



VIII Encuentro de Ciencias Farmacéuticas y Alimentarias 2026



COMPETENCIAS FARMACÉUTICAS EN REGULACIÓN SANITARIA: INVESTIGACIÓN APLICADA, DOCENCIA ESPECIALIZADA E INNOVACIÓN REGULATORIA.

Autores: **Ibel Ortíz-Salatti**, Oscar Ernesto Velázquez-Soto, Leinen de la C. Cartaya-Benítez, Rolando Mirot-Delgado.



Introducción: las competencias farmacéuticas en la regulación sanitaria se aplican a sistemas de gestión de calidad, buenas prácticas de manufactura y de laboratorio, farmacovigilancia y tecnovigilancia, así como en bioequivalencia, productos biotecnológicos y biosimilares, validación de la farmacopea. **Objetivo:** caracterizar la investigación, docencia e innovación en el desarrollo de las competencias farmacéuticas en la regulación sanitaria cubana. **Materiales y Métodos:** se realizó una investigación descriptiva, exploratoria, mixta y correlacional. Se empleó el método de análisis documental de informes técnicos y literatura científica. Los datos fueron analizados mediante indicadores de medición y se empleó la Matriz de Araña como herramienta para examinar la interrelación entre las variables de estudio. **Resultados:** 116 cargos pueden ser ocupados por farmacéuticos en el centro, por lo cual se requiere formar competencias como la investigación, la docencia, la innovación y la gestión de proyectos. Se demanda aumentar la salida de proyectos de investigación científica como son las actividades docentes, la publicación de artículos científicos y la participación en eventos. **Conclusiones:** se recomienda institucionalizar un programa continuo de formación basado en metodologías híbridas y simulaciones regulatorias, establecer la publicación en revistas indexadas como salida obligatoria de los proyectos, y consolidar redes de colaboración interinstitucional que potencien la innovación.

Palabras clave: Regulación sanitaria; Ciencias regulatorias; Ciencias farmacéuticas; Investigación; Docencia; Innovación.



Introducción

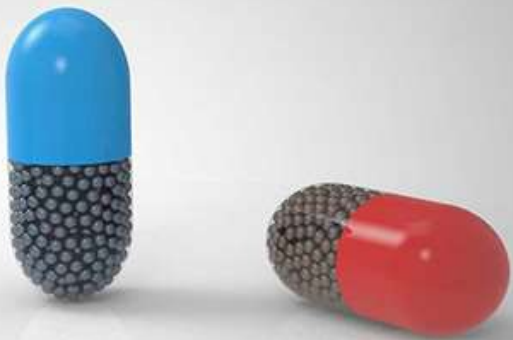
Una iniciativa para el fortalecimiento de capacidades profesionales fue la creación de la **Escuela Regional de Regulación Sanitaria** y la iniciativa AMLAC (Agencia Reguladora de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe). (Rosales-Muyaes et al., 2024)



Profesores de la **Universitat de València** presentan una experiencia basada en simulación clínica. (Merino-Sanjuán et al., 2024)

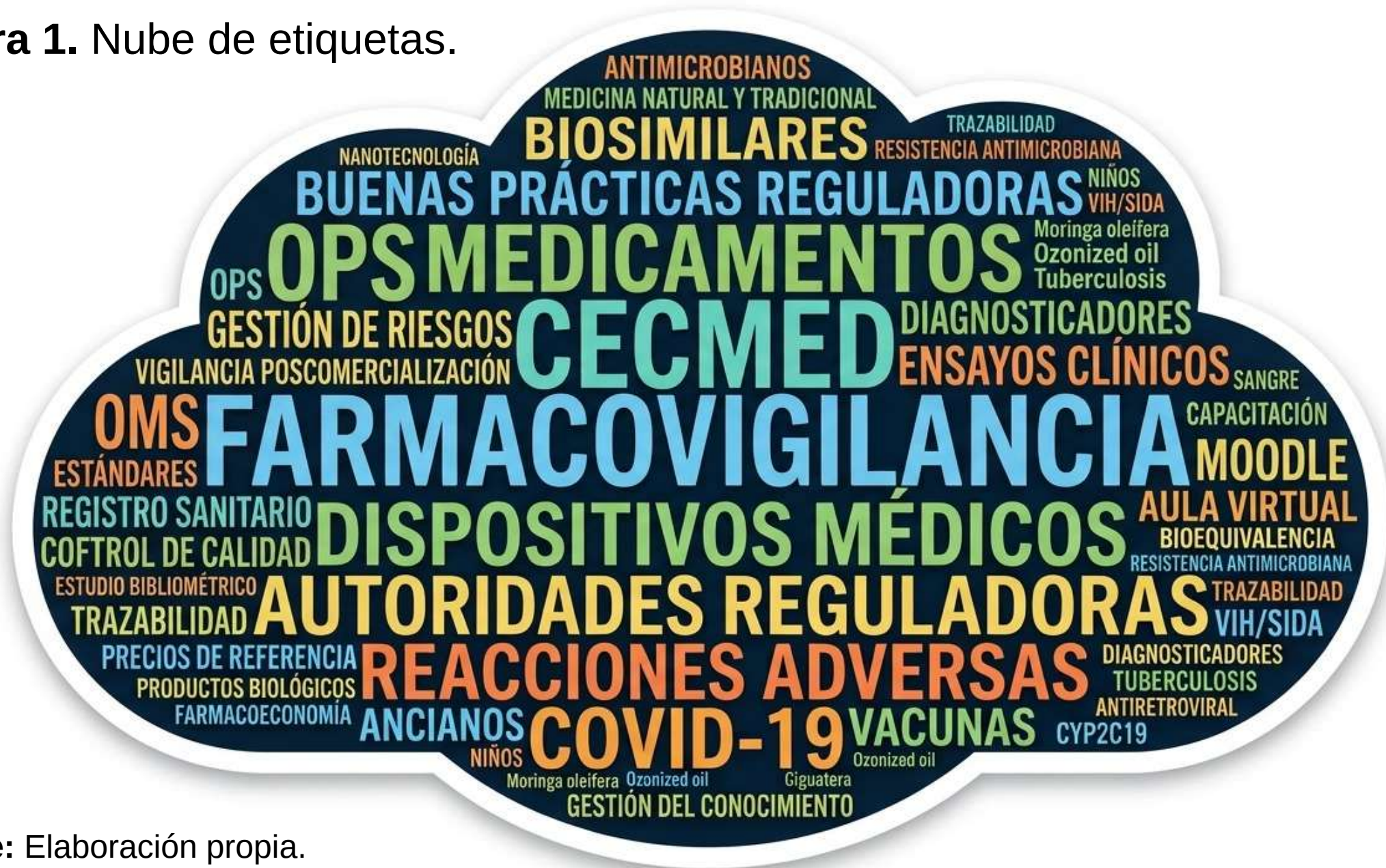
En Cuba, la investigación y la docencia constituyen competencias transversales e indispensables para el farmacólogo en el ámbito de la regulación y gestión sanitaria.

