health outcomes. WHO's publications repository. [Internet]. 2017. [citado el 7 de septiembre de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/everybody-s-business---strengthening-health-systems-to-improve-health-outcomes>

47. Ministerio de Sanidad de España. Estrategia de la Industria Farmacéutica 2024-2028. [Internet]. 2024. [citado el 30 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia\\_de\\_la\\_industria\\_farmaceutica.pdf](https://www.sanidad.gob.es/areas/farmacia/infoIndustria/docs/Estrategia_de_la_industria_farmaceutica.pdf)
48. Sánchez Díaz M, Flórez M, Ara Martín M, Arias Santiago S, Botella Estrada R, Cañueto J, et.al. Requirements for Accessing New Dermatology Drugs in Spain: Results of the EQUIDAD Study. Actas Dermo-Sifiliográficas. 115(3). Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0001731023008475>
49. García Iraheta NG, Alemañy Pérez EJ, Carvajal Rodríguez C de los A. Desarrollo profesional continuo en la formación de profesionales sanitarios: desafíos, estrategias y perspectivas globales. Rev Cubana Inv Bioméd. [Internet]. 2024 [citado 30 de octubre de 2025]. 43. Disponible en: <https://revibiomedica.sld.cu/index.php/ibi/article/view/3709>
50. Han Y, Ceross A, Bergmann JHM. Uncovering Regulatory Affairs Complexity in Medical Products: A Qualitative Assessment Utilizing Open Coding and Natural Language Processing (NLP). [Internet]. 2023. [citado el 21 de agosto de 2025]; Disponible en: <https://arxiv.org/pdf/2401.02975>
51. Kerpel-Fronius S, Rosenkranz B, Allen E, Bass R, Mainard JD, Doodoo A, Dubois DJ, Hela M, Kern S, Massud J, Silva H, Whitty J. Education and training for medicines development, regulation, and clinical research in emerging countries. Front Pharmacol. [Internet]. 2015 [citado el 21 de agosto de 2025]. 6(MAR):80. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4396384/>

52. Sierra Esteban FJ, López Monsalve KV. Certificación OPS/OMS de las Agencias Regulatorias en las Américas y su Impacto en los Requerimientos Regulatorios de Farmacovigilancia. FIFARMA. [Internet]. 2025 [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://fifarma.org/wp-content/uploads/2024/02/Documento-de-Interes-Certificacion-OPSOMS-de-las-Agencias-Regulatorias-en-las-Americas.pdf>
53. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Annex 11. Good regulatory practices in the regulation of medical products [Internet]. 2021 [citado el 21 de agosto de 2025]. 1033. Disponible en: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/techsymp\\_290621/gaspar\\_pres2.pdf](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/techsymp_290621/gaspar_pres2.pdf)
54. Poder Ejecutivo. Reglamento de la Facultad de Farmacia y Ciencias Naturales. San Salvador. Library Catalog Book. [Internet]. 1889 [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://collections.nlm.nih.gov/catalog/nlm:nlmuid-08910770R-bk>
55. García Iraheta NG. El alcance de la potestad autorizatoria en relación con los Medicamentos sin registro sanitario. Tesis Repositorio UES. [Internet]. 2023 [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://repositorio.ues.edu.sv/server/api/core/bitstreams/37d270eb-f127-4e61-90ff-f7ffd30ac24d/content>
56. Asamblea Legislativa. Decreto S/N. Ley de Farmacias. San Salvador. [Internet]. 1992. [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: [https://transparencia.mh.gob.sv/downloads/pdf/DC5096\\_14\\_Ley\\_de\\_Farmacias.pdf](https://transparencia.mh.gob.sv/downloads/pdf/DC5096_14_Ley_de_Farmacias.pdf)
57. Asamblea Legislativa. Ley del Consejo Superior de Salud Pública y de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones de Salud. San Salvador. [Internet]. 1992. [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en:

<https://elsalvador.eregulations.org/media/LEY%20DEL%20CONSEJO%20SUPERIOR%20DE%20SALUD%20PUBLICA%20Y%20DE%20LAS%20JUNTAS%20DE%20OVIGILANCIA%20DE%20LAS%20PROFESIONES%20MEDICA,%20ODONTOLOGICA%20Y%20FARMACEUTICA.html>

58. Asamblea Legislativa. Código de Salud. San Salvador. [Internet]. 1988. [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://elsalvador.eregulations.org/media/codigo%20de%20salud.pdf>
59. Asamblea Legislativa. Decreto N° 1008 Ley de Medicamentos. San Salvador. [Internet]. 2012. [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: [https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117\\_073104135\\_archivo\\_documento\\_legislativo.pdf](https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_073104135_archivo_documento_legislativo.pdf)
60. Hatem G, Ismail L, Awada S, Ghanem D, Assi RB, Goossens M. Evaluation of Pharmacists' Preferences and Barriers to Access Continuing Education: A Cross-Sectional Study in Lebanon. *Eval Health Prof.* [Internet]. 2022. [citado el 21 de agosto de 2025]. 45(4):420–4. Disponible en: <https://doi.org/10.1177/01632787221126500>
61. Darwish RM, Ammar K, Rumman A, Jaddoua SM. Perception of the importance of continuing professional development among pharmacists in a middle east country: A cross-sectional study. *PLoS One.* [Internet]. 2023. [citado el 21 de agosto de 2025]. 18(4):e0283984. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0283984>
62. Al-Kubaisi KA, Elnour AA, Sadeq A. Factors influencing pharmacists' participation in continuing education activities in the United Arab Emirates: insights and implications from a cross-sectional study. *J Pharm Policy Pract.* [Internet]. 2023. [citado el 21 de agosto de 2025]. 16(1). Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s40545-023-00623-3>

63. World Health Organization. WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory system of medical products: manual for benchmarking and formulation of institutional development plans [Internet]. 2023. [citado el 22 de agosto de 2025]. Disponible en: [https://books.google.com.co/books?id=XaYOEQAAQBAJ&lr=&hl=es&source=gbs\\_navlinks\\_s](https://books.google.com.co/books?id=XaYOEQAAQBAJ&lr=&hl=es&source=gbs_navlinks_s)
64. Planas LG, Unni EJ, Barner JC, Thomas TF, Devraj R, Quiñones-Boex AC, et al. Gender Equity Perceptions Among Social and Administrative Sciences Pharmacy Faculty: An AACP-APhA Task Force Report. Am J Pharm Educ [Internet]. 2024. [citado el 23 de agosto de 2025]. 88(11). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39366636/>
65. Mill D, Burton L, Lim R, Barwick A, Felkai C, Sim TF, et al. A vision to advance gender equality within pharmacy leadership: Next steps to take the profession forward. Research in Social and Administrative Pharmacy. [Internet]. 2023 [citado el 23 de agosto de 2025]. 19(6):965–8. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36925359/>
66. Ballaram S, Perumal-Pillay V, Suleman F. A scoping review of continuing education models and statutory requirements for pharmacists globally. BMC Med Educ. [Internet]. 2024. [citado el 21 de diciembre de 2024]. 24(1). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38539186/>
67. Doan T, Lievano F, Scarazzini L, Liebelt K, Jaradeh M, Kantarcioglu B, et al. Development and Implementation of an Online Global Pharmacovigilance Certificate Program During the COVID-19 Pandemic. Clinical and Applied

- Thrombosis/Hemostasis. [Internet]. 2022. [citado el 21 de agosto de 2025]. 28:10760296221115112. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9297450/>
68. Herrera Comoglio R. Undergraduate and postgraduate pharmacovigilance education: A proposal for appropriate curriculum content. Br J Clin Pharmacol. [Internet]. 2020. [citado el 21 de agosto de 2025]. 86(4);779. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7098854/>
69. Kalidi R, Kyeyune H, Balikuna S, Matovu H, Mayengo J, Ndagije HB. Adequacy of Pharmacovigilance Training in the Health Professional Training Institutions in Uganda: Training Gaps and Opportunities for Improvement. Med Sci Educ. [Internet]. 2024. [citado el 21 de agosto de 2025]. 35(1):193. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11933492/>
70. Castellanos J. El Salvador ingresa al ICH y al IPRP: la SRS se integra a dos importantes foros de armonización farmacéutica. Latinalliance. [Internet]. 2025 [citado 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://latinalliance.co/2025/06/09/el-salvador-srs-ich-iprp-harmonizacion-farmaceutica/>
71. Junta de Vigilancia de la Profesión Químico Farmacéutica. Directrices sobre buenas prácticas del ejercicio profesional químico farmacéutico en la atención farmacéutica. CSSP. [Internet]. 2023 [citado 30 de octubre de 2025]. Disponible en: <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2018/09/DIRECTRICES-SOBRE-BUENAS-PR%C3%81CTICAS-DEL-EJERCICIO-PROFESIONAL-QU%C3%8DMICO-FARMAC%C3%89UTICO-EN-LA-AT-12102023-13-11-2023.pdf>

