Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

Implementación y evaluación de la capacitación de farmacovigilancia según RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registro sanitario

TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Raúl Antonio JÁUREGUI ROJAS

ASESOR

Alfredo Alonzo CASTILLO CALLE

Lima, Perú

2025



Reconocimiento - No Comercial - Compartir Igual - Sin restricciones adicionales

https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/

Usted puede distribuir, remezclar, retocar, y crear a partir del documento original de modo no comercial, siempre y cuando se dé crédito al autor del documento y se licencien las nuevas creaciones bajo las mismas condiciones. No se permite aplicar términos legales o medidas tecnológicas que restrinjan legalmente a otros a hacer cualquier cosa que permita esta licencia.

Referencia bibliográfica

Jáuregui R. Implementación y evaluación de la capacitación de farmacovigilancia según RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registro sanitario [Trabajo de suficiencia profesional de pregrado]. Lima: Universidad Nacional Mayor de San Marcos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica; 2025.

Metadatos complementarios

Datos de autor	
Nombres y apellidos	Raúl Antonio Jáuregui Rojas
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	72730842
URL de ORCID	https://orcid.org/0009-0009-8450-783X
Datos de asesor	
Nombres y apellidos	Alfredo Alonzo Castillo Calle
Tipo de documento de identidad	DNI
Número de documento de identidad	09137475
URL de ORCID	https://orcid.org/0000-0001-9423-1464
Datos del jurado	
Presidente del jurado	
Nombres y apellidos	Elena Rafaela Benavides Rivera
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	08561544
Miembro del jurado 1	
Nombres y apellidos	María Elena Montoya Alfaro
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	07300450
Miembro del jurado 2	
Nombres y apellidos	Daniela Milagros Landa Acuña
Tipo de documento	DNI
Número de documento de identidad	43811089
Datos de investigación	
Línea de investigación	A.1.3.1. Salud Pública

Grupo de investigación	No aplica.
Agencia de financiamiento	Sin financiamiento.
Ubicación geográfica de la investigación	Universidad Nacional Mayor de San Marcos País: Perú Departamento: Lima Provincia: Lima Distrito: Barrios Altos Dirección: Jirón Huanta 1182, Lima 15001 Latitud: -12.0556133 Longitud: -77.0235747
Año o rango de años en que se realizó la investigación	2023 - 2025
URL de disciplinas OCDE	Salud pública, Salud ambiental **https://purl.org/pe-repo/ocde/ford#3.03.05**

Universidad Nacional Mayor de San Marcos
Universidad del Perú. Decana de América
Facultad de Farmacia y Bioquímica
Decanato

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL

Los miembros del Jurado Evaluador del Trabajo de Suficiencia Profesional titulado:

Implementación y evaluación de la capacitación de farmacovigilancia según RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registro sanitario

Presentado por el Bachiller en Farmacia y Bioquímica:

RAÚL ANTONIO JÁUREGUI ROJAS

Que reunidos en la fecha se llevó a cabo la **SUSTENTACIÓN** del **TRABAJO DE SUFICIENCIA PROFESIONAL** y absolución del balotario de preguntas, y después de las respuestas satisfactorias a las preguntas y objeciones formuladas por el Jurado, ha obtenido la siguiente calificación final:

Diecisiete (17) aprobado con mención honrosa

de conformidad con el Art. 14.º del Reglamento General de Grados y Títulos de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

Lima, 21 de julio de 2025

Dra. Elena Rafaela Benavides Rivera
Presidente

Dra. María Elena Montoya Alfaro
Miembro

Dra. Daniela Milagros Landa Acuña
Miembro

UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE
SAN MARCOS
Universidad del Perú, Decana de América

CERTIFICADO DE SIMILITUD

Yo, ALFREDO ALONZO CASTILLO CALLE en mi condición de asesor acreditado con EL DICTAMEN N° 00021-FFB-EPFB-2025 de fecha 17 de julio**,** del Trabajo de Suficiencia Profesional, cuyo título es **Implementación y evaluación de la capacitación de farmacovigilancia según RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registro sanitario,** presentado por el bachiller RAÚL ANTONIO JÁUREGUI ROJAS para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico,

CERTIFICO que se ha cumplido con lo establecido en la Directiva de Originalidad y de Similitud de Trabajos Académicos, de Investigación y Producción Intelectual. Según la revisión, análisis y evaluación mediante la plataforma PIDS, el documento evaluado cuenta con el 1% de similitud, nivel **PERMITIDO** para continuar con los trámites correspondientes y para su **publicación en el repositorio institucional.**

Se emite el presente certificado en cumplimiento de lo establecido en las normas vigentes, como uno de los requisitos para la obtención del título correspondiente.

Lima, 18 de julio de 2025



Mg. Alfredo Alonzo Castillo Calle
DNI 09137475
Asesor

DEDICATORIA

A Dios, a mis padres Flor Elvira y Victor Raúl, por su gran amor y su incondicional apoyo, a mi hermana Ariana, porque siempre creyeron en mi y me enseñaron el valor de una cálida familia unida.

AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, a mis padres y a mi hermanita.
A mis abuelos, tíos y primos.
A mis docentes de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos,
A mis amistades y compañeros que fueron parte de
mi vida universitaria.

ÍNDICE

I. INTRODUCCIÓN 1
II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD 4
III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD (*) 5
IV. CONCLUSIONES 15
V. RECOMENDACIONES 18
VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 19
VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES 21

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1.Determinación del contenido a capacitar 9
Tabla 2 Instrumento de evaluación de actividades de capacitación 12
Tabla 3 Resultados de la capacitación introductoria 13
Tabla 4 Resultados de las capacitaciones semestrales 13
Tabla 5 Resultados de las capacitaciones a la unidad de farmacovigilancia 14

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1 Colaboradores según su rol y respectiva capacitación 10
Ilustración 2 Proceso de implementación de capacitación de farmacovigilancia 11
Ilustración 3 Distribución de notas en cada capacitación continua 14

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

RAM: Reacciones adversas medicamentosas

POE: Procedimiento Operativo Estandarizado

PGR: Plan de Gestión de Riesgo

IPS: Informe Periódico de Seguridad

R.M: Resolución Ministerial

FV: Farmacovigilancia

SRA: Sospecha de Reacción Adversa

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

RESUMEN

La farmacovigilancia en la industria farmacéutica cada vez está ocupando un rol más importante, en este sentido, nace la importancia que el conocimiento sobre farmacovigilancia no sólo sea exclusivo de los profesionales de la salud, sino de todos los colaboradores. El presente informe de Trabajo de Suficiencia Profesional aborda la implementación de las actividades de capacitación en materia de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios. El objetivo principal fue describir la implementación de las actividades de capacitación de farmacovigilancia, de acuerdo a la R.M. N° 1053-2020-Minsa y determinar su cumplimiento. El proceso de implementación de las capacitaciones de farmacovigilancia se organizó en 5 etapas, las cuales permitieron estandarizar el proceso. La evaluación del cumplimiento de las actividades de capacitación según la normativa vigente demostró que el laboratorio cumplía con todos los requisitos establecidos en la norma vigente. Se determinó adicionalmente, que la cobertura de las capacitaciones fue óptima, de igual forma el rendimiento de los colaboradores a través de un cuestionario de conocimientos fue satisfactorio. El informe concluye que el proceso de implementación de capacitación sobre farmacovigilancia del laboratorio cumple los requerimientos exigidos en la R.M. N° 1053-2020-Minsa, y también que los colaboradores demostraron conocimiento adquirido sobre farmacovigilancia.

PALABRAS CLAVE: Capacitación, Farmacovigilancia, Laboratorio, Industria

ABSTRACT

Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry is playing an increasingly important role, in this sense, it is important that the knowledge about pharmacovigilance is not only exclusive to health professionals, but to all collaborators. The present report of Professional Sufficiency Work deals with the implementation of pharmacovigilance training activities in a national pharmaceutical laboratory holder of sanitary registrations. The main objective was to describe the implementation of pharmacovigilance training activities, according to R.M. N° 1053-2020-Minsa and to determine its compliance. The implementation process of pharmacovigilance training was organized in 5 stages, which allowed standardizing the process. The evaluation of compliance with the training activities according to the current regulations showed that the laboratory complied with all the requirements established in the current regulations. It was also determined that the training coverage was optimal, and that the performance of the collaborators through a knowledge questionnaire was satisfactory. The report concludes that the laboratory's pharmacovigilance training implementation process complies with the requirements of R.M. N° 1053-2020-Minsa, and also that the collaborators demonstrated acquired knowledge on pharmacovigilance.