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) como Autoridad de Regulación Nacional y de referencia para la región, cuenta con personal graduado de **Ciencias Farmacéuticas**, por el **Instituto de Farmacia y Alimentos (IFAL)** de la **Universidad de La Habana**.



La **Sección de Docencia e Investigación del CECMED** se encarga de la superación profesional y la gestión de los cursos de posgrados del personal, entre ellos los farmacéuticos.

Fuente: Elaboración propia.



Materiales y Métodos

Método de análisis documental



Se analizaron los siguientes **indicadores**:

- *Número y porcentaje de cargos*
- *Nube de etiquetas*
- *Cantidad de actividades docentes en el período 2017-2024*
- *Cantidad de participantes a las actividades de formación de competencias farmacéuticas en 2025*
- *Número de resultados de proyectos según su tipo en el período 2023-2025*
- *Número de ponencias por año en el Fórum Por La Innovación*



Investigación de tipo descriptiva, exploratoria, mixta y correlacional.

Materiales y Métodos

Método de análisis documental



Análisis de correlación entre las variables mediante **Matriz de Araña**.

Se identificaron los cinco ejes o variables de medición:

- 1. Número de actividades docentes*
- 2. Número de publicaciones científicas*
- 3. Número de resultados de proyectos*
- 4. Número de ponencias en Fórum*
- 5. Número de plazas a ocupar por farmacéuticos.*



Investigación de tipo descriptiva, exploratoria, mixta y correlacional.