72. Llimósa M, Segura Benedictob A, Benavidesa FG. The public health profession in Spain: an urgent challenge to strengthen its practice. *Gaceta Sanitaria*. [Internet]. 2024 [citado 30 de octubre de 2025]. 38. Disponible en: <https://www.gacetasanitaria.org/en-la-profesion-salud-publica-espana-articulo-S0213911124000116>
73. Medina Gamero A. Actitud ética en la formación profesional médica. *Educación Médica*. [Internet]. 2024 [citado 30 de octubre de 2025]. 25(3). Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-educacion-medica-71-articulo-actitud-etica-formacion-profesional-medica-S1575181324000275>
74. Masava B, Nyoni CN, Botma Y. Scaffolding in Health Sciences Education Programmes: An Integrative Review. *Med Sci Educ*. [Internet]. 2022. [citado el 22 de agosto de 2025]. 33(1):255. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10060462/>
75. Masava B, Nyoni CN, Botma Y. Standards for Scaffolding in Health Sciences Programmes: A Delphi Consensus Study. *J Med Educ Curric Dev*. [Internet]. 2023. [citado el 22 de agosto de 2025]. 10:23821205231184044. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10354826/>
76. Micallef R, Kayyali R. Interviews with Global Pharmacists and Healthcare Professionals in Great Britain to Establish Personal Experiences around Professional Development Activity. *Pharmacy*. [Internet]. 2022. [citado el 22 de agosto de 2025]. 10(1):7. Disponible en: <https://doi.org/10.3390/pharmacy10010007>
77. Soklaridis S, Shier R, Zaheer R, Scully M, Williams B, Daniel SJ, et al. “The genie is out of the bottle”: a qualitative study on the impact of COVID-19 on continuing

- professional development. BMC Med Educ. [Internet]. 2024. [citado el 23 de agosto de 2025]. 24(1):1–11. Disponible en: <https://bmcmmededuc.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12909-024-05498-9>
78. Doan T, Lievano F, Scarazzini L, Liebelt K, Jaradeh M, Kantarcioglu B, et al. Development and Implementation of an Online Global Pharmacovigilance Certificate Program During the COVID-19 Pandemic. Clinical and Applied Thrombosis/Hemostasis. [Internet]. 2022. [citado el 21 de agosto de 2025]. 28:10760296221115112. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9297450/>
79. Ceballos Rueda JM. Evaluación del efecto de un programa de educación continua para mejorar las competencias laborales del personal farmacéutico en la dispensación, educación para la salud y farmacovigilancia de medicamentos fiscalizados en droguerías y farmacias-droguerías de Colombia. Universidad de Antioquia. [Internet]. 2020. [citado el 21 de agosto de 2025]. Disponible en: <https://bibliotecadigital.udea.edu.co/entities/publication/a93d09c9-6fbb-4260-a7ff-846590858bce>
80. Mauricio C, ANDREA SO, DANIEL SH, Pedro A. Effectiveness of a continuing education program of drugs with fiscalized substance to improve pharmacy staff competencies: a multicenter, cluster-randomized controlled trial. Pharm Pract (Granada). [Internet]. 2022. [citado el 21 de agosto de 2025]. 20(3):01–10. Disponible en: <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2022.3.2632>
81. Bassiouny MR, Elhadidy AR. Continuing professional development system for health-care professions, Egypt. Bull World Health Organ. [Internet]. 2022 [citado el 22 de

agosto de 2025]. 100(6):402. Disponible en:

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9178427/>

82. Lok P, Beyene K, Awaisu A, Woods D, Kheir N. Microcredentials training in pharmacy practice and education: an exploratory study of its viability and pharmacists' professional needs. *BMC Med Educ*. [Internet]. 2022 [citado el 22 de agosto de 2025]. 22(1):332. Disponible en: <https://doi.org/10.1186/s12909-022-03341-7>
83. Almaghaslah D, Alasayari A. A modified Delphi study to establish consensus on continuing education requirements for pharmacists' relicensing in Saudi Arabia. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. [Internet]. 2022 [citado el 22 de agosto de 2025]. 26(15):5316–26. Disponible en: [https://doi.org/10.26355/eurrev\\_202208\\_29397](https://doi.org/10.26355/eurrev_202208_29397)
84. Main PAE, Anderson S. Evidence for continuing professional development standards for regulated health practitioners in Australia: a systematic review. *Hum Resour Health*. [Internet]. 2023 [citado el 22 de agosto de 2025]. 21(1):23. Disponible en: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10026429/>
85. Gwaza L, Musonda M, Kuwana R, Su M. Global competency framework for regulators of medicines. *Frontiers in Medicine*. [Internet]. 2024 [citado el 22 de agosto de 2025]. 11. Disponible en: <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1394562>
86. WFME. Global Standards for Quality Improvement of Medical Education. Continuing Professional Development. WFME. [Internet]. 2024 [citado el 22 de octubre de 2025]. Disponible en: [https://wfme.org/wp-content/uploads/2025/02/WFME-Standards-for-Continuing-Professional-Development\\_2024\\_final.pdf](https://wfme.org/wp-content/uploads/2025/02/WFME-Standards-for-Continuing-Professional-Development_2024_final.pdf)
87. Tuan DT, Phuc MV, Hong TM, Phama LN, Aua Hung P, Doa Hoa TT. et al. Transforming medical education to strengthen the health professional training in Viet

- Nam: A case study. The Lancet Regional Health - Western Pacific. [Internet]. 2022 [citado el 22 de octubre de 2025]. 27: 100543. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanwpc/article/PIIS2666-6065\(22\)00158-4/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanwpc/article/PIIS2666-6065(22)00158-4/fulltext)
88. McDonald PL, Phillips J, Harwood K, Maring J, Van der Wees PJ. Identifying requisite learning health system competencies: a scoping review. BMJ Open. [Internet]. 2022 [citado el 22 de octubre de 2025]. 12:e061124. Disponible en: <https://repository.ubn.ru.nl/bitstream/handle/2066/282729/282729.pdf?sequence=1>
89. Pedrosa I, Suárez-Álvarez J, García-Cueto E. Evidencias sobre la Validez de Contenido: Avances Teóricos y Métodos para su Estimación. Acción psicol. [Internet]. 2024 [citado 30 de octubre de 2025]. 10(2):3-18. Disponible en: <https://revistas.uned.es/index.php/accionpsicologica/article/view/11820>
90. Galicia Alarcón LA, Balderrama Trápaga JA, Edel Navarro R, Galicia Alarcón LA, Balderrama Trápaga JA, Edel Navarro R. Validez de contenido por juicio de expertos: propuesta de una herramienta virtual. Apertura (Guadalajara, Jal). [Internet]. 2017 [citado el 13 de septiembre de 2025]. 9(2):42–53. Disponible en: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1665-61802017000300042&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1665-61802017000300042&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

## **ANEXOS**

## Anexos

Anexo 1. Lista de instrumentos utilizados para la recogida de información

Anexo 2. Modelo de solicitud de consentimiento informado

Anexo 3. Cuestionario sobre la Formación de Profesionales Sanitarios en la Autoridad Reguladora Nacional

Anexo 4. Guion de entrevista semiestructurada: La formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador

Anexo 5. Tablas de datos: perfil del profesional sanitario de la SRS

Anexo 6. Tablas de datos. Dimensión: oportunidades de formación

Anexo 7. Tablas de datos. Dimensión: cognoscitiva

Anexo 8. Tablas de datos. Dimensión: habilidades y competencias individuales

Anexo 9. Tablas de datos y gráficos. Dimensión: actitudinal

Anexo 10. Triangulación metodológica según instrumentos aplicados

Anexo 11. Matriz de Competencias para Profesionales Sanitarios en Regulación Farmacéutica

Anexo 12. Guía para taller de socialización del sistema de formación continua con usuarios clave de la SRS

Anexo 13. Cuestionario: Valoración del criterio de especialistas sobre propuesta de sistema de formación de profesionales sanitarios en la autoridad reguladora nacional

Anexo 14. Resultados del cuestionario: Valoración del criterio de especialistas sobre propuesta de sistema de formación de profesionales sanitarios en la autoridad reguladora nacional

