

CONSCIENCIA SANITARIA

**La notificación de reacciones
adversas a medicamentos: más
allá del reporte / un estado del arte**

**Aditivos alimentarios desde
la ciencia y la regulación
sanitaria**

**Estándares internacionales en el sector
salud: impacto en la calidad de dispositivos
médicos y diagnósticos**

**Elementos estratégicos para la construcción
de una diplomacia sanitaria desde la
Superintendencia de Regulación Sanitaria**

Acerca de

Enfoque y alcance

ConSciencia Sanitaria es la revista de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), coordinada por la alta autoridad, gestionada por la Unidad de Ensayos Clínicos, con el apoyo del equipo editorial constituido por miembros de la Unidad de Talento Humano, Unidad de Formación Continua, Unidad de Tecnologías de la Información y Unidad de Comunicaciones. La revista es de acceso abierto y está orientada a lectores de la academia, industria e instituciones gubernamentales, tanto nacionales como internacionales.

ConSciencia Sanitaria nace de la misión que como Superintendencia de Regulación Sanitaria adquirimos al salvaguardar la salud de la población mediante la regulación y vigilancia de los productos farmacéuticos, cosméticos, higiénicos, químicos, dispositivos médicos, alimentos, bebidas, alcohol y tabaco; así como medicamentos veterinarios, para garantizar su calidad, inocuidad, accesibilidad y eficacia. Es por ello que, a través de esta revista, se publican artículos científicos sobre ciencias regulatorias, así como tecnología farmacéutica y biomédica, integrando estas áreas para la toma de decisiones.

Objetivo

El objetivo es divulgar información científica acerca de los productos sanitarios regulados por la Superintendencia de Regulación Sanitaria, con el fin de que estos sean utilizados de manera racional y con fundamento técnico. Las conclusiones sobre el impacto de estos productos en la salud del consumidor serán fundamentadas en medicina basada en evidencia.

Público

La revista es dirigida a la industria farmacéutica, industria alimentaria, médicos, veterinarios, agencias reguladoras y al consumidor final de los productos que la Superintendencia regula.

Aspectos éticos

Autores

El autor principal deberá estar disponible durante todo el proceso de sometimiento del manuscrito, desde la revisión hasta después de la publicación, con el fin de atender consultas y críticas del trabajo. Así mismo, el autor deberá declarar al editor cualquier conflicto de interés que pueda influir en la elaboración de la investigación.

Revisores

La revisión es un proceso de colaboración académica voluntaria, el revisor asignado a un manuscrito elaborará comentarios constructivos y respetuosos, tomando en consideración el formato de evaluación proveído. Los resultados de la revisión serán remitidos en el plazo de un mes, a partir de que el manuscrito haya sido aceptado. En caso de existir conflicto de interés los revisores deberán abstenerse de participar en el proceso.

Editores

Los editores se abstendrán de participar en las decisiones finales sobre aquellos manuscritos con los que tuviesen conflicto de interés. Los editores no utilizarán la información contenida en los manuscritos para beneficio propio.

Correcciones y retractaciones

En caso el autor identifique un error relevante en su manuscrito será de obligatorio cumplimiento avisar al editor de la revista para publicar un aviso de corrección lo antes posible. La nueva versión será publicada, en esta se señalarán las actualizaciones y, en la versión antigua, se añadirá un aviso de la existencia de una nueva versión del artículo.

Política de plagio

Los manuscritos que soliciten ser publicados en la revista ConSciencia Sanitaria serán sometidos a una prueba de detección de similitud de texto. Aquellos manuscritos que superen el 15% de similitud no serán aceptados.

Proceso de revisión

El procedimiento de revisión por pares aplicará a los artículos originales, revisiones sistemáticas y metaanálisis. El resto de los artículos serán revisados de manera interna.

1.Primer paso: el comité editorial se encargará de filtrar los artículos sometidos de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos en las directrices del autor y la guía de estilo, así como la pertinencia a la temática de la revista, de acuerdo con los objetivos de esta. También realizará una primera revisión sobre la redacción y claridad del contenido del manuscrito. Como resultado de este primer paso el manuscrito será:

- a.No aceptado (en este caso se comunicará a los autores los motivos correspondientes)
- b.Aceptado con solicitud de modificaciones (Miembros del comité editorial solicitarán a los autores las modificaciones correspondientes. Una vez realizadas, el artículo será aceptado para su evaluación por expertos)
- c.Aceptado para su evaluación por expertos

2.Segundo paso: los manuscritos pasarán a la etapa de evaluación por expertos externos, la cual será a doble ciego. Es decir, ni los autores ni revisores conocerán la identidad de las partes. Los revisores valorarán la originalidad, autenticidad de los datos presentados, relevancia para los sectores a los que va dirigida la revista, terminología y congruencia. Los revisores emitirán una recomendación de aceptar, aceptar con observaciones o rechazar los manuscritos sometidos.

3.Tercer paso: una vez se reciba el informe de los revisores externos, el editor comunicará al autor la decisión sobre su manuscrito para realizar las correcciones pertinentes, estableciendo un plazo para su entrega. Al recibir el documento actualizado, el editor revisará los cambios incorporados y, de ser necesario, se volverán a emitir. nuevos comentarios hasta que el comité esté conforme con la redacción del mismo.

4.Cuarto paso: una vez superadas las valoraciones y correcciones realizadas en el proceso de revisión, el manuscrito será sometido a corrección de estilo, por parte del equipo de la SRS. En esta revisión se harán sugerencias de corrección tanto gramaticales como ortográficas, así como de las normas APA para publicación. El documento se enviará con la modalidad de "control de cambios", para que el autor correspondiente informe si los acepta o rechaza.

5.Quinto paso: una vez completada la corrección de estilo, el artículo será maquetado en el formato de la revista. La galerada completa en PDF se enviará al autor para su verificación. En esta etapa pueden sugerirse cambios de parte de los autores o autor correspondiente.

Declaración de privacidad

Durante el proceso de revisión, la revista ConSciencia Sanitaria no compartirá información sobre el contenido de los manuscritos, su recepción y evaluación, a excepción de los autores y revisores. También, respetará los datos personales de autores y revisores, de acuerdo al propósito de la revista.

Publicidad

La revista ConSciencia Sanitaria no es un medio autorizado para hacer publicidad o promoción de productos regulados o no regulados por la institución, así como de otros productos o servicios ajenos a los propios de esta revista de divulgación científica.

Conflictos de interés

Los autores de los artículos publicados trabajan en la SRS y no tienen ningún conflicto de interés que declarar. Los puntos de vista expresados son personales de los autores y no deben ser entendidos o citados en nombre de la SRS o que se tomen como postura de los grupos de trabajo de la Institución.

Declaración de financiamiento

Los autores de los artículos no han recibido ningún tipo de apoyo económico por su investigación, autoría o publicación, en esta revista. ConSciencia Sanitaria no percibe ningún ingreso económico por parte de los autores, tarifas de envío o procesamiento editorial, de los artículos que se publican.

Cesión de derechos de propiedad intelectual

Los artículos publicados se encuentran bajo una licencia creative commons 4.0 CC BY: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Los autores conservan todos sus derechos sobre el artículo y acuerdan permitir que estos sean copiados y distribuidos por cualquier medio, siempre que se mantenga su autoría y reconocimiento de la publicación, sin otras restricciones adicionales.

Autoridades de la SRS

Junta de Delegados

Dra. Mayra Vanessa Ruballo de Gutiérrez - delegada propietaria del Ministerio de Salud
Lcda. Raquel Martínez Martínez - delegada propietaria del Ministerio de Economía
Lic. Ricardo Arturo Salazar Villalta - delegado propietario de la Defensoría del Consumidor
Dra. Mónica Guadalupe Ayala - delegada propietaria del Instituto Salvadoreño del Seguro Social
Lic. José Lino Trujillo Barahona - delegado propietario del Ministerio de Hacienda
Lcda. Karla Guadalupe Castaneda de Orellana - Instituto Salvadoreño de Rehabilitación Integral
Lic. Raúl Antonio Medrano Ruiz - Dirección General de Aduanas de la República de El Salvador
Lcda. Marlin Yaneth Romero Monge - Administración Nacional de Acueductos y Alcantarillados
MSP. Roberto Carlos Hernández Marroquín - delegado propietario de la Universidad de El Salvador
Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich - delegado propietario de las Universidades Privadas
Lcda. Regina Alejandra Pérez de Flores - Consejo Superior de Salud Pública
Dra. Katerin Heisol Martínez Cabrera - Ministerio de Agricultura y Ganadería

Autoridades Superintendente

PhD. Noe Geovanni García Iraheta

Secretaria General

Lcda. Jessica Marlen Durán Parada

Intendente de Registro e Inscripciones

Lcda. María Teresa Zelaya de Núñez

Intendente de Vigilancia

Lic. Gustavo Adolfo Salgado

Gerente Administrativo

Lcda. Diana Beatriz López de Vásquez

Gerente de Desarrollo Institucional

Lic. Luis Alejandro Rivera Flores

Consejo de Redacción

Editor director

Lic. Eduardo Antonio Svendblad

Editor gráfico

Lic. Jorge Alejandro Rosales Carrillo

Editores digitales

Ing. Christian Ricardo Bonilla Cruz
Ing. William Giovanni Orellana López

Correctores de estilo

Lcda. Yessenia Guadalupe Serrano Villalta

Traductores

Lcda. Rosa Geraldina Mejía Paz
Lcda. Rocío Alejandra Romero Hernández
Lcda. Ana Marielos Tobar Tobar

Fotografías y gráficos

Lic. Jorge Alejandro Rosales Carrillo
Lcda. Keiry Lissette Chinchilla Contreras
Lic. Carlos Manuel Maravilla Maravilla

Editorial

Proteger la salud no es solo una función institucional. Es una responsabilidad que se ejerce cada día, en cada decisión, en cada proceso que determina si un medicamento es seguro, si un alimento cumple los estándares que la población merece o si un producto llega al mercado con las garantías adecuadas.

En la Superintendencia de Regulación Sanitaria trabajamos para que esa responsabilidad se traduzca en acciones concretas: regulación basada en evidencia, procesos ágiles, criterios técnicos sólidos y una institución que mira hacia adelante.

ConSciencia Sanitaria nace de esa misma convicción. Más que una publicación institucional, es un espacio donde el conocimiento técnico y científico se convierte en una herramienta que fortalece la toma de decisiones, promueve el análisis y contribuye al desarrollo de una regulación sanitaria cada vez más moderna y efectiva.

Esta edición reúne el trabajo de profesionales, investigadores y especialistas, comprometidos con la generación de conocimiento útil para enfrentar los desafíos actuales de las ciencias regulatorias. Los artículos que aquí se presentan reflejan experiencias, análisis y aportes, que contribuyen al fortalecimiento de la regulación sanitaria y a la protección de la salud de la población salvadoreña.

En consonancia con la visión de modernización, innovación y transformación impulsada por el Presidente de la República, Nayib Bukele, estamos construyendo una Institución de referencia regional. Una SRS que coopera, que forma, que innova y que asume con responsabilidad los desafíos que plantean los nuevos entornos regulatorios, desde la transformación digital hasta la armonización de estándares internacionales. En este camino, continuamos fortaleciendo nuestras capacidades regulatorias y promoviendo una gestión cada vez más transparente, eficiente y cercana a la población.

Los invito a recorrer las páginas de esta edición con espíritu crítico, curiosidad y apertura al conocimiento. Cada artículo representa una oportunidad para reflexionar sobre los desafíos de la regulación sanitaria y sobre el papel que cada uno de nosotros desempeña en la construcción de sistemas más sólidos, modernos y orientados a la protección de la salud.

Confío en que esta nueva edición de ConSciencia Sanitaria continuará consolidándose como un espacio para compartir experiencias, promover el análisis y fortalecer el conocimiento que sustenta el desarrollo del Derecho Sanitario y Farmacéutico, así como la evolución de la regulación sanitaria de nuestro país.

PhD. Noe García Iraheta
Superintendente



Índice

Una mirada al enfoque regulatorio internacional para IXCHIQ®, vacuna para la prevención del chikungunya	10
Fortalecimiento regulatorio de los dispositivos médicos <i>in vitro</i> en Iberoamérica: avances, desafíos y perspectivas	16
Elementos estratégicos para la construcción de una diplomacia sanitaria desde la Superintendencia de Regulación Sanitaria	21
Congreso Regional: estrategias contra la fabricación y el tráfico de drogas sintéticas y nuevas sustancias psicoactivas	29
Aditivos alimentarios desde la ciencia y la regulación sanitaria	32
<i>Neisseria meningitidis</i> : evolución de sus patrones de resistencia antimicrobiana a lo largo del tiempo	39
Compuestos nitrogenados como contaminantes de interés sanitario	44
La notificación de reacciones adversas a medicamentos: más allá del reporte / Un estado del arte	49
Salud digital e innovación tecnológica: la transformación del sistema sanitario salvadoreño	75
Estándares internacionales en el sector salud: impacto en la calidad de dispositivos médicos y diagnósticos	79
Consideraciones regulatorias en el desarrollo de ensayos clínicos	83
Exigencias en la regulación de contaminantes de los alimentos: 18° Sesión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos	87

UNA MIRADA AL ENFOQUE REGULATORIO INTERNACIONAL PARA IXCHIQ®, VACUNA PARA LA PREVENCIÓN DEL CHIKUNGUNYA



Rosa María Morales Rivas¹



Guillermo Octavio Ventura Peñate¹

1. Unidad de Registro de Productos Farmacéuticos
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

La experiencia con IXCHIQ® pone de manifiesto la importancia de contar con marcos jurídicos flexibles que permitan a las autoridades regulatorias nacionales aprobar vacunas tras evaluaciones rápidas, basadas en el riesgo y en las necesidades de salud pública, sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

Desde un enfoque regulatorio, la autorización condicionada de IXCHIQ® constituye un ejemplo de cómo los marcos normativos flexibles, basados en el riesgo y en las necesidades de salud pública, pueden facilitar el acceso oportuno a vacunas innovadoras sin comprometer los estándares de seguridad, calidad y eficacia.

La fase IV post-aprobación debe considerarse un componente esencial del ciclo de vida regulatorio de una vacuna, particularmente en enfermedades emergentes o reemergentes con patrones epidemiológicos impredecibles. La convergencia regulatoria internacional, el reconocimiento de decisiones de autoridades de referencia y el alineamiento con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), son elementos clave para optimizar la generación de evidencia y promover un uso responsable de la vacuna. En este contexto, la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI, por sus siglas en inglés), desempeña un rol estratégico como articulador global de esfuerzos científicos y regulatorios, contribuyendo a reducir incertidumbres, fortalecer la toma de decisiones y mejorar la preparación frente a futuras emergencias de salud pública.

Artículo de Opinión

Recibido:
15 diciembre 2025

Aceptado:
23 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Palabras clave: regulación sanitaria, vacunas atenuadas, virus chikungunya

Contexto epidemiológico y la necesidad de estrategias preventivas

El chikungunya es una enfermedad viral transmitida por la picadura de mosquitos hembras *Aedes aegypti* y *Aedes albopictus*. La infección aguda se caracteriza principalmente por fiebre alta y dolor articular intenso, el cual puede persistir durante semanas, meses o incluso años. Otros síntomas incluyen cefalea, dolor lumbar difuso, mialgias, náuseas, vómitos, poliartritis, erupción cutánea y conjuntivitis. Asimismo, se han descrito complicaciones oculares, cardíacas y neurológicas, particularmente en personas en los extremos del espectro etario, quienes presentan mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalización y muerte.

