Artículo de revisión

Competencias profesionales en Agencias Reguladoras Nacionales

Professional competencies in National Regulatory Agencies

Ibel Ortíz Salatti[1]* https://orcid.org/0000-0002-5582-2613

Raúl Yañez Vega[1] https://orcid.org/0000-0002-5579-0519

Leinen de la C. Cartaya Benítez[1] https://orcid.org/0000-0002-2695-5724

Oscar Ernesto Velázquez Soto[1] https://orcid.org/0000-0001-7149-8721

Ileana R. Alfonso Sánchez[1] http://orcid.org/0000-0003-2296-5041

[1]Agencia Nacional de Regulación Sanitaria. Centro para el Control Estatal de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED). La Habana, Cuba.

*Autor para la correspondencia: ibelos95@cecmed.cu.

RESUMEN

Introducción: las competencias profesionales permiten al individuo hacerse cargo de sus responsabilidades; la capacitación lo harán alcanzar cada vez más habilidades, actitudes y conocimientos.

Objetivo: definir las competencias profesionales en autoridades reguladoras de medicamentos y dispositivos médicos de acuerdo con su área de trabajo.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Métodos: se realizó una revisión bibliográfica entre diciembre del 2024 y marzo 2025, cuya información fue recuperada de Google Scholar, por medio de una estrategia con operadores booleanos. Se consultaron 41 fuentes bibliográficas, quedando conformadas con 26 referencias bibliográficas. Se consideraron los artículos en inglés y español y publicados en los últimos cinco años. Se excluyeron aquellos que no dispusieron de texto completo ni monografías.

Desarrollo: se tomó como referencia la estructura de la WHO Global Benchmarking Tool (GBT) for evaluation of national regulatory systems, de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para la descripción de las competencias profesionales necesarias en los profesionales que se desempeñan las diferentes áreas de las Autoridades Reguladoras Nacional (ARN).

Conclusiones: entre las competencias principales que debe ostentar un profesional de asuntos regulatorios están: poseer conocimientos de laboratorio, vigilancia y control de medicamentos, equipos y dispositivos médicos; seguir un enfoque estratégico e innovador; dominar las disposiciones jurídicas y normas de control de su área de actuación. Además, fomentar una cultura de cooperación y ser líder en el sector de la salud pública.

Palabras clave: competencias profesionales; agencia reguladora de medicamentos, equipos y dispositivos médicos; autoridades reguladoras nacionales; capacitación.

ABSTRACT

Introduction: professional skills allow the individual to take charge of their responsibilities; Training will make you achieve more and more skills, attitudes and knowledge.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Objectives: define professional competencies in regulatory authorities for medicines and medical devices according to their area of work.

Methodos: a bibliographic review was carried out between December 2024 and March 2025, whose information was recovered from Google Scholar, through a strategy with Boolean operators. 41 bibliographic sources were consulted, resulting in 26 bibliographic references. Articles in English and Spanish and published in the last five years were considered. Those that did not have a complete text were excluded, as well as monographs.

Development: the structure of the Global Tool for the evaluation of national regulatory systems (GBT), of the World Health Organization (WHO), was taken as a reference to describe the professional competencies necessary for professionals who work in the areas of the National Regulatory Authorities (RNA).

Conclusions: among the main competencies that a regulatory affairs professional must possess are: possessing laboratory knowledge, surveillance and control of medications, medical equipment and devices; follow a strategic and innovative approach; master the legal provisions and control standards of their area of action; foster a culture of cooperation and be a leader in the public health sector.

Keywords: professional skills; regulatory agency for medicines, medical equipment and devices; national regulatory authorities; training.

Recibido: 07/03/2025

Aprobado: 02/04/2025

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Introducción

El Marco mundial de competencias para la cobertura sanitaria universal establece que *competencia*: es la capacidad de una persona para integrar conocimientos, habilidades y aptitudes en el desempeño de sus tareas en un contexto determinado. Las competencias son duraderas, entrañables y son mensurables mediante la expresión de comportamientos. [1]

Las competencias profesionales permiten al individuo hacerse cargo de sus responsabilidades; aumentar su preparación con capacitación. Evaluar el desempeño mide si el profesional posee o no competencias para desarrollar sus funciones y tareas. El conocimiento es la capacidad de retener cuestiones específicas y generales, métodos y procesos, y/o un patrón, estructura o entorno de trabajo.[2]