## Anexo 1. Lista de instrumentos utilizados para la recogida de información

Dimensión	Indicadores	Instrumentos de medición		
		A	B	C
Oportunidades de formación	1.1	X	X	-
	1.2	X	-	-
	1.3	X	-	-
	1.4	X	-	-
Cognoscitiva	2.1	X	-	-
	2.2	X	X	-
	2.3	-	-	X
	2.4	X	-	-
Habilidades y competencias	3.1	X	X	-
	3.2	X	-	-
	3.3	X	-	-
	3.4	-	X	-
	3.5	X	X	-
	3.6	-	X	-
Actitudinal	4.1	-	X	-
	4.2	X	X	-
	4.3	X	X	-
	4.4	X	-	-
	4.5	X	X	-
	4.6	X	X	-
	4.7	-	X	-

Leyenda: A Encuesta; B Entrevista semiestructurada; C Evaluación de Desempeño

## **Anexo 2. Modelo de solicitud de consentimiento informado**

### **A. Modelos de solicitud de consentimiento informado en la Encuesta sobre la Formación de Profesionales Sanitarios en la Autoridad Reguladora Nacional**

Estimado/a participante,

Solicito su apoyo para responder esta encuesta, cuyo propósito es recopilar información sobre la formación continua y el desarrollo de competencias del personal sanitario en el ámbito de la regulación farmacéutica. Sus respuestas serán utilizadas exclusivamente para fines académicos en el marco de un estudio doctoral, se garantiza la confidencialidad y el anonimato de los datos recopilados.

Su participación es voluntaria y puede decidir no responder cualquier pregunta o abandonar la encuesta en cualquier momento sin ninguna consecuencia. Al continuar, usted manifiesta su consentimiento para que la información proporcionada sea utilizada de manera agregada en el análisis del estudio.

Agradezco de antemano su tiempo y colaboración.

### **B. Modelo de solicitud de consentimiento informado en la Encuesta sobre la Formación de Profesionales Sanitarios en la Autoridad Reguladora Nacional**

Estimado/a participante,

Gracias por su tiempo y disposición para participar en esta entrevista. Esta conversación forma parte de una investigación académica en el marco de un estudio doctoral, cuyo objetivo es analizar la formación continua de los profesionales sanitarios en el ámbito de la regulación farmacéutica.

Sus respuestas serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y se tratarán de manera confidencial y anónima. No se asociará su identidad con la información proporcionada, y los datos se presentarán de forma agregada para garantizar su privacidad.

La entrevista tiene una estructura flexible, lo que significa que además de las preguntas principales, podríamos profundizar en ciertos aspectos según sus experiencias y opiniones. Su participación es completamente voluntaria, y puede abstenerse de responder cualquier pregunta o finalizar la entrevista en cualquier momento.

Si está de acuerdo, podemos comenzar. ¿Tiene alguna pregunta antes de iniciar?

### **Anexo 3. Cuestionario sobre la Formación de Profesionales Sanitarios en la Autoridad Reguladora Nacional**

**Objetivo:** Diagnosticar los niveles de formación, competencias y necesidades de capacitación de los profesionales responsables de los procesos de regulación sanitaria en la Autoridad Reguladora Nacional

Estimado/a participante,

Solicito su apoyo para responder esta encuesta, cuyo propósito es recopilar información sobre la formación continua y el desarrollo de competencias del personal sanitario en el ámbito de la regulación farmacéutica. Sus respuestas serán utilizadas exclusivamente para fines académicos en el marco de un estudio doctoral, se asegura la confidencialidad y el anonimato de los datos recopilados.

Su participación es voluntaria y puede decidir no responder cualquier pregunta o abandonar la encuesta en cualquier momento sin ninguna consecuencia. Al continuar, usted manifiesta su consentimiento para que la información proporcionada sea utilizada de manera agregada en el análisis del estudio.

Agradezco de antemano su tiempo y colaboración.

#### **SECCIÓN 0: PERFIL DEL PROFESIONAL**

Cargo actual:

Técnico

Analista

Inspector

Coordinador/Jefe de área

Otro (especificar): \_\_\_\_\_

Años de experiencia en regulación sanitaria:

Menos de 1 año

1 - 3 años

4 - 6 años

7 - 10 años

Más de 10 años

Género

Masculino

Femenino

Prefiero no decirlo

## SECCIÓN 1: OPORTUNIDADES DE FORMACIÓN

¿Con qué frecuencia participó en actividades formativas relacionadas a su ámbito laboral en el último año?

Nunca

Rara vez

Ocasionalmente

Frecuentemente

Muy frecuentemente

¿Conoce si existen espacios de formación en procesos de regulación farmacéutica para profesionales sanitarios en El Salvador?

- Totalmente de acuerdo – Conozco ampliamente la existencia y características de estos espacios de formación.
- De acuerdo – Tengo conocimiento general de que existen espacios de formación.
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo – No estoy seguro/a o tengo información limitada al respecto.
- En desacuerdo – Tengo poco conocimiento sobre la existencia de estos espacios.
- Totalmente en desacuerdo – Desconozco por completo la existencia de estos espacios de formación.

¿Ha participado en algún programa de formación para su perfeccionamiento profesional en el ámbito regulatorio?

- Sí, en un programa de largo plazo (>12 meses) Ejemplo: maestrías, programas de especialización, doctorados.
- Sí, en un programa de mediano plazo (6-12 meses) Ejemplo: diplomados, programas especializados.
- Sí, en un programa de corto plazo (<6 meses) Ejemplo: cursos cortos, talleres, capacitaciones intensivas.
- Sí, en un programa de corto plazo, pero no finalicé.

- No he participado en programas de formación

¿Cuál ha sido la modalidad predominante en las actividades de formación continua en las que ha participado?

Principalmente presencial

Principalmente virtual

Híbrida (combinación de presencial y virtual)

No he participado en actividades o programas de formación

¿Qué nivel de certificación obtuvo en la última actividad formativa en la que participó?

Participación (Constancia de asistencia)

Capacitación básica (Curso corto o técnico)

Diplomado

Grado académico intermedio (Maestría)

Grado académico avanzado (Doctorado o especialización)

### SECCIÓN 3: COGNOSCITIVA

¿Cuál es el nivel más alto de formación técnica o académica que ha completado en temas relacionados con la regulación de productos médicos?

Básico: Capacitación general o introductoria.

Intermedio: Diplomados o cursos técnicos avanzados.

Avanzado: Especializaciones técnicas específicas.

Experto: Maestrías o doctorados en áreas regulatorias.

¿Ha recibido formación específica sobre la regulación de medicamentos con alta complejidad, como terapias génicas o biotecnológicas?

Sí, de forma extensa

Sí, he recibido formación limitada

Sí, mis conocimientos son intermedios

No, pero tengo conocimiento básico autodidacta

No, no tengo conocimiento

### SECCIÓN 3: HABILIDADES Y COMPETENCIAS INDIVIDUALES

¿Con qué frecuencia participa activamente en equipos multidisciplinares en su área laboral?

Siempre

Frecuentemente

Ocasionalmente

Raramente

Nunca

¿Cuál es el nivel más alto de formación que ha recibido en investigación clínica?

Sin formación

Capacitación básica (cursos cortos)

Capacitación intermedia (diplomados o seminarios)

Formación avanzada (maestría, doctorado o programas especializados)

En su trabajo regulatorio, ¿con qué frecuencia realiza las siguientes acciones?

(Escala 1 = Nunca, 2 = Rara vez, 3 = A veces, 4 = Frecuentemente, 5 = Siempre)

\_\_\_\_ Aplica un análisis estructurado de riesgos para la toma de decisiones

\_\_\_\_ Propone soluciones basadas en evidencia científica

\_\_\_\_ Consulta guías y normativas nacionales e internacionales antes de evaluar posibles soluciones

¿Con qué frecuencia utiliza tecnologías o procesos innovadores en su trabajo diario?

Siempre

Frecuentemente

Ocasionalmente

Raramente

Nunca

Indique su nivel de experiencia en inspecciones, auditorías u otras actividades regulatorias

Ninguna experiencia

Experiencia básica (participación inicial bajo supervisión)

Experiencia intermedia (ha realizado actividades con cierto grado de autonomía)

Experiencia avanzada (ejecuta actividades de forma autónoma y frecuente)

Experiencia experta (lidera, capacita o supervisa estas actividades)

#### SECCIÓN 4: ACTITUDINAL

¿Qué tan frecuente participa usted en actividades o formaciones que le ayuden a adaptarse a cambios normativos y tecnológicos dentro de su campo?

Siempre

Frecuentemente

Ocasionalmente

Raramente

Nunca

¿Qué tan de acuerdo está con la afirmación: "El aprendizaje permanente y la actualización continua son fundamentales para el desempeño eficaz en la regulación sanitaria"?