Resultados

DATOS GENERALES



01

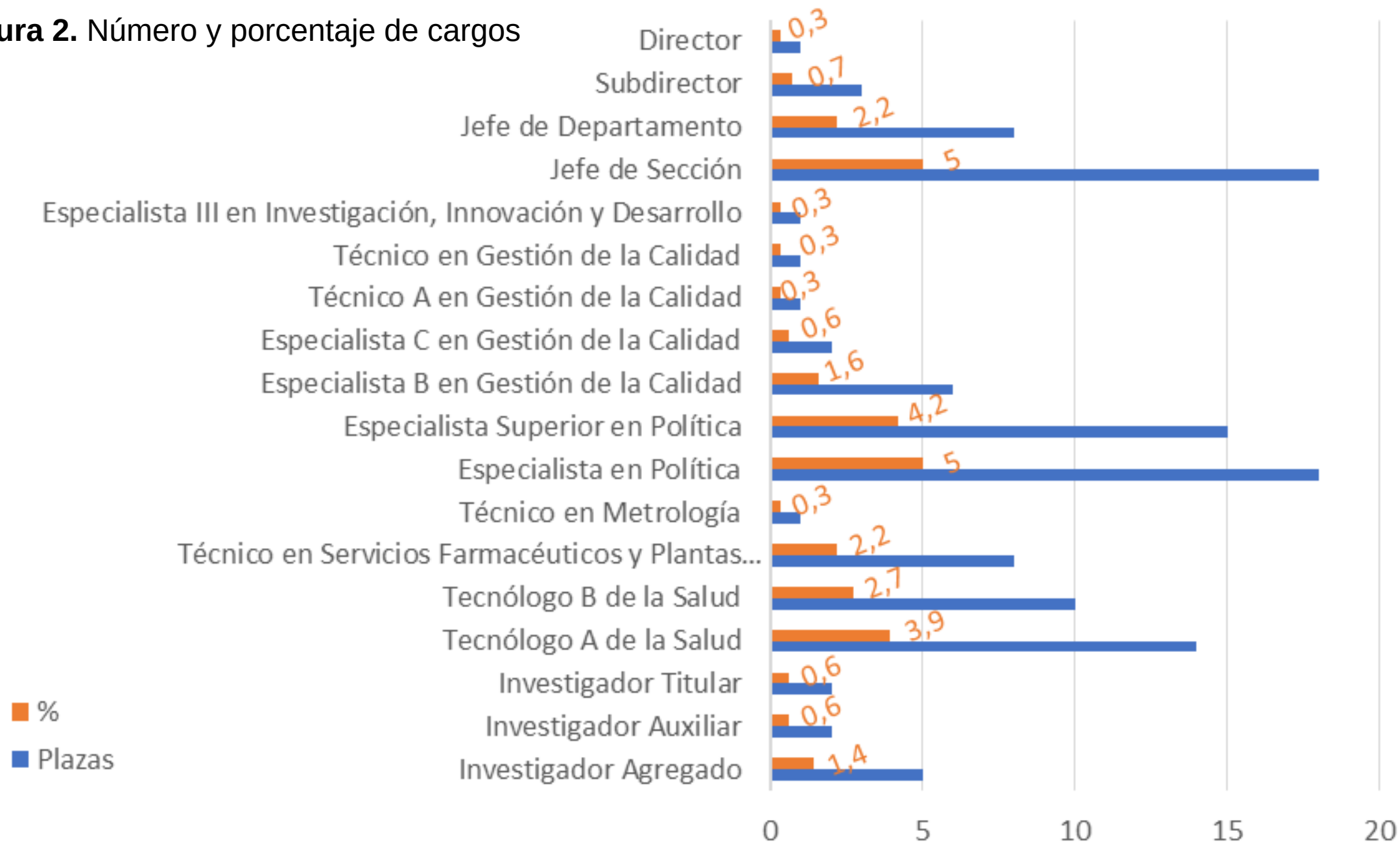
De 360 plazas 116 pueden ser ocupadas los farmacéuticos, lo que representa aproximadamente un 32% del total.

02

Estas plazas están dadas a 18 cargos del perfil, cuyos requisitos exigen o sugieren un profesional de las Ciencias Farmacéuticas.

03

Figura 2. Número y porcentaje de cargos



Fuente: Elaboración propia.

Resultados

INVESTIGACIÓN APLICADA

I

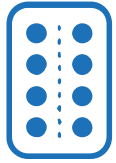
DOCENCIA ESPECIALIZADA

D

INNOVACIÓN REGULATORIA

i

Resultados



2001



2026

En los últimos 25 años se identificó un total de 242 investigaciones, de ellas 122 publicados en revistas indexadas en Scopus, alcanzando un mayor impacto. Se identificaron **35 investigaciones relacionadas con las Ciencias Farmacéuticas**, de ellas 4 tesis de estudiantes de licenciatura y maestrías de la especialidad.



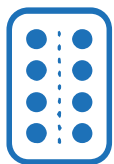
2001



2024

Resultados

En 2025 se efectuaron 62 actividades de formación intensiva, como cursos y entrenamientos y las restantes 20 se trataron de eventos relacionadas con las Ciencias Farmacéuticas. Destacando eventos de carácter internacional como fueron: **el Noveno Congreso Farmacéutico Internacional Rusia-Nicaragua, el BioNCiD 2025 - 4th International Congress Biopharm Nonclinical Development y la XXVI Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Químico Farmacéutica y Profesionales de la Ciencia Regulatoria.**