En zonas donde coexisten otros arbovirus, como dengue o zika, el diagnóstico clínico puede ser complejo, favoreciendo la subnotificación. Una vez que un individuo se recupera, la evidencia disponible sugiere que es probable que sea inmune a futuras infecciones por el virus del chikungunya (Auerswald et al., 2018).

La importancia del desarrollo de alternativas preventivas de la infección por el virus del chikungunya radica en el impacto significativo que este ejerce sobre los sistemas de salud de múltiples países, especialmente en América Latina (OMS, 2025). Lo anterior, debido a que las complicaciones crónicas, principalmente el dolor articular persistente, afectan de forma considerable la calidad de vida y generan una elevada carga asistencial, lo que principalmente afecta a grupos etarios vulnerables como niños y adultos mayores.

Si bien no se han registrado casos confirmados de chikungunya desde el 2024 en El Salvador (Ministerio de Salud de El Salvador, 2026), se han confirmado brotes en regiones de Brasil, Paraguay (European Centre for Disease Prevention and Control, 2025) y Tailandia (OMS, 2025), lo que confirma la importancia de construir marcos regulatorios que permitan la evaluación, autorización y vigilancia post comercialización, de las alternativas que sean desarrolladas para prevenir la infección por el virus del chikungunya.

La prevención del chikungunya es esencial para países endémicos ya que la circulación del virus favorece la aparición de epidemias periódicas o riesgos de expansión a nuevas áreas.

La alta capacidad de transmisión de esta enfermedad, junto con la ausencia de tratamientos específicos y los síntomas asociados al dolor articular crónico, reduce de manera significativa la calidad de vida, lo cual hace que las estrategias preventivas sean fundamentales para reducir la

incidencia, limitar la propagación y prevenir escenarios de transmisión persistente con impacto potencial, tanto regional como global.

Desarrollo de vacunas contra el virus del chikungunya y rol de la fase IV

Actualmente existen dos vacunas para la prevención del chikungunya que han recibido aprobación regulatoria o han sido recomendadas para su uso, en poblaciones de riesgo en diversos países: IXCHIQ® y VIMKUNYA®, la vacuna de partículas similares al virus (VLP, por sus siglas en inglés) (Kling, 2026), sin embargo, aún no se encuentran ampliamente disponibles ni se utilizan de forma generalizada.

El desarrollo de vacunas sigue un proceso riguroso que comprende las fases preclínicas, clínica (fases I a III) y la fase post-aprobación (fase IV), priorizando de manera progresiva la evaluación de la seguridad, la inmunogenicidad y la eficacia (Figura 1). En el caso del chikungunya, la realización de ensayos clínicos de eficacia tradicionales se ve limitada por la naturaleza impredecible de los brotes, lo que ha llevado a las autoridades regulatorias a aceptar criterios alternativos de evaluación, como la inmunogenicidad, como criterio sustituto razonablemente probable del beneficio clínico.

En este contexto, la fase IV post-aprobación adquiere un rol central, al permitir la generación de evidencia de efectividad en condiciones reales de uso, el monitoreo de eventos adversos poco frecuentes y la evaluación del desempeño de la vacuna en poblaciones con exposición previa al virus, particularmente en contextos endémicos.

Figura 1. Fases de desarrollo de una vacuna (OMS, 2020)



IXCHIQ®: características y evidencia disponible

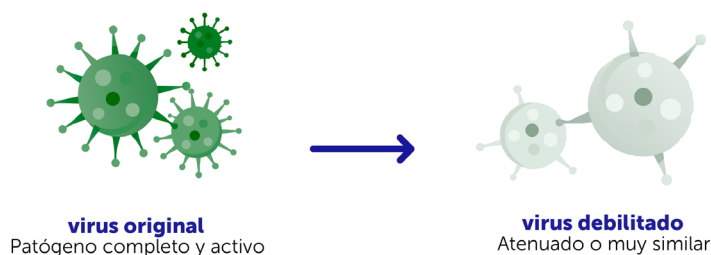
IXCHIQ® es la primera vacuna autorizada a nivel mundial para la prevención del chikungunya (Ly, 2024) y está indicada para personas a partir de los 12 años de edad (Kang et al., 2025). Se trata de una vacuna de virus vivo atenuado (Figura 2), que contiene una cepa debilitada del virus del chikungunya. Las vacunas vivas atenuadas se elaboran a partir de virus que han sido debilitados, este tipo de vacunas pueden no ser adecuadas para personas inmunodeprimidas.

En este tipo de vacunas, el virus debilitado desencadena una respuesta inmunitaria sin llegar a causar la enfermedad.

Cuando se vacuna a una persona con IXCHIQ®, el sistema inmunitario reconoce al virus debilitado como extraño y fabrica anticuerpos contra él. Si la persona entra en contacto con el virus del chikungunya, el sistema inmunitario será capaz de combatir al virus, protegiendo a la persona contra la enfermedad.

Figura 2. Mecanismo de acción de las vacunas vivas atenuadas (OMS, 2025)

¿Qué es una vacuna viva atenuada?



Se elaboran a partir de virus que han sido **debilitados** o de **virus muy similares**

¿Cómo funciona?



El virus inocuo transporta **fragmentos específicos (proteínas)** del agente patógeno para desencadenar una **respuesta inmunitaria** sin causar la enfermedad

Los estudios clínicos de fases I a III demostraron que IXCHIQ® induce niveles elevados y sostenidos de anticuerpos neutralizantes. Aproximadamente el 99 % de los adultos y adolescentes no previamente infectados alcanzaron el nivel objetivo de anticuerpos un mes después de la vacunación, y estos niveles se mantuvieron en alrededor del 97–99% de los participantes hasta 12–24 meses después de la vacunación (European Medicines Agency, 2024).

El perfil de seguridad observado fue comparable al de otras vacunas vivas atenuadas, con eventos adversos similares a los observados con estas.

Sin embargo, persisten incertidumbres relacionadas con la duración de la protección, la efectividad en poblaciones con exposición previa al virus y el desempeño de la vacuna en contextos endémicos. Estas limitaciones justifican la implementación de estudios de fase IV como condición clave para sostener el balance riesgo-beneficio a largo plazo.

Escenarios regulatorios internacionales y autorizaciones condicionadas

Ante la ausencia de alternativas preventivas y la necesidad médica no satisfecha, IXCHIQ® ha sido autorizada por diversas autoridades regulatorias de referencia, bajo mecanismos de aprobación acelerada o condicionada. Estos esquemas permiten el acceso temprano a la vacuna, al tiempo que imponen obligaciones post-autorización orientadas a la generación de evidencia adicional, con estudios en zonas en las que circula el virus del chikungunya para evaluar su eficacia y seguridad, garantizando así, un uso responsable y fortaleciendo la confianza pública y profesional en la vacuna.

Estos marcos regulatorios reflejan una convergencia internacional en la aceptación de criterios alternativos de evidencia, especialmente en situaciones donde los ensayos de eficacia tradicionales no son viables (Tabla 1).

Aportes del enfoque CEPI y desafíos de posición regulatoria

Las discusiones técnicas promovidas por la Coalición para las Innovaciones en la Preparación ante Epidemias (CEPI), han resaltado la importancia de coordinar esfuerzos internacionales para la generación de evidencia post-aprobación.

En el caso de IXCHIQ®, la fase IV representa una oportunidad para integrar estudios observacionales, vigilancia activa y sistemas de farmacovigilancia reforzada, particularmente en países con circulación activa del virus.

Desde una perspectiva regulatoria, estos estudios no solo permiten confirmar la efectividad en el mundo real, contribuyen a mejorar la opinión pública hacia nuevas vacunas, especialmente aquellas basadas en plataformas de virus vivos atenuados.

Tabla 1. Escenarios regulatorios de la vacuna IXCHIQ®

Criterio	Estados Unidos (FDA)	Canadá (Health Canada)	Unión Europea (EMA)	Brasil (ANVISA)
Vía de aprobación	Aprobación acelerada	Aviso de Cumplimiento de Condiciones (NOC/c)*	Autorización de comercialización condicional (CMA)*	Registro sanitario condicionado (Termo de compromiso)
Fundamento legal	Sección 506(c), FD&C Act	Reglamento de Alimentos y Medicamentos – Política NOC/c	Reglamento (CE) N° 507/2006	Lei N° 6.360/1976; RDC N° 55/2010; Consulta Pública N° 1.282/2024
Contexto de aprobación	Necesidad médica no satisfecha; ausencia de vacuna disponible	Necesidad médica no satisfecha con evidencia preliminar	Ausencia de vacuna contra chikungunya; Beneficio potencial mayor que los riesgos	País endémico con alta carga de enfermedad (Aprobación en adultos, abril 2025)
Base de evidencia	Inmunogenicidad como criterio sustituto razonablemente probable	Inmunogenicidad y seguridad, con referencia a datos internacionales	Inmunogenicidad, seguridad y justificación científica del correlato	Inmunogenicidad y seguridad, con consideración del contexto epidemiológico
Obligaciones post autorización	Estudios confirmatorios adecuados y bien controlados	Estudios adicionales para confirmar eficacia	Estudios de efectividad y seguridad en uso real	Estudios de efectividad en zonas endémicas y farmacovigilancia activa

Criterio	Estados Unidos (FDA)	Canadá (Health Canada)	Unión Europea (EMA)	Brasil (ANVISA)
Objetivo del seguimiento	Verificar y describir el beneficio clínico	Reducir incertidumbre regulatoria	Confirmar balance beneficio-riesgo	Evaluar desempeño en circulación viral activa
Características especiales	Responsabilidad del fabricante de generar evidencia confirmatoria	Decisión soberana alineada con reguladores de referencia	Evaluación centralizada; PRIME como apoyo al desarrollo	Proceso transparente con consulta pública y compromisos formales

Fuentes: (Health Canada, 2014), (Health Canada, 2017), (European Medicines Agency, 2025), (U.S. Food and Drug Administration, 2025), (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, 2025).

Bibliografía

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (2025). IXCHIQ (vacina chikungunya): novo registro. Obtenido de Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/ixchiq-vacina-chikungunya-novo-registro>

Auerswald, H. (2018). Broad and long-lasting immune protection against various Chikungunya genotypes demonstrated by participants in a cross-sectional study in a Cambodian rural community. Obtenido de National Library of Medicine: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5837154/>

European Centre for Disease Prevention and Control. (2025). Chikungunya virus disease worldwide overview. Obtenido de European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>

European Medicines Agency. (2024). Ixchiq, vacuna contra el chikungunya. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ixchiq>

European Medicines Agency. (2025). PRIME: priority medicines. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>

Health Canada. (2014). Guidance Document - Submission and Information Requirements for Extraordinary Use New Drugs (EUNDS). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/submission-information-requirements-extraordinary-drugs-eunds.html>

Health Canada. (2017). Priority Review of Drug Submissions (Therapeutic Products). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/priority-review-drug-submissions-therapeutic-products.html>

Kang, H., Lim, A., Clark, A., Colón González, F. J., Clapham, H. E., Carrera, J.-P., et al. (2025). Age-specific chikungunya outbreak response

immunisation strategies in Brazil: A modelling study. *eClinicalMedicine*, 90, 103690. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103690>

Kling, K., Falman, A., Branke, L., Ramharther, M., Rothe, C., Schönfeld, C., & Grünewald, T. (2026). Vaccination against chikungunya—A systematic review on the immunogenicity, tolerability, and safety of the live-attenuated vaccine (Lav) Ixchiq and the virus like particle (Vlp) vaccine Vimkunya. *Vaccine*, 75, 128251. doi: 10.1016/j.vaccine.2026.128251

Ly, H. (2024). Ixchiq (Vla1553): The first FDA-approved vaccine to prevent disease caused by Chikungunya virus infection. *Virulence*, 15(1), 2301573. <https://doi.org/10.1080/21505594.2023.2301573>

Ministerio de Salud de El Salvador. (2026). Casos sospechosos de chikungunya 2026. Obtenido de Boletín Epidemiológico 2026: <https://boletin.salud.gob.sv/superset/dashboard/2/?standalone=2>

Organización Mundial de la Salud. (2020). COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>

Organización Mundial de la Salud. (2025). ¿Cómo se desarrollan las vacunas? Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>

U.S. Food and Drug Administration. (2025). Accelerated Approval Program. Obtenido de U.S. Food and Drug Administration:

<https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program#:~:text=La%20FDA%20implement%C3%B3%20su%20Programa,a%20su%20retirada%20del%20mercado>

World Health Organization. (2025). Chikungunya virus disease- Global situation. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON581#:~:text=In%20Thailand%2C%20a%20total%20of,January%20and%2014%20September%202025>



Jennifer Mariela
Huezo Sánchez¹



Adriana María
Mendoza Orellana²



Francisco José
Alfaro Beltrán³



Milton Mauricio
Salazar Ramírez³

FORTALECIMIENTO REGULATORIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS *IN VITRO* EN IBEROAMÉRICA: AVANCES, DESAFÍOS Y PERSPECTIVAS

1. Unidad de Registro de Dispositivos Médicos, 2. Unidad de Control de Calidad, 3. Unidad de Vigilancia Sanitaria
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Los dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* (IVD, por sus siglas en inglés) se han consolidado como herramientas esenciales para la toma de decisiones clínicas e intervenciones de salud pública. Al permitir la detección, monitoreo y prevención de enfermedades de interés comunitario, su impacto en la salud pública depende de manera directa de la solidez y coherencia de los marcos regulatorios encargados de garantizar su calidad, seguridad, desempeño y disponibilidad. En un tiempo caracterizado por la expansión del comercio digital y la globalización de los mercados sanitarios, el fortalecimiento de los marcos regulatorios se vuelve importante para garantizar que los IVD que llegan a la población cumplan con estándares adecuados de calidad, seguridad, desempeño y eficacia clínica. En este contexto, la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) reconoce la importancia de avanzar de manera progresiva, coordinada y estratégica, hacia un modelo regulatorio robusto y armonizado con las mejores prácticas internacionales.

En Iberoamérica, los sistemas regulatorios presentan diferentes niveles regulatorios, lo que se traduce en diferencias sustanciales en la clasificación de riesgo, requisitos de evidencia clínica, procesos de evaluación de la conformidad, la vigilancia poscomercialización y los mecanismos de reconocimiento mutuo o de dependencia regulatoria. Esta diversidad genera asimetrías en la calidad y acceso a los IVD, así como obstáculos para la armonización regional y la convergencia con estándares internacionales, como los promovidos por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), la Organización Mundial de la Salud (OMS) o el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 5 de abril de 2017, sobre productos sanitarios de diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión de Regulación de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (IVDR, por sus siglas en inglés).

Artículo de Opinión

Recibido:
12 diciembre 2025

Aceptado:
23 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Palabras clave: dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*, fortalecimiento regulatorio, armonización regulatoria, vigilancia poscomercialización

Adicionalmente, la pandemia por SARS-CoV-2 (virus causal de la COVID-19) expuso debilidades estructurales en la evaluación rápida del desempeño, el control de mercado y la detección de productos falsificados o sin evidencia suficiente, especialmente en países con capacidades institucionales limitadas. La acelerada innovación tecnológica y el crecimiento del comercio electrónico han intensificado estos desafíos, aumentando la necesidad de sistemas regulatorios de calidad, ágiles y basados en riesgo.