Totalmente en desacuerdo

En desacuerdo

Neutral

De acuerdo

Totalmente de acuerdo

Indique su nivel de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones. (Escala: 1=Totalmente en desacuerdo, 2=En desacuerdo, 3=Neutral, 4=De acuerdo, 5=Totalmente de acuerdo)

Siempre sigo las normativas y directrices establecidas por la autoridad regulatoria, incluso cuando nadie me está observando.

En mi trabajo, nunca comprometería la calidad de la información por presiones externas.

Mantenemos una actitud de transparencia en la toma de decisiones regulatorias.

Considero la ética profesional como un aspecto central en mi desempeño diario.

No participo en actividades que puedan comprometer mi independencia profesional o la de mi institución.

Siempre me aseguro de que mis decisiones estén alineadas con los principios éticos de la regulación farmacéutica.

Indique su nivel de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones. (Escala: 1=Totalmente en desacuerdo, 2=En desacuerdo, 3=Neutral, 4=De acuerdo, 5=Totalmente de acuerdo)

Comprendo y aplico correctamente las normativas y leyes relacionadas con la regulación farmacéutica.

En mi trabajo, siempre respeto los marcos legales y las políticas gubernamentales aplicables en mi área.

Me siento cómodo trabajando dentro de un marco político que influye en las decisiones regulatorias.

Tengo la capacidad de adaptar mis decisiones regulatorias según los cambios en el marco legal y político.

Soy capaz de identificar y analizar los cambios legislativos que impactan mi labor profesional.

Indique su nivel de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones. (Escala: 1=Totalmente en desacuerdo, 2=En desacuerdo, 3=Neutral, 4=De acuerdo, 5=Totalmente de acuerdo)

Demuestro liderazgo efectivo cuando es necesario en mi equipo de trabajo

Colaboro activamente con mis compañeros para alcanzar los objetivos del equipo

Me siento cómodo al asumir roles de liderazgo cuando es requerido

Promuevo un ambiente de trabajo en equipo donde todos los miembros tienen voz

Asumo la responsabilidad de coordinar las tareas dentro del equipo.

Trabajo bien con otros, buscando constantemente soluciones colaborativas

Cuando surgen conflictos dentro del equipo, trato de mediar para encontrar una solución

#### **Anexo 4. Guion de entrevista semiestructurada: La formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador**

Estimado/a participante,

Gracias por su tiempo y disposición para participar en esta entrevista. Esta conversación forma parte de una investigación académica en el marco de un estudio doctoral, cuyo objetivo es analizar la formación continua de los profesionales sanitarios en el ámbito de la regulación farmacéutica.

Sus respuestas serán utilizadas exclusivamente con fines académicos y se tratarán de manera confidencial y anónima. No se asociará su identidad con la información proporcionada, y los datos se presentarán de forma agregada para garantizar su privacidad.

La entrevista tiene una estructura flexible, lo que significa que además de las preguntas principales, podríamos profundizar en ciertos aspectos según sus experiencias y opiniones. Su participación es completamente voluntaria, y puede abstenerse de responder cualquier pregunta o finalizar la entrevista en cualquier momento.

Si está de acuerdo, podemos comenzar. ¿Tiene alguna pregunta antes de iniciar?

#### **COGNOSCITIVA**

¿Cómo describiría su nivel de participación en actividades formativas el último año?

¿Ha recibido formación específica sobre la regulación de medicamentos con alta complejidad, como terapias génicas o biotecnológicas?

## HABILIDADES Y COMPETENCIAS INDIVIDUALES

### Capacidad de trabajar en entornos multidisciplinarios

¿Puede compartir una experiencia en la que haya trabajado en un equipo multidisciplinario dentro del ámbito regulatorio?

¿Cómo aprovechó los conocimientos de otras disciplinas para abordar desafíos o problemas en su labor?

### Capacidad para interpretar estudios clínicos y aplicar normas internacionales y nacionales

¿Puede proporcionar un ejemplo concreto en el que haya aplicado un análisis estructurado de riesgos, propuesto soluciones basadas en evidencia o consultado guías y normativas para evaluar una posible solución en su trabajo?

¿Cómo integró las normativas nacionales e internacionales en su análisis y toma de decisiones?

¿Cómo asegura que su análisis está alineado con las mejores prácticas regulatorias?

### Experiencia para realizar inspecciones, auditorías y otras actividades regulatorias

¿Puede describir una experiencia en la que haya participado en una inspección, auditoría u otra actividad regulatoria?

¿Cuál fue su rol y cómo aseguró el cumplimiento de los estándares establecidos?

¿Qué normativas o criterios utilizó para evaluar el cumplimiento regulatorio?

## ACTITUDINAL

### Capacidad para la adaptación a un entorno dinámico

¿Podría contarme cómo fue su proceso de adaptación al cambio que supuso la transformación de DNM a SRS en las normativas o procesos dentro de su función regulatoria? ¿Cómo gestionó la situación y qué resultados obtuvo?

### Compromiso con el aprendizaje permanente y actualización continua

¿Cómo se mantiene actualizado en su campo profesional? ¿Puede dar ejemplos de actividades de formación o aprendizaje que haya realizado recientemente?

¿Qué importancia le da a la actualización continua en su trabajo y por qué?

¿Cómo aplica en su práctica diaria lo aprendido en programas de formación o capacitación?

¿Qué iniciativas personales ha tomado para mejorar sus conocimientos o habilidades?

¿Qué fuentes de información consulta regularmente para mantenerse actualizado (revistas científicas, normativas, cursos, congresos)?

### Integridad y ética profesional

Cuénteme sobre una situación en la que tuvo que tomar una decisión difícil que involucraba un dilema ético. ¿Cómo lo manejó?

¿Cómo se asegura de seguir las normativas éticas cuando se enfrenta a presión externa en su trabajo?

¿Qué haría si descubre que un colega está violando una política ética en el entorno de trabajo?

En su opinión, ¿qué significa tener integridad profesional en el contexto de la regulación farmacéutica?

¿Cómo maneja situaciones donde sus intereses personales podrían entrar en conflicto con los requisitos regulatorios?

#### Capacidad para trabajar en un marco legal y político

¿Podría indicarme cómo aplica las normativas legales en su trabajo diario?

#### Posibilidades para el liderazgo y trabajo en equipo

¿Puede describir una situación en la que haya liderado o trabajado en equipo para alcanzar un objetivo dentro de su rol en la regulación sanitaria? ¿Cuál fue su aporte y cómo manejó los desafíos?

#### Resiliencia y capacidad para manejar la carga de trabajo

¿Qué estrategias utiliza para mantenerse enfocado y productivo cuando está bajo presión?

## Anexo 5. Tablas de datos: Perfil del profesional sanitario de la SRS

Tabla 2. Encuestados según cargo actual

Cargo	Cantidad	%
Analista	70	57.4
Inspector	36	29.5
Coordinador / jefe de área	8	6.6
Supervisor	7	5.7
Técnico	1	0.8
Total	122	100.0

Tabla 3. Encuestados según años de experiencia en regulación sanitaria

Años de experiencia	Cantidad	%
Menos de 1 año	26	21.3
1 - 3 años	31	25.4
4 - 6 años	31	25.4
7 - 10 años	13	10.7
Más de 10 años	21	17.2
Total	122	100

Tabla 4. Encuestados según género

Género	Cantidad	%
Femenino	64	52.5
Masculino	58	47.5
Total	122	100.0

## **Anexo 6. Tablas de datos. Dimensión: Oportunidades de formación**

Tabla 5. Encuestados según frecuencia de participación en actividades formativas en el último año

Frecuencia de participación	Cantidad	%
Muy frecuentemente	7	5.7
Frecuentemente	27	22.1
Ocasionalmente	61	50.0
Rara vez	24	19.7
Nunca	3	2.5
Total	122	100.0

Tabla 6. Encuestados según conocimiento sobre espacios de formación en regulación farmacéutica en El Salvador

Respuesta	Cantidad	%
Totalmente de acuerdo	17	13.9
De acuerdo	23	18.9
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	33	27.0
En desacuerdo	14	11.5
Totalmente en desacuerdo	35	28.7
Total	122	100.0

Tabla 7. Encuestados según participación en programas de formación en el ámbito regulatorio

Participación en programas de formación	Cantidad	%
No he participado en programas de formación.	16	13.1
Sí, en un programa de corto plazo, pero no finalicé	0	0.0
Sí, en un programa de corto plazo (<6 meses)	68	55.7
Sí, en un programa de largo plazo (>12 meses)	8	6.6
Sí, en un programa de mediano plazo (6-12 meses)	30	24.6
Total	122	100.0