2017



2024

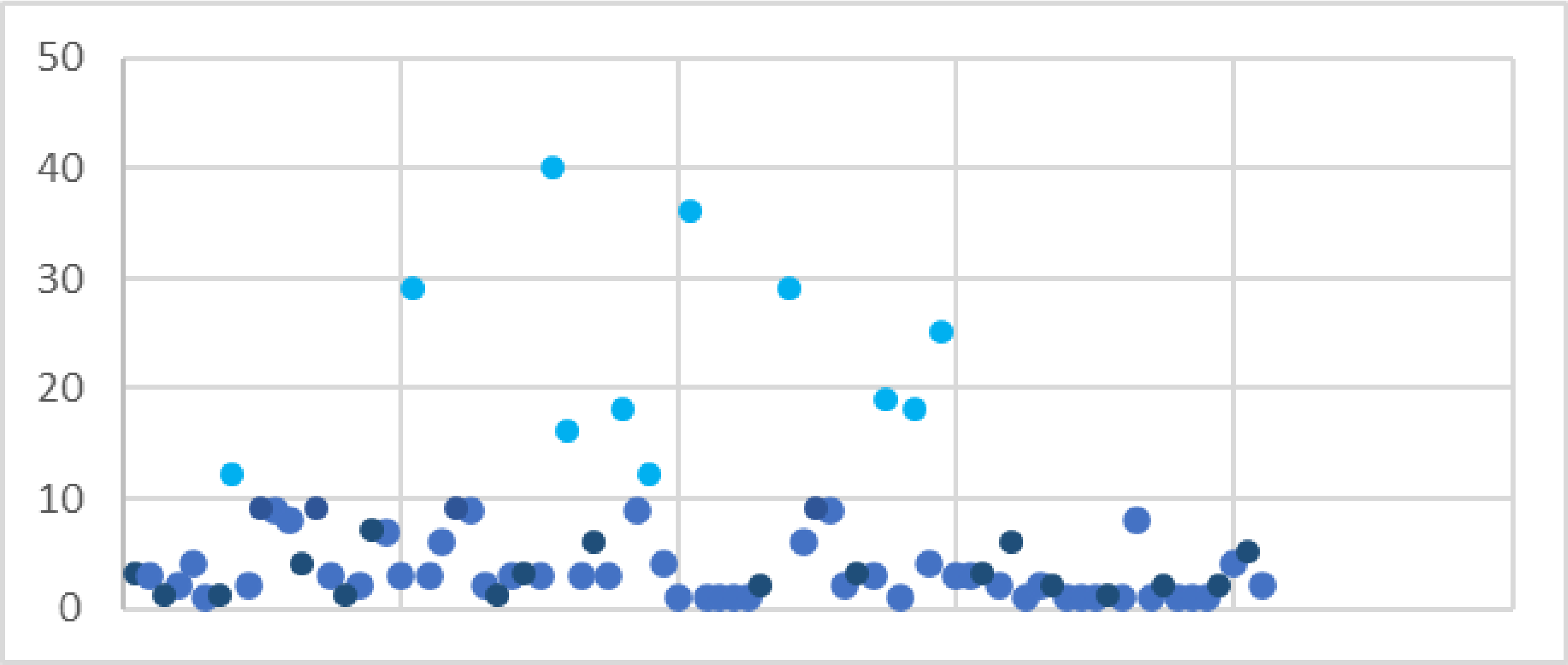


2025

Del 2017 a 2024 se reportaron 898 cursos impartidos en el CECMED, de ellos 107 están relacionados con la formación de competencias farmacéuticas.

En 2025 se realizaron 120 actividades de capacitación, de ellas 82 estuvieron encaminadas a formar competencias farmacéuticas, de ellas 43 fueron presenciales y 39 virtuales.

Figura 2. Cantidad de participantes a las actividades de formación de competencias farmacéuticas en 2025.



Fuente: Elaboración propia.

Resultados

La innovación en el CECMED se realiza a través de la **gestión de proyectos y la realización del Fórum Por la Innovación**.

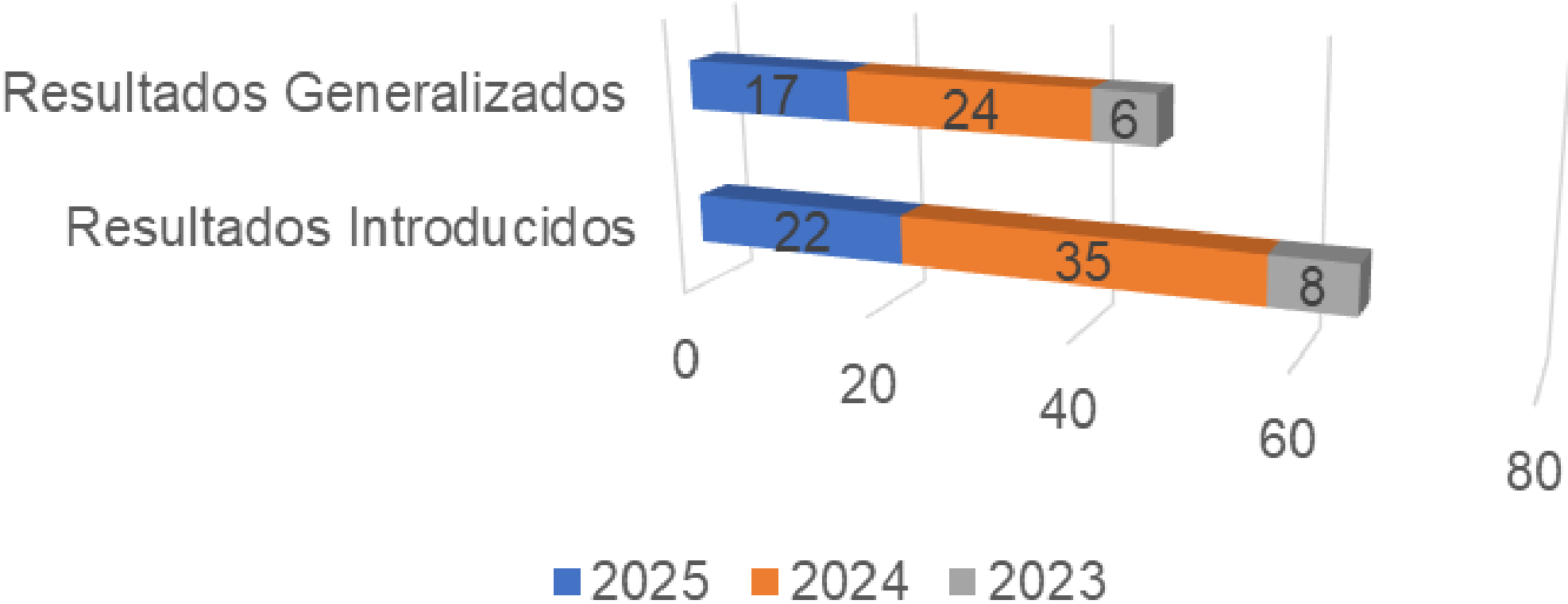
Los proyectos proponen soluciones a corto, mediano y largo plazo a los problemas identificados; lo mismo que se pretende con los trabajos presentados en el Fórum, muchos de ellos son resultados de los propios proyectos de investigación.

