



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

### Importancia de la formación profesional para la evaluación de los sistemas regulatorios sanitarios

Autora: Ibel Ortíz-Salatti<sup>1\*</sup> <https://orcid.org/0000-0002-5582-2613>

1 Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED).

❖ Correo para la correspondencia: [ibelos95@cecmed.cu](mailto:ibelos95@cecmed.cu)

#### Resumen:

**Introducción:** La formación profesional es una de las tareas que se realizan dentro de la gestión de recursos humanos y tiene valor estratégico para los sistemas regulatorios nacionales. El objetivo de la investigación es describir los indicadores de la herramienta de evaluación que están relacionados con la formación de competencias en sistemas reguladores. **Metodología:** Se utilizó el Procedimiento de Trillaje para seleccionar aquellos indicadores que tuvieran relación con la formación. **Resultados:** se encontraron 35 subindicadores en relación directa, que se derivan de 10 indicadores de la herramienta global de evaluación. **Conclusión:** La formación se debe evaluar para garantizar la eficacia del aprendizaje del personal capacitado y archivar como evidencia los registros de formación y evaluación de su efectividad.

**Palabras clave:** Formación profesional; Regulación Sanitaria; Herramienta global de evaluación; Sistemas Regulatorios Nacionales.

#### Introducción:

Las competencias en la gestión de recursos humanos son esenciales para el desempeño laboral, se requiere de una adecuada disponibilidad y distribución del personal de salud. Pero no se puede dejar de reconocer que, a pesar de los avances logrados, siguen existiendo desafíos: la equidad intercultural, de género, etaria y de ingresos entre el personal.<sup>1</sup>

La formación profesional desarrolla las competencias del personal, una realización adecuada de los programas abarca formaciones únicas o múltiples, con o sin énfasis en el aprendizaje individual. El examen de la formación previa o posterior es una forma de evaluar su eficacia. La evaluación incluye la valoración de la persona y el desempeño general de los aprendices, y el análisis de los cambios de comportamiento en los graduados. Asegura que se cumplieron los objetivos de formación, y de que el personal participante se favoreció de las actividades. Se deben archivar los registros para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de formación como evidencia de su realización.<sup>2</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) introdujo la Herramienta Global de Referencia (GBT por sus siglas en inglés) en 2016 para fortalecer sistemas regulatorios. Esta herramienta tiene un enfoque basado en evidencia, inclusivo y transparente; que entraña como desafíos la disponibilidad de recursos, la resistencia al cambio y la complejidad del proceso de evaluación de desempeño.<sup>3,4</sup>

En 2023, la OMS aprobó la Política sobre el personal de salud 2030: fortalecimiento de los recursos humanos para la salud, para alcanzar sistemas de salud resilientes; con el objetivo fundamental de potenciar el desarrollo de las capacidades del personal de salud en marcos regulatorios y apoyando las metas regionales en las Américas.<sup>5</sup>

La importancia de la formación ha sido vista por COFEPRIS, la Unión Europea y la Organización Panamericana de la Salud, que tras la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH, por sus siglas en inglés) crearon la Escuela Regional de Regulación Sanitaria (ERRS). La ERRS es un esfuerzo conjunto que, a través de la Universidad de la Salud, y tiene el potencial para reducir las brechas en salud, aumentar la confianza en los sistemas regulatorios sanitarios y preparar a la región para futuros desafíos.<sup>6</sup>

Es por ello que, el objetivo de la presente investigación es describir los indicadores de la GBT relacionados con la formación de competencias en sistemas reguladores.

### Metodología:

Se realizó un estudio descriptivo durante el segundo semestre de 2025, en el que se empleó el Procedimiento de Trillaje para seleccionar los indicadores que tuvieran relación con la formación profesional. En la selección participaron 10 expertos, que realizaron su elección bajo el criterio de: los más significativos (para aquellos con la categoría de Nivel de madurez 4) y los menos significativos (para aquellos con la categoría de Nivel madurez 3).

Con el fin de complementar la investigación, se utilizó el método de análisis documental, para la revisión de documentación técnica y artículos científicos, aplicado desde inicios de 2025. Entre estos documentos destaca la literatura actualizada en idioma español y la propia Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos.