En este contexto, países como El Salvador enfrentan el reto de fortalecer sus estructuras regulatorias, reducir la duplicación de requisitos, mejorar la reactiva vigilancia, adoptar herramientas internacionales y garantizar que los IVD que ingresan al mercado cumplan con estándares aceptables de calidad y desempeño. Sin un fortalecimiento integral, existe el riesgo de una mayor desigualdad en el acceso a tecnologías diagnósticas esenciales, procesos regulatorios poco eficientes y limitaciones para responder a emergencias sanitarias o necesidades epidemiológicas emergentes.

Por ello, se vuelve necesario analizar comparativamente las regulaciones de referencia en la región e identificar elementos que permitan diseñar estrategias de fortalecimiento progresivo, realistas y sostenibles, alineadas con las necesidades nacionales y los avances internacionales.

En la región Iberoamericana, el proceso de fortalecimiento regulatorio ha venido acompañado de una reflexión conjunta impulsada por foros técnicos multilaterales y el impulso europeo derivado de la IVDR. Si bien la realidad normativa y operativa de los países difiere, estas experiencias aportan elementos valiosos sobre mecanismos de vigilancia, evaluación de la conformidad, trazabilidad y transparencia regulatoria, que pueden orientar los procesos de mejora continua en países con sistemas en desarrollo, como El Salvador (Lubbers et al., 2021).

La IVDR ha significado un cambio de paradigma en el abordaje regulatorio de los IVD. Su énfasis en la evidencia clínica, la gestión del riesgo, la mayor trazabilidad documental y la responsabilidad ampliada de los agentes económicos, representa una evolución importante de los modelos tradicionales basados exclusivamente en el control previo de calidad. Diversos autores reconocen que la transición hacia marcos regulatorios más sólidos ha exigido ajustes significativos en capacidades regulatorias, estructura de vigilancia poscomercialización y mecanismos de evaluación (MDCG, 2022). Aunque Europa continúa en fase transitoria para su plena implementación, los componentes de la IVDR ofrecen elementos de referencia valiosos que pueden inspirar mejoras graduales y adaptadas al contexto nacional.

La capacidad de diagnosticar con rapidez y precisión es fundamental en cualquier sistema de salud moderno. En Latinoamérica, situaciones de interés en salud pública ponen de relieve el papel crucial de los IVD, al tiempo que revelan las limitaciones derivadas de las diferencias regulatorias entre países. Si bien algunos países han establecido marcos regulatorios sólidos y especializados para los IVD, otros aún se rigen por normas generales sobre dispositivos médicos o están en proceso de desarrollar sus propias regulaciones específicas.

Brasil es uno de los países con regulaciones específicas para los IVD, según la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), la Resolución del Consejo Colegiado - RDC No. 36, de fecha 26 de agosto de 2015, establece criterios de clasificación de riesgo, regímenes de control (registro o notificación según la clase), requisitos de etiquetado e instrucciones de uso, y exige evidencia de seguridad, desempeño y buenas prácticas de fabricación, para los productos de mayor riesgo (Ministério da Saúde, 2015). Este marco posiciona a ANVISA como una de las autoridades regionales más desarrolladas en cuanto a la regulación de IVD.

Por otro lado, la Secretaría de Salud de México destaca que, los IVD, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se regulan bajo el Reglamento de Insumos para la Salud y normas oficiales como la NOM-241-SSA1-2025 (Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos) y la NOM-137-SSA1-2008 (Etiquetado de dispositivos médicos), las cuales establecen requisitos de clasificación, registro y control sanitario, con algunas medidas de simplificación para los productos de bajo riesgo y mecanismos para la evaluación externa de la conformidad.

De manera similar, en Colombia, los dispositivos médicos —incluidos los IVD— se regulan mediante el Decreto 4725 de 2005 y sus actualizaciones, aplicando la clasificación de riesgo y exigiendo el registro sanitario, la documentación técnica y la validación del desempeño para los productos controlados. Su autoridad reguladora nacional, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), también participa en foros regionales de cooperación para la armonización (Ministerio de Salud y Protección Social, 2005).

Argentina, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), opera con base en disposiciones como la Disposición 2318/2002 (y sus actualizaciones posteriores), que exigen el registro sanitario, las pruebas de calidad y la reactivo vigilancia poscomercialización, elementos clave para garantizar la seguridad de los IVD y que se han alineado con las normas internacionales como la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés) y recomendaciones de la OMS (ANMAT, 2002).

Otros países de Latinoamérica han incorporado normas más específicas para este tipo de productos a través de sus diferentes agencias reguladoras, como es el caso de la emisión de reglamentos, requisitos registrales, procedimientos administrativos y marcos regulatorios específicos para dispositivos médicos, incluyendo los IVD.

En El Salvador, la SRS ha venido fortaleciendo de forma progresiva su función reguladora en el ámbito de los dispositivos médicos, incluyendo los IVD, con acciones orientadas a la autorización sanitaria, inspecciones, vigilancia en el mercado, tecnovigilancia y articulación interinstitucional. No obstante, se reconoce que los avances tecnológicos, la irrupción del comercio electrónico y la diversificación de fabricantes y distribuidores, requieren de un enfoque regulatorio actualizado que integre herramientas para un seguimiento más proactivo y basado en riesgos. La experiencia internacional demuestra que el equilibrio entre control y facilitación del acceso solo es sostenible, cuando los procesos regulatorios se apoyan en una evaluación científica rigurosa y sistemas robustos de vigilancia poscomercialización (Comisión Europea, 2017).

Uno de los retos compartidos en Iberoamérica es el fortalecimiento de la vigilancia del desempeño de los IVD una vez comercializados. La pandemia del COVID-19 puso en evidencia la necesidad de mecanismos ágiles para detectar fallas de desempeño, falsificación, o colocación de pruebas diagnósticas sin evidencia clínica suficiente. Numerosas autoridades regulatorias de la región han destacado que la tecnovigilancia, el control de mercado y la cooperación entre países, se han convertido en pilares indispensables para proteger a la población, particularmente frente a la rápida circulación de productos de origen desconocido o sin certificaciones reconocidas (OPS, 2020). En este sentido, el diálogo técnico regional ha permitido identificar estrategias de fortalecimiento

que van desde campañas de control focalizadas hasta el intercambio de alertas sanitarias y criterios técnicos para clasificar el riesgo de los IVD.

La armonización regulatoria constituye un eje transversal necesario para avanzar hacia sistemas regulatorios más eficientes y confiables. La adopción de lineamientos convergentes contribuye a disminuir la diferencia regulatoria entre países, promover el reconocimiento mutuo de evaluaciones, e impulsar una mayor transparencia entre autoridades y actores del sistema. Experiencias de cooperación entre agencias regulatorias europeas e iberoamericanas indican que los procesos de intercambio técnico y la formación continua de talento regulador han representado elementos facilitadores para la evolución regulatoria sostenible, especialmente en temas como evaluación de la conformidad, clasificación de riesgo y análisis de desempeño clínico (FDA, 2022). Para El Salvador, fortalecer la participación en estos espacios puede traducirse en una mayor capacidad para anticiparse a riesgos emergentes y adaptar herramientas regulatorias basadas en evidencia.

Tras analizar todos los esfuerzos regionales que se llevan a cabo en materia de regulación, se observan tres tendencias claras (Figura 1):

- Avances hacia la armonización y la interdependencia. La región trabaja a través de foros y redes para compartir buenas prácticas, promover la Lista de Diagnósticos Esenciales (LDE) *In Vitro* y aprovechar los mecanismos de interdependencia, es decir, beneficiarse de las evaluaciones realizadas por las autoridades de referencia o la OMS para evitar duplicar procedimientos y agilizar el acceso (OPS, 2023).

- Digitalización y fortalecimiento institucional. Muchos organismos reguladores han avanzado en la digitalización de procedimientos y la publicación de guías técnicas, lo que mejora la previsibilidad y la transparencia para fabricantes e importadores.

- Convergencia progresiva hacia marcos regulatorios basados en riesgo y evidencia. Los países de la región están modernizando sus normativas para alinearlas con regulaciones internacionales (como IMDRF, OMS, IVDR europeo), priorizando:

- Clasificación de dispositivos basada en riesgo
- Exigencias de evidencia clínica y desempeño
- Reforzamiento de obligaciones de los agentes económicos

Figura 1. Tendencias regionales por los esfuerzos en materia de regulación

Fuente: Elaboración propia

El rol de la SRS, como autoridad reguladora nacional, se orienta precisamente hacia este objetivo: asegurar la protección de la salud mediante el fortalecimiento paulatino de un sistema regulatorio integral, moderno y articulado con los avances globales. Esto implica continuar promoviendo espacios de capacitación técnica, colaboraciones internacionales y procesos internos, que consoliden criterios regulatorios claros, uniformes y sostenibles en el tiempo. La experiencia reciente en foros de intercambio técnico, como el impulso al fortalecimiento del marco regulatorio de los IVD en Iberoamérica, constituye una oportunidad para enriquecer las políticas nacionales y contribuir a una visión regional compartida con respeto a las realidades institucionales de cada país.

El desarrollo regulatorio de los IVD requiere de una mirada estratégica que combine regulación, vigilancia, cooperación y fortalecimiento institucional. Desde una perspectiva diplomática, pero consciente de los desafíos, es posible afirmar que El Salvador se encuentra en un momento oportuno para continuar avanzando hacia un modelo regulatorio maduro, alineado con estándares internacionales y adaptado a las necesidades del país. El fortalecimiento del marco regulatorio no debe percibirse como una carga, sino como un proceso que protege a la población, impulsa la innovación responsable y promueve la confianza en el sistema sanitario.

Existen desafíos que se deben tomar en cuenta, dentro de los cuales se incluyen la duplicación de la evidencia requerida, mayores tiempos y costes de acceso al mercado y desigualdades en la disponibilidad de pruebas. Para mitigar estos riesgos, se pueden llevar a cabo diferentes acciones como las que se mencionan a continuación:

- Adoptar mecanismos formales de reconocimiento mutuo y dependencia de las normas (cuando la evidencia provenga de autoridades o procesos con estándares verificables, como la precalificación de la OMS), para acelerar la disponibilidad de los IVD esenciales sin comprometer la seguridad (OMS, 2021).
- Promover la vigilancia poscomercialización y capacitación técnica para concentrar los recursos regulatorios en los productos de mayor riesgo, simplificando al mismo tiempo los procesos para los IVD de bajo riesgo que ya cuentan con evidencia sólida y reconocimiento internacional.

Según el IMDRF (2020), la experiencia reciente demuestra que los espacios de diálogo técnico y de intercambio entre autoridades sanitarias de distintos países se han convertido en un componente esencial para el fortalecimiento regulatorio en materia de los IVD. Estos encuentros permiten compartir aprendizajes, contrastar enfoques y construir soluciones comunes ante desafíos que trascienden fronteras. Mantener una

participación activa en estas instancias no solo favorece la actualización técnica y la armonización de criterios, sino que también fortalece las capacidades nacionales y regionales para proteger a la población y garantizar el acceso a tecnologías diagnósticas de calidad.

La SRS reafirma su compromiso de avanzar en este camino, promoviendo un enfoque colaborativo y técnicamente sustentado. A través del trabajo conjunto con autoridades regionales, organismos de cooperación y actores del sector salud, es posible consolidar una visión integrada que permita a El Salvador continuar fortaleciendo su sistema regulatorio y, al mismo tiempo, aportar a los esfuerzos de armonización regional en beneficio de la salud pública.

Bibliografía

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2002). Disposición 2318/2002: Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2318-2002-75867/texto>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2015). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf
- Food and Drug Administration. (2022). Cooperación, convergencia y armonización regulatoria (Informe de la FDA No. 166138). <https://www.fda.gov/media/166138/download>
- International Medical Device Regulators Forum. (2020). Strategic plan 2021–2025 (IMDRF/MC/N39FINAL:2020). <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf>
- Lubbers, B. R., Schilhabel, A., Cobbaert, C. M., Gonzalez, D., Dombrink, I., Brüggemann, M., Bitter, W. M., & van Dongen, J. J. M. (2021). The new EU regulation on *in vitro* diagnostic medical devices: Implications and preparatory actions for diagnostic laboratories. *HemaSphere*, 5(5), e568. <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000568>
- Medical Device Coordination Group. (2022). Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (MDCG 2022-4). https://anefp.org/sites/default/files/2022-03/mdcg_2022-4_para%20ON%20disposiciones%20art%C3%ADc%20120%20para%20legacy%20devices.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto número 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Post-authorization Surveillance of Medical Products during a Pandemic Emergency, 21 July 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52578>
- Selección de pruebas esenciales de diagnóstico "*in vitro*" a nivel de país. Uso de la "Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*" de la OMS para elaborar y actualizar una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico "*in vitro*." (2023). [Procedures, manuals, guidelines]. OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57269>
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2017/746oj?eliuri=eli%3Areg%3A2017%3A746%3Aoj&locale=es>
- Secretaría de Salud. (2008). Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
- Secretaría de Salud. (2025). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>
- World Health Organization. (2021). Overview of the WHO prequalification of *in vitro* diagnostics assessment (PQDx_007 v9). <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/overview-who-prequalification-vitro-diagnostics-assessment>



José Alberto
Umaña Salguero¹

Artículo de Opinión

Recibido:
07 noviembre 2025

Aceptado:
25 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

ELEMENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA DIPLOMACIA SANITARIA DESDE LA SUPERINTENDENCIA DE REGULACIÓN SANITARIA

1. Unidad de Cooperación y Asuntos Internacionales
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

En el escenario de la salud global, la diplomacia sanitaria se ha consolidado como una herramienta estratégica para abordar desafíos transnacionales que afectan la salud pública, al articular los intereses sanitarios con la política exterior de los Estados. Esta modalidad de diplomacia facilita la cooperación internacional, la armonización normativa y el acceso equitativo a tecnologías sanitarias, particularmente en contextos de crisis. En América Latina, su desarrollo ha estado marcado por la pandemia de la COVID-19 y por el fortalecimiento del rol técnico de las agencias reguladoras, cuya actuación basada en evidencia científica ha adquirido relevancia en la gobernanza global de la salud.

En este contexto, la política exterior del gobierno del presidente Nayib Bukele ha adoptado un enfoque pragmático, orientado a la defensa de los intereses nacionales, la soberanía institucional y la proyección internacional de capacidades técnicas. Durante la pandemia, la implementación de medidas como la construcción del Hospital El Salvador, la estrategia nacional de vacunación y la participación en mecanismos multilaterales como El Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 (COVAX, por sus siglas en inglés), evidenciaron la capacidad del Estado para articular acciones sanitarias con instrumentos de política exterior, fortaleciendo su posicionamiento regional.

Palabras clave: diplomacia sanitaria, regulación sanitaria, gobernanza intersectorial, convergencia normativa, cooperación internacional

La experiencia acumulada durante la emergencia sanitaria puso de manifiesto la necesidad de contar con una autoridad reguladora más robusta y especializada, lo que derivó en la creación de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), en noviembre de 2023, pero que inició funciones en agosto de 2024. A partir de ese momento, esta institución centraliza competencias regulatorias previamente dispersas y asume la supervisión de productos sanitarios bajo estándares internacionales, constituyéndose en un actor clave para la diplomacia sanitaria salvadoreña.