Los proyectos del CECMED durante el período 2023-2025 presentaron 112 resultados, de ellos 65 introducidos.



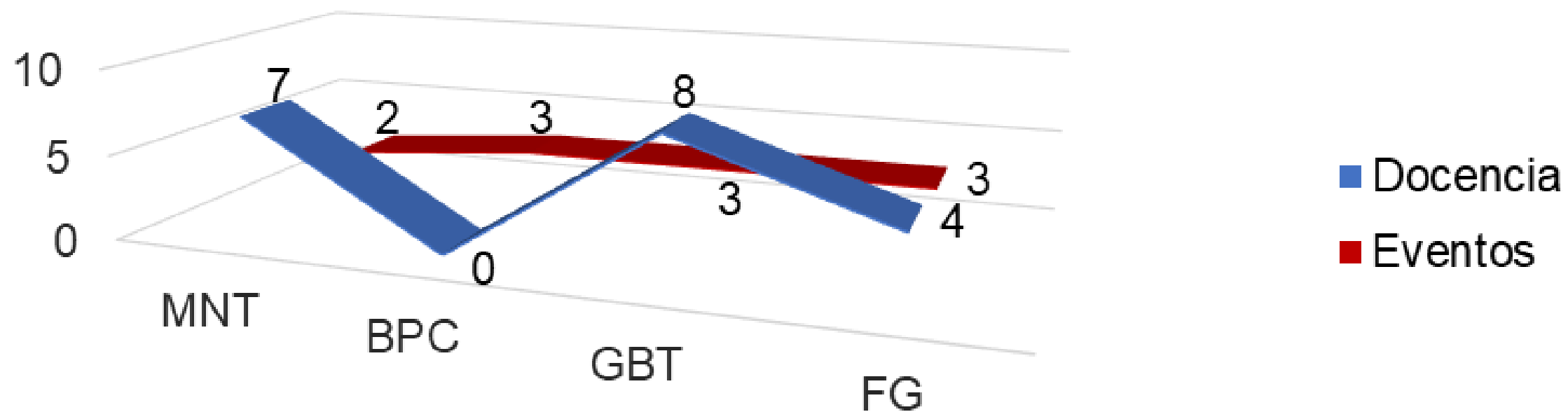
Aunque los resultados en estos últimos años son muy discretos con 6 publicaciones, 11 ponencias y 19 actividades docentes.

Figura 3. Número de resultados de proyectos según tipo en el período 2023-2025.

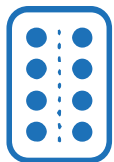


Fuente: Elaboración propia.

Figura 4. Cantidad de actividades docentes y eventos por proyecto de investigación.



Fuente: Elaboración propia.