Existen siete características de las competencias, que ayudan a comprender la necesidad de su uso en el modelo cubano las cuales son: carácter integrador, carácter combinativo, carácter variable y complejo, expresión externa, carácter objetivo (no abstracto) y carácter regulador e Interdependencia entre sus elementos.[3] Por otra parte, se puede tener infinidad de disposiciones jurídicas y de documentos que normen el desempeño, pero existe algo que no se puede lograr por resoluciones ni decretos, el comportamiento.[4]

La capacitación es una herramienta para desarrollar competencias. La competencia es el resultado de haber adquirido y aplicado efectivamente ese aprendizaje. Desde la sociología, la gestión por competencias está respaldada por

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

la Teoría del Capital Humano, donde a mayor habilidad mayor productividad; la Teoría de la Acción Social, donde la capacitación de un individuo puede influir en el grupo; y la Teoría del Aprendizaje Social, donde mayor conocimiento es igual a menor número de incidencias.

En el mundo, sobre todo a nivel empresarial, se mira a la capacitación basada en competencias laborales como un método para mejorar las habilidades de un equipo. Los programas de capacitación son tenidos en cuenta para asegurar la retención del talento y los altos niveles de productividad.

En América Latina y el Caribe existen diferentes agencias de regulación sanitaria que aplican la capacitación para lograr la formación de competencias profesionales. Destacan: la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en Argentina, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en Colombia, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos en Cuba (CECMED), y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en Brasil.[5]

La formación de competencias basada en la capacitación se realiza por medio de entrenamientos, cursos, talleres y otras formas de enseñanza-aprendizaje, con el propósito de lograr en el individuo un mejor desempeño laboral. De ahí que el objetivo de la presente investigación sea: definir las competencias profesionales en agencias reguladoras de medicamentos, equipos y dispositivos médicos de acuerdo con su área de trabajo.

Métodos

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Análisis documental: se realizó una revisión bibliográfica entre diciembre del 2024 y marzo 2025, cuya información fue recuperada de Google Scholar, por medio de una estrategia con operadores booleanos. Se consultaron 41 fuentes bibliográficas, quedando conformadas con 26 referencias bibliográficas. Se consideraron los artículos en inglés y español publicados en los últimos cinco años. Se excluyeron aquellos que no dispusieron de texto completo, así como monografías. Se realizó un análisis exhaustivo entre las normativas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), como organismos rectores del campo de la Salud a nivel mundial y regional, respectivamente; así como, revistas médicas.

Recolección de datos: se empleó la Teoría de Conjuntos y los operadores booleanos para elaborar la siguiente estrategia de búsqueda:

> (Profesionales de la Salud en ARN AND Competencias necesarias para el trabajo en ARN) AND (Competencias necesarias para el trabajo en ARN AND Competencias de los profesionales de la Salud) AND (Competencias de los profesionales de la Salud AND Profesionales de la Salud en ARN) OR (profesionales de la Salud AND ARN)(ARN AND Competencias) OR (Competencias AND profesionales de la Salud) OR (Health professionals in ARN AND Competencies required for work in ARN) AND (Competencies required for work in ARN AND Competencies of Health professionals) AND (Competencies of Health professionals AND Health professionals in ARN) OR (Health professionals AND ARN)(ARN AND Competencies) OR (Competencies AND Health professionals) OR (Health professionals in ARN AND Competencies required for work in ARN) AND (Competencies required for work in ARN AND Competencies of Health professionals) AND (Competencies of Health professionals AND Health professionals in ARN)

(cc) BY-NC Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

OR (Health professionals AND ARN)(ARN AND Competencies) OR (Competencies AND Health professionals") OR (ARN OR "Agencia Reguladora Nacional de Medicamentos" OR "Autoridad Reguladora Nacional" OR "Agencia Nacional de Regulación Sanitaria" OR "Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED)" OR "Centre for Control of Biological Standards" OR "Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)" OR "Centro para El Control Estatal de Medicamentos" OR "Centro para El Control Estatal de Medicamentos" OR "Cuban Centre for Quality Control of Drugs (CECMED)")

Esta búsqueda trajo como resultado: About 4,230 results (0.19 sec), refinando la búsqueda a los últimos cinco años se obtuvo: About 2,090 results (0.16 sec). Se aplica el criterio de pertinencia en la selección de la bibliografía.