En este marco, el objetivo de la presente investigación es identificar y analizar los elementos estratégicos necesarios para la construcción de una diplomacia sanitaria institucionalizada desde la SRS de El Salvador, que fortalezca su rol como autoridad técnica nacional y potencie su articulación con la política exterior y los compromisos internacionales en salud.

a) Marco normativo y respaldo político

El marco jurídico que sustenta la labor de la SRS se encuentra principalmente en la Ley de Medicamentos y en la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria, las cuales establecen las competencias esenciales en materia de regulación, vigilancia y control de los productos sujetos a supervisión sanitaria. Estas normativas reflejan la voluntad del Estado salvadoreño de garantizar la calidad, seguridad, inocuidad y eficacia de los productos que inciden en la salud pública, al tiempo que fortalecen la soberanía regulatoria y la protección del derecho a la salud.

No obstante, al analizar dichas disposiciones desde una perspectiva institucional y diplomática, se observa que ninguna de ellas confiere explícitamente a la SRS la función de ente técnico internacional en materia reguladora sanitaria. Esto limita la proyección de la institución como actor técnico-diplomático ante foros multilaterales, redes regulatorias y organismos especializados. Por tanto, resulta pertinente dotar a la SRS de una atribución expresa que la reconozca como autoridad para representar al Estado salvadoreño en espacios internacionales de cooperación y convergencia regulatoria.

Dicha propuesta encuentra sustento en la teoría del “Derecho Farmacéutico”, entendida como una rama del Derecho Público que regula las actividades relacionadas con los medicamentos y los productos sanitarios, garantizando su correcta fabricación, distribución y uso, en función del interés público. Según Faus y Vida (2017), el Derecho Farmacéutico otorga a las autoridades regulatorias un carácter jurídico diferenciado, basado en la independencia técnica y en la responsabilidad de proteger la salud colectiva frente a los riesgos derivados de las actividades farmacéuticas.

El fortalecimiento de dicho marco normativo también permitiría superar limitaciones administrativas que restringen actualmente la participación de la SRS en programas internacionales de formación. En la actualidad, el punto focal nacional para la postulación a becas y programas de cooperación es la Agencia de El Salvador para la Cooperación Internacional (ESCO). Este esquema puede constituir un obstáculo administrativo al someter los procesos de cooperación a filtros ajenos al quehacer técnico de la SRS. Por ello, se recomienda que la Superintendencia disponga de autonomía para gestionar directamente la formación de su personal especializado, facilitando su participación en mecanismos de fortalecimiento de capacidades (Ver Anexo 1).

Este modelo de autonomía técnica y de gestión se alinea con las tendencias internacionales que promueven la autonomía funcional, financiera y jurídica de las agencias regulatorias, como requisito para consolidar su credibilidad y eficacia institucional (OPS, 2020; Kickbusch y Liu, 2022). La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha destacado que las autoridades regulatorias con autonomía reconocida y respaldo legal son actores fundamentales de la gobernanza global de la salud, al garantizar la continuidad técnica más allá de los ciclos políticos y facilitar la participación de los países en la toma de decisiones internacionales.

b) Gobernanza intersectorial

La gobernanza sanitaria requiere abrirse a actores no estatales-academia, sector privado, sociedad civil e industria-con el doble propósito de legitimidad y sostenibilidad. Desde la teoría de los marcos de política, la salud ingresa a la agenda exterior por razones de seguridad, desarrollo, bienes públicos globales, comercio y derechos humanos; en todos esos marcos, la deliberación pública y la evidencia coproducida con actores sociales robustece la calidad de las decisiones y su aceptación (Labonté y Gagnon, 2010).

La práctica reciente confirma este enfoque: la iniciativa C-TAP, propuesta por Costa Rica y acogida por la OMS, demostró que el diseño multiactor-con universidades, desarrolladores y fabricantes-permite traducir objetivos sanitarios en arreglos de propiedad intelectual y transferencia tecnológica con impacto global, siempre que medie una coordinación estatal clara (OMS, 2021). Asimismo, las redes latinoamericanas de salud y las plataformas de formación de líderes impulsadas por la OPS han operado como espacios de intermediación que integran saberes científicos, regulatorios y de política exterior, en la construcción de posiciones de país (OPS, 2019, 2023).

En el caso salvadoreño, el Decreto N.º 302, que contiene la Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud (2019), establece que el sistema está constituido por las instituciones públicas y privadas que directa o indirectamente se relacionan con la salud, bajo la rectoría del Ministerio de Salud (MINSAL). Este marco legal reconoce la necesidad de coordinación y complementariedad entre los distintos actores del sistema, configurando una arquitectura institucional que abre espacio para el ejercicio de la diplomacia sanitaria. En este contexto, la SRS, al centralizar competencias regulatorias sanitarias y disponer de autonomía técnica, posee una base idónea para asumir un rol articulador dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud, fungiendo como punto focal técnico en materia de diplomacia sanitaria y cooperación internacional.

De manera operativa, la SRS podría promover en coordinación con el MINSAL, una Secretaría Técnica de un Comité Interministerial de Diplomacia Sanitaria (CIDS). Este comité, en coherencia con las recomendaciones de la OPS sobre coordinación intersectorial, debería integrar de forma permanente a los ministerios de Salud, Relaciones Exteriores, Economía y Agricultura, con la participación de Hacienda o Presupuesto cuando se aborden compromisos financieros (Ver Tabla 1).

Tabla 1. Submesas temáticas sugeridas por el CIDS

Submesa temática	Actores principales	Propósito	Resultados esperados
1. Regulación y convergencia sanitaria	SRS, MINSAL, Cancillería, industria farmacéutica	Armonizar estándares técnicos, promover acuerdos de reconocimiento mutuo y participación en redes regulatorias regionales	Guías armonizadas, protocolos de inspección y participación en REDCAM, CODEX, OMS
2. Innovación, propiedad intelectual y acceso	SRS, Cancillería, Ministerio de Economía, universidades, desarrolladores y fabricantes	Dialogar sobre modelos de transferencia tecnológica, licencias voluntarias y cooperación en biotecnología	Estrategias de innovación abierta y participación en iniciativas tipo C-TAP o PANDRH
3. Formación y cooperación técnica internacional	SRS, MINSAL, OPS, universidades nacionales e internacionales	Fortalecer capacidades mediante becas, rotaciones, certificaciones y programas de diplomacia sanitaria	Programas conjuntos de formación y creación de una Escuela de Regulación y Diplomacia Sanitaria
4. Comunicación, sociedad civil y transparencia	SRS, Cancillería, organizaciones civiles, medios y redes profesionales	Promover diálogo público, rendición de cuentas y participación social en decisiones regulatorias	Portal de transparencia, repositorio de actas y consultas públicas
5. Seguridad sanitaria y respuesta ante emergencias	SRS, MINSAL, Protección Civil, organismos internacionales	Coordinar posiciones y protocolos para emergencias sanitarias y notificaciones RSI	Plan nacional de respuesta y mejora de indicadores RSI

Fuente: elaboración propia

Además, la gobernanza intersectorial debe sustentarse en rendición de cuentas, evaluación y aprendizaje institucional. Los informes de la OPS sobre el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) recomiendan medir capacidades y resultados mediante tableros públicos e indicadores periódicos (OPS, 2023).

En esa línea, El Salvador podría adoptar un cuadro de mando que incluya indicadores de:

Proceso: número de sesiones del CIDS, asistencia por cartera, tiempo promedio de preparación de posiciones país, número de consultas públicas y participantes.

Producto: posiciones de país aprobadas, guías o procedimientos armonizados, acuerdos de reconocimiento mutuo, liderazgo asumido en redes regionales (REDCAM, CODEX, OMS).

Resultado: reducción de tiempos regulatorios en trámites priorizados, aumento de reportes de farmacovigilancia, cumplimiento de notificaciones RSI y aprovechamiento de cooperación técnica y financiera.

Tabla 2. Propuesta de indicadores para el cuadro de mando del CIDS

Dimensión	Indicador	Unidad de medida	Fuente / Responsable	Periodicidad
Proceso	Número de sesiones ordinarias del CIDS realizadas	N.º de reuniones	Secretaría Técnica SRS + MINSAL	Trimestral
	Porcentaje de asistencia de ministerios miembros	% de participación	Secretaría Técnica SRS + MINSAL	Trimestral
	Número de consultas públicas y participantes registrados	N.º de consultas / personas	SRS + MINSAL	Semestral
	Tiempo promedio de preparación de posiciones país	Días hábiles	Cancillería / SRS / MINSAL	Semestral
Producto	Posiciones país aprobadas en foros internacionales	N.º de posiciones	Cancillería	Anual
	Procedimientos o guías armonizadas regionalmente	N.º de documentos	SRS / MINSAL	Anual
	Acuerdos o convenios de reconocimiento mutuo firmados	N.º de acuerdos	Cancillería / SRS / MINSAL	Anual
	Participación en redes regulatorias (REDCAM, CODEX, OMS)	N.º de eventos / liderazgos	SRS / MINSAL	Anual
Resultado / Impacto	Reducción de tiempos promedio en trámites regulatorios priorizados	% reducción	Intendencias de la SRS	Anual
	Incremento en reportes de farmacovigilancia y tecnovigilancia	% aumento	SRS / MINSAL	Anual
	Cumplimiento de notificaciones RSI	% cumplimiento	MINSAL / SRS	Anual
	Aprovechamiento de cooperación técnica y financiera internacional	N.º de proyectos / monto (USD)	SRS / ESCO	Anual

Fuente: Elaboración propia con base a (OPS, 2023), (OMS, 2024), (Think Global Health, 2025).

Asimismo, la literatura destaca que la transferencia de conocimiento tácito en comunidades de práctica requiere métricas de aprendizaje (p. ej., rotaciones internacionales, certificaciones, coautorías y participación en redes), ya que estos factores determinan la sostenibilidad del ecosistema diplomático-técnico (Rosenbaum et al., 2025). En términos de transparencia, se recomienda crear un repositorio público institucional con actas resumidas, posiciones país, matrices de evidencia y cronogramas de foros, manteniendo reservas solo cuando existan razones justificadas de seguridad o confidencialidad comercial (Think Global Health, 2025).

Por otra parte, las alianzas de cooperación académica refuerzan esta arquitectura intersectorial. La SRS mantiene vínculos con la Facultad de Medicina de la Universidad de El Salvador (UES), la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad Nueva San Salvador (UNSSA), la Corte Suprema de Justicia (CSJ) y el Consejo Nacional de la Judicatura (CNJ). Este último ha incorporado el Derecho Farmacéutico en los programas de formación judicial, capacitando a los operadores de justicia sobre delitos vinculados con la falsificación y comercialización ilícita de medicamentos.

c) Inserción en redes y foros multilaterales

La diplomacia sanitaria contemporánea se fundamenta en la interdependencia regulatoria y la cooperación multilateral. Según Kickbusch, Silberschmidt y Buss (2007), la participación activa de los Estados en foros internacionales de salud constituye un mecanismo de soft power técnico, mediante el cual las agencias nacionales amplían su capacidad de influencia a través del intercambio de conocimiento y la convergencia normativa. En esta lógica, la presencia de El Salvador en espacios multilaterales no solo fortalece la legitimidad del país ante socios estratégicos, sino que también refuerza la confianza en su sistema regulatorio.

La SRS posee las competencias jurídicas y técnicas necesarias para asumir ese rol. Su participación en redes como la Red de Autoridades Competentes en Medicamentos (REDCAM), el Codex Alimentarius, el Programme for International Regulatory Cooperation (PRC/OMS), la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y el Uppsala Monitoring Centre (UMC) permitiría acceder a información científica y regulatoria de alto nivel, compartir experiencias sobre farmacovigilancia y tecnovigilancia, e impulsar iniciativas de armonización regional (OPS, 2025; OMS, 2024).

De acuerdo con la teoría de la governance network (Rhodes, 1997), las redes multilaterales operan como sistemas de aprendizaje colectivo donde la cooperación sostenida entre pares produce innovación institucional. La evidencia regional muestra que las agencias que asumen roles de liderazgo en foros técnicos logran mayor visibilidad, transferencia de capacidades y acceso preferente a cooperación internacional.

d) Innovación regulatoria y convergencia

La innovación regulatoria constituye un eje fundamental para el fortalecimiento de la diplomacia sanitaria, al permitir que los Estados adapten sus marcos normativos a los avances científicos y tecnológicos sin comprometer la seguridad pública. De acuerdo con Abbott y Snidal (2009), la convergencia regulatoria surge como respuesta a la creciente interdependencia global, buscando compatibilizar normas nacionales mediante el principio de equivalencia funcional, en el que los países reconocen mutuamente los estándares que garantizan resultados sanitarios equivalentes. Este enfoque ha sido adoptado por organismos como el International Council for Harmonisation (ICH) y el Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S, 2022), que promueven la armonización técnica en medicamentos, buenas prácticas de manufactura y ensayos clínicos (ICH, 2023).

Para El Salvador, la SRS representa el actor idóneo para liderar este proceso. Su autonomía técnica y competencia integral la posicionan para avanzar hacia mecanismos de reliance y reconocimiento mutuo, los cuales permiten aprovechar las decisiones de agencias reguladoras de referencia como la European Medicines Agency (EMA) o la Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) para acortar tiempos de evaluación sin reducir los criterios de rigor. La OMS reconoce estas prácticas como esenciales para optimizar recursos, fortalecer la transparencia y facilitar el acceso equitativo a productos sanitarios (OMS, 2023).

Asimismo, la implementación de un regulatory sandbox-o entorno controlado de experimentación-permitiría a la SRS evaluar de manera supervisada tecnologías emergentes, como la inteligencia artificial aplicada a la farmacovigilancia, los productos biotecnológicos y los dispositivos médicos inteligentes. Esta herramienta, ya utilizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, por sus siglas en inglés) del Reino Unido y la Health Canada, fomenta la innovación responsable al combinar flexibilidad regulatoria con control científico (Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos [OECD], 2022).

e) Financiamiento sostenible

La sostenibilidad financiera es un componente estructural de toda política de diplomacia sanitaria. Según la OPS (OPS, 2020), las estrategias de salud global requieren no solo voluntad política, sino mecanismos estables de financiamiento institucional, capaces de sostener la cooperación, la formación de talento y la participación internacional. En este sentido, la SRS debe avanzar hacia un modelo mixto que combine asignación presupuestaria nacional, movilización de cooperación internacional y gestión de proyectos autogenerados en el marco de la salud global.

La experiencia de Chile y Colombia ofrece referencias valiosas. Chile, a través del Instituto de Salud Pública (ISP), destina una línea presupuestaria permanente para cooperación internacional y mantiene acuerdos técnicos con la OPS y la EMA, para capacitación regulatoria (ISP Chile, 2023). Por su parte, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil ha diversificado sus fuentes mediante proyectos cofinanciados por el BID y el Banco Mundial, orientados a la innovación y la convergencia regulatoria. Ambos modelos muestran que la inversión en diplomacia técnica fortalece la capacidad del Estado para participar activamente en la gobernanza sanitaria global.