KEYWORDS: Training, Pharmacovigilance, Laboratory, Industry

ACTA DE SUSTENTACIÓN

I. INTRODUCCIÓN

La farmacovigilancia es definida por la OMS como la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de las reacciones adversas medicamentosas u otro problema de salud que esté relacionado con la administración de medicamentos o vacunas.[1]

Se trata entonces, de una ciencia relativamente joven que busca minimizar riesgos relacionados al consumo de un medicamento, para lo cual una de sus acciones es establecer estrategias y planes en el manejo del mismo. Para desarrollar esta actividad se requiere contar con un sistema de reporte confiable y eficaz, lo cual requiere de profesionales preparados y capacitados para recibir e identificar las RAM (reacciones adversas medicamentosas), para obtener información, analizar el problema y finalmente establecer planes de minimización de riesgos. Estas actividades tienen un alcance extendido que reúne a todos los involucrados en el proceso de los fármacos; tanto el gobierno como las organizaciones de investigación, los establecimientos de salud, los hospitales, industrias farmacéuticas, proveedores, distribuidores y comercializadores, incluso hasta el personal de salud, pacientes y familiares.[2]

En el sector industrial, los objetivos de la farmacovigilancia son en esencia, los mismos que los de las autoridades reguladoras, las cuales son proteger a los pacientes de eventos adversos evitables mediante la identificación de riesgos desconocidos, definición de factores de riesgo, evaluación de señales de seguridad y análisis del balance riesgo frente al beneficio; si bien pueden haber algunas diferencias, actualmente se observa una estrecha colaboración e intercambio de información entre la autoridad y las unidades de farmacovigilancia de las grandes compañías farmacéuticas.[3]

Cuando nos referimos al sector industrial, la capacitación se relaciona con la productividad de las industrias, el cual mejora el desempeño de los colaboradores, y se logra mediante capacitaciones permanentes y continuas el cual se espera que mejore la competitividad de la empresa.[4]

Fachada V. en su artículo publicado en el año 2020 menciona que las fallas en la capacitación de farmacovigilancia en el contexto de una compañía farmacéutica pueden ocurrir porque no está claro quién es el responsable o quién realmente necesita la capacitación en farmacovigilancia, ya que dependiendo de la empresa, la responsabilidad de organizar y ejecutar la capacitación podría recaer en el departamento de recursos humanos (RR.HH.), el área del departamento de calidad o la misma unidad de farmacovigilancia. Se menciona también que otra falla es la falta de conocimiento de que todos en la empresa necesitarán capacitación en farmacovigilancia, desde los gerentes de mayor rango hasta los colaboradores encargados de producción; debido a que todos necesitan saber qué acción tomar frente a un caso de farmacovigilancia y con qué rapidez. Entonces, para cubrir estas necesidades de capacitación, se debería contar con un plan de capacitación claro, así como registros formales en donde se evidencia qué empleados han asistido a qué capacitaciones y cuándo. Por otro lado, el responsable de farmacovigilancia debería asistir a capacitaciones periódicas y contar con certificados; el personal de calidad auditor también debería tener al menos una capacitación en farmacovigilancia.[5]

En el caso nacional, la farmacovigilancia en la industria farmacéutica se sustenta en la aprobación del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia mediante la R.M. N° 1053-2020/MINSA,[6] en donde menciona que los establecimientos farmacéuticos, incluyendo los laboratorios, deben alinearse según las nuevas disposiciones y cumplir la aplicación del citado manual, en donde se hace referencia a la necesidad de capacitación en farmacovigilancia al capital humano de los laboratorios farmacéuticos que fabrican medicamentos de consumo humano; es así entonces la evidente la necesidad de cumplir con las disposiciones regulatorias las cuales también abarcan las actividades de capacitación del personal como parte de medidas para garantizar la seguridad de los medicamentos.

En el Perú la farmacovigilancia aún es un campo en vías de implementación y los establecimientos farmacéuticos están comenzando a alinearse a esta nueva realidad, sin embargo, según el boletín N°24 de farmacovigilancia y

tecnovigilancia publicado en 2023,[7] sólo el 47.5% de los establecimientos comunicaron sus actividades de farmacovigilancia e información relacionada a la implementación del sistema de farmacovigilancia, por lo que se puede inferir que en términos de capacitación en farmacovigilancia del personal, aún no existe una implementación adecuada a nivel nacional.

En Nueva Zelanda el año 2005, Zolezzi informó de la problemática de la infra notificación de reacciones adversas, el cual determinó que la razón principal fue el desconocimiento de las personas por cómo hacer el reporte, no saber quién era el responsable, entre otros.[8] En el año 2014, Varallo et al., publicó una revisión sistemática en donde determinó que una de las causas principales de la infra notificación de RAM por parte de profesionales era la ignorancia.[9] Expuestos estos dos estudios, se evidencia la urgente necesidad de capacitar y educar a los colaboradores de un laboratorio farmacéutico, para mejorar la tasa de reportes, aumentar tanto el número como la calidad de las notificaciones RAM y así de esta manera tener un mejor perfil de seguridad del medicamento que contribuirá a la mejora de la seguridad del paciente.

En este contexto, este trabajo de suficiencia profesional tiene por finalidad describir y evaluar el proceso de implementación de las actividades de capacitación de farmacovigilancia según RM N° 1053-2020/MINSA en un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios. Este trabajo está asociado al ejercicio profesional de la carrera de Farmacia y Bioquímica, debido a que se abordan temas fundamentales relacionados a los medicamentos, como la regulación sanitaria y la seguridad de los fármacos. Los profesionales químico farmacéuticos del área de farmacovigilancia tienen la responsabilidad de velar por la seguridad del paciente mediante el constante análisis del perfil de seguridad de un medicamento, por lo que el adecuado ejercicio de estas competencias son un avance clave en la profesión.

El contenido de este trabajo de suficiencia profesional está distribuida en tres capítulos: El primero presenta una introducción a la farmacovigilancia, su relevancia en la industria farmacéutica e importancia de las capacitaciones, normativa en el contexto nacional y la problemática en el Perú; el segundo capítulo aborda la descripción de la actividad realizada la cual incluye los

objetivos, planteamiento de problema, metodología y los resultados de la actividad; el tercer y último capítulo aborda la conclusión, justificación y recomendaciones que contribuirán a la mejora del ejercicio profesional en materia de farmacovigilancia.

El presente trabajo de suficiencia profesional muestra el proceso de implementación de las actividades de capacitación en farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios, evalúa el cumplimiento de la implementación mediante un cuestionario adaptado del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y hace un análisis en términos de cobertura, alcance y rendimiento del personal capacitado en el período en que se desarrolló la actividad profesional.

II. INFORMACIÓN DEL LUGAR DONDE SE DESARROLLÓ LA ACTIVIDAD

- Institución donde se desarrolló la actividad:
  - Laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios.
- Periodo de duración de la actividad:
  - Octubre de 2023 - Actualidad.
- Finalidad y objetivos de la entidad:
  - Misión: Contribuir al buen cuidado de la salud fabricando productos farmacéuticos de buena calidad.
  - Visión: Ser reconocidos como una organización que fabrica productos farmacéuticos de buena calidad, basándose en sólidos valores éticos e innovación tecnológica, con compromiso con la sociedad, apuntando a ser líderes en el país y la región.
- Dirección postal:
  - Ate, Lima - Perú.

III. DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD

- ✓ **Organización de la actividad (profesional a cargo):**
    - La actividad tuvo lugar en el área de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional titular de registros sanitarios. La unidad de farmacovigilancia está conformada por el responsable de farmacovigilancia y cuatro asistentes de farmacovigilancia.
    - El responsable de farmacovigilancia es el profesional encargado de supervisar, organizar y ejecutar las actividades de farmacovigilancia dentro del área de farmacovigilancia. Es el único autorizado para aprobar documentación, y es el punto de contacto entre la empresa y la autoridad sanitaria en términos de farmacovigilancia.
    - Por otro lado los asistentes son quienes asisten al responsable de farmacovigilancia con las actividades que tienen por finalidad cubrir con todas las necesidades de farmacovigilancia descritas en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; las principales actividades en materia de farmacovigilancia realizada por los asistentes son elaboración de los IPS y actualización de los PGR, recopilación de las sospechas de reacciones adversas, evaluación de información de seguridad de los medicamentos emitidas por autoridades sanitarias locales y extranjeras, redacción de procedimientos operativos estandarizados (POE), entre otras.

- ✓ **Finalidad y objetivos de la actividad:**

  Objetivo general:

  - Describir la implementación de las actividades de capacitación en farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional titular de registro sanitario.

  Objetivos específicos

  - Describir el proceso de implementación de las actividades de capacitación en materia de farmacovigilancia de un laboratorio farmacéutico nacional.
  - Determinar el cumplimiento de la implementación de las capacitaciones al personal según el anexo 5 del RM N° 1053-2020/MINSA.
  - Determinar la efectividad de las capacitaciones en términos de cobertura y rendimiento del personal capacitado.

- ✓ **Problemática:**

  Para una correcta farmacovigilancia es necesario que los colaboradores de una compañía farmacéutica reciban capacitaciones en farmacovigilancia independientemente del área en que laboren o el lugar que tengan en el organigrama corporativo, por lo que se debería de asegurar que el alcance cubra tanto a los gerentes de mayor rango como al colaborador de producción.[5] Tres estudios concluyeron que la ignorancia y el desconocimiento de cómo hacer el reporte de eventos adversos fueron la principal causa de infra notificación y baja calidad de las notificaciones.[8, 9, 10] La situación nacional no es muy alentadora en cuanto al cumplimiento de la implementación de buenas prácticas de farmacovigilancia por parte de todos los establecimientos farmacéuticos, ya que en el año 2023 sólo el 47.5% de los establecimientos farmacéuticos comunicaron información respecto a la implementación de farmacovigilancia.[7] Esto podría significar que la capacitación y educación en farmacovigilancia al personal que labora en establecimientos farmacéuticos

nacionales sean deficientes o en el peor de los casos inexistente lo cual tendría un impacto negativo directo en la cantidad de reportes de eventos adversos y la calidad de reportes, y por consecuencia un impacto indirecto negativo en la caracterización del perfil de seguridad de un medicamento el cual dificultaría mejorar la seguridad del paciente. A partir de la entrada en vigor de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N° 1053-2020/MINSA) se hace necesario capacitar todo personal de industria en esta temática.

Por todo lo mencionado, se identifica la necesidad de implementar y analizar el cumplimiento de las actividades de capacitación de farmacovigilancia en un laboratorio farmacéutico, con el fin de fortalecer la cultura organizacional respecto a la seguridad de los medicamentos, así como la redacción de recomendaciones que contribuirán en la mejora del ejercicio profesional de nuestra profesión en esta disciplina.