DESARROLLO

Competencias en salud pública

Las competencias específicas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) fundamentales, que requiere el egresado de medicina veterinaria y zootecnia, conocimientos imprescindibles en la preclínica.[6]

El Marco mundial de competencias para la cobertura sanitaria universal es: "Una herramienta fundamental que deben acoger y adecuar los profesionales de la salud y especialmente los reguladores […] Los comportamientos descritos en el Marco ponen en resonancia los diferentes componentes de la competencia prevista para la calidad de los servicios de Cobertura Sanitaria Universal (CSU)". [1]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Tabla 1. Ámbitos y competencias para la Cobertura Sanitaria Universal

	Ámbitos					
	I: Focalización en las personas	II: Adopción de decisiones	III: Comunicación	IV: Colaboración	V: Práctica basada en la evidencia	VI: Comporta-miento personal
Competencias	1: Sitúa a las personas en el centro de toda práctica. 2: Promueve la capacidad para actuar a nivel individual y comunitario. 3: Proporciona atención culturalmente sensible, respetuosa y compasiva. 4: Incorpora un enfoque holístico de la salud.	5: Adopta un enfoque adaptable, colaborativo y riguroso para la toma de decisiones. 6: Incorpora un enfoque de sistemas para la toma de decisiones. 7: Adopta un enfoque orientado a las soluciones para la resolución de problemas. 8: Se adapta a situaciones inesperadas o cambiantes.	9: Gestiona proactivamente las interacciones con los demás. 10: Adapta la comunicación a los objetivos, necesidades, urgencia y sensibilidad de la interacción. 11: Escucha de forma activa y atenta. 12: Transmite información de forma deliberada. 13: Gestiona el uso compartido de la información y la documentación.	14: Participa en la práctica en colaboración. 15: Crea y mantiene asociaciones de confianza. 16: Aprende de, con y sobre otras personas. 17: Gestiona constructivament e las tensiones y conflictos.	18: Aplica los principios de la práctica basada en la evidencia. 19: Evalúa datos e información de una variedad de fuentes. 20: Contribuye a la cultura de seguridad y a la mejora continua de la calidad.	21: Tareas dentro de los límites de la competencia y el alcance de la práctica. 22: Muestra altos niveles de conducta ética. 23: Participa en el aprendizaje y la práctica reflexiva a lo largo de toda la vida. 24: Gestiona la salud y el bienestar propios.

Fuente: Elaborada a partir de la OMS, 2022.

En el caso de esta investigación se utiliza como referente al contexto regulador. En dicho marco se identifican veinticuatro competencias organizadas en seis ámbitos. Aunque se presentan como una lista, las competencias están interrelacionadas y son interdependientes. Cada competencia se abre en otros indicadores más específicos.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

El Informe especial de la OPS, parte de los dominios propios de la región, para precisar siete dimensiones transversales: planificación, gestión, evaluación, comunicación, liderazgo, investigación y tecnologías de la información, tal como se muestra en el cuadro 2. [7]

Tabla 2. Modelos de competencias de recursos humanos analizados, precedentes al Marco Regional de Competencias Esenciales en Salud Pública (MRCESP)

	Canadá	Estados Unidos	Reino Unido
Áreas para medir las competencias	• Ciencias centrales de la salud pública. • Análisis y evaluación. • Desarrollo de políticas y planificación de programas. • Asociación y colaboración. • Diversidad e inclusión. • Comunicación. • Liderazgo.	• Evaluaciones y habilidades analíticas. • Desarrollo de políticas y programa de habilidades de planeación. • Habilidades de comunicación. • Habilidades de competencia cultural. • Habilidades para la práctica en la comunidad. • Habilidades en ciencias en salud pública. • Planificación financiera y habilidades de administración • Liderazgo y habilidades en pensamiento sistémico	<u>Cuatro áreas esenciales:</u> • Monitoreo y evaluación. • Evaluación de evidencias de efectividad de las intervenciones, programas y servicios. • Políticas y estrategias de desarrollo e implementación. • Liderazgo y trabajo colaborativo. <u>Cinco áreas complementarias:</u> • Mejoramiento de la salud. • Protección de salud. • Inteligencia en salud pública. • Salud pública académica. • Salud y calidad del apoyo social.