En el caso salvadoreño, se propone establecer una partida presupuestaria específica para diplomacia sanitaria, integrada al presupuesto institucional de la SRS, destinada a actividades de cooperación, formación y participación en redes internacionales. Complementariamente, la SRS podría elaborar un portafolio de proyectos estratégicos alineado con los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS 3 y 17) y con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), facilitando la obtención de fondos de cooperación de la OPS, la OMS, el BID y el Banco Mundial. La presente investigación constituye un aporte inicial al estudio de la diplomacia sanitaria desde la perspectiva salvadoreña, centrado en la experiencia institucional de la SRS. Su alcance es de carácter académico y reflexivo, y no representa una postura oficial de la SRS ni del Estado salvadoreño, sino un esfuerzo analítico orientado a identificar los elementos estratégicos que podrían sustentar la diplomacia sanitaria nacional.

Bibliografía

Abbott, K. W., Snidal, D. (2009). The governance triangle: Regulatory standards of institutions and the shadow of the state. In W. Mattli & N. Woods (Eds.), *The Politics of Global Regulation* (pp. 44–88). Princeton University Press. https://www.researchgate.net/publication/228677087_The_Governance_Triangle_Regulatory_Standards_

[Institutions_and_the_Shadow_of_the_State](#)

Decreto No. 302. Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. (2019). Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 108, Tomo 423. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-del-Sistema-Nacional-Integrado-de-Salud.pdf>

Faus Santasusana, J., & Vida Fernández, J. (Coords.). (2017). *Tratado de Derecho Farmacéutico: Estudio del régimen jurídico del medicamento*. Thomson Reuters Aranzadi. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=694184>

Granados, J., & Villota, A. (2020). Diplomacia Sanitaria: herramienta clave para apoyar la reactivación económica. Blog BID. <https://www.iadb.org/es/blog/comercio-e-inversion/diplomacia-sanitaria-herramienta-clave-para-apoyar-la-reactivacion-economica>

Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile. (2023). Informe anual de cooperación internacional y fortalecimiento regulatorio 2022–2023.

International Council for Harmonisation. (2023). Guidelines for harmonised technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH Secretariat. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>

Kickbusch, I., Silberschmidt, G., y Buss, P. (2007). Global health diplomacy: The need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(3), 230–232. <https://doi.org/10.2471/BLT.06.039222>

Kickbusch, I., y Liu, A. (2022). Global health diplomacy—reconstructing power and governance. *The Lancet*, 399(10341), 2156–2166. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00583-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00583-9)

Labonté, R., & Gagnon, M. L. (2010). Framing health and foreign policy: Lessons for global health diplomacy. *Globalization and Health*, 6, 14. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-6-14>

Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia (Minagricultura). (2018). Estrategia de Diplomacia Sanitaria.

Organización Mundial de la Salud. (2021). Call to support C TAP. [https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-\(c-tap\)](https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-(c-tap))

Organización Mundial de la Salud. (2023). Good reliance practices in regulatory decision-making: Guideline for national authorities.

Organización Mundial de la Salud. (2024). Programme for International Regulatory Cooperation (PRC): Annual Report 2024.

Organización Panamericana de la Salud. (2019). Leaders in International Health Program

(CE162/INF/17). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49479/ce162-inf-17-eng>

Organización Panamericana de la Salud (2020). Regulatory System Models for Small States/ Markets with Limited Resources. Concept Note and Recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). (San Salvador, 24 to 26 October, 2018).

Organización Panamericana de la Salud. (2020). Fortalecimiento de las autoridades regulatorias nacionales: principios y estrategias de buen desempeño.

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Informe de evaluación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI): Avances en capacidades básicas en los Estados Miembros de la OPS.

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Indicadores básicos: Región de las Américas. Recuperado de <https://opendata.paho.org/es/indicadores-basicos>

Organización Panamericana de la Salud. (2023). Implementation of the International Health Regulations (CD60/INF/3). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/63989/cd60-inf-3-e-ih.pdf>

Organización Panamericana de la Salud. (2025). Barómetro de cooperación internacional en salud 2025. <https://www.weforum.org/publications/the-global-cooperation-barometer-2025/>

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2022). Regulatory sandboxes and innovation: Lessons learned for health technology oversight. OECD Publishing. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2020/06/the-role-of-sandboxes-in-promoting-flexibility-and-innovation-in-the-digital-age_ddcd3d40/cdf5ed45-en.pdf

Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2022). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. PIC/S Secretariat. <chrome-extension://efaidnbmninnibpcapjpcglclefindmkaj/https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-03/pe-009-16-gmp-guide-introduction.pdf>

Rhodes, R. A. W. (1997). Understanding governance: Policy networks, governance, reflexivity and accountability. Open University Press.

Rosenbaum, P., Rehn, C., Wennberg, K., Nordström, A., & Alfvén, T. (2025). Navigating global health diplomacy: Challenges and opportunities in building a community of practice. *Globalization and Health*, 21, 9. <https://doi.org/10.1186/s12992-025-01100-z>

Rosenbaum, S., Pérez, M., & Nogueira, P. (2025). Communities of practice and health diplomacy: Measuring tacit knowledge transfer in regulatory ecosystems. *Journal of Global Health Diplomacy*, 7(1), 45–62.

Think Global Health. (2025). Revisiting the International Health Regulations: Transparency and Multisectoral Coordination. Council on Foreign Relations. <https://www.thinkglobalhealth.org>

Think Global Health. (2025). The new amendments to the International Health Regulations. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/new-amendments-international-health-regulations>

Anexos

Anexo 1: elementos para autonomía en fortalecimiento de capacidades

Limitante / Desafío	Descripción breve	Implicación para la Diplomacia Sanitaria
1. Fortalecimiento de coordinación interinstitucional	Promover mecanismos de articulación entre la SRS, el MINSAL, la Cancillería y otras instituciones relacionadas con salud, comercio y cooperación	Sin mecanismos permanentes, se dificulta la formulación de posiciones país coherentes y limita la capacidad del Estado para participar eficazmente en foros internacionales
2. Cobertura y capacidad operativa limitada	La presencia territorial de la SRS aún es insuficiente, especialmente fuera del área metropolitana, lo que restringe la vigilancia y la articulación con actores locales	Reduce la capacidad de generar evidencia nacional y de sostener una representación técnica robusta en espacios regionales
3. Gestión fragmentada de la información	La información sanitaria y regulatoria se encuentra dispersa en distintas unidades y carece de interoperabilidad entre instituciones	Limita la toma de decisiones basadas en evidencia y la preparación de informes o posiciones técnicas en tiempo real
4. Formación y articulación institucional en diplomacia sanitaria	El personal técnico de la SRS requiere fortalecimiento de capacidades en diplomacia sanitaria, negociación internacional y gestión de cooperación. La Cancillería y otras unidades de cooperación del Estado podrían aportar en programas conjuntos de formación y actualización	Ampliar los programas de formación diplomática hacia el ámbito sanitario y fortalecer la articulación entre instituciones estatales permitiría consolidar una masa crítica de profesionales con competencias en diplomacia técnica

Fuente: elaboración propia

CONGRESO REGIONAL: ESTRATEGIAS CONTRA LA FABRICACIÓN Y EL TRÁFICO DE DROGAS SINTÉTICAS Y NUEVAS SUSTANCIAS PSICOACTIVAS



José Luis
Reyes Zelaya¹

Artículo de Opinión

Recibido:
12 enero 2026

Aceptado:
27 febrero 2026

Publicado:
07 agosto 2026

1. Unidad de Estupefacientes y Productos Controlados
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Las drogas de forma general tienen un largo historial de uso y han encontrado utilidad desde aspectos tradicionales y culturales hasta uso con fines terapéuticos; sin embargo, el crecimiento de identificación de casos de uso con fines ilícitos, generó la necesidad de la adopción de la "Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el protocolo de 1972" (ONU, 1961) y del "Convenio Sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971" (ONU, 1971), lo anterior con el objeto de establecer una regulación internacional, que permitiera el uso de las sustancias clasificadas como estupefacientes y psicotrópicos, para la fabricación de medicamentos controlados, destinados únicamente para uso con fines médicos y científicos, pero las restricciones de uso establecidas en los convenios antes citados, generaron también un significativo incremento en el contrabando y la fabricación ilícita de drogas.

Esta dificultad que se presentó para los años 70 y 80 llevó a la adopción, en 1988 (ONU, 1988), de la "Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas", que es una convención enfocada en la regulación de sustancias que no son clasificadas como drogas, pero que sirven de materias primas en la fabricación ilícita de drogas, especialmente clasificadas como estupefacientes, entre ellas en estado natural como es el caso de la marihuana (*Cannabis sativa*) y extracto natural como la cocaína, la cual se extrae de la planta de coca (*Erythroxylum coca*), que particularmente se produce de forma regional en grandes cantidades en América del Sur.

Palabras clave: drogas sintéticas, sustancias psicoactivas nuevas, cooperación regional, precursores químicos

En consideración a lo antes planteado, posterior a la adopción de la convención de 1988, fue necesario actualizar la normativa de forma regional en las Américas y para ello a partir de 1989, se trabajó desde la Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas de la Organización de Estados Americanos (CICAD/OEA) el "Reglamento Modelo de la CICAD para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas", al cual después de aprobado, en consideración a las experiencias de la ampliación, se le han realizado dos actualizaciones (CICAD/OEA, 1999), siendo su última versión revisada en 2019.

Esta normativa regional ha permitido mejorar los procesos de control y fiscalización de sustancias químicas, sin embargo, es importante resaltar que el

hecho que la regulación sea más estricta no siempre resuelve el problema, ya que las organizaciones ilícitas siempre cuentan con mayores recursos que las autoridades regulatorias de los países; por lo tanto, se vuelve muy difícil el combate al narcotráfico y a la fabricación clandestina de drogas ilícitas.

El trabajo conjunto entre autoridades de los diferentes países, apoyados por entidades internacionales, entre ellas la Organización de las Naciones Unidas (ONU) a través de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC) y la OEA, por intermedio de la CICAD, han fortalecido las capacidades técnicas del personal involucrado en los procesos de regulación y control, especialmente para la identificación de Nuevas Sustancias Psicoactivas (NPS), que tiene un movimiento bastante dinámico, por la gran capacidad de innovar que tienen los narcotraficantes.

Las reuniones de expertos, organizadas por diferentes países en coordinación con la CICAD, han sido de gran ayuda, ya que en estos foros se comparten experiencias y conocimientos prácticos obtenidos en la lucha contra las drogas. Con el objeto de intercambiar experiencias entre expertos latinoamericanos, identificar buenas prácticas empleadas para la regulación de precursores químicos y fortalecer la cooperación regional para hacer frente a los desafíos que plantean las drogas sintéticas y las NPS en la región, en julio de 2025 (CICAD/OEA, 2025), se realizó el “Congreso Regional: Estrategias contra la Fabricación y el Tráfico de Drogas Sintéticas y Nuevas Sustancias Psicoactivas”, en Santo Domingo, República Dominicana, congreso que reunió a una gran cantidad de expertos de América Latina, Estados Unidos y Europa.

En el taller se compartieron experiencias sobre la lucha que se realiza a nivel internacional para disminuir la comercialización ilícita, el contrabando y el desvío de drogas y sustancias precursoras químicas. Estas se utilizan ampliamente en diferentes procesos industriales lícitos, como son la fabricación de medicamentos, la producción de solventes industriales, la industria de las pinturas, la industria alimenticia y el mantenimiento industrial de vehículos entre otras; haciendo énfasis en los precursores que, por sus propiedades químicas, se pueden desviar para la fabricación ilícita de drogas. Latinoamérica, desde los años setenta, se ha visto afectada por un significativo crecimiento en la producción de drogas de origen natural como la cocaína y la comercialización de la marihuana, así como por el crecimiento en la fabricación de drogas sintéticas como las anfetaminas y, últimamente, por otras mucho más potentes y con un mayor riesgo de afectar a la población, como el fentanilo. El taller contó con ponencias de expertos de Argentina, Brasil, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Estados Unidos de América, Guatemala, Honduras, México, República Dominicana, Panamá, Paraguay, Perú, España y Uruguay, así como de expertos representantes de organizaciones internacionales entre ellas CICAD/OEA, Programa de Cooperación entre América Latina, el Caribe y la Unión Europea en Políticas sobre Drogas (COPOLAD), Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE), Organización Mundial de Aduanas (OMA), UNODC y la Unión Postal Universal (UPU).

República Dominicana, como país anfitrión, compartió sus experiencias en el control de drogas; que cuenta con un efectivo marco legal en cuanto a su clasificación, su uso ilícito y las sanciones que, como consecuencia de mal uso o

contrabando de estas, se aplican (Ley No 50-88, Ley sobre Drogas y Sustancias Controladas de la República Dominicana, Artículos del 3-5), que es una normativa completa que les permite aplicar controles estrictos y combatir de forma efectiva el narcotráfico (Gobierno de República Dominicana, 1988).

Se abordaron temáticas muy interesantes sobre la evolución del mercado de las drogas sintéticas y las NPS, el control de precursores químicos y el desmantelamiento de laboratorios clandestinos, así como sobre el fentanilo y otros opioides sintéticos peligrosos. Otros temas de relevancia discutidos fueron la detección de nuevas sustancias (el rol del análisis forense en el laboratorio y en el terreno), la investigación de la venta de drogas sintéticas por internet, el tráfico de drogas por vía aérea, la detección y el control de drogas sintéticas en puntos aduaneros, el tráfico de drogas sintéticas a través de los servicios postales y las medidas para la regulación efectiva de las drogas sintéticas y de las NPS.

Es sobresaliente la experiencia compartida por Argentina (Gobierno de la República de Argentina, 2006), especialmente la aplicación de la norma que les permite hacer controles de Seguridad Aeroportuaria (Ley 26.102 de Seguridad Aeroportuaria, Capítulo 4), la cual les da un marco legal fuerte para los controles aéreos y marítimos que les ha permitido incautar envíos ilícitos relacionados con el narcotráfico.

Así, también, de parte de la Policía de Investigación (PDI) de Chile (Gobierno de Chile, 2005; Gobierno de Chile, 2007), se compartieron experiencias sobre la aplicación del marco normativo para la regulación de sustancias y drogas en su país (Ley No 20.000, Artículo 3º, Sanciones al Narcotráfico), que les permite realizar controles efectivos en la lucha contra el narcotráfico.

Por su parte, la representante de Colombia compartió experiencias en relación al decomiso de precursores que están incluidos en la última actualización de normativa, la cual unifica y actualiza el control de sustancias y productos químicos (Resolución No. 00004/Consejo Nacional de Estupefacientes, 2022).

En el taller se destacó la tendencia actual a una mayor producción de drogas sintéticas, en relación a la producción de drogas de origen natural, y para ello se analizaron diferentes situaciones o condiciones que se explican de acuerdo a los parámetros planteados en la tabla 1.

Tabla 1. Naturales vs. sintéticas: dos modelos de fabricación de drogas

Drogas de origen natural	Drogas de origen sintético
Se extraen de plantas	Se fabrican con precursores químicos
Requiere cultivo y precursores	No requiere cultivos
Necesita grandes extensiones de tierra	Producción en espacios reducidos
Producción toma meses	Fabricación rápida (horas o días)
Tráfico implica grandes volúmenes	Puede fabricarse cerca del mercado

Fuente: (Maestre-D, 2025). Presentación en taller "Estrategias contra la fabricación y el tráfico de drogas sintéticas y nuevas sustancias psicoactivas", Congreso Regional, San Domingo, República Dominicana.