- ✓ **Metodología; Procedimientos:**

Estudio descriptivo observacional, en donde se describió el proceso de implementación de las actividades de capacitación de farmacovigilancia que tuvieron lugar desde el último trimestre del año 2023 hasta el segundo semestre del año 2024. El proceso se dividió en 5 etapas, cada etapa fue estructurada en 4 componentes los cuales fueron: Explicación de la etapa, Objetivo de la etapa, acciones y resultados.

Se hizo una revisión del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (RM N° 1053-2020/MINSA) con el fin de identificar en el anexo 5 “Guía de inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia” las preguntas que estén destinadas a evaluar el cumplimiento de las actividades de capacitación en farmacovigilancia del laboratorio. Una vez identificadas estas preguntas, se elaboró un instrumento de evaluación que sólo incluía estas preguntas. Finalmente se evaluó si el proceso de implementación en el laboratorio de estudio cumplió con las preguntas requeridas por la autoridad sanitaria en su guía de inspección.

Se analizó el nivel de cobertura de cada capacitación programada con respecto a los colaboradores objetivos de cada capacitación, Se determinó el nivel de rendimiento en notas que iban desde 0 hasta 100 como mayor puntaje, a través de un cuestionario el cual fue rendido por cada colaborador después de recibir la respectiva capacitación. La nota mínima aprobatoria fue establecida en 70 puntos de 100 (70%).

- **Resultados de la actividad:**
  - ✓ Proceso de implementación:

    - Etapa 1: Preparación del capacitador
      - Explicación: El personal quien impartirá la capacitación necesita estar preparado para transmitir información a otros colaboradores y contar con conocimientos sólidos de farmacovigilancia.
      - Objetivo: Preparar a los capacitadores de buenas prácticas de farmacovigilancia.
      - Acciones: Se seleccionó al personal que esté preparado en materia de farmacovigilancia, se le capacitó sobre estrategias de capacitación a personal ingresante en el sector industrial.
      - Resultados: El personal de farmacovigilancia quien capacitará a los colaboradores está preparado para brindar la capacitación.

    - Etapa 2: Determinación de contenido
      - Explicación: Es necesario determinar qué conocimientos de farmacovigilancia en específico se necesita transmitir en la respectiva capacitación.
      - Objetivo: Organizar los temas según su necesidad y criticidad, para determinar el contenido de la capacitación.
      - Acciones: Se seleccionó los temas a capacitar, se elaboró el material de capacitación (diapositivas, videos).

- Resultados: Después del análisis, el contenido necesario a capacitar fue plasmado en presentaciones en formato diapositivas y videos.

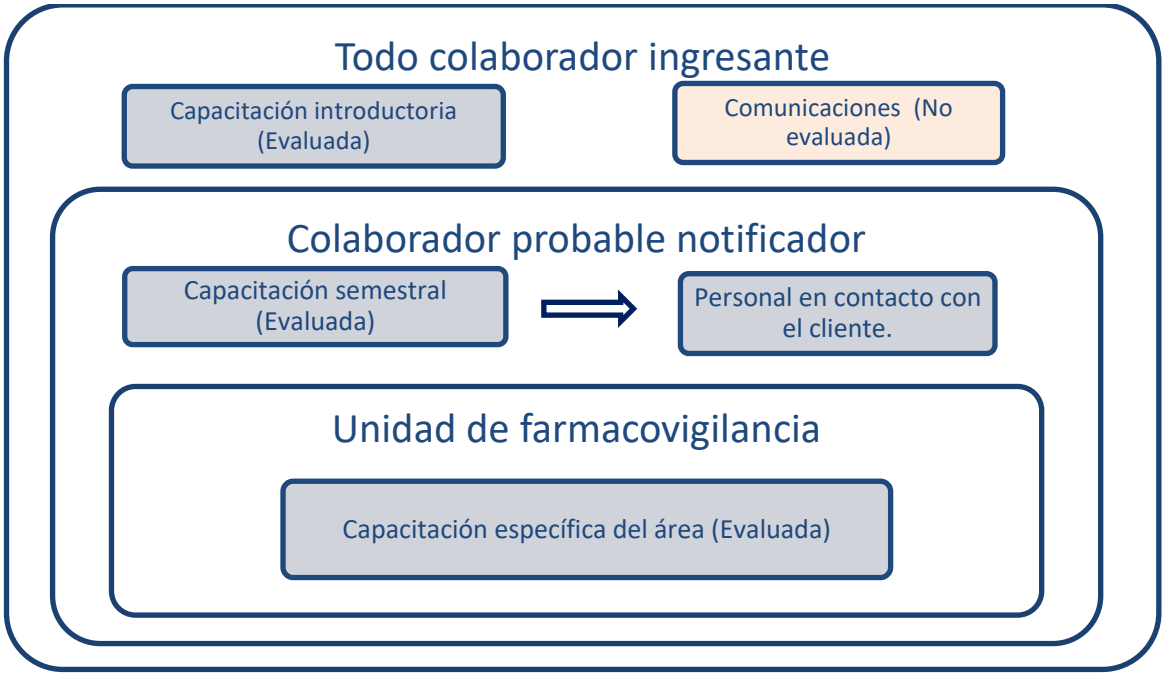
Tabla 1.Determinación del contenido a capacitar

Tipo de capacitación	Personal dirigido	Temas
Introducción general y comunicaciones	Todo colaborador	- Introducción a la farmacovigilancia. - Legislación nacional. - Definición de eventos adversos, reacciones adversas, exposición de riesgos. - Flujo de reporte desde el reportador hasta el área de farmacovigilancia, y desde la empresa hasta la autoridad nacional. - Reportes y recepción de reportes. - Contenido del reporte. - Ejemplos de reacciones adversas.
Capacitación continua	Todo colaborador probable notificador (Incluyendo personal de FV)	- Definiciones y casos de eventos adversos; exposiciones de riesgo. - Información mínima y formularios de reporte. - Uso del formulario web de farmacovigilancia. - ¿Qué y cómo debo reportar a farmacovigilancia? - Ejemplos de casos de farmacovigilancia para reportar.
Capacitación exclusiva	Colaborador del área de FV	- Capacitaciones propias de las tareas de FV.

Fuente: Elaboración propia

- Etapa 3: Planificación de capacitación
    - Explicación: Se debe establecer la organización de colaboradores y su respectiva capacitación diferenciada, según el rol que tenga en el laboratorio.
    - Objetivo: Organizar el plan de capacitación de farmacovigilancia.
    - Acciones: Se creó una categoría de trabajadores según su rol en la empresa y su contacto con una posible reacción adversa, quienes recibirán más capacitaciones que el resto.
    - Resultados: Se categorizó a los trabajadores según su rol en la empresa, se les asignó una respectiva capacitación y se programó la capacitación.

Ilustración 1 Colaboradores según su rol y respectiva capacitación



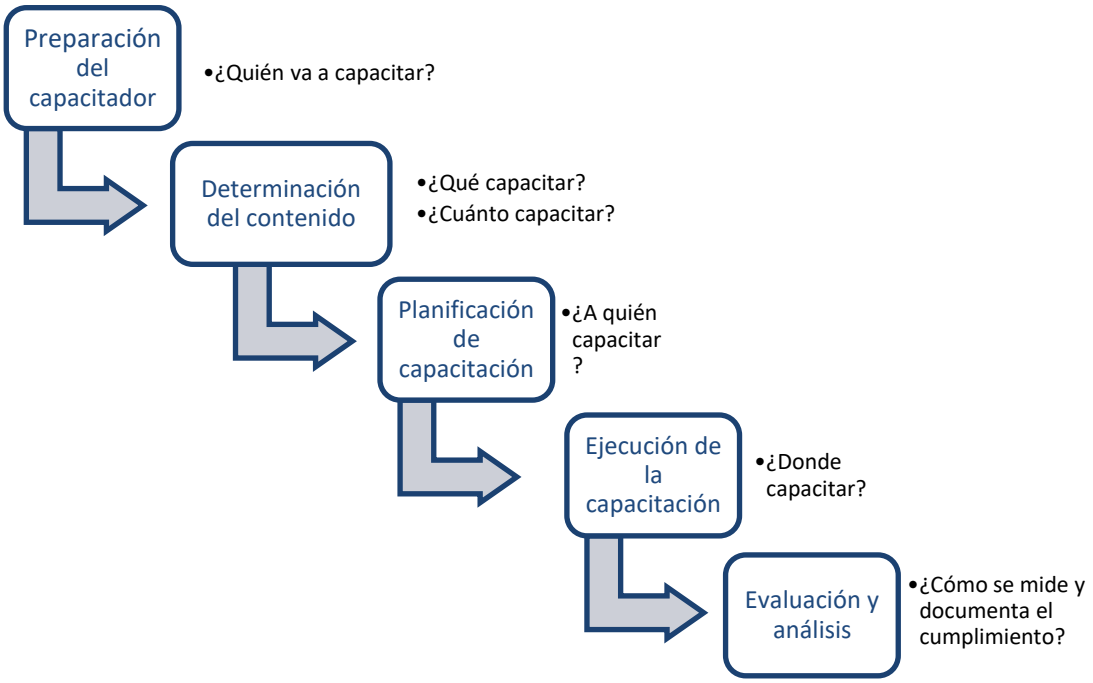
Fuente: Elaboración propia

- Etapa 4: Ejecución de la capacitación
    - Explicación: Se debe cumplir con las actividades de capacitación
    - Objetivo: Ejecutar el programa de capacitación.
    - Acciones: Se ejecutó el cronograma programado.