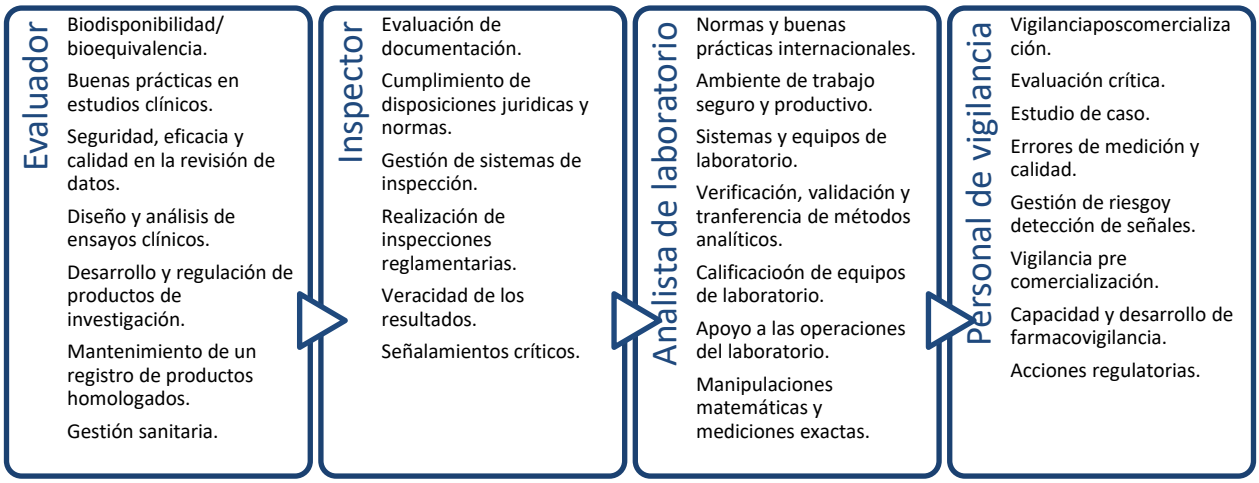
Fuente: Suárez et. al, 2013.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Como parte del sistema de salud, los agentes reguladores de medicamentos y dispositivos médicos deben apropiarse de estas y otras competencias profesionales.

Marco de competencias globales para medicamentos desarrollado por la OMS

El marco de competencias globales desarrollado por la OMS para los reguladores de medicamentos (2023), tiene como objetivo armonizar esfuerzos para la regulación sanitaria estableciendo un conjunto de competencias de mejores prácticas aceptadas y complementa la herramienta global GBT mediante la definición de criterios de competencia según de observa en la figura 1.[8]



Fuente: elaborado a partir de la OMS (2023)

Fig. 1. Competencias específicas para el personal de las ARN en el ámbito de los medicamentos.

El marco global de competencias humanitarias de la Federación Internacional Farmacéutica (FID) establece competencias específicas para los farmacéuticos en el ámbito humanitario que también aplican al personal de la vigilancia e inspección de

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

medicamentos. Entre estas destacan: Evaluación sanitaria, Información y asesoramiento sobre salud y medicamentos, Formulación e indicaciones.[9]

La herramienta comparativa de evaluación global y las competencias profesionales en Autoridades Reguladoras Nacionales

La herramienta comparativa de evaluación global, con la incorporación de dispositivos médicos (GBT+MD por sus siglas en inglés) dispone de indicadores transversales relacionados con los recursos humanos y la competencia que debe poseer un profesional para laborar en las ARN.[10]

Gestión estratégica para el sistema regulatorio nacional

La gestión estratégica propone la administración de los recursos públicos mediante el cumplimiento del plan estratégico de dirección, que está asociado a la gestión por resultados de las organizaciones, donde la *gestión económica* tiene un peso grande. La *planificación estratégica* está basada en escenarios y debe ser adaptativa, ágil, participativa, basada en resultados.[11]

La gestión se proyecta transversal a toda la institución y se compone de diferentes disciplinas como la *gestión de la calidad*, que permite alcanzar el éxito, fomenta la innovación, atenúa los riesgos del cambio y permite alcanzar los objetivos de excelencia, siguiendo los indicadores que ofrece la ISO 9001:2015.[12]

Las competencias en la *gestión de recursos humanos* presentan grandes desafíos, especialmente en lo relativo a la disponibilidad y la distribución del personal de salud; debido a los ingresos del personal.[13] Reconociendo que, a pesar de los avances logrados, siguen existiendo desafíos: la equidad intercultural, de género, etaria y de ingresos entre el personal; y la formación, de acuerdo con las necesidades detectadas.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Por ello, la OMS resolvió aprobar la Política sobre el personal de salud 2030: fortalecimiento de los recursos humanos para la salud a fin de lograr sistemas de salud resilientes.[14]

Se debe garantizar la *seguridad y protección* es el conjunto de las medidas organizativas y de control, orientadas al personal y los medios, con la finalidad de garantizar la integridad y custodia de los mismos. Igualmente, las ARN establecen *relaciones internacionales* entre los Estados, las organizaciones internacionales y otros actores del ámbito por medio de la política exterior, la atracción de inversiones y el fomento de la cooperación internacional. Conjuntamente, se requiere de *asesoría jurídica* especializada y de la atención a cuadros y reservas, en busca de incrementar el papel del liderazgo de ambientes de trabajo.