Por lo antes planteado, la cooperación que permite la realización de foros internacionales con participación de diferentes expertos regionales, es fundamental para fortalecer el trabajo regulatorio y permite enfrentar de mejor forma los desafíos que plantea el control y el combate contra la fabricación y contrabando ilícito de drogas. Las experiencias adquiridas en estos foros fortalecen los conocimientos técnicos para afrontar de mejor forma el problema de la fabricación y contrabando ilícito de drogas. Acciones que en muchos casos provocan un incremento en la violencia entre los traficantes, en la lucha por territorios que les permitan una mayor comercialización de drogas. Los resultados del taller confirman la relevancia de este tipo de iniciativas para fortalecer la colaboración entre las distintas autoridades de la región. Asimismo, estos espacios promueven el intercambio de información entre expertos, lo que amplía y consolida las oportunidades de cooperación en la lucha contra las drogas.

Contar con información oportuna resulta fundamental para robustecer el trabajo regulatorio y enfrentar de manera más efectiva los desafíos asociados al control y combate contra la fabricación y el contrabando de drogas. En este sentido, la realización de foros internacionales con la participación de especialistas regionales contribuye significativamente al análisis conjunto de la problemática y a la identificación de estrategias coordinadas.

Bibliografía

Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas. (1999). Reglamento modelo para el control de sustancias químicas que se utilizan en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Organización de los Estados Americanos.
Comisión Interamericana para el Control del Abuso de Drogas. (2025). Control de precursores químicos y

cooperación regional [Presentación en taller técnico regional]. Organización de los Estados Americanos.
Consejo Nacional de Estupefacientes. (2022). Resolución No. 0004 de 2022 por la cual se unifica y actualiza la normatividad sobre el control de sustancias y productos químicos. Gobierno de Colombia.
Gobierno de Chile. (2005). Ley No 20.000 que sanciona el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile.
Gobierno de Chile. (2007). Decreto N.º 1358 que establece normas que regulan las medidas de control de precursores y sustancias químicas esenciales dispuestas por la Ley N.º 20.000. Ministerio del Interior, Chile.
Gobierno de la República Argentina. (2006). Ley N.º 26.102 de Seguridad Aeroportuaria. Boletín Oficial de la República Argentina.
Gobierno de la República Dominicana. (1988). Ley N.º 50-88 sobre drogas y sustancias controladas. Congreso Nacional de la República Dominicana.
Organización de las Naciones Unidas. (1961). Convención Única sobre Estupefacientes de 1961, enmendada por el Protocolo de 1972. ONU.
Organización de las Naciones Unidas. (1971). Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971. ONU.
Organización de las Naciones Unidas. (1988). Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas. ONU.



Josué Daniel
López Torres¹

Artículo de Opinión

Recibido:
13 enero 2026

Aceptado:
26 marzo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

ADITIVOS ALIMENTARIOS DESDE LA CIENCIA Y LA REGULACIÓN SANITARIA

1. Unidad de Registro de Alimentos y Bebidas
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Desde la perspectiva de la salud pública, resulta fundamental comprender qué son los aditivos alimentarios, cómo se evalúa científicamente su seguridad, por qué se utilizan, bajo qué condiciones se autorizan y regulan, así como su impacto en el comercio internacional de alimentos. Este conocimiento es clave para desmitificar percepciones erróneas que, con frecuencia, se heredan del pensamiento colectivo y que pueden generar desconfianza en los consumidores. Abordar este tema desde un enfoque técnico y basado en la evidencia permite fortalecer la confianza de la población en los alimentos que circulan a nivel nacional, así como en las medidas de control sanitario establecidas para salvaguardar su inocuidad. En este contexto, el presente artículo aborda los aditivos alimentarios desde una perspectiva científica y regulatoria, sustentada en los fundamentos de la química y la tecnología de alimentos, los procesos normativos establecidos a nivel internacional y la experiencia de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS) como autoridad competente en la materia.

La SRS es responsable de autorizar la comercialización de alimentos semiprocados y procesados preenvasados destinados al consumidor, mediante un proceso de evaluación de la conformidad que incluye la revisión de los aditivos alimentarios utilizados en las diferentes categorías de alimentos sujetos a registro sanitario, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable.

Palabras clave: aditivos alimentarios, análisis de riesgos, Codex Alimentarius, inocuidad, regulación sanitaria

Este análisis tiene como propósito ofrecer una visión clara del análisis de riesgos efectuado por la Comisión del Codex Alimentarius, del asesoramiento científico proporcionado por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y de los instrumentos normativos internacionales vigentes. Asimismo, se analiza cómo estos elementos contribuyen a la armonización regulatoria regional en materia de aditivos alimentarios, favoreciendo el cumplimiento de objetivos legítimos como la protección de la salud pública, la prevención del error o engaño al consumidor y la facilitación del comercio.

Como consumidores, a diario se nos presentan diversas opciones de alimentos que han sido sometidos a tratamientos o procesos tecnológicos adecuados para su comercialización y consumo. Estos productos ingresan a nuestra cocina y forman parte habitual de nuestra alimentación y de la de nuestras familias. Con frecuencia, en nuestra alacena,

despensa o refrigerador, encontramos alimentos que exhiben colores intensos y uniformes, texturas estables, sabores definidos y una vida útil prolongada, incluso cuando provienen de otros países o continentes.

Es en ese momento —frente al envase del alimento— cuando pueden surgir interrogantes que nos conducen a reflexionar sobre la cantidad de ciencia que encierra cada producto, o que, en muchos casos, intentamos responder desde la imaginación.

Entre estas preguntas se encuentran:

¿cómo logra un alimento mantener colores vivos a lo largo del tiempo?

¿de qué manera se prolonga su vida útil sin comprometer su seguridad?

¿cómo puede dispensarse un producto desde un envase presurizado?

¿qué mecanismos evitan la aglomeración de partículas en productos en polvo o la separación de fases en alimentos líquidos?

¿cómo se mantiene la estabilidad de bebidas con pulpa o se conservan los sabores tras el procesamiento?

¿cómo se consigue la carbonatación de las bebidas o la estabilidad de emulsiones como salsas y aderezos?

Las respuestas a estas interrogantes convergen en un elemento común: el uso de aditivos alimentarios. A lo largo de la historia, el ser humano ha demostrado resiliencia e ingenio para afrontar diversos desafíos. Uno de los primeros, en materia de alimentación, fue la conservación de los alimentos.

La evidencia histórica señala que prácticas como la salazón y el secado surgieron como respuestas naturales a esta necesidad, basadas en la observación empírica y en conocimientos transmitidos de generación en generación.

Estas prácticas, hoy reconocidas como principios fundamentales de la química de los alimentos, se sustentan en el control de la actividad del agua como mecanismo para prevenir la descomposición de los alimentos.

Con el paso del tiempo y el desarrollo de las sociedades, este desafío evolucionó y adquirió mayor complejidad, ampliándose hacia la garantía de la seguridad alimentaria a nivel global.

En este contexto, el conocimiento científico y la regulación sanitaria han permitido establecer medidas orientadas a proteger la salud del consumidor, dando lugar a decisiones fundamentadas que posibilitan el uso controlado de aditivos alimentarios, con el fin de asegurar la inocuidad de los alimentos destinados al consumo.

¿Qué son los aditivos alimentarios?

A nivel internacional, un aditivo alimentario se define como cualquier sustancia que, en cuanto tal, no se consume normalmente como alimento ni se utiliza

como ingrediente básico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada al alimento con fines tecnológicos —incluidos los organolépticos— en las fases de fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, dé lugar o pueda preverse razonablemente que dé lugar, directa o indirectamente, por sí misma o a través de sus subproductos, a convertirse en un componente del alimento o en un elemento que afecte a sus características.

Cabe destacar que esta definición no incluye a los contaminantes ni a las sustancias añadidas a los alimentos con el propósito de mantener o mejorar sus cualidades nutricionales (FAO y OMS, 2025).

Clases funcionales, definiciones y función tecnológica de los aditivos alimentarios

Con el propósito de facilitar la identificación de los aditivos alimentarios y asegurar la claridad normativa, se ha establecido el Sistema Internacional de Numeración para Aditivos Alimentarios (SIN), concebido como un sistema armonizado de nomenclatura que sirve como alternativa al uso del nombre específico de cada aditivo.

Cabe destacar que la inclusión de un aditivo en el SIN no implica su aprobación por parte de la Comisión del Codex Alimentarius para su uso como aditivo alimentario, ya que la lista puede incluir sustancias que no han sido evaluadas por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) o que no se encuentran normalizadas (Comisión del Codex Alimentarius, 2025).

De conformidad con la Directriz CXG 36-1989, Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios, a la fecha los aditivos alimentarios se han clasificado en 22 categorías de acuerdo con su clase funcional, las cuales se presentan a continuación.

Tabla 1. Clasificación de aditivos alimentarios

Clase funcional	Definición	Propósito tecnológico
1. Regulador de acidez	Aditivo alimentario que controla la acidez o alcalinidad de un alimento	Regulador de acidez, acidificante, ácido, álcali, base, agente tampón, agente ajustador de pH
2. Agente antiaglomerante	Aditivo alimentario que reduce la tendencia de los componentes de un alimento a adherirse entre sí	Agente antiaglomerante, antiapelmazante, agente secante, agente espolvoreante
3. Antiespumante	Aditivo alimentario que previene o reduce la formación de espuma	Agente antiespumante, desespumante

Clase funcional	Definición	Propósito tecnológico
4. Antioxidante	Aditivo alimentario que prolonga la vida útil del alimento protegiéndolo contra el deterioro causado por la oxidación	Antioxidante, sinergista antioxidante, agente antienmarronamiento
5. Agente blanqueador	Aditivo alimentario (no harinero) utilizado para decolorar un alimento; no incluye pigmentos	Agente blanqueador
6. Agente de carga	Aditivo alimentario que aporta volumen al alimento sin contribuir significativamente a su valor energético	Agente de carga, relleno
7. Agente gasificante (carbonatante)	Aditivo alimentario utilizado para proporcionar carbonatación a un alimento	Agente gasificante, agente carbonatante
8. Vehículo (portador)	Aditivo alimentario utilizado para disolver, diluir, dispersar o modificar físicamente otro aditivo o nutriente sin alterar su función tecnológica	Vehículo, disolvente portador, portador de nutrientes, diluyente, agente encapsulante
9. Colorante	Aditivo alimentario que añade o restituye color a un alimento	Colorante, pigmento decorativo, colorante superficial
10. Agente de retención de color	Aditivo alimentario que estabiliza, mantiene o intensifica el color de un alimento	Agente de retención de color, fijador de color, estabilizador de color, coadyuvante del color
11. Emulsionante	Aditivo alimentario que forma o mantiene una emulsión uniforme de dos o más fases en un alimento	Emulsionante, plastificante, agente dispersante, agente tensioactivo, inhibidor de cristalización, agente de ajuste de densidad, agente de suspensión, agente de turbidez
12. Sal emulsionante	Aditivo alimentario que reorganiza proteínas en alimentos procesados para prevenir la separación de grasa	Sal emulsionante, sinergista de sales emulsionantes, sal fundente
13. Agente de firmeza	Aditivo alimentario que mantiene o confiere firmeza y textura crujiente a frutas y hortalizas, o interactúa con agentes gelificantes	Agente de firmeza
14. Potenciador del sabor	Aditivo alimentario que realza el sabor y/o el olor existente de un alimento	Potenciador del sabor, sinergista de sabor
15. Agente de tratamiento de harina	Aditivo alimentario añadido a harina o masa para mejorar su calidad de horneado o color	Agente de tratamiento de harina, blanqueador de harina, mejorador de harina, acondicionador de masa, agente fortalecedor de masa
16. Agente espumante	Aditivo alimentario que permite formar o mantener una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido	Agente espumante, agente batidor, agente aireante

Clase funcional	Definición	Propósito tecnológico
17. Agente gelificante	Aditivo alimentario que confiere textura al alimento mediante la formación de un gel	Agente gelificante
18. Agente de glaseado	Aditivo alimentario que, aplicado sobre la superficie externa de un alimento, le confiere apariencia brillante o una capa protectora	Agente de glaseado, sellador, agente de recubrimiento, agente de acabado superficial, agente pulidor, agente formador de película
19. Humectante	Aditivo alimentario que evita que los alimentos se sequen al contrarrestar los efectos de una atmósfera seca	Humectante, agente de retención de humedad, agente humectante
20. Gas de envasado	Gas alimentario introducido en un envase antes, durante o después del llenado, para proteger el alimento de la oxidación o deterioro	Gas de envasado
21. Conservante	Aditivo alimentario que prolonga la vida útil del alimento protegiéndolo contra el deterioro causado por microorganismos	Conservante, conservante antimicrobiano, agente antimicótico, agente de control bacteriostático, agente fungistático, agente antimohos, agente anti-levaduras, sinergista antimicrobiano
22. Propelente	Gas alimentario que expulsa un alimento desde un envase	Propelente

Fuente: Comisión del Codex Alimentarius. (2025a). Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989). Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2Fstandards%2FCXG%2B36-1989%2FCXG_036e.pdf

Resulta pertinente señalar que dicha clasificación se utiliza con fines de etiquetado e información al consumidor (FAO, 2026), constituyendo un requisito de obligatorio cumplimiento conforme a la Reglamentación Técnica Centroamericana vigente en materia de etiquetado.

Contexto internacional

Teniendo claro a qué nos referimos a aditivos alimentarios, continuemos dando respuesta a una pregunta común:

¿Quién determina que una sustancia puede utilizarse, bajo determinadas condiciones, como aditivo alimentario?

Esta interrogante nos conduce a la Comisión del Codex Alimentarius, la cual puede definirse como el órgano rector del Programa de Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Dicha Comisión, integrada por 188 países y una organización miembro, tiene por mandato proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el

comercio de alimentos, mediante el establecimiento de normas, directrices, códigos de prácticas y otros textos afines.

Los diferentes instrumentos normativos que emanan de la Comisión del Codex Alimentarius se establecen bajo consenso de toda su membresía, donde la evidencia científica y técnica disponible juegan un papel fundamental para el establecimiento de normas.

Para ello, los países —incluido El Salvador— pueden presentar argumentos sobre el avance de determinados trabajos, a la luz de la protección de la salud del consumidor y la garantía de prácticas leales en el comercio internacional de alimentos.

Esta normativa ha sido reconocida por la Organización Mundial del Comercio (OMC) como referencia científicamente justificada, siendo aceptada para la evaluación de medidas y reglamentos nacionales en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF).

En su artículo 1, dicho acuerdo establece expresamente que, con el fin de armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los países miembros de la OMC basarán sus medidas relativas a la inocuidad de los alimentos en normas, directrices y recomendaciones elaboradas por la Comisión del Codex Alimentarius.

Estas incluyen disposiciones sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, así como códigos y directrices sobre prácticas de higiene.

Asimismo, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) recomienda que, para el establecimiento de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad, se utilicen normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes.

Bajo esta premisa, se entiende que dichas medidas no constituyen obstáculos innecesarios al comercio, en la medida en que se fundamentan en normas internacionales.

En ese sentido, las Normas y Textos Afines de la Comisión del Codex Alimentarius resultan fundamentales para garantizar que las sustancias que se utilizan como aditivos alimentarios, con un fin tecnológico determinado, no representen un riesgo a la salud del consumidor, y que las restricciones de uso se fundamenten científicamente, a fin de no limitar el comercio más allá de lo estrictamente necesario.