Tabla 8. Encuestados según nivel de certificación obtenido en la última actividad formativa

Nivel de certificación	Cantidad	%
Participación (Constancia de asistencia)	45	36.9
Capacitación básica (Curso corto o técnico)	39	32.0
Diplomado	30	24.6
Grado académico intermedio (Maestría)	4	3.3
Grado académico avanzado (Doctorado o especialización)	0	0.0
N/A	4	3.3
Total	122	100.0

Tabla 9. Encuestados según modalidad de actividades formativas

Modalidad	Cantidad	%
Presencial	8	6.6
Virtual	86	70.5
Híbrida (Combinación presencial y virtual)	20	16.4
No he participado en actividades o programas de formación	8	6.6
Total	122	100.0

## Anexo 7. Tablas de datos. Dimensión: Cognoscitiva

Tabla 10. Encuestados según nivel de formación en regulación de productos médicos

Nivel de formación	Cantidad	%
Ninguna	10	8.2
Básico: Capacitación general o introductoria	50	41.0
Intermedio: Diplomados o cursos técnicos avanzados	46	37.7
Avanzado: Especializaciones técnicas específicas	12	9.8
Experto: Maestrías o doctorados en áreas regulatorias	4	3.3
Total	122	100.0

Tabla 11. Encuestados según nivel de formación específica sobre la regulación de medicamentos con alta complejidad

Nivel de formación específica	Cantidad	%
Sí, de forma extensa	1	0.8
Sí, he recibido formación limitada	33	27.0
Sí, mis conocimientos son intermedios	0	0
No, pero tengo conocimiento básico autodidacta	33	27.0
No, no tengo conocimiento	55	45.1
Total	122	100.0

Tabla 12. Encuestados según formación en investigación clínica o vinculado a regulación sanitaria de medicamentos

Frecuencia de participación	Cantidad	%
Sin formación	34	27.9
Capacitación básica (cursos cortos)	51	41.8
Capacitación intermedia (diplomados o seminarios)	27	22.1
Formación avanzada (maestría, doctorado o programas especializados)	4	3.3
No aplica	6	4.9
Total	122	100.0

## Anexo 8. Tablas de datos. Dimensión: Habilidades y competencias individuales

Tabla 13. Encuestados según participación en equipos multidisciplinarios

Frecuencia de participación	Cantidad	%
Siempre	21	17.2
Frecuentemente	32	26.2
Ocasionalmente	36	29.5
Raramente	19	15.6
Nunca	14	11.5
Total	122	100.0

Tabla 14. Encuestados según análisis estructurado de riesgos para la toma de decisiones

Frecuencia de aplicación de análisis	Cantidad	%
Nunca	8	6.6
Rara vez	17	13.9
A veces	19	15.6
Frecuentemente	37	30.3
Siempre	41	33.6
Total	122	100.0

Tabla 15. Encuestados según propuestas de soluciones basadas en evidencia científica

Frecuencia de propuestas	Cantidad	%
Nunca	1	0.8
Rara vez	8	6.6
A veces	22	18
Frecuentemente	37	30.3
Siempre	54	44.3
Total	122	100.0

Tabla 16. Encuestados según consulta guías y normativas nacionales e internacionales antes de evaluar posibles soluciones

Frecuencia de consulta	Cantidad	%
Nunca	0	0
Rara vez	1	0.8
A veces	12	9.8
Frecuentemente	23	18.9
Siempre	86	70.5
Total	122	100.0

Tabla 17. Encuestados según uso de tecnología o procesos innovadores en la labor regulatoria

Frecuencia de consulta	Cantidad	%
Nunca	8	6.6
Raramente	13	10.7
Ocasionalmente	33	27.0
Frecuentemente	49	40.2
Siempre	19	15.6
Total	122	100.0

Tabla 18. Encuestados según experiencia en inspecciones, auditorías u otras actividades regulatorias realizadas en el último año

Experiencia en actividad regulatoria	Cantidad	%
Ninguna experiencia	10	8.2%
Experiencia básica (participación inicial bajo supervisión)	24	19.7%
Experiencia intermedia (ha realizado actividades con cierto grado de autonomía)	35	28.7%
Experiencia avanzada (ejecuta actividades de forma autónoma y frecuente)	41	33.6%
Experiencia experta (lidera, capacita o supervisa estas actividades)	12	9.8%
Total	122	100.0

## Anexo 9. Tablas de datos y gráficos. Dimensión: Actitudinal

Tabla 19. Encuestados según participación en actividades o formaciones para adaptarse a cambios normativos y tecnológicos

Respuesta	Cantidad	%
Siempre	25	20.5
Frecuentemente	37	30.3
Ocasionalmente	34	27.9
Raramente	16	13.1
Nunca	10	8.2
Total	122	100.0

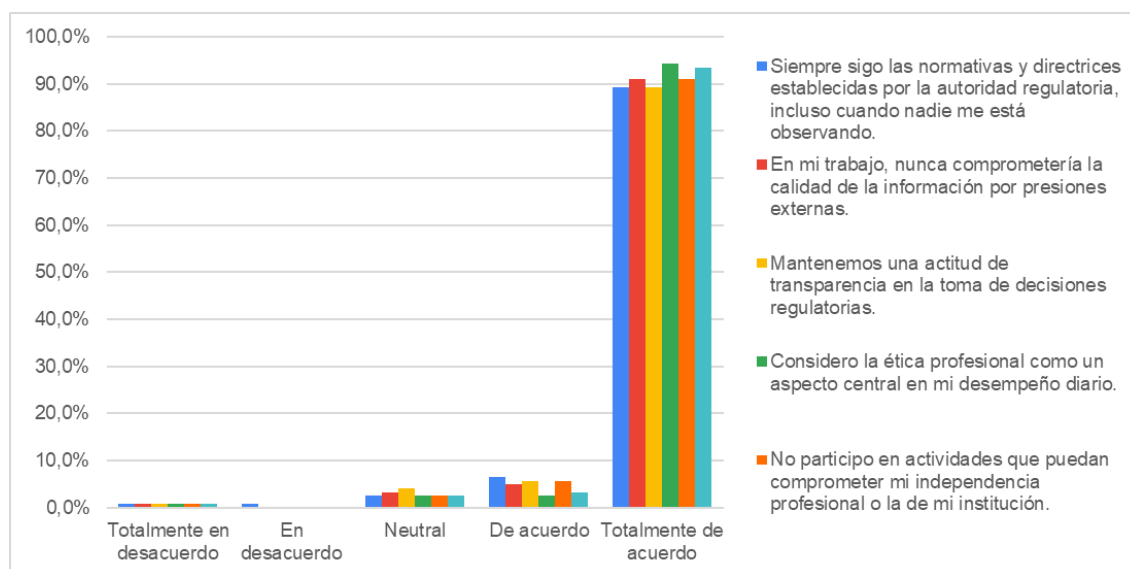
Tabla 20. Encuestados según compromiso con el aprendizaje permanente y actualización continua

Nivel de acuerdo	Cantidad	%
Totalmente en desacuerdo	18	14.8
En desacuerdo	0	0.0
Ni de acuerdo	0	0.0
De acuerdo	11	9.0
Totalmente de acuerdo	93	76.2
Total	122	100.0

Tabla 21. Encuestados según integridad y ética profesional

Nivel	Siempre sigo las normativas y directrices establecidas por la autoridad regulatoria, incluso cuando nadie me está observando.		En mi trabajo, nunca comprometería la calidad de la información por presiones externas.		Mantenemos una actitud de transparencia en la toma de decisiones regulatorias.		Considero la ética profesional como un aspecto central en mi desempeño diario.		No participo en actividades que puedan comprometer mi independencia profesional o la de mi institución.		Siempre me aseguro de que mis decisiones estén alineadas con los principios éticos de la regulación farmacéutica.	
	Respuestas	%	Respuestas	%	Respuestas	%	Respuestas	%	Respuestas	%	Respuestas	%
Totalmente en desacuerdo	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%	1	0,8%
En desacuerdo	1	0,8%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
Neutral	3	2,5%	4	3,3%	5	4,1%	3	2,5%	3	2,5%	3	2,5%
De acuerdo	8	6,6%	6	4,9%	7	5,7%	3	2,5%	7	5,7%	4	3,3%
Totalmente de acuerdo	109	89,3%	111	91,0%	109	89,3%	115	94,3%	111	91,0%	114	93,4%
Total	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100