### Resultados:

Al aplicar el método de Trillaje descrito anteriormente, se encontraron 37 subindicadores, de los cuales 35 tienen relación directa con la formación.

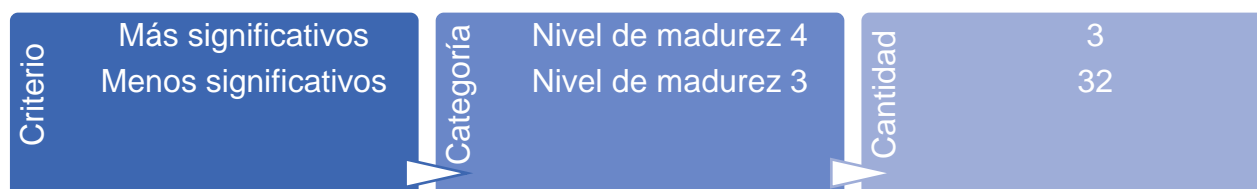
Figura 1. Resultados del Trillaje.



Fuente: Elaboración propia.

En el caso de Cuba no se contratan a expertos externos de una forma remunerada o con fines económicos, y la gestión de recursos humanos no media en caso de conflicto de intereses, sino que lo hacen directamente las áreas de trabajo. Estos son capacitados en sus centros de trabajo, por eso no guardan relación directa con el objeto de estudio.

Figura 2. Trillaje de indicadores relacionados con la formación.



Fuente: Elaboración propia.

Tal como ilustra la Figura 2, de los 35 resultantes, solo tres son considerados más significativos atendiendo a que corresponden al nivel de madurez 4. No menos importantes, pero con un nivel más bajo de significación se hayan los restantes 32 subindicadores relacionados con la formación profesional.

La GBT para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos, en su Módulo 01 Sistema Regulatorio Nacional (SR) tiene en cuenta las competencias en la gestión de los recursos humanos. Se dedica un indicador dentro de este módulo a los "Recursos humanos para realizar las actividades regulatorias" (SR06). El objetivo de este indicador es asegurarse de que la ARN cuente con los debidos recursos y un personal capacitado, experimentado y especializado para desempeñar plenamente sus funciones de regulación.

También enuncia varios subindicadores como el siguiente: "La ARN tiene la facultad de seleccionar y contratar a su propio personal según los procedimientos documentados basados en sus propios criterios por escrito (educación, formación, aptitudes y experiencia)" (SR06.01). El cual mide, si la ARN al seleccionar la fuerza laboral participa en fijar los criterios de contratación de acuerdo con los requisitos del trabajo o función.

El objetivo de este subindicador es que las políticas y estrategias de desarrollo de recursos humanos consigan que haya suficiente personal competente y motivado dispuesto a desarrollar los componentes del sistema regulatorio nacional. La falta de motivación, o especialización conveniente, es un factor decisivo que impide un sistema regulatorio nacional eficaz. Es un indicador de madurez 4, por lo cual, su logro constituye la máxima aspiración de las autoridades.

Un segundo indicador enuncia: "Se ha establecido un sistema de evaluación periódica del personal para analizar su desempeño y competencias, señalar las necesidades de formación y acordar las metas de desempeño" (SR06.02). Este también corresponde a un nivel de madurez 4, lo que destaca su importancia para el evaluador.

Este indicador también pide si: "Se sigue una política o procedimiento documentado para el nombramiento y la contratación de expertos externos" (SR06.03) y "Hay un mecanismo documentado para manejar los posibles conflictos de intereses de expertos internos y externos y miembros de comités, para recoger las declaraciones de interés y garantizar la actualización

de estas declaraciones para todas las funciones regulatorias" (SR06.04), ambos de madurez 3. Donde se pide si la ARN tiene y aplica sistemáticamente una política para la contratación y la selección de expertos externos y tiene normas, mecanismos y procedimientos para solucionar los posibles conflictos de intereses, que se actualicen de forma periódica y se apliquen sistemáticamente. Pero ambos no guardan relación directa con la formación.

En el indicador "Sistemas de gestión de la calidad (SGC) aplicados, incluidos los principios de gestión de riesgos" (SR05), sitúa un subindicador relacionado con la formación: "Se ha establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de formación" (SR05.14), de madurez 4. Aquí, el evaluador debe verificar que la ARN examine y evalúe si la formación planificada cumple sus objetivos.