En el 2017, la Oficina Central de la OMS aprobó una nueva estrategia institucional para su *comunicación organizacional* y de salud pública, reconociendo la importancia fundamental que reviste la comunicación en todos los contextos de salud, desde la las campañas de salud pública, hasta la medición de los avances registrados hacia el logro en la implementación de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS).[15]

El *comercial* es el responsable de promover y gestionar las ventas de productos o servicios de una ARN, de manera efectiva, aumentando la competitividad. La Universidad San Ignacio de Loyola, estable cuatro competencias para el marketing y la gestión comercial:

1: Planeación estratégica en marketing.

2: Gestión de recursos.

3: Estrategias de comunicación.

4: Gestión comercial.[16]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Las competencias infocomunicacionales son imprescindibles para la informatización de la sociedad. En 2016, se presentó la propuesta de informatización de las agendas para los servicios del CECMED, combinando varias agendas como las del Sistema Galen Clínicas. En 2020, se evaluó el uso de otras herramientas informáticas para la mejora del proceso de reglamentación. Desde 2025, se implementó la plataforma Moodle para el Aula Virtual, por lo cual es imprescindible para un profesional regulador tener habilidades de ofimática y telemática.

Mena (2018) expresó que: "la enorme cantidad de información científico-técnica, de disimiles áreas de las Ciencias de la Salud, almacenadas en la Web, requieren de la actualización de las competencias digitales en el ámbito de la informática, que posibiliten la ejecución de los procesos de captura, procesamiento, recuperación e intercambio del conocimiento con rapidez y eficiencia." [17] El autor expresa que una red interna, puede socializar el conocimiento personal e institucional recíprocamente.

La habilidad *docente* estará encaminada al logro de análisis, síntesis y creación de momentos de discusión crítica en los estudiantes, con la finalidad de mantener un estándar de competencias a favor de las actividades estudiantiles, con una característica primordial como la modestia intelectual.[18]

A partir del análisis del contenido de los artículos seleccionados, se identifica que en España varios autores coinciden que para ejercer la docencia es fundamental desarrollar las competencias cognitivas, metodológicas, psicopedagógicas, ética e *innovación*. En los países de América Latina, algunos autores en México coinciden que las competencias de docencia, investigación, digitales y humanísticas; son las que deben desarrollarse.[19]

Vigilancia, inspección y certificación de medicamentos y dispositivos médicos

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

El Centro de Farmacovigilancia (PVC) de Irán se convirtió en miembro de pleno derecho del Programa Internacional de Vigilancia de Medicamentos de la OMS en 1998. Dentro de este, el Departamento de Evaluación y Control de la Prescripción y Uso de Medicamentos y Productos Sanitarios, como autoridad o agencia reguladora de medicamentos, proponen la incorporación de la *farmacovigilancia* al currículum nacional de las distintas profesiones sanitarias (médicos, odontólogos, farmacéuticos, enfermeras o matronas, y otros).[20]

El Modelo mundial de marco regulatorio para dispositivos médicos, incluidos los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro (OMS, 2022) en su epígrafe 3.8. Competencias y recursos necesarios para la actividad regulatoria, establece: "Para regular los dispositivos médicos de manera eficaz y eficiente se requiere experiencia individual apropiada (…) están asociadas a los conceptos de las normas internacionales y la armonización, y la comprensión de las diferentes tecnologías de los dispositivos y su aplicación". [21]

La autoridad debe reclutar y capacitar funcionarios con experiencia en ese campo para inspeccionar o auditar a fabricantes, representantes autorizados, importadores y distribuidores. La autoridad regulatoria debe, con el transcurso del tiempo y según las prioridades regulatorias de dispositivos médicos específicos, reclutar técnicos con una variedad de conocimientos especializados apropiados.

El Marco de competencias en liderazgo para *laboratorios* (OMS, 2019) posee una estructura esquemática por ámbitos y sub ámbitos de competencia. Este Marco tiene por finalidad exponer a grandes líneas las competencias esenciales que necesita el personal directivo para establecer y dirigir, como parte de cada sistema de salud, un sistema nacional de laboratorios que sea sostenible y sirva a los fines de detección, control y prevención de enfermedades.[22]

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Los profesionales de asuntos regulatorios

La autoevaluación de competencias de la Asociación de Profesionales de Asuntos Regulatorios (conocida como RAPS por su sigla en inglés), centrada en las generalidades internacionales de las prácticas regulatorias y el compromiso con la excelencia del campo regulador. Esta autoevaluación consta de un examen por ciclos para productos farmacéuticos y médicos, dispositivos médicos y diagnóstico in vitro.