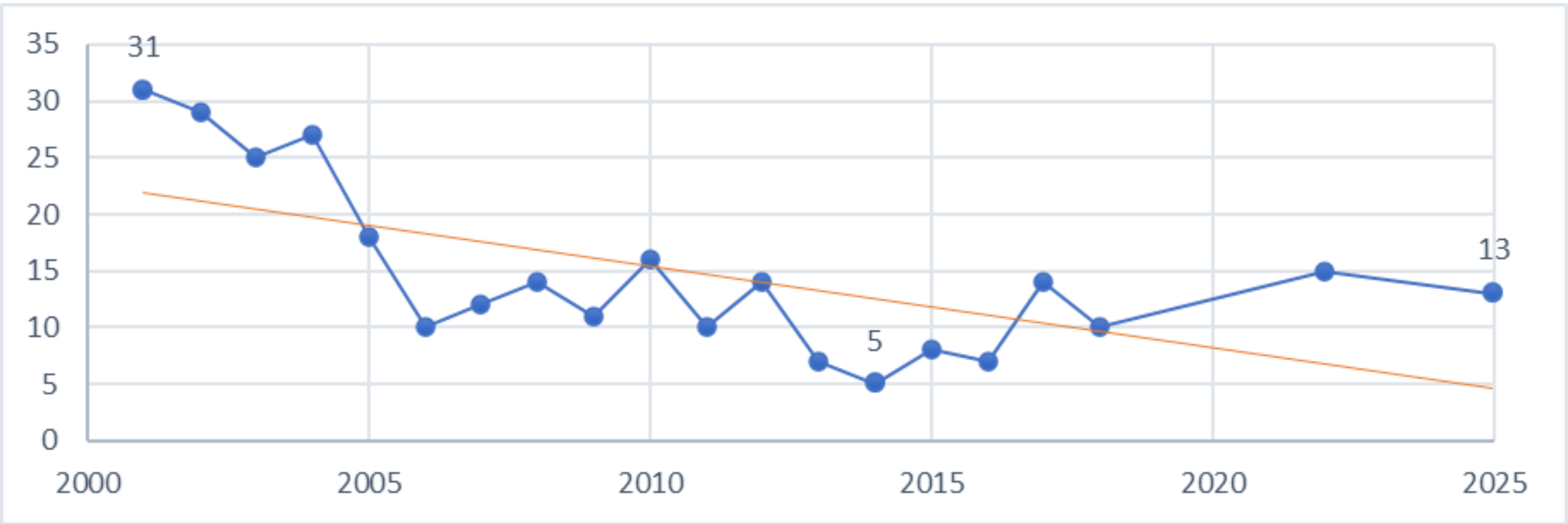


2001

2025

Los resultados de los **Fórum de Ciencia y Técnica** datan de 2001 acumulando 296 resultados hasta 2025. El año con mayores resultados alcanzados fue el 2001 con 31 y el de menor resultados fue el 2014 con 5, como muestra la Figura 5 lamentando una tendencia al decrecimiento. **En 2025 se reportaron 13 ponencias, de ellas 9 están relacionadas con las Ciencias Farmacéuticas.**

Figura 5. Número de ponencias por año en el Fórum Por La Innovación.



Fuente: Elaboración propia.



Figura 6. Matriz de araña para correlación entre variables.

Fuente: Elaboración propia.

Discusión

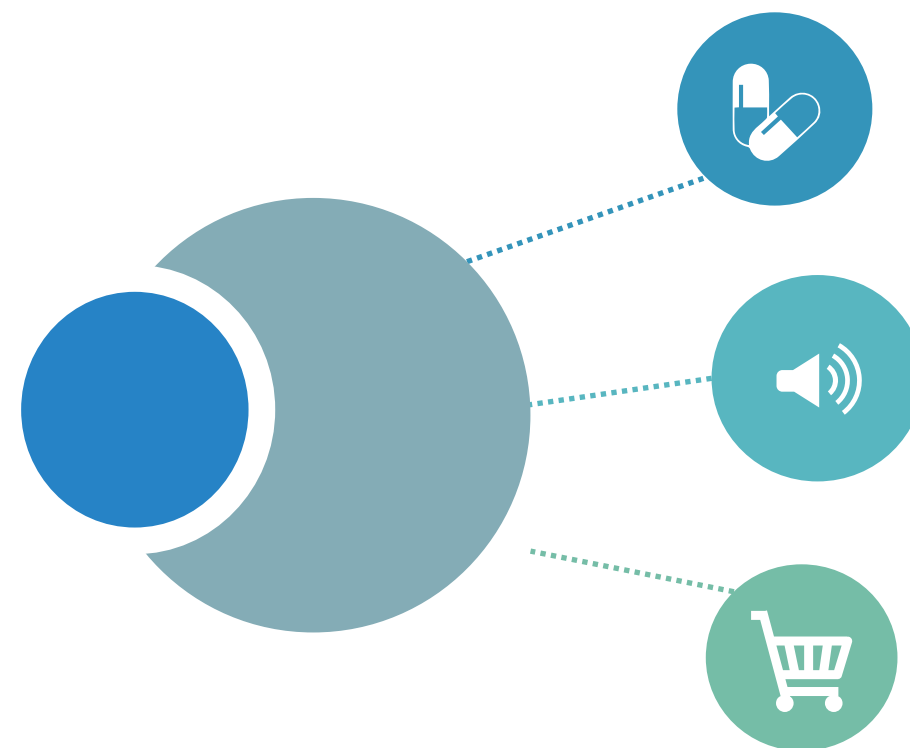
Se propone un cambio de paradigma desde una regulación tradicional centrada en las políticas de ciencia y tecnología, posicionando a las agencias reguladoras nacionales como actores cruciales para la solidificación de marcos públicos enfocados no solo en la eficacia y calidad de los medicamentos, sino también en la optimización regulatoria que apoye el acceso universal a insumos de salud.



Los proyectos nacionales e internacionales y el estrecho vínculo con las universidades a través de convenios de colaboración, permitirán a la Autoridad Reguladora Nacional la formación de las competencias necesarias en sus evaluadores de medicamentos y dispositivos médicos. Entre estas competencias también debe destacar la gestión de proyectos y la colaboración profesional.



El fortalecimiento de las autoridades regulatorias nacionales, de estar alineado a la **Herramienta Global de Evaluación (GBT, por sus siglas en inglés) de la OMS**, para el avance de la convergencia regulatoria regional y garantizar el acceso a medicamentos y dispositivos médicos seguros, eficaces y de calidad para la población latinoamericana y mundial.