- Resultados: Se brindó capacitaciones en el primer día de cada colaborador en la empresa, se brindó capacitaciones semestrales a los colaboradores seleccionados, se brindó capacitaciones periódicas al personal de farmacovigilancia.

- Etapa 5: Evaluación y análisis
  - Explicación: Es necesario hacer un análisis posterior.
  - Objetivo: Analizar si la cobertura y los resultados son los esperados.
  - Acciones: Se les rindió una prueba después de recibir la capacitación.
  - Resultados: Se recolectó los cuestionarios, se evaluó la cobertura y el rendimiento.

Ilustración 2 Proceso de implementación de capacitación de farmacovigilancia



Fuente: Elaboración propia

✓ Cumplimiento de la guía de inspección del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia:

Tras evaluar a la empresa según el instrumento de evaluación de actividades de capacitación de farmacovigilancia (tabla 2), se determinó que el laboratorio sí cumple con las preguntas del anexo 5 “guía de inspección de buenas prácticas en farmacovigilancia” que hacen referencia al cumplimiento de las actividades de implementación.

Tabla 2 Instrumento de evaluación de actividades de capacitación

	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO			
REF. NUMERAL	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
5.1.1.2 e 5.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos?	X		MAYOR	Los medios de comunicación de farmacovigilancia funcionan correctamente.
5.1.1.2 i 5.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia?	X		MAYOR	Recibieron capacitación.
	PERSONAL				
5.1.3.3 c 5.2.3.4 g	¿Todo el personal ha recibido información sobre como reportar y/o recibir una SRA, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico o a la unidad de farmacovigilancia, según corresponda?	X		MAYOR	Inducción
5.1.3.3 f 5.2.3.4 p	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?	X		MAYOR	
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?	X			Sí existe
5.2.3.7	¿Cuenta con un programa de capacitación inicial aprobado y disponible, que considere temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas, dirigidas a todo el personal?	X		MAYOR	
	¿Mantiene un registro de su cumplimiento?	X			
5.2.3.8	¿El personal que pudiera recibir información sobre una SRA recibió formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?	X		MAYOR	“personal probable notificador”
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?	X			
	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)				
5.1.4.6 d 5.2.4.5 m	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?	X		MAYOR	

Fuente: Elaboración propia

- ✓ Análisis del cumplimiento en términos de cobertura y rendimiento:

Se analizaron los datos de la cobertura y las notas de las evaluaciones rendidas después de las capacitaciones. Se presentan en una tabla los resultados del análisis:

- En cuanto a la capacitación Introductoria:

Tabla 3 Resultados de la capacitación introductoria

Capacitación	Cobertura	Aprobación	Promedio de notas
Capacitación introductoria	100%	100%	85.7

Fuente: elaboración propia

Las capacitaciones introductorias realizadas entre el período de estudio, cubrieron al 100% de los colaboradores en el momento de su ingreso, todos obtuvieron calificaciones mayores o iguales a 70 puntos de 100, y el promedio de notas de las evaluaciones fue de 85,7; lo cual indica aprobación del cuestionario y cumplimiento óptimo.

- En cuanto a las capacitaciones continúas asignadas a los colaboradores catalogados como “probable notificador”:

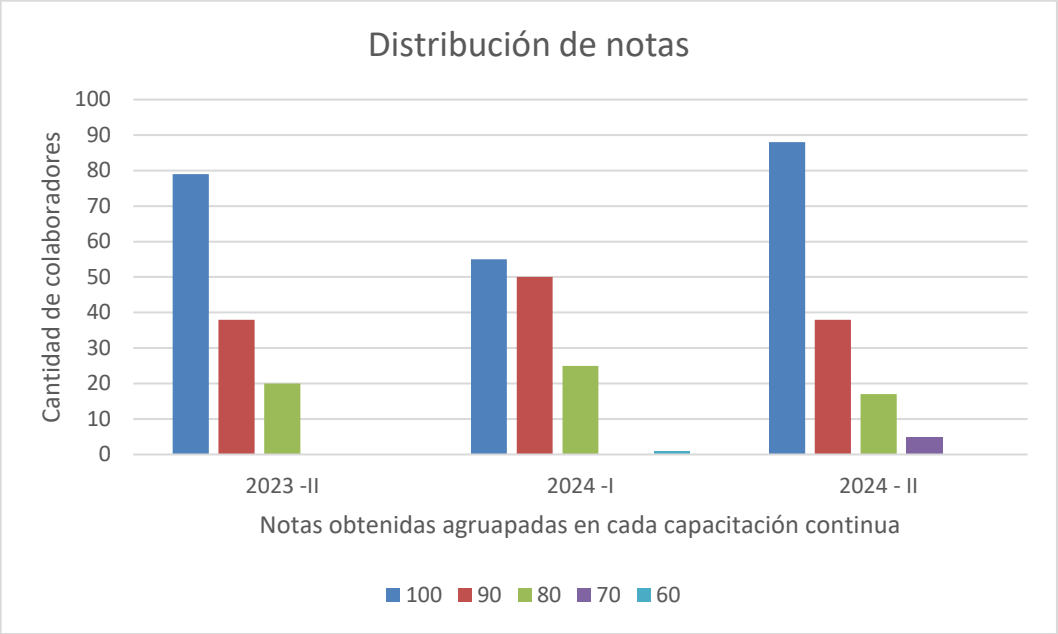
Tabla 4 Resultados de las capacitaciones semestrales

Capacitación	Cobertura	Aprobación	Promedio
Capacitación continua semestre 2 del 2023	100%	100%	93.6
Capacitación continua semestre 1 del 2024	100%	99.3%	90.28
Capacitación continua semestre 2 del 2024	100%	100%	94.12

Fuente: elaboración propia

Las capacitaciones continúas realizadas a los colaboradores probables notificadores cubrieron al 100% de colaboradores asignados, se registró un nivel de rendimiento con el 100% de aprobación en las capacitaciones continúas del segundo semestre del 2023 y 2024, sin embargo, en la capacitación correspondiente al semestre primero del 2024, el porcentaje de aprobación fue del 99.3%. En general, el promedio de notas de todos los colaboradores fue mayor 90 puntos, el cual es un resultado más que aceptable y mayor que el valor hallado en las capacitaciones introductorias, lo cual refleja la importancia de una capacitación inicial que mejorará el rendimiento en capacitaciones de refuerzo a personal seleccionado.

Ilustración 3 Distribución de notas en cada capacitación continua



Fuente: elaboración propia

- En cuanto a las capacitaciones internas de la unidad:

Tabla 5 Resultados de las capacitaciones a la unidad de farmacovigilancia

Capacitación	Cobertura	Aprobación	Promedio
Capacitación 1	100%	100%	100
Capacitación 2	100%	100%	100
Capacitación 3	100%	100%	100

Fuente: Elaboración propia

Las capacitaciones continúas dirigidas a la unidad de farmacovigilancia tuvieron por objetivo reforzar conocimientos sobre actividades propias del área de farmacovigilancia para el desarrollo de actividades. La cobertura, el nivel de aprobación y el promedio de notas de la unidad de farmacovigilancia fue de 100%.

IV. CONCLUSIONES

- ✓ **Justificación:**
    - El presente trabajo de suficiencia profesional se justifica debido a que permitió implementar y describir el proceso por el cual el laboratorio capacita a sus colaboradores en materia de farmacovigilancia. Así mismo, logró determinar tras una evaluación que el laboratorio sí cumple con los requerimientos normativos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia; y que, tanto la cobertura de las capacitaciones, como el rendimiento de las pruebas por parte de los colaboradores evaluados, mostraron un nivel de aprobación óptima. Estudios de este tipo se justifican y son necesarios debido a que las capacitaciones en farmacovigilancia son fundamentales en los laboratorios farmacéuticos porque aseguran el cumplimiento de la normativa sanitaria. Adicional a lo mencionado, estas actividades tienen un rol educativo que permiten mejorar el flujo y aumentar el volumen de reportes de sospechas de reacciones adversas (SRA) relacionados a productos de la empresa. Estas actividades de capacitación permiten la detección oportuna de riesgos asociados a los medicamentos y promueven la seguridad del paciente en el sentido que al generar una mayor cantidad de reportes de eventos adversos se puede caracterizar mejor los riesgos de un medicamento, y al conocer mejor el perfil de seguridad de un medicamento se pueden tomar acciones preventivas para evitar la prevalencia de dichas reacciones. Un personal bien capacitado puede identificar, documentar y reportar correctamente eventos adversos, lo que no solo previene sanciones por parte de la autoridad sanitaria, sino que también fortalece la calidad del producto y la confianza de los consumidores. Además, estas capacitaciones fomentan una cultura organizacional enfocada en la seguridad, ética,

efectividad de la comunicación y la mejora continua, elementos importantes para la mejorar la reputación y sostenibilidad del laboratorio en el sector salud. Es importante generar literatura científica en materia de farmacovigilancia, debido a que en nuestro campo esta área está en continuo desarrollo, y al ser la farmacovigilancia una ciencia, se le debería dar la importancia necesaria tanto en el marco regulatorio como en la práctica en todos los establecimientos farmacéuticos.

En cuanto a las competencias que el profesional desarrolla en este campo, es característica de los profesionales de esta área la habilidad para revisar, analizar e identificar información de relevancia tanto en fuentes nacionales como internacionales. Así mismo, el egresado alcanzó un nivel de conocimiento óptimo de la normativa sanitaria, el cual se logró mediante capacitaciones y actualizaciones en materia de la norma vigente.