Los profesionales de asuntos regulatorios apoyan el desarrollo y los ensayos en la fabricación y la comercialización de productos sanitarios, para mayor eficacia en los productos farmacéuticos, biológicos, diagnosticadores y dispositivos médicos. Deben dominar las regulaciones naciones e internacionales del campo de la salud. Además, listan las siguientes competencias específicas: productos farmacéuticos, dispositivos médicos, diagnóstico in vitro, productos biológicos y biotecnología, salud digital, productos nutricionales, productos cosméticos y productos veterinarios.[23]

De acuerdo con las buenas prácticas de revisión regulatoria (requisitos en materia de competencia, capacitación y conducta de los revisores regulatorios) del IMDRF. Según los resultados, se debe proporcionar capacitación inicial y continua a los reguladores de dispositivos médicos de acuerdo con un plan de capacitación. Este plan estratégico está enfocado en las competencias tecnológicas, pues un profesional de asuntos regulatorios debe saber acerca de la accesibilidad, ciberseguridad, interoperabilidad, integridad y seguridad de los datos.[24]

La Dirección de la Escuela Regional de Regulación Sanitaria de México llama la atención sobre los temas presentados por Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en el marco de la Segunda Semana Internacional de Ciencia Regulatoria y Buenas Prácticas; entre ellos destaca: los estándares internacionales en

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

regulación, las políticas y buenas prácticas regulatorias y las competencias para profesionales.[25]

La Especialidad en Regulación Sanitaria de Medicamentos y Vacunas, de esta escuela, abre el panorama en esta materia para favorecer al desarrollo profesional de los funcionarios públicos. Este proyecto forma parte de los esfuerzos de integración promovidos por COFEPRIS, INVIMA y CECMED, junto con otros organismos como la SRE, la Unión Europea y la OPS, con el fin de fortalecer las capacidades regulatorias, de fiscalización y control en la región de las Américas.[5]

En este mismo sentido, el CECMED imparte el Curso virtual regional sobre regulaciones de dispositivos médicos en la autoridad reguladora. Estuvo dirigido a especialistas de las autoridades reguladoras de la Región de las Américas que trabajan en las áreas de equipos y dispositivos médicos con el objetivo de diseñar un curso que potencie las competencias profesionales en las autoridades reguladoras de la Región.[26]

Las competencias generales para los profesionales regulatorios consisten en una comprensión de los principios de salud pública, aptitudes analíticas y para la comunicación, manejo de información. En cada etapa de implementación del sistema regulatorio hay que establecer un período de transición adecuado, a fin de que la autoridad regulatoria cuente con suficiente personal calificado y capacitado, recursos apropiados y sistemas de información apropiados para hacer frente a un aumento de las responsabilidades y funciones. Además, se necesitan recursos administrativos y tecnológicos.

La autoridad regulatoria necesita asesoramiento jurídico para interpretar sus responsabilidades de acuerdo con la ley, particularmente con respecto a las actividades de seguimiento, aplicación de la normativa y salvaguardia. Se recomienda la creación de comités consultivos integrados por expertos independientes en una variedad de

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

campos para que las asesoren en áreas técnicas específicas. Una evaluación básica de las competencias regulatorias y la capacidad de la autoridad permite comprender las lagunas en los sistemas regulatorios y las funciones conexas.

Conclusiones

Un profesional debe poseer determinadas competencias, habilidades y aptitudes para realizar una labor específica, las que se obtienen capacitándose. Entre las competencias profesionales que deben poseer los reguladores se encuentran poseer conocimientos de: fiscalización, supervisión, monitoreo, inspección y verificación; Gestión de calidad, auditoría y control interno, evaluación y mejora; Generalidades sobre inscripción, certificación, vigilancia y licencias sanitarias; Experiencia de producción, distribución, importación, exportación y operaciones; Elementos sobre registro, liberación de lotes, normas y procedimientos técnicos; Actuación en fármaco vigilancia; Habilidades en preclínica, laboratorio y ensayos clínicos; Pericias en dispositivos médicos, radiofísica, bioquímica y diagnosticadores; Conocimientos acerca de la sangre y los hemoderivados; y Preparación en biomedicina y biomateriales.

Referencias bibliográficas

1. Marco mundial de competencias para la cobertura sanitaria universal. Global competency framework for universal health coverage. [Internet] Ginebra: Organización Mundial de la Salud (OMS); 2022. [citado el 7 de febrero de 2025]. Disponible en: https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/who-352710.