Gráfico 1. Encuestados según integridad y ética profesional



Fuente: Tabla 21. Encuestados según integridad y ética profesional

Tabla 22. Encuestados según capacidad para trabajar en un marco legal y político

Nivel	Comprendo y aplico correctamente las normativas y leyes relacionadas con la regulación farmacéutica		En mi trabajo, siempre respeto los marcos legales y las políticas gubernamentales aplicables en mi área.		Me siento cómodo trabajando dentro de un marco político que influye en las decisiones regulatorias.		Tengo la capacidad de adaptar mis decisiones regulatorias según los cambios en el marco legal y político.		Soy capaz de identificar y analizar los cambios legislativos que impactan mi labor profesional.	
	Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage	Count	Percentage
Totalmente en desacuerdo	1	0,8%	1	0,8%	5	4,1%	1	0,8%	3	2,5%
En desacuerdo	1	0,8%	0	0,0%	2	1,6%	1	0,8%	0	0,0%
Neutral	5	4,1%	5	4,1%	15	12,3%	8	6,6%	3	2,5%
De acuerdo	26	21,3%	8	6,6%	14	11,5%	25	20,5%	27	22,1%
Totalmente de acuerdo	89	73,0%	108	88,5%	86	70,5%	87	71,3%	89	73,0%
Total	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100

Gráfico 2. Encuestados según capacidad para trabajar en un marco legal y político

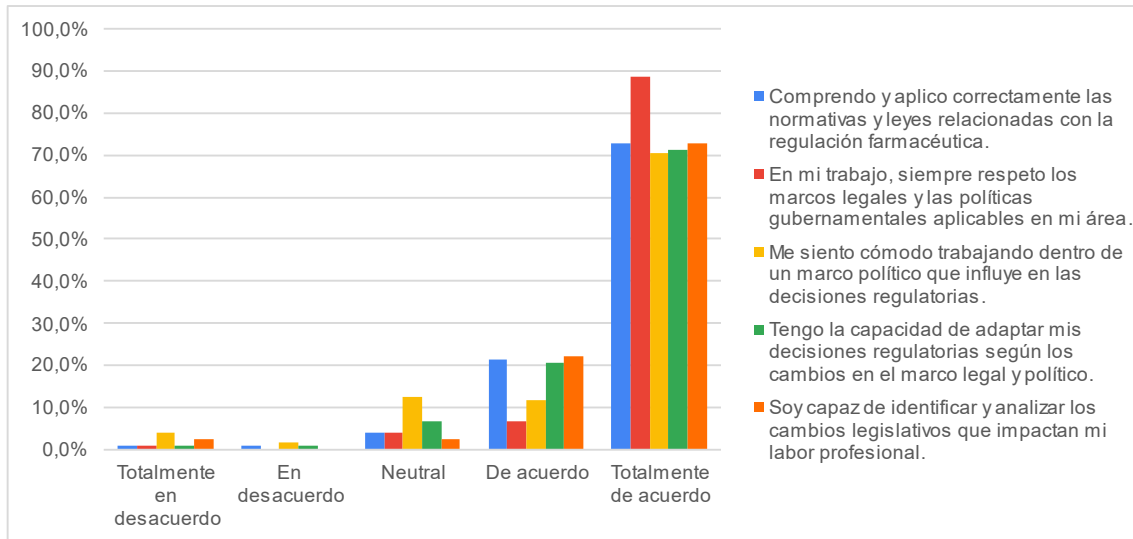
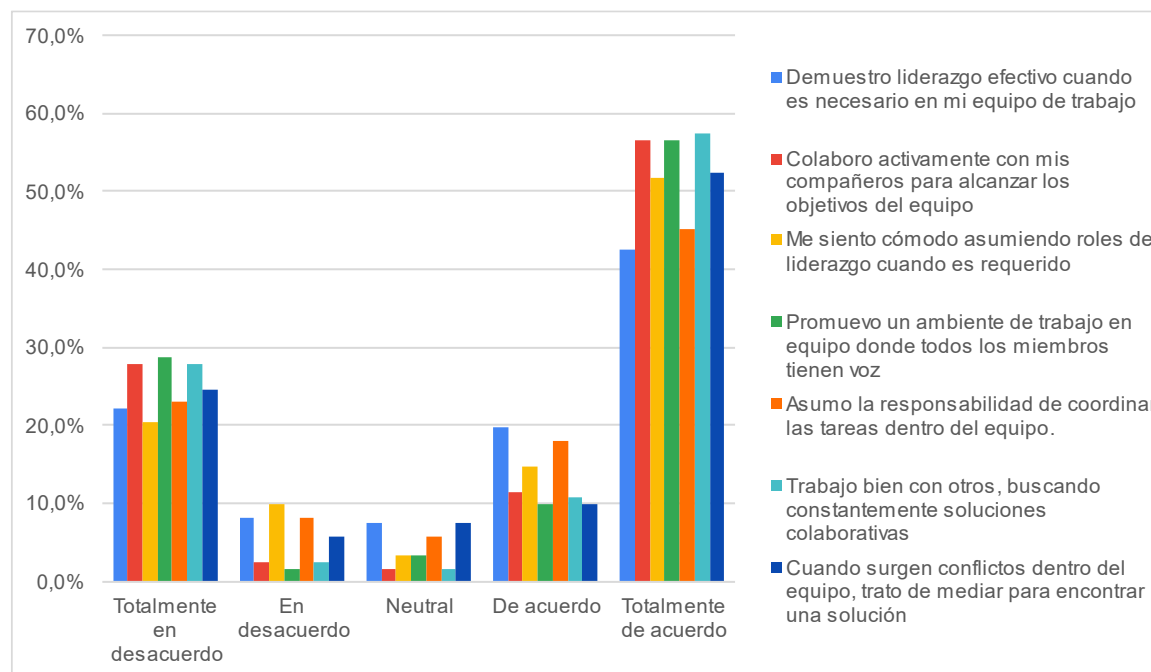


Tabla 22. Encuestados según capacidad para trabajar en un marco legal y político

Tabla 23. Encuestados según liderazgo y trabajo en equipo

Nivel	Demuestro liderazgo efectivo cuando es necesario en mi equipo de trabajo		Colaboro activamente con mis compañeros para alcanzar los objetivos del equipo		Me siento cómodo asumiendo roles de liderazgo cuando es requerido		Promuevo un ambiente de trabajo en equipo donde todos los miembros tienen voz		Asumo la responsabilidad de coordinar las tareas dentro del equipo.		Trabajo bien con otros, buscando constantemente e soluciones colaborativas		Cuando surgen conflictos dentro del equipo, trato de mediar para encontrar una solución	
Totalmente en desacuerdo	27	22,1%	34	27,9%	25	20,5%	35	28,7%	28	23,0%	34	27,9%	30	24,6%
En desacuerdo	10	8,2%	3	2,5%	12	9,8%	2	1,6%	10	8,2%	3	2,5%	7	5,7%
Neutral	9	7,4%	2	1,6%	4	3,3%	4	3,3%	7	5,7%	2	1,6%	9	7,4%
De acuerdo	24	19,7%	14	11,5%	18	14,8%	12	9,8%	22	18,0%	13	10,7%	12	9,8%
Totalmente de acuerdo	52	42,6%	69	56,6%	63	51,6%	69	56,6%	55	45,1%	70	57,4%	64	52,5%
Total	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100	122	100

Gráfico 3. Encuestados según liderazgo y trabajo en equipo



Fuente: Tabla 23. Encuestados según liderazgo y trabajo en equipo

## Anexo 10. Triangulación metodológica según instrumentos aplicados

Dimensión	Indicadores	Instrumentos			Grado de afectación
		A	B	C	
Oportunidades de formación	1.1. Frecuencia con la que los profesionales sanitarios participan en actividades formativas con la que los profesionales sanitarios participan en actividades formativas	2,09	2,38		2,23
	1.2. Existencia de espacios de formación en procesos de regulación farmacéutica dirigidos a profesionales sanitarios en El Salvador	1,78			1,78
	1.3. Nivel de perfeccionamiento alcanzado por los profesionales mediante su participación en programas de formación	2,30			2,30
	1.4. Nivel de certificación obtenido en temas relacionados con la regulación de medicamentos.	1,88			1,88
<b>Resultado de la dimensión 1</b>		<b>2,01</b>	<b>2,38</b>		<b>2,05</b>
Cognoscitiva	2.1. Niveles de capacitación y especialización técnica de los profesionales sanitarios	1,59			1,59
	2.2. Nivel de formación específica sobre la regulación de medicamentos con alta complejidad	1,11	1,63		1,37
	2.3. Nivel de conocimiento técnico sobre la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de productos médicos			2,95	2,95
	2.4. Nivel de formación avanzada en investigación clínica o temas vinculados a regulación sanitaria de medicamentos	1,68			1,68
<b>Resultado de la dimensión 2</b>		<b>1,46</b>	<b>1,63</b>	<b>2,95</b>	<b>1,90</b>
Habilidades y competencias	3.1. Nivel de capacidad de los profesionales sanitarios para trabajar en entornos multidisciplinarios con adaptación y aprovechamiento de los conocimientos de otras disciplinas	2,22	3,50		2,86
	3.2. Nivel de capacidad para el análisis y gestión de riesgos	3,13			3,13