- ✓ **Metodología aplicada:**

Las metodologías aplicadas permitieron cumplir con los 3 objetivos planteados en este estudio. Para el primer objetivo el cual se buscó describir el proceso de implementación de las capacitaciones, de acuerdo con Pérez TC, 2015,[11] una metodología debe estar asociada siempre a un resultado, y por lo tanto una metodología bien planteada debe estructurarse de la presencia de objetivos, un sistema de acciones, la utilización de medios, la existencia de un objeto y un resultado alcanzable. En este sentido, la metodología aplicada en la implementación de las actividades de capacitación de farmacovigilancia fue determinante en el logro de los objetivos. Se formularon preguntas para determinar las necesidades: ¿Quién va a capacitar? ¿Qué se debe capacitar? ¿A quién? ¿Dónde? ¿cómo se mide el cumplimiento? Una vez identificadas, se organizó las etapas que tenía que seguir nuestro proceso.

Para lograr medir la efectividad y el cumplimiento de la normativa vigente, fue importante analizar el anexo 5 “guía de inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia” del Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia “RM N° 1053-2020/MINSA”. Se seleccionaron las preguntas destinadas a evaluar las actividades de capacitación de farmacovigilancia del laboratorio. Se hizo la consulta a un especialista sobre la necesidad de validar la herramienta generada, el cual determinó que, al ser información seleccionada de la norma, no requería validación. Esta herramienta nos permitió hacer una evaluación para determinar si las actividades de capacitación de farmacovigilancia del laboratorio cumplen con lo dispuesto y exigido por la normativa vigente. Gracias a la metodología aplicada, se pudo determinar que el laboratorio sí cumple con los requerimientos normativos en materia de capacitaciones de FV.

Finalmente, Se usó estadística descriptiva, mediante el cual se determinó que el alcance de las capacitaciones aplicadas en el laboratorio fue óptimo, adicional a esto también se evaluó el rendimiento de los colaboradores a través de un cuestionario, el cual permitió conocer que los colaboradores recibieron el conocimiento deseado.

- ✓ **Descripción de la implementación:**
  - La implementación de actividades de capacitación en farmacovigilancia consistió en diseñar, organizar y ejecutar capacitaciones educativas para el personal involucrado en el ciclo de vida del medicamento, con el objetivo de brindar y fortalecer sus conocimientos en la detección, evaluación, notificación y prevención de eventos adversos. Este proceso incluyó la selección del capacitador, la identificación de necesidades formativas, la elaboración de contenidos alineados con la normativa vigente (como guías de la OMS, EMA o autoridades locales), la programación de sesiones presenciales o virtuales, y la evaluación del aprendizaje mediante pruebas. Además, se implementó la actualización continua del personal mediante capacitaciones periódicas y el registro

documentado de cada actividad para fines de auditoría y cumplimiento del marco legal.

V. RECOMENDACIONES

- Se recomienda involucrar progresivamente a todo el personal de la empresa a recibir capacitaciones periódicas, debido a que es importante mantener los conocimientos adquiridos en el ingreso.
- Se recomienda incrementar el espacio destinado a anuncios informativos de farmacovigilancia en los medios digitales del laboratorio, así de esta manera se logra no solo un alcance local, sino también a potenciales clientes.
- Se sugiere incrementar la frecuencia de auditorías internas, debido a que es importante asegurar permanentemente el cumplimiento de las disposiciones de la autoridad sanitaria.
- Se recomienda aumentar el número de capacitaciones al personal de farmacovigilancia, quienes son los encargados de ejecutar las actividades de farmacovigilancia y capacitar.

VI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Farmacovigilancia [Internet]. Washington, D.C.: OPS; [citado 2025 Jul 15]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia
2. Maza Larrea JA, Aguilar Anguiano LM, Mendoza Betancourt JA. Farmacovigilancia: un paso importante en la seguridad del paciente. Rev Sanid Mil [Internet]. 2018 feb [citado 2025 jun 30];72(1):47–53. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000100047
3. Talbot JC, Nilsson BS. Pharmacovigilance in the pharmaceutical industry. Br J Clin Pharmacol. 1998 May;45(5):427–31. doi:10.1046/j.1365-2125.1998.00713.x.
4. Flores Aké GV. La capacitación en la empresa [Internet]. 2014 mar 4 [citado 2025 jul 15]. Disponible en: https://www.gestiopolis.com/la-capacitacion-en-la-empresa/
5. Fachada Oliveira V. Pharmacovigilance under scrutiny: why companies are falling short [Internet]. Pharm Technol Eur. 2020;32(9). Disponible en: https://www.pharmtech.com/view/pharmacovigilance-under-scrutiny-why-companies-are-falling-short
6. Ministerio de Salud del Perú. Resolución Ministerial N° 1053-2020/MINSA Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. 18 de diciembre de 2020.
7. DIGEMID. Boletín de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia N° 24 [Internet] DIGEMID. 2023 [citado el 10 de octubre de 2024]. Disponible en: https://repositorio-digemid.minsa.gob.pe/items/98a00b0d-2209-4b5f-bc18-28455bfafd10
8. Zolezzi M, Parsotam N. Adverse drug reaction reporting in New Zealand: implications for pharmacists. Ther Clin Risk Manag. 2005;1(3):181–8. doi:10.2147/tcrm.s12160381.
9. Varallo FR, Guimarães Sde O, Abjaude SA, Mastroianni Pde C. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Rev Esc Enferm USP. 2014; 48 (4): 739-747. [Links]

10. Pearson BR. Under-reporting of adverse drug reactions: the need for an automated reporting system. Interdisciplinary Journal of Health Sciences. 2013; 3 (1): 15-20.
11. Pérez TC. Metodología para la evaluación de la formación de profesionales en las especialidades médicas [tesis doctoral]. La Habana, Cuba: Universidad de Ciencias Médicas de la Habana; 2015 nov.

VII. ANEXOS / ILUSTRACIONES

Anexo A. Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

ANEXO 5

GUÍA DE INSPECCIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FARMACOVIGILANCIA
N°..... - I – 20.....

En Lima, siendo las .....horas del día .....de ....., del .....; los que suscriben, inspectores de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID); nos constituimos en el local del Laboratorio / Droguería / Almacén Especializado ..... con el fin de realizar la inspección, constatándose lo siguiente:

1. **PARTICIPANTES DE LA INSPECCIÓN:**

1.1 Funcionarios DIGEMID _____

_____

1.2 Representantes del Laboratorio/Droguería/Almacenes Especializados

_____

1.3 Tipo de inspección _____

Reglamentaria: _____ Certificación: _____ Denuncia: _____

2. **GENERALIDADES**

2.1 Dirección: _____

Teléfono: _____

2.2 Químico Farmacéutico Director Técnico (N° C.Q.F.P) _____

_____

2.3 Responsable de farmacovigilancia (N° C.Q.F.P.) _____

_____

2.4 R.U.C. (anexar copia o verificar) _____

	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO				
REF. NUMERAL	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
5.1.1.2 a 5.2.1.2 a	¿Las actividades de farmacovigilancia que realiza el establecimiento están claramente especificadas por escrito u otro medio autorizado y validado cuando corresponda?				MAYOR	
5.1.1.2 b 5.2.1.2 b	¿Las funciones y responsabilidades del personal están claramente especificadas en las descripciones de trabajo?				MAYOR	
5.1.1.2 c 5.2.1.2 c	¿Se establecen y aplican procedimientos necesarios para asegurar el cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
5.1.1.2 d 5.2.1.2 d	¿Las instrucciones y procedimientos están en un lenguaje claro y sin ambigüedades?				MENOR	
5.1.1.2 e 5.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
5.1.1.2 f 5.2.1.2 f	¿Se establecen y aplican auditorias con una frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva?				MAYOR	
5.1.1.2 g 5.2.1.2 g	¿Se identifica e investiga las preocupaciones que surgen con respecto al cumplimiento de las BPF?				MAYOR	
	¿Se implementan las acciones correctivas y preventivas, según sea necesario?					
5.1.1.2 h 5.2.1.2 h	¿La información de seguridad relevante asociada a un producto farmacéutico se registra, investiga y reporta?				MAYOR	
5.1.1.2 i 5.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.1.1.3 5.2.1.3	¿Cuenta con un Manual de Calidad vigente, aprobado por los directivos de mayor nivel organizacional?				MAYOR	
	a) ¿El organigrama esta actualizado y vigente?					
	¿Contempla la estructura organizativa acorde con los procesos que realiza?					
	¿Refleja la relación jerárquica que hay entre el responsable de farmacovigilancia y la dirección técnica, así como con los demás departamentos y/o áreas de la organización?					
	b) ¿Describe de forma detallada y documenta cada puesto de trabajo?					
	¿Mantiene un registro actualizado del currículo vitae?					