2. Bloom B. Taxonomy of educational objectives, handbook: the cognitive domain. Nueva York: David McKay; 1956.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

3. Vergara Vera I, Hernández Hechavarría CM, Travieso Ramos N. El enfoque investigativo en el proceso formativo de los tecnólogos de la salud. Rev. Educ Med Super. [Internet]. 2015 [citado 19 diciembre de 2025]; 29 (19). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sciarttext&pid=S086421412015000100005&lng=es.

4 . Guevara Saínz D, Santos Silva M, Serra García A, Bermúdez Aguilera Y. Competencias profesionales específicas del Técnico en Servicios Farmacéuticos. Edumed Holguín 2022 [Internet]. XI Jornada Científica de Socecs, efectuada el 20 de noviembre al 30 de diciembre de 2022. [citado 10 de febrero de 2025]; Disponible en: https://edumedholguin.sld.cu/index.php/edumedholguin22/2022/paper/viewPaper/229.

5. Rosales Muyaes D, Monroy Ramírez de Arellano LE, Suárez-Rienda V, Ordóñez Lucero M. La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina. Rev. Mexicana de Política Exterior [Internet]. 2024 [citado el 10 de febrero de 2025]; (129): 119-131. Disponible en: https://revistadigital.sre.gob.mx/index.php/rmpe/article/view/2678.

6. Rochin Berumen FL, Rodríguez Frausto H, Ruiz Fernández EJ. Competencias específicas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA) fundamentales que requiere el egresado de medicina veterinaria y zootecnia. Rev. Inter Disciplina [Internet]. 2023 [citado el 10 de febrero de 2025];11(31): 195-208. DOI: https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2023.31.86083.

7. Suárez Conejero J, Godue C, García Gutiérrez JF, Magaña Valladares L, Rabionet S, Concha J, et al. Competencias esenciales en salud pública: un marco regional para las

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

Américas. Rev. Panam. Salud Publica. [Internet]. 2013 [citado el 7 de febrero de 2025];34(1):47–53. Disponible en: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2013.v34n1/47-53/es.

8. Marco global de competencia para los reguladores de medicamentos. Global competency framework for regulators of medicines. [Internet] Geneva: World Health Organization; 2023. [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=n6MOEQAAQBAJ&oi=fnd&pg=PR4&dq=Global+competency+framework+for+regulators+of+medicines.+&ots=8v1fk9BeaS&sig=NW9hZuLYYli7chy_hY7eL41f3ys#v=onepage&q=Global%20competency%20framework%20for%20regulators%20of%20medicines.&f=false.

9. Sánchez Pérez BR. Desarrollo de procesos de atención segura para el cuidado del paciente quirúrgico a través de estrategias educativas y el mejoramiento de la adherencia a los procesos institucionales en el servicio de cirugía Cal Foscal durante el primer semestre 2023. [Tesis de pregrado]. Colombia: Repositorio Institucional UNAB; 2024 [citado el 10 de febrero de 2025]. Disponible en: https://repository.unab.edu.co/handle/20.500.12749/20275.

10. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. OPS/HSS/MT/20-0001. [Internet]. 2020 [citado el 2 de febrero de 2025]. Disponible en: https://www.who.int/medicines/regulation/benchmarking_tool/en/.

11. Vera Calderón TA, Mendoza López HA, Delgado Segovia MC, Chilán Fienco IL, Vega Guanuche AP, et. al. La importancia de la planificación estratégica en organizaciones públicas y privadas. Rev. Ciencia y Desarrollo. [Internet]. 2024 [citado el 27 de enero de 2025]; 27(3),195-208. Disponible en: http://revistas.uap.edu.pe/ojs/index.php/CYD/index.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

12. ISO. Sistemas de gestión de la calidad: Introducción. [Internet]. 2024 [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.iso.org/es/gestion-calidad/que-es-sgc.

13. Pérez Hechavarría DL, Bolaño-Rodríguez Y. Capacidad de Gestión de Recursos Humanos en las empresas. Ingeniería Industrial [Internet]. 2023 [citado el 27 de enero de 2025]; XLIV (1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/pdf/rii/v44n1/1815-5936-rii-44-01-58.pdf.

14. OPS-OMS. Política sobre el personal de salud 2030: fortalecimiento de los recursos humanos para la salud a fin de lograr sistemas de salud resilientes. 172.a sesión del comité ejecutivo. [Internet] Washington D.C., EUA, del 26 al 30 de junio del 2023. [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://www.paho.org/es/documentos/ce17214-politica-sobre-personal-salud-2030-fortalecimiento-recursos-humanos-para-salud.