	3.3. Nivel de uso de tecnologías y procesos innovadores dentro del proceso de regulación farmacéutico	2,48		2,48
	3.4. Nivel de la capacidad para interpretar estudios clínicos y aplicar normas internacionales y nacionales		2,63	2,63
	3.5. Nivel de experiencia para realizar inspecciones, auditorías y otras actividades regulatorias	2,17	1,63	1,90
	3.6. Nivel de la capacidad analítica para la toma de decisiones informadas, en un proceso que como se ha explicado, requiere de altas capacidades y habilidades técnicas		3,00	3,00
	<b>Resultado de la dimensión 3</b>	<b>2,50</b>	<b>2,69</b>	<b>2,67</b>
Actitudinal	4.1. Nivel de la capacidad de un profesional sanitario para adaptarse a un entorno dinámico		3,50	3,50
	4.2. Nivel de compromiso de los profesionales con su aprendizaje permanente y actualización continua	2,87	3,00	2,93
	4.3. Nivel de profesionalismo y la integridad ética en la implementación y cumplimiento de la normativa	3,86	3,38	3,62
	4.4. Nivel de la capacidad para trabajar en un marco legal y político	3,63		3,63
	4.5. Nivel de liderazgo y trabajo en equipo	2,62	2,13	2,37
	4.6. Nivel de resiliencia y capacidad para manejar la carga de trabajo		2,00	2,00
	4.7. Nivel de las habilidades de comunicación eficaz y transparente.		2,00	2,00
	<b>Resultado de la dimensión 4</b>	<b>3,24</b>	<b>2,67</b>	<b>2,86</b>

Resultado de la variable: Formación de los profesionales sanitarios responsables de los procesos de regulación farmacéutica en El Salvador **2,37**

Leyenda: A Encuesta; B Entrevista semiestructurada; C Evaluación de Desempeño

## Anexo 11. Matriz de Competencias para Profesionales Sanitarios en Regulación Farmacéutica

La siguiente matriz presenta una propuesta de competencias clasificadas por nivel (Básico, Intermedio y Avanzado), alineadas con referentes internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Consejo Internacional de Organizaciones de Ciencias Médicas (CIOMS) y la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

<b>Competencia / área</b>	<b>Nivel Básico</b>	<b>Nivel Intermedio</b>	<b>Nivel Avanzado</b>
<b>Marco normativo y regulatorio</b>	Conoce la legislación nacional básica de registro sanitario y farmacovigilancia	Aplica normativas OPS, guías CIOMS y directrices ICH en procedimientos regulatorios	Participa en la armonización normativa regional/global e impulsa la actualización regulatoria
<b>Registro sanitario de medicamentos</b>	Identifica requisitos generales de registro y documentación técnica mínima.	Evalúa expedientes conforme a estándares internacionales (ICH CTD, bioequivalencia, GMP).	Lidera procesos complejos de evaluación, incluye medicamentos biotecnológicos y medicamentos de terapia avanzada.
<b>Buenas Prácticas Regulatorias (GPR)</b>	Reconoce los principios de transparencia y trazabilidad en decisiones regulatorias.	Implementa procesos con enfoque en gestión de calidad y mejora continua.	Evalúa e innova en la implementación de GPR, y se alinea el sistema con estándares OPS/ICH.
<b>Conocimiento normativo y ético</b>	Comprende principios básicos de regulación	Aplica marcos normativos nacionales e	Contribuye al desarrollo y armonización de políticas

	sanitaria y normas éticas fundamentales (OPS).	internacionales en la práctica regulatoria (OPS/CIOMS).	regulatorias regionales e internacionales (ICH).
<b>Evaluación técnica de medicamentos</b>	Reconoce procesos básicos de registro y autorización de medicamentos.	Realiza análisis técnicos y evalúa expedientes de registro con base en guías OPS/ICH.	Lidera equipos multidisciplinarios en evaluación beneficio-riesgo y decisiones regulatorias complejas (ICH).
<b>Gestión de riesgos sanitarios</b>	Identifica riesgos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos.	Aplica herramientas de análisis de riesgo (ICH Q9) en decisiones regulatorias.	Desarrolla e implementa políticas integrales de gestión de riesgos en el sistema regulatorio nacional.
<b>Ensayos clínicos y ética</b>	Conoce principios éticos básicos (Declaración de Helsinki, CIOMS).	Evalúa protocolos de investigación clínica en concordancia con ICH-GCP.	Lidera la aprobación y monitoreo de ensayos clínicos multicéntricos conforme a estándares internacionales.
<b>Farmacovigilancia y gestión de riesgos</b>	Reporta eventos adversos y comprende conceptos básicos de farmacovigilancia (OPS).	Analiza datos de seguridad post comercialización y aplica herramientas CIOMS.	Diseña y supervisa programas de gestión de riesgos y participa en redes internacionales de farmacovigilancia (ICH/CIOMS).
<b>Comunicación y articulación interinstitucional</b>	Sigue protocolos básicos de comunicación institucional.	Coordina con actores nacionales en procesos regulatorios y de seguridad de medicamentos.	Representa a la institución en foros internacionales y promueve la cooperación regulatoria regional (OPS/ICH).

<b>Competencias transversales (comunicación, ética, TIC, liderazgo)</b>	Comunica adecuadamente hallazgos básicos y cumple valores institucionales.	Conduce equipos técnicos que aplican TIC en la gestión regulatoria.	Lidera equipos multidisciplinarios, representa al país en foros internacionales y fomenta la cooperación regional.
<b>Desarrollo profesional continuo</b>	Participa en capacitaciones básicas de inducción.	Aplica metodologías de mejora continua y actualización normativa en su área.	Diseña programas de formación continua y contribuye a estándares regionales/ internacionales de capacitación (OPS/ICH).

## **Anexo 12. Guía para taller de socialización del sistema de formación continua con usuarios clave de la SRS**

### **Objetivo de la socialización**

Presentar de manera clara y concisa el Sistema de Formación Continua dirigido al profesional sanitario responsable de los procesos de regulación farmacéutica, con el fin de generar comprensión compartida sobre su propósito y estructura, así como recoger retroalimentación de los usuarios clave.

### **Participantes**

- Autoridades de la Superintendencia, coordinadores de áreas técnicas, profesionales sanitarios responsables de procesos regulatorios, representantes de áreas administrativas vinculadas a capacitación.

### **Etapas 1. Preparación**

- Se identificarán los mensajes centrales a transmitir con el objetivo de precisar los aspectos esenciales de la propuesta.
- Se elaborará un documento resumen de la propuesta con objetivos, componentes y beneficios esperados.
- Se preparará una presentación en diapositivas con esquema del sistema y su diagrama visual.

### **Etapas 2. Metodología para la socialización**

- Se realizará una presentación breve (20 min) de exposición del sistema, sus componentes y objetivos. La presentación incluye:
  - Pertinencia: El sistema responde a necesidades actuales de fortalecimiento técnico en regulación farmacéutica.

- Alineación: Está articulado con estándares internacionales (OPS, OMS, ICH, CIOMS).
  - Estructura: Integra competencias en tres niveles (básico, intermedio, avanzado) y se organiza en dimensiones clave.
  - Aplicabilidad: Se adapta al marco normativo, organizacional y a los retos institucionales.
  - Impacto esperado: Contribuirá al fortalecimiento institucional, la calidad regulatoria y la protección de la salud pública.
- El doctorando orientará una discusión guiada mediante preguntas de reflexión sobre las ventajas de la propuesta, aspectos novedosos y sugerencias de mejora, luego se dejará un espacio para preguntas y comentarios, organizados por dimensiones del sistema. (30 min).
  - Los aportes de los participantes se recopilarán durante el proceso de discusión.
  - Se realizará una síntesis final en la que los participantes podrán brindar sus valoraciones generales sobre la propuesta del sistema.

### **Etapas 3. Análisis de resultados**

Al concluir el taller, el doctorando analizará las sugerencias de mejora realizadas por los participantes, e incorporará las propuestas que fueren aplicables al sistema.