S. VASQUEZ L.

	c) ¿Describe los procedimientos correspondientes a farmacovigilancia y sobre la calificación del personal?					
	¿Cuenta con la misión y visión de la organización?					
REF. NUMERAL	**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.1.2.1 5.2.2.1	¿Dispone de un área o unidad que permite desarrollar las actividades de farmacovigilancia y garantice la confidencialidad de la información de las notificaciones de SRA?				MAYOR	
5.1.2.2 5.2.2.2	¿Cuenta con equipos, mobiliarios y materiales necesarios para el desarrollo de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.1.2.3 5.2.2.3	¿Las instalaciones y equipos empleados para la realización de las actividades de farmacovigilancia están sujetos a controles apropiados y/o actividades de validación?				MAYOR	
REF. NUMERAL	**PERSONAL**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.1.3.1 5.2.3.1	¿Cuenta con los recursos humanos necesarios y calificados para desarrollar las actividades de farmacovigilancia?				CRÍTICA	
5.1.3.2 5.2.3.2	¿Dispone de un personal responsable de las actividades de farmacovigilancia de manera permanente?				CRÍTICA	
	¿El personal tiene un vínculo laboral con la empresa?					
5.2.3.2	¿El responsable de Farmacovigilancia es un profesional de la salud con formación y experiencia en el tema? (Verificar evidencia)				MAYOR	
5.2.3.3	¿Comunicó al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia los datos del profesional de la salud designado como responsable de Farmacovigilancia y /o el cambio del mismo?				MENOR	
5.1.3.3 a 5.2.3.4 b	¿Las actividades de farmacovigilancia realizadas por el personal responsable se adecuan a la normatividad vigente?				MAYOR	
5.2.3.4 b	¿El RFV comunica al TRS o al TCRS las necesidades para la implementación de las actividades de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.1.3.3 c 5.2.3.4 g	¿Todo el personal ha recibido información sobre como reportar y/o recepcionar una SRA, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico o a la unidad de farmacovigilancia, según corresponda?				MAYOR	
5.1.3.3 d 5.2.3.4 j	¿El personal responsable de las actividades de farmacovigilancia da respuesta rápida y completa a cualquier solicitud de información de la ANM en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	

S. VASQUEZ L.

5.1.3.3 e **5.2.3.4 o**	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia establece los POEs de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.1.3.3 f **5.2.3.4 p**	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?					
5.1.3.3 g **5.2.3.4 n**	¿El personal responsable de las actividades de farmacovigilancia aplica las medidas reguladoras adoptadas en nuestro país por motivos de seguridad?				CRÍTICA	
5.2.3.4 f	El RFV comunica al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia la siguiente información relacionada a la seguridad de los productos farmacéuticos:				MAYOR	
	• Riesgos importantes para la salud pública.					
	• Lotes observados de productos farmacéuticos que impliquen un riesgo.					
	• Decisiones asumidas por otras Autoridades Reguladoras de Medicamentos.					
	• Información de seguridad derivada de los EPA.					
	• Otros pertinentes.					
5.2.3.4 i	¿El RFV revisa el protocolo y la información de seguridad derivada de los EPA?				MAYOR	
5.2.3.4 k	¿El RFV conoce los PGR de los productos farmacéuticos del TRS o TCRS, según corresponda?				MAYOR	
5.2.3.4 l	¿El RFV implementa las medidas y estudios post autorización que puedan haber sido incluidos en los PGR?				MAYOR	
5.2.3.4 m	¿El RFV establece medidas para garantizar la calidad de la información de las notificaciones de SRA, de los IPS y de los informes de EPA?				MAYOR	

5.2.3.5	¿El personal tiene formación adecuada en materia de farmacovigilancia de acuerdo a sus responsabilidades asignadas?				MAYOR	
5.1.3.4 **5.2.3.6**	El profesional de la salud que suple al RFV o Director Técnico, según corresponda ¿tiene formación en materia de farmacovigilancia?				MENOR	
	¿Comunicó la suplencia del personal responsable de las actividades de farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o al Centro de Referencia Regional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, según corresponda (datos de contacto y tiempo de suplencia)?				MENOR	
5.2.3.7	¿Cuenta con un programa de capacitación inicial aprobado y disponible, que considere temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia				MAYOR	

S. VASQUEZ L.

	de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas, dirigidas a todo el personal?					
	¿Mantiene un registro de su cumplimiento?					
5.2.3.8	¿El personal que pudiera recibir información sobre una SRA recibió formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?				MAYOR	
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?				MAYOR	
5.2.3.9	¿El personal de la unidad de farmacovigilancia conoce sus funciones y responsabilidades asignadas y especificadas por escrito en las descripciones de los puestos de trabajo aprobados?				MAYOR	

REF. NUMERAL	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
5.1.4.1 5.2.4.1	¿Los POEs son aprobados por el Director Técnico?				MAYOR	
5.1.4.2 5.2.4.1	¿Los POEs están actualizados en el marco del conocimiento científico y la Legislación vigente?				MAYOR	
5.1.4.3 5.2.4.2	¿Los POEs se encuentran a disposición del personal implicado en el proceso?				MAYOR	
5.1.4.4 5.2.4.3	¿Los nuevos POEs o nuevas versiones se distribuyen en forma controlada al personal?				MENOR	
	¿Se retiran las versiones obsoletas de los POEs de forma controlada?					
5.1.4.5 5.2.4.4	¿Mantiene un archivo histórico de los POEs de la compañía?				MAYOR	
5.1.4.6 a 5.2.4.5 a	Existen POEs que describen el proceso de gestión de las notificaciones de las SRA, incluyendo:				MAYOR	
	• La recopilación de SRA.					
	• Codificación y registro de las SRA.					
	• Seguimiento de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Evaluación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Clasificación de las SRA (TRS y TCRS).					
	• Detección de duplicados (TRS y TCRS).					
	• Notificación y envío de las SRA.					
5.1.4.6 b 5.2.4.5 c	¿Existe POEs para la gestión de solicitudes de información requeridos por la ANM?				MAYOR	
5.1.4.6 c 5.2.4.5 g	¿Existen POEs para la adopción y seguimiento de las medidas reguladoras dispuestas por la ANM?				MAYOR	
5.1.4.6 d 5.2.4.5 m	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?				MAYOR	
5.1.4.6 e 5.2.4.5 n	¿Existe un POE para mantener un archivo de todos los documentos en materia de farmacovigilancia?				MAYOR	

S. VASQUEZ L.

5.2.4.5 b	¿Existen POEs para la elaboración, aprobación y envío del IPS?				MAYOR	
5.2.4.5 d	Existen POEs para la evaluación del perfil de seguridad que incluya:				MAYOR	
	• Identificación y evaluación de señales					
	• Evaluación de la relación riesgo beneficio					
5.2.4.5 e	¿Existen POEs para las acciones a tomar en base a los resultados de la evaluación del perfil de seguridad, incluyendo las modificaciones de las condiciones de autorización del producto farmacéutico?				MAYOR	
5.2.4.5 f	¿Existen POEs para la elaboración, implementación y seguimiento de los planes de gestión de riesgos?				MAYOR	
5.2.4.5 h	¿Existen POEs para adoptar acciones urgentes por motivos de seguridad, incluyendo problemas de seguridad relacionados con aspectos de calidad de los productos farmacéuticos?				MAYOR	
5.2.4.5 i	Existen POEs para la gestión de bases de datos de farmacovigilancia, que incluya:				MAYOR	
	• Validación.					
	• Utilización.					
	• Mantenimiento.					
	• Seguridad de la información física y virtual.					
	• Control de cambios.					
	• Copias de seguridad y recuperación de datos.					
	• Procedimiento alternativo de gestión de datos.					
	• Plan de recuperación ante desastres.					
5.2.4.5 j	Existe un POE para investigar las cuestiones de seguridad de los productos farmacéuticos, incluyendo: • Las medidas adoptadas para investigar.				MAYOR	
	• Los plazos de dichas investigaciones.					
	• Las decisiones asumidas incluyendo sus fechas y procesos.					
5.2.4.5 k	¿Existe un POE para el desarrollo de autoinspecciones a los procesos de farmacovigilancia?				MAYOR	
5.2.4.5 l	¿Existe un POE para el desarrollo de Estudios Post Autorización?				MAYOR	
5.1.4.7 5.2.4.6	Los POEs contienen los siguientes datos mínimos para su identificación: a) Nombre del procedimiento y código asignado.				MENOR	
	b) Fecha de redacción definitiva.					
	c) Nombre y firma de la persona que lo ha elaborado.					
	d) Nombre y firma de la persona que lo ha revisado.					
	e) Nombre y firma del responsable que lo ha aprobado.					
	f) Circulación de ejemplares: Listado de las personas, departamentos o secciones que tienen copia del mismo.					

S. VASQUEZ L.

REF. NUMERAL	GESTION DE LAS SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS (SRA)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
	¿Recopila todas las SRA de los productos farmacéuticos que distribuyen y/o comercializan en el ámbito nacional?					
5.1.5.1 5.2.5.1	¿Recopila los eventos como consecuencia de un uso incorrecto, sobredosis, dependencia y abuso, uso fuera de las condiciones autorizadas, errores de medicación, falla terapéutica, exposición durante el embarazo o lactancia, así como por exposición ocupacional? (TRS y TCRS)				MAYOR	
5.1.5.2	¿Las quejas o reclamos asociadas a SRA son notificadas en el Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas aprobado por la ANM?				MAYOR	
5.1.5.3 5.2.5.3	¿La gestión de las SRA se realiza de acuerdo con el principio de veracidad de los datos suministrados y se puede contrastar con la documentación fuente?				MAYOR	
5.1.5.4 5.2.5.4	¿Se registra la fecha de cada comunicación de las SRA recibidas, asignándole un número de identificación correlativo?				MAYOR	
5.1.5.5 5.2.5.12	¿Las notificaciones de SRA contienen la información solicitada en los campos obligatorios del Formato para la Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas aprobado por la ANM?				MAYOR	
5.1.5.6 5.2.5.16	¿Envía las notificaciones de SRA conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA	
5.2.5.16	En caso de utilizar el medio electrónico para la notificación de SRA, ¿se verifica si ha sido efectiva su transmisión?				MENOR	
	¿Mantienen un registro de los problemas temporales?					
	Registra las SRA en una base de datos, consignando la siguiente información:					
	a) Fecha de recepción de la SRA.					
	b) Fecha de envío de la notificación de SRA a la ANM.					
	c) Número de identificación correlativo para permitir la trazabilidad.					
5.1.5.7 5.2.5.19	d) Código de identificación del paciente.				MAYOR	
	e) Los campos obligatorios del formato de notificación de SRA.					
	f) Criterios de gravedad. (TRS y TCRS).					
	g) Fuente de información de la RAM.					
	h) Seguimiento y evaluación de las SRA. (TRS y TCRS).					
	i) Otros relacionados a las RAM.					
5.1.5.8 5.2.5.20	¿La base de datos está actualizada y garantiza la confidencialidad de las SRA?				MAYOR	
5.1.5.9 5.2.5.21	La base de datos de las notificaciones de SRA permite: a) Búsqueda de información.				MAYOR	