El objetivo de este subindicador que se haya establecido un mecanismo para evaluar y demostrar la eficacia de las actividades de formación. A efectos del presente subindicador, la formación no se limita a las actividades de formación del SGC, sino que se extiende a todas las actividades de formación (técnicas, de dirección y aptitudes sociales (es decir, interpersonales).

Además, los restantes módulos tienen un indicador relacionado con las competencias de los recursos humanos, con cuatro subindicadores cada uno, de nivel de madurez 3.

Tabla 1. Indicadores transversales relacionados con la formación.

<b>Módulos e Indicadores</b>	<b>Subindicadores</b>
<b>02. REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN (AC).</b>  AC03: Recursos humanos para realizar las actividades de registro y autorización de comercialización.	AC03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar actividades de registro o autorización de comercialización.
	AC03.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de registro o autorización de comercialización se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	AC03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de registro o autorización de comercialización.
	AC03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
<b>03. VIGILANCIA (VL).</b>  VL03: Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia.	VL03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, competencias y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia.
	VL03.02: Las obligaciones, las funciones y las responsabilidades del personal a cargo de actividades de vigilancia se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	VL03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de vigilancia.



**“De la excelencia formativa a la investigación con  
impacto: construyendo desarrollo humano  
sostenible.”**

	VL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
04. VIGILANCIA Y CONTROL DEL MERCADO (CM).  CM03: Recursos humanos para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado.	CM03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de vigilancia y control del mercado. CM03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de realizar actividades de vigilancia y control del mercado se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos. CM03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de realizar actividades de vigilancia y control del mercado. CM03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
05. CONCESIÓN DE LICENCIAS A LOS ESTABLECIMIENTOS (LI).  LI03: Recursos humanos para realizar las actividades de concesión de licencias.	LI03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de concesión de licencias. LI03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de concesión de licencias se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos. LI03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de concesión de licencias. LI03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
06. INSPECCIÓN REGULATORIA (IR).  IR03: Recursos humanos para realizar las actividades de inspección regulatoria.	IR03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de inspección regulatoria. IR03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de inspección regulatoria se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos. IR03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de inspección regulatoria. IR03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
07. PRUEBAS DE LABORATORIO (PL).	PL04.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para llevar a cabo las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.



**“De la excelencia formativa a la investigación con  
impacto: construyendo desarrollo humano  
sostenible.”**

PL04: Recursos humanos para realizar las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.	PL04.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos.
	PL04.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades relacionadas con las pruebas de laboratorio.
	PL04.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
08. FISCALIZACIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS (EC).  EC03: Recursos humanos para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.	EC03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.
	EC03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de fiscalización de ensayos clínicos se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de puestos.
	EC03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de fiscalización de los ensayos clínicos.
	EC03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.
09. LIBERACIÓN DE LOTES POR LA ARN (LL).  LL03: Recursos humanos para realizar las actividades de liberación de lotes.	LL03.01: Se asigna suficiente personal competente (educación, capacitación, aptitudes y experiencia) para realizar las actividades de la ARN relacionadas con la liberación de lotes.
	LL03.02: Las obligaciones, funciones y responsabilidades del personal a cargo de las actividades de la ARN en relación con la liberación de lotes se establecen y actualizan en las respectivas descripciones de los puestos.
	LL03.03: Se ha elaborado y ejecutado, y actualizado por lo menos una vez al año, el plan de capacitación para el personal responsable de las actividades de liberación de lotes.
	LL03.04: La ARN genera y mantiene registros de las actividades de capacitación del personal y de la comprobación de su eficacia.

Fuente: Elaboración propia.

Es responsabilidad de la ARN planificar y supervisar el desarrollo de los trabajadores de acuerdo con las necesidades y la capacidad del país, y debe asignarse un presupuesto adecuado. Pues, ayudarán a conseguir una política de recursos humanos que apoye la ejecución de las funciones del sistema regulatorio nacional.



## “De la excelencia formativa a la investigación con impacto: construyendo desarrollo humano sostenible.”

La planificación debe tener en cuenta las necesidades a corto, medio y largo plazo y acorde a los recursos financieros prioritarios. Los planes deben incluir una política de promoción profesional y medidas para retener al personal en ejercicio. La autoridad reguladora deberá comprobar la educación, las aptitudes, la experiencia y la formación del personal empleado.