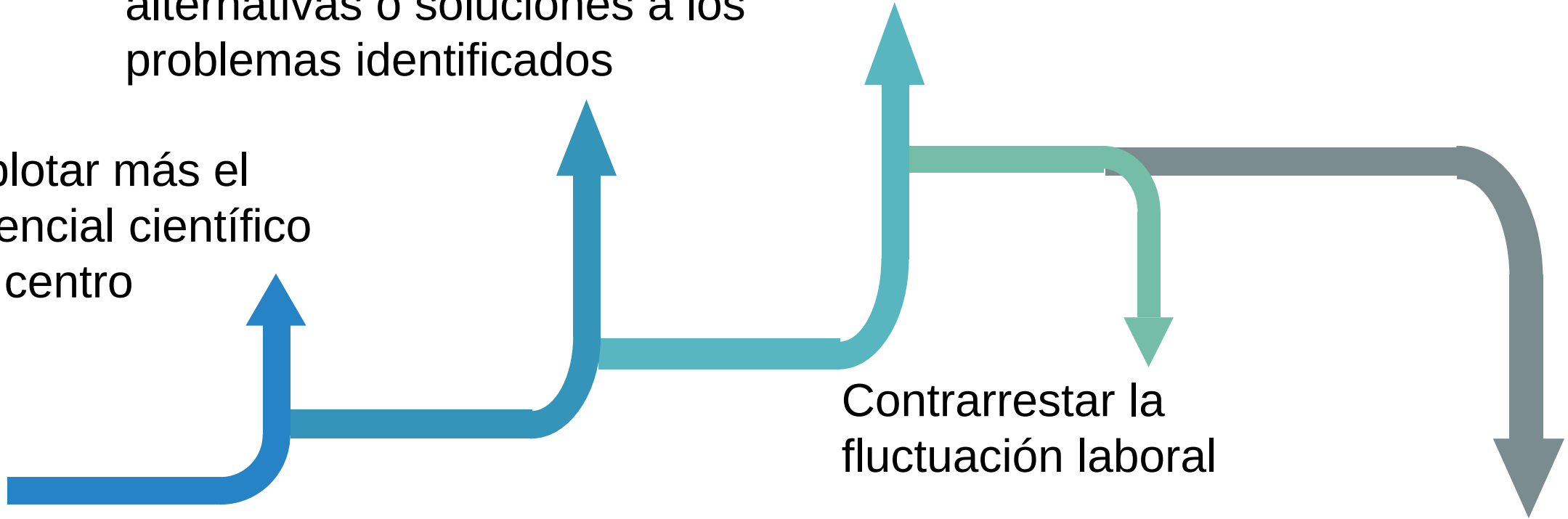
Potenciar la investigación y la innovación en busca de alternativas o soluciones a los problemas identificados

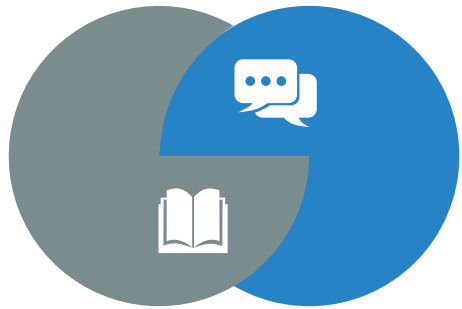
Explotar más el potencial científico del centro

Énfasis en los cargos de Investigador Agregado, Auxiliar y Titular

Contrarrestar la fluctuación laboral

Disminuir la pérdida de las categorías científicas y el desinterés del resto del personal por categorizarse





El número de publicaciones como salidas a los proyectos de investigación debe aumentar, para alcanzar un mayor posicionamiento de la institución. Es válido señalar las publicaciones sobre farmacogenómica en la revista Pharmacia (Quiñones & Remirez, 2025) y la publicación oficial de la OMS para la certificación de la calidad de los productos farmacéuticos en el comercio internacional (WHO, 2025).



La investigación aplicada, la docencia especializada y la innovación regulatoria, son elementos imprescindibles en el desarrollo de competencias farmacéuticas para la regulación sanitaria. La docencia proporciona el pensamiento crítico sobre los resultados obtenidos en la investigación, generando soluciones prácticas e innovando a partir del conocimiento adquirido.

De esta manera se pueden generar nuevas metodologías de vigilancia sanitaria, herramientas digitales de farmacovigilancia, modelos regulatorios adaptativos, que permitan anticiparse a los desafíos farmacéuticos actuales y sanitarios emergentes.