S. VASQUEZ L.

	b) Acceso a datos esenciales.					
	c) Recuperación de datos.					
	d) Análisis de tendencias de los datos acumulados (TRS y TCRS).					
5.1.5.10	¿La corrección de datos se hace de manera que pueda verificar los datos anteriores, documentando el motivo de cambio, fecha y la persona que lo realiza?				MAYOR	
5.2.5.2	¿Establece mecanismos necesarios para la gestión de las sospechas de reacciones adversas que proceden de la notificación espontanea, estudios post autorización, publicaciones científicas, entre otras fuentes?				MAYOR	
5.2.5.5	¿Para la notificación de las SRA se tiene en cuenta la relación de causalidad consignando en el formato la categoría de causalidad que corresponde?				MAYOR	
5.2.3.4 d 5.2.5.6	¿Se realiza el seguimiento de la evolución y desenlace de las SRA?				MAYOR	
5.2.5.6	¿La información adicional que complementa a un reporte inicial de SRA, es notificada a la ANM según formato?				MAYOR	
5.2.5.7	Si recibe información directamente del paciente o consumidor que indique que se ha producido una reacción adversa. ¿Se obtiene información adicional de la SRA, contactándose con el profesional de salud responsable del seguimiento clínico?				MAYOR	
5.2.5.8	¿Realiza el seguimiento de los embarazos en los que el feto pueda haber estado expuesto a uno de sus productos farmacéuticos ya sea a través de la madre o del padre?				CRÍTICA	
	¿Reúne información desde la exposición al producto farmacéutico hasta el final del embarazo?					
	¿Notifica los casos de SRA relacionados al producto?					
5.2.5.9.	¿Recoge y evalúa la información relacionada a sobredosis, exposición en el embarazo o lactancia, uso incorrecto, dependencia, errores de medicación, falla terapéutica incluso si esta no deriva en consecuencias clínicas negativas?				CRÍTICA	
	¿Notifica a la ANM las consecuencias clínicas perjudiciales relacionada con el producto farmacéutico?					
5.2.5.10	¿Descarta la duplicidad de las SRA iniciales o de seguimiento?				MENOR	
5.2.5.11	¿Evalúa la gravedad de las SRA verificando si es esperada o inesperada de acuerdo a la ficha técnica autorizada del producto farmacéutico y si está referenciada o no en la literatura científica?				MAYOR	
5.2.5.13	¿Las notificaciones de SRA enviadas a la ANM cuentan con la información de los campos obligatorios, criterios de gravedad y relación de causalidad?				MAYOR	

5.2.5.14	¿La información que corresponde a SRA graves se completa en el menor tiempo posible? ¿Existe un registro de los intentos de contacto con el notificador?				CRÍTICA	
5.2.5.15	¿Notifica los fallos terapéuticos de anticonceptivos hormonales, vacunas, productos farmacéuticos usados en enfermedades que amenazan la vida del paciente y antiinfecciosos?				CRÍTICA	
5.2.5.17	¿Notifican las SRA relacionada a productos farmacéuticos autorizados de forma excepcional, conforme a lo establecido en la normatividad vigente?				CRÍTICA	
5.2.3.4 e 5.2.5.18	¿Notifica las SRA que ocurren en el ámbito nacional procedentes de la literatura científica, consignando en el formato de notificación el título del estudio, autor y año?				CRÍTICA	
5.2.5.22	¿Evalúa la base de datos de SRA e identifica señales?				MAYOR	
5.2.5.23	¿Los documentos y/o registros relacionados con una misma SRA a un producto farmacéutico se archivan conjuntamente?				MENOR	
5.2.5.24	En caso de disponer de un sistema informático, este cumple con:				MAYOR	
	• Medidas de seguridad que impida el acceso no autorizado a los equipos y soportes informáticos.					
	• Realizar copias periódicas de seguridad.					
	• Documentar los procesos de migración de datos					
	• Los datos registrados en el sistema informático deben permitir identificar el autor, fecha y hora de introducción.					
	• Identificar todos los cambios secuenciales a un dato específico.					
5.2.5.25	¿La información referida a las SRA es conservada asegurando su confidencialidad?				MAYOR	

REF. NUMERAL	INFORMES PERIODICOS DE SEGURIDAD (IPS)	SI	NO	N/A	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
5.2.6.1 5.2.6.3	¿Elabora los IPS de todos sus productos farmacéuticos conforme a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
5.2.6.2 5.2.6.3	¿Presenta a la ANM los IPS de sus productos farmacéuticos de acuerdo a los plazos establecidos en las BPF?				MAYOR	
5.2.6.4	¿Incluye en un solo IPS los datos relativos a todos los productos farmacéuticos que contengan un mismo IFA o la misma combinación de IFAs?				MENOR	
5.2.3.4 h 5.2.6.5	¿Elabora los IPS tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 1 de las BPF?				MAYOR	
5.2.6.6	¿Cuándo existan hallazgos significativos en el IPS, valora si se deben realizar modificaciones en la ficha técnica e inserto autorizados?				MAYOR	

S. VASQUEZ L.

	¿Se documenta en el IPS la valoración que da lugar a la modificación del perfil de seguridad del producto farmacéutico?					
5.2.6.7	¿Los IPS elaborados por otras entidades o empresas contratadas son sometidos a los mismos controles de veracidad y calidad de la información que los IPS elaborados por el TRS o el TCRS?				MAYOR	
	¿El RFV revisa y aprueba los IPS?					
	¿Se documenta este proceso?					
5.2.6.8	¿La FCI se realiza hasta 90 días calendario antes de la presentación del IPS a la ANM?				MENOR	
5.2.6.9.	¿La carta de presentación del IPS a la ANM considera el nombre del titular, nombre del producto farmacéutico (DCI y Comercial), el periodo y el número de IPS?				MAYOR	
	¿El IPS completo se presenta a la ANM en idioma español o inglés en formato digital?					
REF. NUMERAL	**PLANES DE GESTIÓN DE RIESGO (PGR)**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.2.7.1	¿Los PGR presentados cumplen con los requisitos establecidos en la NTS N°156-MINSA/2019/DIGEMID Norma Técnica de Salud que regula la elaboración del Plan de Gestión de Riesgo de los Productos Farmacéuticos?				MAYOR	
5.2.7.2	¿Cumplen con presentar los PGR de sus productos farmacéuticos de acuerdo al Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado por Decreto Supremo N°016-2011-SA, y sus modificatorias?				MAYOR	
5.2.7.3	¿El plan de farmacovigilancia especifica por cada problema de seguridad las actividades de farmacovigilancia que sean necesarias?				MAYOR	
5.2.7.4	¿Cumple con la implementación de las actividades o medidas de minimización de riesgo del PGR? ¿Dichas actividades están documentadas?				CRÍTICA	
5.2.7.6	¿Comunicó a la ANM cualquier hallazgo de seguridad importante que tenga conocimiento durante la realización de los PGR?				CRÍTICA	
5.2.7.7	¿Las actualizaciones de los PGR se reflejan en los IPS correspondientes?				MAYOR	
	¿De no haber dichas actualizaciones también se documentan en el IPS?					
5.2.7.8	¿Comunica previamente a la ANM, cualquier comunicación dirigida al público y/o al profesional de la salud sobre cuestiones de farmacovigilancia de sus productos farmacéuticos autorizados?				MAYOR	
5.2.7.9	¿Los PGR se presentan a la ANM, en idioma español o inglés, y en formato digital?				MAYOR	

	¿Si el PGR fue elaborado en idioma inglés, presenta el resumen del PGR en idioma español?				MAYOR	
REF. NUMERAL	**ESTUDIOS POST AUTORIZACIÓN (EPA)**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.2.8.1	¿Realiza los estudios post autorización solicitados por la ANM?				MAYOR	
5.2.8.2	¿Los EPA de tipo observacional son sometidos a la consideración de un Comité Institucional de Ética en Investigación (CIEI) acreditado?				MAYOR	
5.2.8.3	¿Se verifica que, en la realización de los EPA de seguimiento prospectivo, no se modifique los hábitos de prescripción del médico o de dispensación del farmacéutico? ¿Se documenta este proceso?				MAYOR	
5.2.8.4	¿Mantiene un registro actualizado de los EPA que se estén realizando en el país?				MAYOR	
5.2.8.5	¿El RFV verificar que los procedimientos de comunicación de las SRA se cumplan y que los aspectos de seguridad sean adecuadamente monitorizados? ¿Se documenta estos procesos?				MAYOR	
5.2.8.6	¿Las SRA que se generen en el marco de un EPA se notifican al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia?				CRÍTICA	
5.2.8.7	¿Presento el protocolo de estudio y los informes de seguimiento y final en los plazos indicados por la ANM?				MAYOR	
5.2.8.8	¿El informe final se elabora tomando en consideración la estructura y contenido del Anexo 14 de las BPF?				MAYOR	
5.2.8.9	¿Comunicó a la ANM si hubo una interrupción del estudio, así como las razones?				MAYOR	