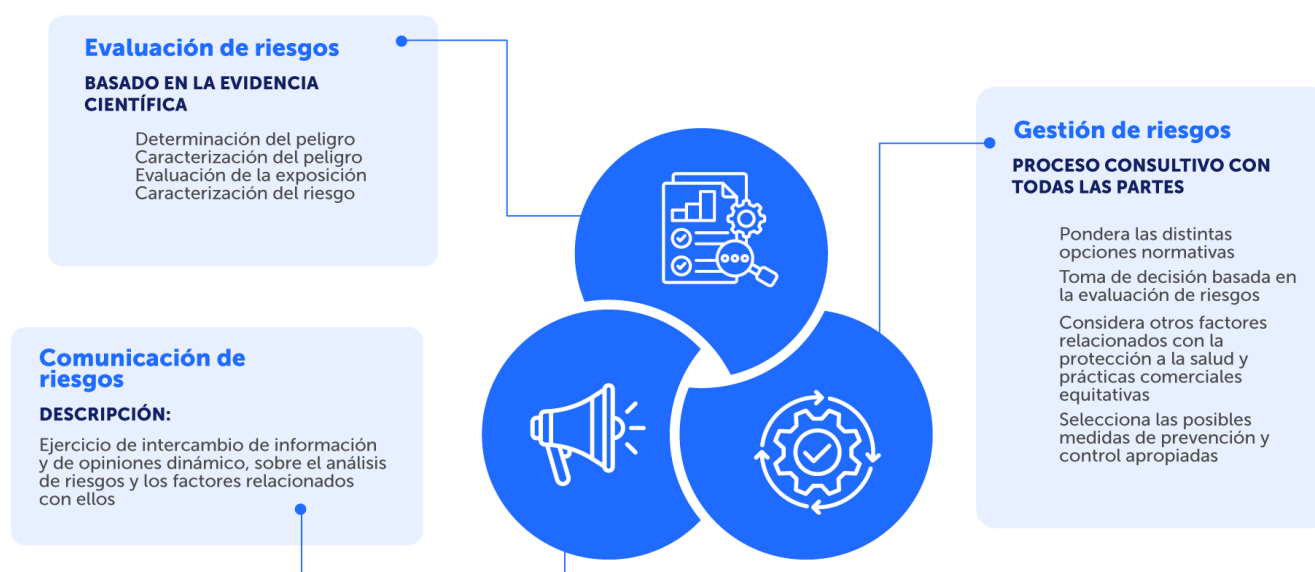
Establecimiento de disposiciones de uso de aditivos alimentarios

La Comisión del Codex Alimentarius establece disposiciones de uso y niveles máximos aceptables de aditivos alimentarios para diferentes categorías de alimentos, a través de un comité especializado, conocido como Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA, por sus siglas en inglés).

Este comité es uno de los diez comités de asuntos generales creados por la Comisión para la consecución de sus objetivos. Asimismo, es responsable de elaborar listas de prioridades de aditivos alimentarios para su evaluación de riesgos por parte del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) (FAO y OMS, 2025).

A partir de la aplicación del análisis de riesgos utilizado por la Comisión del Codex Alimentarius, se establecen de manera periódica disposiciones de uso aplicables a distintas clases funcionales de aditivos alimentarios para diversas categorías de alimentos. El análisis de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos constituye un proceso integrado por tres elementos interrelacionados: evaluación del riesgo, gestión del riesgo, comunicación del riesgo. Estos deben desarrollarse de forma documentada, coherente y transparente.

Figura 1. Síntesis del proceso de análisis de riesgo empleado por la Comisión del Codex Alimentarius



Fuente: Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Organización Mundial de la Salud (OMS). (2025). Comisión del Codex Alimentarius: Manual de procedimiento (30.ª ed.). FAO. <https://doi.org/10.4060/cd4216es>

En este sentido, el CCFA puede ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza y concluido la evaluación de su inocuidad, a partir de la cual se haya definido un valor de referencia basado en la salud, específicamente la Ingesta Diaria Admisible (IDA).

Para ello, se consideran también las diferencias en la exposición dietética y los hábitos de consumo regionales o nacionales de los alimentos evaluados (FAO y OMS, 2025).

El CCFA, en su calidad de responsable de la gestión de riesgos, establece dosis máximas de uso de los aditivos alimentarios con el objetivo de asegurar que la ingesta total de un aditivo, procedente de todas las fuentes alimentarias, no exceda la Ingesta Diaria Admisible (IDA) establecida por el JECFA.

En ese marco, las dosis máximas pueden basarse en requerimientos planteados por los países miembros de la Comisión del Codex, previa aplicación de métodos que permitan verificar la compatibilidad con la IDA previamente determinada.

Una vez consensuadas a nivel internacional las disposiciones de uso, estas se incorporan a la Norma General de Aditivos Alimentarios, la cual se actualiza conforme a cada sesión anual de la Comisión del Codex Alimentarius.

Desmintiendo mitos: ¿los aditivos alimentarios son buenos o malos?

De manera generalizada, la palabra “aditivos” suele asociarse con la idea de “químicos” en los alimentos, lo que en muchos casos lleva al consumidor a interpretarlos como sustancias artificiales, sintéticas o incluso peligrosas o tóxicas.

Esta percepción puede verse influenciada por titulares alarmistas, comparaciones poco fundamentadas entre lo natural y lo químico, así como por mensajes que buscan generar una idea generalizada alejada de su verdadera naturaleza y uso previsto.

Sin embargo, estas interpretaciones distan considerablemente de la forma en que los aditivos alimentarios funcionan en la práctica, de los procesos mediante los cuales se autorizan y de las gestiones que se realizan tanto a nivel internacional como nacional para asegurar que los alimentos no representen un riesgo para la salud del consumidor.

Resulta pertinente señalar que estas sustancias se agregan de manera intencional a los alimentos y constituyen herramientas cuyo efecto depende de su composición y de su interacción con la matriz alimentaria correspondiente.

Para su evaluación, expertos internacionales convergen en foros especializados con el objetivo de analizar, a partir de datos de consumo, la posible exposición a estas sustancias y determinar la concentración que una persona puede ingerir diariamente a lo largo de toda su vida, sin que ello represente un riesgo para su salud.

Con base en este análisis, se establece una dosis máxima de uso, definida como la concentración más alta de un aditivo respecto de la cual la Comisión del Codex Alimentarius ha determinado que es funcionalmente eficaz en un alimento, o categoría de alimentos, y ha acordado que es inocua.

Dicha dosis se expresa en miligramos (mg) de aditivo por kilogramo (kg) de alimento y, por lo general, no corresponde a la dosis de uso óptima, recomendada o habitual (Comisión del Codex Alimentarius, 2025b).

En función de lo anterior, se evidencia que la presencia de aditivos alimentarios no implica que un alimento sea de menor calidad ni que represente un riesgo para la salud. Por ejemplo: los conservantes inhiben el crecimiento de microorganismos, los antioxidantes retrasan el deterioro, los estabilizantes garantizan la uniformidad, los emulsionantes permiten integrar ingredientes. En este sentido, el uso de aditivos conforme a las disposiciones aprobadas permite que los alimentos se oferten de manera inocua, idónea y con calidad al consumidor, manteniéndose estables durante su vida útil.

Asimismo, suele asumirse que los aditivos alimentarios se utilizan sin control. No obstante, en El Salvador corresponde a la SRS realizar la evaluación de la conformidad del uso de estos, de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:18. Dicha verificación se realiza tanto en el proceso de registro sanitario como en las acciones de vigilancia sanitaria basadas en riesgo.

Cuando el uso de aditivos se sustenta en un marco regulatorio sólido y basado en evidencia científica, estos cumplen un papel fundamental en la inocuidad y calidad de los alimentos. No obstante, corresponde al consumidor vigilar la frecuencia de consumo y

tomar decisiones informadas al momento de adquirir alimentos, especialmente en casos de posibles reacciones alérgicas a determinadas sustancias.

Participación de la Superintendencia de Regulación Sanitaria en la construcción de disposiciones sobre aditivos alimentarios

La SRS, en su calidad de autoridad competente, participó en el 55.º período de sesiones del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, celebrado en marzo de 2025 en Seúl, Corea del Sur.

Esta participación representó un hito significativo para el fortalecimiento del marco regulatorio nacional en materia de aditivos alimentarios, así como para el desarrollo de capacidades técnicas y el posicionamiento de la SRS como autoridad sanitaria. En este contexto, la SRS contribuyó a la formulación de disposiciones basadas en evidencia científica, garantizando la armonización de los requisitos técnicos nacionales con estándares internacionales. Asimismo, participó como coautora en la elaboración del documento: "Discussion Paper on the Working Practices and the Engagement Plan to Avoid Divergence Between the GSFA, Commodity Standards and Other Related Codex Texts", junto con China (autor principal) y otros países. Este hecho representa la primera participación de El Salvador en el liderazgo de un proyecto normativo de alcance mundial en esta materia.

Adicionalmente, la SRS como Autoridad Competente, se pronunció sobre los proyectos de actualización de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, evaluando más de 30 aditivos alimentarios para diversas categorías de alimentos, así como sobre el proyecto de Norma para la Levadura de Panadería. Por otra parte, se destaca que la información técnica recopilada durante la sesión internacional constituye un insumo fundamental para las labores de actualización de los Anexos A y B del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.04.54:18 Alimentos y bebidas procesadas. Aditivos alimentarios, en el marco de los trabajos impulsados por la Comisión Centroamericana de Aditivos Alimentarios. La participación continua de la SRS en el Codex representa oportunidades estratégicas para fortalecer el marco regulatorio nacional, proteger la salud pública y facilitar el comercio de alimentos en El Salvador.

Bibliografía

Comisión del Codex Alimentarius. (2025a). Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989). FAO. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2FStandards%2FCXG%2B36-1989%2FCXG_036e.pdf

Comisión del Codex Alimentarius. (2025b). Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995). FAO.

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2FStandards%2FCXS%2B192-1995%2FCXS_192s.pdf

Food and Agriculture Organization of the United Nations, & World Health Organization. (2025). Comisión del Codex Alimentarius: Manual de procedimiento (30.ª ed.). FAO.

<https://doi.org/10.4060/cd4216es>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (s. f.). Codex Alimentarius: Comercio. FAO/WHO. Recuperado el 13 de enero de 2026, de

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/trade/es/>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2003). Procedural guidelines for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). FAO.

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/at895e>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2026). GSFA online glossary of terms. FAO.

<https://www.fao.org/gsfaonline/reference/glossary.html>

Guerra Azucena, Á., & López Torres, J. D. (2020). Informe del impacto, uso y actualización de las normas y textos afines del Codex Alimentarius en la reglamentación técnica nacional y regional vigente. Universidad Dr. José Matías Delgado, Facultad de Agricultura e Investigación Agrícola "Julia Hill de O'Sullivan".

<http://www.redicces.org.sv/jspui/handle/10972/4416>

Organización Mundial del Comercio. (2021a). Acuerdo MSF.

Organización Mundial del Comercio. (2021b). Obstáculos técnicos al comercio.

World Health Organization. (2026). Scientific advice: JECFA.

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa/en>

NEISSERIA MENINGITIDIS: EVOLUCIÓN DE SUS PATRONES DE RESISTENCIA ANTIMICROBIANA A LO LARGO DEL TIEMPO



José Eduardo
Oliva Marín¹
0000_0002_6005_0558

1. Unidad de Ensayos Clínicos
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Resumen

Introducción. La resistencia a los antimicrobianos en *Neisseria meningitidis* ha mostrado una evolución significativa en las últimas décadas, reflejando cambios en la práctica clínica y en la presión selectiva ejercida por el uso de antibióticos.

Métodos. Se llevó a cabo una búsqueda en bases de datos especializadas, incluyendo PubMed y Google Scholar, utilizando palabras tales como "*Neisseria meningitidis*", "meningococcal", "antibiotic resistance" y "resistencia a los antibióticos".

Discusión. Se han documentado gradualmente cepas con susceptibilidad disminuida a la penicilina, caracterizadas por mutaciones genéticas que codifican las proteínas de unión a esta, lo que ha reducido la efectividad de terapias estándar. Posteriormente, se han observado aislados con resistencia a ciprofloxacina, rifampicina y tetraciclinas, aunque estos casos son relativamente poco frecuentes. La propagación de genes de resistencia a través de elementos genéticos móviles y la recombinación horizontal contribuyen a la diversidad de perfiles antimicrobianos en distintas regiones geográficas. Esta evolución plantea desafíos clínicos y de salud pública, ya que limita las opciones tanto terapéuticas como profilácticas y requiere vigilancia constante.

Conclusión. La vigilancia global y la adopción de políticas de uso racional de antimicrobianos son fundamentales para contener la expansión de cepas resistentes y garantizar la efectividad futura de los tratamientos frente a *Neisseria meningitidis*.

Palabras clave: *Neisseria meningitidis*, meningitis, meningococcemia, resistencia bacteriana, secuenciación de genoma completo

Revisión Narrativa

Recibido:
02 marzo 2026

Aceptado:
10 marzo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Introducción

La enfermedad meningocócica invasiva constituye un importante problema de salud pública debido a su rápida progresión clínica y elevada letalidad. El tratamiento oportuno y efectivo ha sido históricamente un pilar fundamental para reducir la mortalidad y las secuelas asociadas, siendo la penicilina el antibiótico de elección durante varias décadas. No obstante, la capacidad de adaptación genética de *Neisseria meningitidis* ha favorecido la emergencia y diseminación global de cepas con susceptibilidad disminuida y resistencia a distintos antimicrobianos, lo que representa un desafío creciente para la terapéutica y la vigilancia epidemiológica.

Desde finales del siglo XX, múltiples regiones del mundo han documentado la aparición progresiva de

aislamientos con resistencia intermedia y resistencia franca a β -lactámicos y fluoroquinolonas, así como casos excepcionales asociados a la producción de β -lactamasas. Este fenómeno no solo evidencia la plasticidad genética del meningococo, sino también la presión selectiva ejercida por el uso extendido de antibióticos.

En años recientes, la identificación de cepas con perfiles de multiresistencia en América Latina, particularmente aquellas pertenecientes a linajes clonales específicos y con mecanismos moleculares bien caracterizados, subraya la necesidad de fortalecer los sistemas de vigilancia microbiológica y el análisis genómico para comprender su evolución y diseminación.

En este contexto, el presente trabajo describe la evolución temporal de los patrones de susceptibilidad antimicrobiana de aislamientos de *Neisseria meningitidis* a lo largo del tiempo y los mecanismos moleculares asociados a dichos perfiles de resistencia.

Métodos

Se realizó una revisión narrativa de la literatura científica. La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en bases de datos especializadas, incluyendo PubMed y Google Scholar, utilizando palabras clave en español e inglés tales como "*Neisseria meningitidis*", "meningococcal", "antibiotic resistance" y "resistencia a los antibióticos".

Se seleccionaron artículos originales y revisiones que abordaran las manifestaciones clínicas, complicaciones, tratamientos actuales, patrones de resistencia antimicrobiana y mecanismos de resistencia bacteriana, de *N. meningitidis*. Los estudios fueron evaluados en función de su relevancia temática, claridad metodológica y actualidad, con el propósito de integrar un análisis descriptivo y crítico de los avances más significativos en el área.

Discusión

La penicilina ha sido durante mucho tiempo el antibiótico de elección para el tratamiento de la enfermedad meningocócica. Sin embargo, durante las décadas de los setenta y ochenta, comenzaron a surgir informes sobre meningococos con resistencia intermedia a la penicilina y, eventualmente, se reportaron cepas resistentes alrededor del mundo (Oppenheim, 1997).