15. OPS-OMS. Estrategia y plan de acción sobre gestión del conocimiento y comunicaciones: informe final. 162.a sesión del comité ejecutivo. [Internet] Washington, D.C., EUA, del 18 al 22 de junio del 2018. [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49449/CE162-INF-16-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y.

16. Villasante Nieves GE. Implementación de sistema de gestión empresarial (ERP) para optimizar los procesos operativos en la contabilidad de la empresa Proyectcom SAC [Tesis] Lima: Universidad San Ignacio de Loyola; 2024 [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://repositorio.usil.edu.pe/entities/publication/6e5f0eb5-ee79-42a6-bace-109e3bbf85c4.

17. Mena Díaz N. Redes sociales, Internet de las cosas y competencias digitales de profesores e investigadores en Medicina. Rev. Cubana de Educación Médica Superior

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

[Internet]. 2018 [citado el 27 de enero de 2025]; 32(2). Disponible en: https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9817625.

18 . Moreno Jaramillo OE, Ochoa Andrade MJ, Saldarriaga Mera FB, Santana López MM, Toala Mora AM, et. al. Perfil de competencias del docente universitario en el campo de las Ciencias de la Salud. CAMbios. [Internet]. 2024 [citado el 27 de enero de 2025]; 23 (1): e946. Disponible en: https://revistahcam.iess.gob.ec/index.php/cambios/issue/archive.

19. Espinoza Barreiro SG, Sanmartín Matute NB, Mendoza Espinoza SA. Competencias Específicas del Docente en Ciencias de la Salud: Revisión Sistemática. Rev. Latinoamericana de Ciencias Sociales y Humanidades [Internet]. 2024 [citado el 27 de enero de 2025]; 5 (1): 2513-2527. DOI: https://doi.org/10.56712/latam.v5i1.1778.

20. Khalili M, Sharifi H, Mesgarpour B, Kheirandish M, Olsson S, Javidnikou N, Haghdoost AA. Evaluation of Pharmacovigilance System in Iran. Int J Health Policy Manag. [Internet]. 2022 [citado el 7 de febrero de 2025]; 11(7):990-1000. DOI: https://doi:10.34172/ijhpm.2020.243.

21. Organización Mundial de la Salud. WHO Expert Committee on Biological Standardization: Seventy-sixth report. Technical Report Series No. 1045 [Internet]. Ginebra: OMS; 2023. Annex 3, WHO Global Model Regulatory Framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices [citado el 5 de febrero de 2025]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/biologicals/ecbs/annex3-gmrf-who_trs_1045.pdf?sfvrsn=88867b3a_3&download=true.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

22. OMS. Marco de competencias en liderazgo para laboratorios Laboratory leadership competency framework [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019. [citado el 27 de enero de 2025]. Disponible en: https://extranet.who.int/sph/sites/default/files/2021-02/9789243515106-SP.pdf.

23. Lastra A. Healthcare compliance en Argentina: guía de buenas prácticas para la prevención de delitos de corrupción en la industria farmacéutica. [Tesis] Argentina: Universidad de San Andrés; 2021 [citado el 7 de febrero de 2025]. Disponible en: https://repositorio.udesa.edu.ar/.

24. Valdés YC, Rodríguez ES, del Río DG, Palomo JP, Rodríguez YA. Requisitos reguladores para la inscripción de fabricantes legales de equipos y dispositivos médicos. Anuario Científico CECMED [Internet]. 2018 [citado el 7 de febrero de 2025]; 15. Disponible en: https://www.cecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/anuario/anuario_del_cecmed_2018r.pdf#page=15.

25. Rosales Muyaes D, Monroy Ramírez de Arellano LE, Suárez-Rienda V, Ordóñez Lucero M. La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina. RMPE [Internet]. 2024 [citado 11 de febrero de 2025]; (129):119-31. Disponible en: https://revistadigital.sre.gob.mx/index.php/rmpe/article/view/2678.

26. Portuondo Sánchez C, Álvarez Rodríguez Y. Curso virtual regional sobre regulaciones de dispositivos médicos en la autoridad reguladora. CECMED. Convención Internacional de Salud, Cuba Salud 2018. [Internet]. 2018 [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en:

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES

http://convencionsalud2018.sld.cu/index.php/connvencionsalud/2018/paper/viewDownloadInterstitial/1331/481.

Esta obra está bajo una licencia: https://creativecomons.org/licenses/by-nc/4.0/deed.es_ES