REF. NUMERAL	**ARCHIVO**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.1.6.1 **5.2.9.1**	¿Existe un archivo de los documentos en materia de farmacovigilancia que garantice su conservación?				MENOR	
	¿El archivo permite una disponibilidad de los documentos de forma rápida y completa?					
5.2.9.2	¿Los documentos de las notificaciones de SRA, IPS, PGR, y la comunicación con la ANM, se conservan como mínimo cinco (5) años después de la finalización de la comercialización del producto?				MENOR	
5.2.9.3	¿Los POEs históricos se conservan por un mínimo de diez (10) años?				MENOR	
	¿Otra documentación de las actividades de farmacovigilancia se conservan durante el tiempo que el TRS o TCRS mantiene su actividad?					
5.1.6.2 **5.2.9.4**	¿Dispone de un sistema de registro de la documentación relacionada a las actividades de farmacovigilancia?				MENOR	

	¿Existe un control de entrada y salida de la documentación, quedando constancia de la información retirada, persona que retira y de la fecha de salida y retorno?					
REF. NUMERAL	**ACUERDOS Y CONTRATOS**	**SI**	**NO**	**N/A**	**OBSERVACIÓN**	**COMENTARIOS**
5.1.7.1 5.2.10.1	¿En caso de subcontratar o transferir alguna de las actividades de farmacovigilancia a un tercero, existen acuerdos escritos firmados por ambas partes, especificando las responsabilidades de cada una de ellas y la información a intercambiar?				CRÍTICA	
5.1.7.2 5.2.10.2	¿El servicio de terceros contratado cumple con los estándares y exigencias de las BPF?				MAYOR	
5.1.7.3 5.2.10.3	¿Los acuerdos o contratos incluyen una descripción detallada de las actividades de farmacovigilancia asignadas a cada parte, especificando: las obligaciones, formato de datos que deben ser transferidos, procedimientos y los plazos de transferencia de la información?				MAYOR	
5.1.7.4 5.2.10.4	¿El contrato establecido permite que el contratante audite las instalaciones, procesos y documentación del contratista referido a las actividades de farmacovigilancia transferidas?				MAYOR	
5.1.7.5 5.2.10.5	¿Comunicó al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia y/o al Centro de Referencia Regional según corresponda, la transferencia de actividades en materia de farmacovigilancia a un tercero?				MAYOR	

CRÍTICA: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades de farmacovigilancia, y que representa un riesgo significativo para la salud de la población.

MAYOR: Circunstancia que afecta el cumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo moderado para la salud de la población.

MENOR: Circunstancia que indica un incumplimiento de las actividades farmacovigilancia, y que representa un riesgo leve para la salud de la población.

Anexo B Ficha de evaluación del cumplimiento de capacitación de Farmacovigilancia

Ficha de evaluación para medir el cumplimiento en materia de capacitación del personal de un laboratorio farmacéutico titular de registro sanitario según el anexo 5 del RM N° 1053-2020/MINSA

	PREGUNTAS	CUMPLIMIENTO			
REF. NUMERAL	SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD	SI	NO	OBSERVACIÓN	COMENTARIOS
5.1.1.2 e 5.2.1.2 e	¿Existen mecanismos para la comunicación oportuna y efectiva dentro de la organización sobre cualquier problema relacionado con la seguridad de los productos farmacéuticos?			MAYOR	
5.1.1.2 i 5.2.1.2 i	¿Todo el personal de la organización participa y apoya en las actividades de farmacovigilancia?			MAYOR	
	PERSONAL				
5.1.3.3 c 5.2.3.4 g	¿Todo el personal ha recibido información sobre como reportar y/o recibir una SRA, así como el flujo que debe seguir para dirigir esta información desde cualquier fuente externa hasta el director técnico o a la unidad de farmacovigilancia, según corresponda?			MAYOR	
5.1.3.3 f 5.2.3.4 p	¿El personal responsable de desarrollar las actividades de farmacovigilancia elabora el plan de capacitación inicial y anual en materia de farmacovigilancia?			MAYOR	
	¿Genera un registro de las capacitaciones que incluya fecha, contenido, asistentes y expositor?				
5.2.3.7	¿Cuenta con un programa de capacitación inicial aprobado y disponible, que considere temas sobre la aplicación de las BPF, legislación nacional en materia de farmacovigilancia, aspectos relevantes de seguridad, y posibles reacciones adversas, dirigidas a todo el personal?			MAYOR	
	¿Mantiene un registro de su cumplimiento?				
5.2.3.8	¿El personal que pudiera recibir información sobre una SRA recibió formación inicial y continua sobre los flujos y procedimientos para comunicar este evento al RFV?			MAYOR	
	¿Mantiene un registro de la fecha de la formación impartida y su contenido?				
	PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)				
5.1.4.6 d 5.2.4.5 m	¿Existe un POE para el desarrollo de capacitaciones?			MAYOR	

Adaptación de la guía de inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia según el anexo 5 del RM N° 1053-2020/MINSA

Anexo C. OBJETIVOS EDUCACIONALES DE LA CARRERA´

OE1 ASISTENCIAL: Promueve el uso adecuado de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos para la mejora de la calidad de vida de las personas, la familia y la comunidad; proponiendo, dirigiendo y ejecutando planes y programas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud, en el marco de las normas vigentes, en coordinación con otros profesionales y considerando criterios de calidad, eficacia, eficiencia, seguridad y costo beneficio.

OE2 ANÁLISIS: Desarrolla procesos analíticos relacionados con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas, para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; interpretando los resultados con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

OE3 INDUSTRIAL: Desarrolla los procesos de diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad, funcionalidad, las normas vigentes, gestión de la calidad y proponiendo mejoras o innovaciones en el diseño, formulación o los procesos productivos.

OE4 ADMINISTRATIVA: Administra el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud o que producen bienes, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los mismos; con eficacia y eficiencia, en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

OE5 INVESTIGACIÓN E INNOVACIÓN: Desarrolla investigación básica y aplicada e innovación científica y tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y tóxicos para aportar al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección de la salud y del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.

OE6 REGULATORIA: Gestiona la formulación y aplicación de normas relacionadas con el registro, promoción, publicidad, comercialización, acceso, uso, control, vigilancia, entre otros, de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos naturales, alimentos y tóxicos; considerando las buenas prácticas

nacionales e internacionales y priorizando la mejora de la calidad de vida de las personas y el desarrollo de un medioambiente sostenible.

OE7 DOCENCIA: Realiza docencia en la educación superior para contribuir a la formación integral y desarrollo de las personas; aplicando enfoques educativos y estrategias metodológicas pertinentes, utilizando las tecnologías de la información y la comunicación y propiciando la investigación formativa.

OE8 ASESORÍA Y CONSULTORÍA: Resuelve consultas relacionadas a productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, recursos naturales, tóxicos, procesos analíticos y otros temas de su competencia para contribuir a mejorar la calidad de vida de las personas y a la protección de la salud y del medioambiente; con rigurosidad científica, responsabilidad, ética y considerando las normas vigentes.

Anexo D. PERFIL DEL EGRESADO (Competencias)

COMPETENCIAS GENÉRICAS

Ética y ciudadanía

Desempeña su profesión con ética y ciudadanía; comprometido con la paz, el medio ambiente, la equidad de género, la defensa de los derechos humanos y los valores democráticos, en el ámbito local, nacional y mundial.

Pensamiento crítico y resolución de problemas

Resuelve problemas a partir del análisis de situaciones y toma decisiones con responsabilidad, sentido crítico y autocrítico.

Trabajo en equipo

Trabaja en equipo con una perspectiva transdisciplinaria para comprender y transformar la realidad compleja.

Comunicación

Gestiona la información y la difusión de conocimientos de su campo profesional, a través de la comunicación oral y escrita, ejerciendo el derecho de libertad de pensamiento con responsabilidad.

COMPETENCIAS ESPECÍFICAS

Asistencial

Evalúa las características y propiedades de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, recursos y productos naturales, alimentos y el manejo de tóxicos, para promover su uso adecuado, en beneficio de la mejora de la calidad de vida de las personas; considerando criterios de calidad, eficacia, seguridad y costo beneficio.

Procesos analíticos

Aplica técnicas y metodologías analíticas relacionadas con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, productos naturales, tóxicos y muestras biológicas para asegurar su calidad y contribuir al diagnóstico y tratamiento de problemas de la salud; con rigurosidad científica y de acuerdo con las normas vigentes.

Elaboración de productos

Aplica procesos tecnológicos para el diseño y elaboración de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la mejora de la calidad de vida de los usuarios; seleccionando las materias primas, las operaciones y procesos tecnológicos; considerando las buenas prácticas de manufactura, criterios de calidad y las normas vigentes.

Administrativa

Elabora proyectos para el diseño, funcionamiento y desarrollo de organizaciones que prestan servicios de salud, que producen bienes (productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, alimentos, entre otros) y vinculadas a estas, con el propósito de asegurar la calidad, el acceso y el uso adecuado de los

mismos, generar valor para el usuario y rentabilidad (económica o social); en el marco del sistema de salud, su objeto social (público, privado) y considerando las normas vigentes.

Investigación

Publica los resultados de un proyecto de investigación científica (básica y aplicada en el campo de la salud), desarrollo tecnológico o innovación tecnológica de procesos y productos farmacéuticos, dispositivos médicos, productos sanitarios, productos naturales y alimentos para la generación de conocimientos que aporten al desarrollo de la sociedad; respetando las normas vigentes, los derechos de las personas, la propiedad intelectual, la protección del medio ambiente y en coherencia con la política nacional.