### **Anexo 13. Cuestionario: Valoración del criterio de especialistas sobre propuesta de sistema de formación de profesionales sanitarios en la autoridad reguladora nacional**

Objetivo: Identificar el grado de adecuación, pertinencia, coherencia y viabilidad del sistema, con el fin de validar su diseño, fortalecer sus componentes y, de ser necesario, introducir mejoras que contribuyan a su implementación efectiva en la Superintendencia de Regulación Sanitaria.

Estimado/a participante,

A continuación, se presentan aspectos del sistema de formación continua para profesionales sanitarios responsables de procesos de regulación farmacéutica en El Salvador.

Por favor, valore cada aspecto y marque la opción que considere más adecuada.

5-Muy adecuada, 4-Bastante adecuada, 3-Adecuada, 2-Poco adecuada, 1-Inadecuada. Adicionalmente, puede incluir observaciones o sugerencias para fortalecer la propuesta.

#### **PERFIL DEL ESPECIALISTA**

- ¿Cuál es su nivel académico más alto alcanzado?
- Área de formación principal
- Cuántos años posee de experiencia profesional en su campo
- ¿Ha participado en procesos de formación, capacitación o enseñanza en el ámbito sanitario/regulatorio?

- ¿Ha participado anteriormente en la evaluación o validación de programas de formación continua?
- ¿Qué nivel de familiaridad considera tener en cuanto a conocimiento de estándares internacionales relacionados con la regulación farmacéutica (OPS, CIOMS, ICH, otros)?

#### PERTINENCIA Y ALINEACIÓN CON EL CONTEXTO

- El sistema responde a las necesidades actuales de formación continua en el ámbito de la regulación farmacéutica en El Salvador.
- El sistema se articula con los estándares internacionales (OPS, OMS, CIOMS, ICH).
- El sistema se adapta a la realidad institucional y a las funciones de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- El sistema se adapta al marco normativo y organizacional vigente en el país.

#### ESTRUCTURA Y DISEÑO PEDAGÓGICO

- Los objetivos del sistema son claros, alcanzables y pertinentes.
- La organización del sistema facilita una comprensión clara y sistemática del proceso de formación continua.
- El sistema integra de manera coherente los niveles de competencias (básico, intermedio y avanzado).
- La propuesta del sistema favorece procesos de aprendizaje significativo y aplicable.

#### DIMENSIONES Y COMPONENTES DEL SISTEMA

- Los ejes o dimensiones del sistema son completos y relevantes para el desarrollo de competencias en regulación farmacéutica.
- La matriz de competencias (básico, intermedio, avanzado) es clara y aplicable en la práctica profesional.
- El sistema contempla adecuadamente las necesidades diferenciadas de profesionales con distintos niveles de experiencia.

#### RELEVANCIA DE LOS CONTENIDOS

- Los contenidos propuestos son pertinentes para fortalecer capacidades técnicas en regulación farmacéutica.
- Los contenidos contemplan la actualización normativa y técnica necesaria para el ejercicio regulador.
- Los contenidos permiten la integración de aspectos éticos, científicos y de gestión en la práctica regulatoria.

#### IMPLEMENTACIÓN Y FACTIBILIDAD

- El sistema es factible de implementar en el contexto actual de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
- El sistema contempla mecanismos de evaluación y seguimiento de la formación continua.
- El sistema fomenta la participación de diferentes perfiles profesionales dentro del ámbito regulador.

#### IMPACTO ESPERADO

- La implementación del sistema contribuye al fortalecimiento de capacidades técnicas de los profesionales sanitarios en regulación farmacéutica.

- El sistema de formación contribuye al fortalecimiento institucional de la regulación sanitaria en El Salvador.
- El sistema de formación promueve la profesionalización y desarrollo continuo del recurso humano.
- El sistema de formación favorece la calidad de los procesos regulatorios en farmacéuticos y medicamentos.
- El sistema de formación favorecerá la mejora de la calidad regulatoria y la protección de la salud pública.

#### VALORACIÓN GLOBAL

En términos generales, la propuesta del sistema de formación continua es:

## Anexo 14. Resultados del cuestionario para la valoración del criterio de especialistas sobre propuesta de sistema de formación de profesionales sanitarios en la autoridad reguladora nacional

Tabla 24. Especialistas según valoración de la propuesta de sistema de formación de profesionales sanitarios en la autoridad reguladora nacional

ASPECTO A VALORAR	E1	E2	E3	E4	E5	E6	E7	E8	E9	E10	Promedio
<b>PERTINENCIA Y ALINEACIÓN CON EL CONTEXTO</b>											
El sistema responde a las necesidades actuales de formación continua en el ámbito de la regulación farmacéutica en El Salvador.	5	5	5	5	5	5	5	5	3	3	4,60
El sistema se articula con los estándares internacionales (OPS, OMS, CIOMS, ICH).	5	5	5	4	5	5	5	5	3	3	4,50
El sistema se adapta a la realidad institucional y a las funciones de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.	4	4	5	5	5	5	5	4	3	3	4,30
El sistema se adapta al marco normativo y organizacional vigente en el país.	5	5	5	5	4	5	5	4	3	3	4,40
<b>Promedio</b>	4,8	4,8	5,0	4,8	4,8	5,0	5,0	4,5	3,0	3,0	<b>4,45</b>
<b>ESTRUCTURA Y DISEÑO PEDAGÓGICO</b>											
Los objetivos del sistema son claros, alcanzables y pertinentes.	4	4	4	4	5	5	5	5	3	3	4,20
La organización del sistema facilita una comprensión clara y sistemática del proceso de formación continua.	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3,80
El sistema integra de manera coherente los niveles de competencias (básico, intermedio y avanzado).	4	4	5	5	4	4	4	4	3	3	4,00

La propuesta del sistema favorece procesos de aprendizaje significativo y aplicable.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	2	3	4,50
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

<b>Promedio</b>	4,3	4,3	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	4,5	2,8	3,0	<b>4,13</b>
-----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------

### DIMENSIONES Y COMPONENTES DEL SISTEMA

Los ejes o dimensiones del sistema son completos y relevantes para el desarrollo de competencias en regulación farmacéutica.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	2	3	4,50
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

La matriz de competencias (básico, intermedio, avanzado) es clara y aplicable en la práctica profesional.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3,80
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

El sistema contempla adecuadamente las necesidades diferenciadas de profesionales con distintos niveles de experiencia.	4	5	5	5	5	5	5	5	4	3	3	4,40
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

<b>Promedio</b>	4,3	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,7	4,3	2,7	3,0	<b>4,23</b>
-----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------

### RELEVANCIA DE LOS CONTENIDOS

Los contenidos propuestos son pertinentes para fortalecer capacidades técnicas en regulación farmacéutica.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	3	4,60
--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

Los contenidos contemplan la actualización normativa y técnica necesaria para el ejercicio regulador.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	3	4,60
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

Los contenidos permiten la integración de aspectos éticos, científicos y de gestión en la práctica regulatoria.	4	5	5	5	5	5	5	5	4	3	3	4,40
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

<b>Promedio</b>	4,7	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	4,7	3,0	3,0	<b>4,53</b>
-----------------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-------------

### IMPLEMENTACIÓN Y FACTIBILIDAD

El sistema es factible de implementar en el contexto actual de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.	4	4	4	4	4	4	4	4	4	3	3	3,80
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	------

El sistema contempla mecanismos de evaluación y seguimiento de la formación continua.	3	4	4	4	4	4	4	4	4	1	3	3,50
El sistema fomenta la participación de diferentes perfiles profesionales dentro del ámbito regulador.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	3	4,60
<b>Promedio</b>	4,0	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	4,3	2,3	3,0	<b>3,97</b>

### IMPACTO ESPERADO

La implementación del sistema contribuye al fortalecimiento de capacidades técnicas de los profesionales sanitarios en regulación farmacéutica.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	4	4,70
El sistema de formación contribuye al fortalecimiento institucional de la regulación sanitaria en El Salvador.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	4	4,70
El sistema de formación promueve la profesionalización y desarrollo continuo del recurso humano.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	4	4,70
El sistema de formación favorece la calidad de los procesos regulatorios en farmacéuticos y medicamentos.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	4	4,70
El sistema de formación favorecerá la mejora de la calidad regulatoria y la protección de la salud pública.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	4	4,70
<b>Promedio</b>	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	5,0	3,0	4,0	<b>4,70</b>

### VALORACIÓN GLOBAL

En términos generales, la propuesta del sistema de formación continua es:	5	5	5	5	5	5	5	5	5	3	3	<b>4,60</b>
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	-------------

Leyenda: E= Especialista, 5=Muy adecuada, 4=Bastante adecuada 3=Adecuada, 2=Poco adecuada, 1=Inadecuada.