Conclusiones



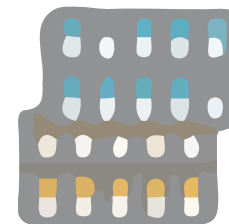
El desarrollo de las competencias farmacéuticas en la regulación sanitaria cubana depende de un fortalecimiento sistemático e integrado de la investigación aplicada, la docencia especializada y la innovación regulatoria. Si bien el 32 % de las plazas en el CECMED pueden ser ocupadas por profesionales de las Ciencias Farmacéuticas, persiste una brecha entre la oferta formativa y la demanda de competencias avanzadas, particularmente en investigación, gestión de proyectos y producción científica. La tendencia decreciente en las ponencias del Fórum Por la Innovación y la baja frecuencia de publicaciones derivadas de los proyectos reflejan la necesidad de optimizar los mecanismos de transferencia del conocimiento y de visibilidad académica. No obstante, la correlación positiva entre las variables analizadas confirma que la articulación estratégica de estas tres dimensiones es un motor esencial para modernizar los procesos regulatorios, alinearse con la Herramienta Global de Evaluación (GBT) de la OMS y garantizar el acceso a tecnologías y medicamentos seguros, eficaces y de calidad.

Conclusiones

Se recomienda institucionalizar un programa continuo de formación basado en metodologías híbridas y simulaciones regulatorias, establecer la publicación en revistas indexadas como salida obligatoria de los proyectos de I+D+i, y consolidar redes de colaboración interinstitucional que potencien la innovación. En definitiva, la inversión en competencias farmacéuticas no solo eleva el perfil técnico de los evaluadores y reguladores, sino que constituye un pilar estratégico para la sostenibilidad, la calidad y la soberanía sanitaria del país.



Referencias bibliográficas



- Martínez De la Cruz, L. J. (2025). *Informe de conclusión de servicio social en COFEPRIS: Apoyo en la documentación del proyecto de Unión Europea para el fortalecimiento del sistema regulatorio de medicamentos y vacunas de COFEPRIS como agencia regulatoria nacional* [Informe de conclusión de servicio social]. Universidad Autónoma Metropolitana, Unidad Xochimilco, División de Ciencias Biológicas y de la Salud, Licenciatura en Químico Farmacéutico Biológico. <https://repositorio.xoc.uam.mx/jspui/retrieve/9cdae648-ff20-475b-ae70-6c4fa7d7a916/253209.pdf>
- Lawson, B. E., & Guiu-Segura, J. M. (2022). Análisis de la certificación en el marco de especialización farmacéutica a nivel internacional. *Farmacia Hospitalaria*, 46(3), 191–198. <https://doi.org/10.7399/fh.13185>
- Merino-Sanjuán, M., Merino, V., Alós, M., Mangas-Sanjuan, V., de Gregorio, C., Borrego-Sánchez, A., Ferrándiz, M., García-Arnaldís, I., Dualde, E., & Recio, M. C. (2024). *Simulación clínica aplicada a mejorar la adquisición de competencias clínicas y de comunicación de los graduados/as en farmacia*. En Actas del X Congreso de Innovación Educativa y Docencia en Red (pp. 566–576). Universitat Politècnica de València. <https://doi.org/10.4995/INRED2024.2024.18482>
- Osorio-de-Castro, C. G. S., Ferreira, T. de J. N., Santos-Pinto, C. D. B., Miranda, E. S., Lima, E. C., & Sobreira-da-Silva, M. J. (2025). Innovación, priorización y sostenibilidad: dilemas actuales de los Servicios Farmacéuticos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 30(9), e11262025. <https://doi.org/10.1590/1413-81232025309.11262025ESP>

- Quiñones, L.A., Ramirez, D.A. (2025). Cuban initiative for the implementation of pharmacogenomics in Latin America. *Pharmacia*, 72, 1-4.
<https://doi.org/10.3897/pharmacia.72.e164101>
- Quiroga Adame, P. A. (2024). *Retos y desafíos desde la regulación sanitaria para garantizar el acceso a tratamientos médicos y fomentar el desarrollo de la industria farmacéutica: Una mirada desde la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios* [Tesis de maestría, Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey]. Repositorio Institucional del Tecnológico de Monterrey.
<https://repositorio.tec.mx/server/api/core/bitstreams/137676c5-a315-422c-aa17-39ed420e98a0/content>
- Rosales Muyaes, D., Monroy Ramírez de Arellano, L.E., Suárez-Rienda, V., Ordóñez Lucero, M. (2024). La Escuela Regional de Regulación Sanitaria: hacia el fortalecimiento de las ciencias regulatorias en México y América Latina. *RMPE*, (129), 119-31.
<https://revistadigital.sre.gob.mx/index.php/mpe/article/view/2678>
- Rueda Segura, J. M. (2021). La profesión sanitaria. En M. E. Nieto-Cabrera & C. Nieto Morales (Coords.), *Profesiones esenciales* (pp. 11-13). Dykinson. <https://www.torrossa.com/en/resources/an/5078134>
- Svarch-Pérez, A. E., Suárez-Rienda, V., Molina-Leza, J. F., & Alcocer-Varela, J. C. (2024). Fortalecimiento de la regulación sanitaria para el acceso a medicamentos en México: desafíos y estrategias de acción. *Salud Pública De México*, 66(5), 653-660. <https://doi.org/10.21149/15682>
- World Health Organization. *WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products*. (2025). Geneva: World Health Organization.
<https://iris.who.int/handle/10665/381498>



A photograph of a tipped-over amber pill bottle with blue and white pills spilling out, with a laboratory scale in the background.

Muchas gracias