Asimismo, se requiere evaluar la competencia y el desempeño del personal a intervalos definidos, para garantizar una adecuada especialización. La formación debe ser tanto práctica como teórica para los recursos humanos, así como la actualización continua de sus aptitudes. Esto aporta uniformidad y permite que las acciones ejecutadas se basen en las tendencias científicas más recientes y las mejores prácticas internacionales.<sup>7</sup>

Es obligación del centro supervisar la formación de los recursos humanos necesarios; la selección de los requisitos mínimos de educación, formación, aptitudes y experiencia para cada puesto de trabajo; las perspectivas de carrera y la formación de equipos de gestión; y la necesidad de asistencia externa (nacional e internacional).

Para cada categoría ocupacional, deben estar clara la naturaleza y el grado de su participación, así como sus funciones y responsabilidades. Esto permitirá decidir sobre la disciplina y el nivel de la formación que cada categoría precisa, y se deben dar varias exigencias mínimas educativas y de formación para cada categoría.

La integración de conocimientos, habilidades, conductas, actitudes, aptitudes y motivaciones que conducen a un desempeño adecuado en diversos contextos, responden a las funciones y tareas de un profesional para desarrollarse de forma idónea en su trabajo y es el resultado de un proceso relacionado con la experiencia, formación y calificación.<sup>8</sup>

### **Conclusión:**

La formación de los trabajadores es un componente clave para el buen desempeño de la ARN, quien debe evaluar la eficacia del aprendizaje del personal capacitado. Los registros que demuestren la ejecución de las actividades de formación profesional y la evaluación de la efectividad de la competencia, se encontrarán disponibles para su comprobación. Deben estar definidos los requisitos mínimos para cada cargo según el nivel ocupacional. La gestión de expertos no se corresponde con la labor que realizan los recursos humanos en Cuba. Esta investigación puede realizarse posteriormente con mayor profundidad.

### **Referencias Bibliográficas**

1. Pérez Hechavarría DL, Bolaño-Rodríguez Y. Capacidad de Gestión de Recursos Humanos en las empresas. Ingeniería Industrial [Internet]. 2023 [citado el 7 de marzo de 2025]; XLIV (1). Disponible en: <http://scielo.sld.cu/pdf/rii/v44n1/1815-5936-rii-44-01-58.pdf>
2. Benavides FG, Llimós M, Serrano-Gallardo P, Royo-Bordonada MA, Sánchez-Herrero H, Gállego-Royo A, Segura A. Formación básica y común en salud pública, una propuesta de SESPAS. Gaceta Sanitaria [Internet]. 2025 [citado el 30 de agosto de 2025]; 39. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2025.102495>



**“De la excelencia formativa a la investigación con  
impacto: construyendo desarrollo humano  
sostenible.”**

3. Broojerdi AK, Salvati AL, Abdelfattah MR, Dehaghi ROA, Sillo HB and Gaspar R. WHO-listed authorities (WLA) framework: transparent evidence-based approach for promoting regulatory reliance towards increased access to quality-assured medical products. *Front. Med.* [Online]. 2024 [cited February 11, 2025]; 11:1467229. <https://www.doi.org/10.3389/fmed.2024.1467229>
4. Organización Panamericana de la Salud. Herramienta mundial de la OMS para la evaluación de los sistemas regulatorios nacionales de productos médicos. Revisión VI versión 1. [Internet] Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2020. [citado el 15 de junio de 2025]. Disponible en: <http://iris.paho.org>
5. 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>
6. 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. *Revista Mexicana de Política Exterior* [Internet]. 2024. [citado el 27 de enero de 2025].; (129): 119-131. Disponible en: <https://revistadigital.sre.gob.mx/index.php/rmpe/article/view/2678>.
7. Pedraja-Rejas L, Rodríguez-Ponce E, Muñoz-Fritis C. Human resource management and performance in Ibero-America: Bibliometric analysis of scientific production. *Management Letters / Cuadernos de Gestión* [Online]. 2022 [cited September 13, 2025]; 22(2): 123-137. Disponible en: <https://n9.cl/ykj7j>
8. Guevara Saíenz 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/22>