Cepas de *Neisseria meningitidis* con resistencia intermedia a la penicilina se aislaron en España entre 1978 - 1986 (Saez-Nieto, 1987), en Cataluña en 1986 (Uriz, 1991), en el Reino Unido entre 1985 - 1989 (Jones, 1990), en Rumania en 1989 (Dorobat, 1990), en Francia entre 1999 - 2002 (Antignac, 2003), en Italia entre 2002 - 2003 (Stefanelli, 2004), en Sur África entre 2001 - 2005 (du Plessis, 2008) y en Bélgica, entre 2000 - 2010 (Bertrand, 2012). En América este patrón de susceptibilidad fue descrito en Estados Unidos en 1992 (Woods, 1994), en Canadá entre 1993 - 1994 (Blondeau, 1995) y en Brasil de 2006 - 2008 (Gorla, 2011).

Durante la década de los ochenta se reportaron los primeros casos de *Neisseria meningitidis* resistente a penicilina. Se registraron casos en Sur África en 1987 (Botha, 1988), en España entre 1985 y 1989 (Saez-Nieto, 1992), en Malawi en 1988 (Round, 1988), en Taiwán en el año 2000 (Ben, 2001), en

Estados Unidos de América en 2005 (Glikman, 2006) y en Australia en 2010 (Abeyasuriya, 2010). De 2008 a 2015 en el área de México, Centroamérica y el Caribe (Cuba y República Dominicana), se reportaron 19 aislamientos de *Neisseria meningitidis* resistentes a penicilina: catorce casos en México durante 2010 (OMS, 2011), un caso en Cuba en 2011 (OMS, 2012) y cuatro casos en México durante 2012 (OMS, 2013).

Los primeros casos de cepas de *Neisseria meningitidis* resistente a penicilina por producción de beta-lactamasas se reportaron durante la década de los ochenta: un caso en Canadá en 1983 (Dillon 1983), dos en Sur África en 1987 (Botha, 1988), un caso en España en 1988 (Fontanals, 1989) y uno nuevamente en España en 1996 (Vasquez, 1996). Aunque a la fecha se considera que la presencia de beta-lactamasas en meningococos es excepcional, se continúa reportando dicho fenómeno en diferentes países del mundo: dos casos en Suecia en el 2000 (Backman, 2000), un caso en Francia en 2018 (Hong, 2018) y nuevamente un caso en Canadá en 2018 (Tsang, 2019).

En lo que se refiere a *Neisseria meningitidis* con resistencia intermedia a ciprofloxacina, las primeras cepas reportadas fueron: un meningococo del serogrupo B aislado de la mucosa de un paciente asintomático en Francia en 1999 (Casin, 1999), un meningococo del serogrupo C aislado de una estudiante de enfermería con enfermedad invasiva en Australia en el 2000 (Shultz, 2000) y un meningococo del serogrupo B aislado de líquido cefalorraquídeo en España en 2003 (Alcalá, 2004).

En el continente americano no se reportaron por primera vez dos cepas de *N. meningitidis* con resistencia intermedia a fluoroquinolonas, en Argentina, entre 2002 y 2003 (Corso, 2005). Posteriormente, se reportaron cepas de *N. meningitidis* con resistencia intermedia a ciprofloxacina alrededor del mundo: una cepa en Israel en 2003 (Strahilevitz, 2008), 12 cepas en India en 2005 (Singhal, 2007), otra en Israel en 2006 (Strahilevitz, 2008) y una en Hong Kong en 2006 (Chu, 2007); tres cepas en los Estados Unidos de América entre 2007 y 2008 (Wu, 2009) y una en Italia en 2009 (Lapadula, 2009).

Eventualmente, *Neisseria meningitidis* adquirió resistencia a la ciprofloxacina. Cepas resistentes se han reportado desde la década de los noventa: 10 en España entre 1999 y 2006 (Enríquez, 2008), 31 aislamientos de pacientes con enfermedad invasiva en China entre 2005 - 2013 (Chen, 2015) y dos casos en Brasil entre 2012 - 2013 (Gorla, 2018).

Además, se han reportado desde hace treinta años, de forma esporádica, cepas de *Neisseria meningitidis* resistentes a rifampicina. El primer caso notificado de *N. meningitidis* que causó enfermedad invasiva se identificó en un lactante de 5 meses en Minnesota, EE. UU., en 1996. El aislamiento era del serogrupo B y mostró una resistencia de alto nivel, con una CIM de rifampicina de $> 32 \mu\text{g/ml}$ (Rainbow, 2005).

Entre 2017 y 2019, se identificaron en El Salvador seis casos de enfermedad meningocócica invasiva (EMI) causados por *N. meningitidis* del serogrupo Y resistente tanto a la penicilina (CMI $>8,0 \text{ mg/l}$) como a la ciprofloxacina (CMI $0,125 \text{ mg/l}$). El análisis genómico reveló que la resistencia a la penicilina estaba mediada por la β -lactamasa ROB-1 (bla_{ROB-1}), mientras que la resistencia a la ciprofloxacina correspondía a la sustitución Thr91Ile en la ADN girasa (gen *gyrA*). Todas las cepas aisladas pertenecían al ST3587, complejo clonal 23, y mostraban un alto grado de similitud genética según el análisis de SNP del genoma central. Este fue el primer informe en América Latina de cepas invasivas de *N. meningitidis* del serogrupo Y resistentes tanto a las fluoroquinolonas como a agentes β -lactámicos (Marín, 2021).

Entre enero de 2020 y junio de 2025, se detectaron en El Salvador otros diez aislados de *N. meningitidis* del serogrupo Y con resistencia a los antibióticos β -lactámicos y susceptibilidad intermedia a las fluoroquinolonas. Estos aislados se enviaron al Instituto Adolfo Lutz (IAL) de São Paulo, Brasil, para realizar pruebas de confirmación de susceptibilidad a los antimicrobianos y la secuenciación del genoma completo.

Todos los aislados analizados se asignaron al tipo de secuencia ST3587, complejo clonal 23, al igual que los aislamientos de 2017-2020. El análisis genómico confirmó la presencia del gen β -lactamasa ROB-1 (bla_{ROB-1}, alelo2), asociado a resistencia a la penicilina, y la mutación GyrA Thr91Ile (alelo 242), vinculada a menor susceptibilidad a ciprofloxacina. En comparación con las cepas aisladas de 2017 - 2019, las de 2020-2025 conservaron la resistencia a la penicilina, pero su resistencia a la ciprofloxacina se modificó a susceptibilidad intermedia. Los mecanismos de resistencia para ambos antibióticos permanecieron conservados (Marín, 2026).

Dos de los aislados 2020-2025 portaban, además, el gen tetB, definiendo un fenotipo de triple resistencia (penicilina, ciprofloxacina-intermedia y tetraciclina) con concentraciones inhibitorias mínimas de tetraciclina elevadas ($6 \mu\text{g/mL}$), aproximadamente 40 veces superiores a las de aislados susceptibles,

así como valores aumentados para minociclina y doxiciclina. La susceptibilidad a derivados más recientes como tigeciclina y eravaciclina se mantuvo (Marín, 2026).

Conclusión

La elevada adaptabilidad genética de *Neisseria meningitidis*, mediada por la transferencia horizontal de genes, la recombinación y la variación de fase y antigénica, le permite evadir eficazmente la respuesta inmune del huésped y desarrollar resistencia frente a distintos agentes antimicrobianos. Esta capacidad de adaptación no solo dificulta el tratamiento de la enfermedad meningocócica invasiva, sino que también representa un desafío para el control epidemiológico, ya que facilita la aparición y diseminación de cepas resistentes en la población. Por ello, resulta fundamental mantener una vigilancia constante de la susceptibilidad bacteriana, optimizar las pautas terapéuticas y reforzar las estrategias preventivas, incluyendo programas de vacunación dirigidos a los serogrupos más prevalentes. La combinación de estas medidas es esencial para limitar la propagación de cepas resistentes, reducir la morbilidad y mortalidad asociadas y asegurar un control efectivo de esta enfermedad potencialmente grave.

Bibliografía

- Abeyesuriya, S. (2010). Penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* bacteraemia, Kimberley Region, 2010. Communicable Diseases Intelligence Quarterly Report, 34(3), 342–344. <https://doi.org/10.33321/cdi.2010.34.36>
- Alcalá, B., et al. (2004). *Neisseria meningitidis* showing decreased susceptibility to ciprofloxacin: First report in Spain. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 53(2), 409. <https://doi.org/10.1093/jac/dkh075>
- Antignac, A., et al. (2003). *Neisseria meningitidis* strains isolated from invasive infections in France (1999–2002): Phenotypes and antibiotic susceptibility patterns. Clinical Infectious Diseases, 37(7), 912–920. <https://doi.org/10.1086/377739>
- Backman, A., et al. (2000). Complete sequence of a β -lactamase-encoding plasmid in *Neisseria meningitidis*. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 44(1), 210–212. <https://doi.org/10.1128/AAC.44.1.210-212.2000>
- Ben, R. J., et al. (2001). Meningitis due to penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* in a 20-year-old man. Journal of the Formosan Medical Association, 100(10), 696–698. PMID: 11760376
- Bertrand, S., et al. (2012). Evolutionary changes in antimicrobial resistance of invasive *Neisseria meningitidis* isolates in Belgium from 2000 to 2010: Increasing prevalence of penicillin nonsusceptibility. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 56(5),

- 2268–2272. <https://doi.org/10.1128/AAC.06310-11>
- Blondeau, J. M., et al. (1995). *Neisseria meningitidis* with decreased susceptibility to penicillin in Saskatchewan, Canada. *Journal of Clinical Microbiology*, 33(7), 1784–1786. <https://doi.org/10.1128/jcm.33.7.1784-1786.1995>
- Botha, P., et al. (1988). Penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* in Southern Africa. *The Lancet*, 331(8575–8576), 54. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(88\)91029-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(88)91029-X)
- Casin I, Gandry B, Lassau F, Janier M, Lagrange P, Collatz E. (1999) Decreased susceptibility to penicillin G (Pen), tetracyclines (Tet), and fluoroquinolones (Fq), and characterization of DNA gyrase mutations, in oropharyngeal and anogenital isolates of *Neisseria meningitidis* (Nme) in patients presenting at an STD clinic. In: Program and Abstracts of the 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy; San Francisco, CA.
- Chen, M., et al. (2015). Shifts in the antibiotic susceptibility, serogroups, and clonal complexes of *Neisseria meningitidis* in Shanghai, China: A time trend analysis of the pre-quinolone and quinolone eras. *PLoS Medicine*, 12(6), e1001838. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001838>
- Chu, Y. W., et al. (2007). A blood isolate of *Neisseria meningitidis* showing reduced susceptibility to quinolones in Hong Kong. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 30(1), 94–95. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2006.11.028>
- Corso, A., et al. (2005). Emergence of *Neisseria meningitidis* with decreased susceptibility to ciprofloxacin in Argentina. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 55(4), 596–597. <https://doi.org/10.1093/jac/dki048>
- Dillon, J. R., et al. (1983). Spread of penicillinase-producing and transfer plasmids from the gonococcus to *Neisseria meningitidis*. *The Lancet*, 321(8328), 779–781. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(83\)91846-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(83)91846-9)
- Dorobat, O., et al. (1990). Characteristics of *Neisseria meningitidis* strains isolated in Romania between 1986 and 1989. *Archives Roumaines de Pathologie Expérimentale et de Microbiologie*, 49(3), 215–221. PMID: 2134148
- du Plessis, M., et al. (2008). *Neisseria meningitidis* intermediately resistant to penicillin and causing invasive disease in South Africa, 2001–2005. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(10), 3208–3214. <https://doi.org/10.1128/JCM.00221-08>
- Enríquez, R., et al. (2008). Fluoroquinolone resistance in *Neisseria meningitidis* in Spain. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 61(2), 286–290. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm452>
- Fontanals, D., et al. (1989). Penicillin-resistant β -lactamase-producing *Neisseria meningitidis* in Spain. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 8(1), 90–91. <https://doi.org/10.1007/BF01964130>
- Glikman, D., et al. (2006). Pneumonia and empyema caused by penicillin-resistant *Neisseria meningitidis*: A case report and literature review. *Pediatrics*, 117(5), e1061–e1066. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1994>
- Gorla, M. C., et al. (2011). Antimicrobial susceptibility of *Neisseria meningitidis* strains isolated from meningitis cases in Brazil from 2006 to 2008. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 29(2), 85–89. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.07.016>
- Gorla, M. C., et al. (2018). Emergence of resistance to ciprofloxacin in *Neisseria meningitidis* in Brazil. *Journal of Medical Microbiology*, 67(3), 286–288. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000685>
- Hong, E., Deghmane, A. E., & Taha, M. K. (2018). Acquisition of beta-lactamase by *Neisseria meningitidis* through possible horizontal gene transfer. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 62(9), e00831-18. <https://doi.org/10.1128/AAC.00831-18>
- Jones, D. M. (1990). Meningococci with reduced susceptibility to penicillin. *The Lancet*, 335(8693), 863–864. [https://doi.org/10.1016/0140-6736\(90\)90985-E](https://doi.org/10.1016/0140-6736(90)90985-E)
- Lapadula, G., et al. (2009). Imported ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis*. *Emerging Infectious Diseases*, 15(11), 1852–1854. <https://doi.org/10.3201/eid1511.090833>
- Marín, J. E. O., Villatoro, E., Luna, M. J., Barrientos, A. M., Mendoza, E., Lemos, A. P. S., et al. (2021). Emergence of MDR invasive *Neisseria meningitidis* in El Salvador, 2017–2019. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 76(5), 1155–1159. <https://doi.org/10.1093/jac/dkab010>
- Marín, J. E. O., Boza, M. J. L., Camargo, C. H., Campos, K. R., Santos, M. B. N., Yamada, A. Y., Sacchi, C. T., & Lemos, A. P. S. (2026). Stepwise evolution of triple antimicrobial resistance in *Neisseria meningitidis*. *The Journal of Infectious Diseases*. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiaj113>
- Oppenheim, B. (1997). Antibiotic resistance in *Neisseria meningitidis*. *Clinical Infectious Diseases*, 24(Suppl. 1), S98–S101. https://doi.org/10.1093/clinids/24.supplement_1.s98
- Rainbow, J. (2005). Rifampin-resistant meningococcal disease. *Emerging Infectious Diseases*, 11(6). https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/11/6/04-1288_article
- Round, A. (1988). Penicillin and meningococci. *The Lancet*, 331(8587), 702. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(88\)91496-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(88)91496-1)
- Saez-Nieto, J. A., et al. (1987). Isolation of *Neisseria meningitidis* strains with increased penicillin minimal inhibitory concentrations. *Epidemiology and Infection*, 99, 463–469. <https://doi.org/10.1017/S0950268800067960>
- Saez-Nieto, J. A., et al. (1992). Epidemiology and molecular basis of penicillin-resistant *Neisseria*

- meningitidis in Spain: A 5-year history (1985–1989). *Clinical Infectious Diseases*, 14(2), 394–402. <https://doi.org/10.1093/clinids/14.2.394>
- Shultz, T. R., Tapsall, J. W., & White, P. A. (2000). An invasive isolate of *Neisseria meningitidis* showing decreased susceptibility to quinolones. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 44(4), 1116. <https://doi.org/10.1128/AAC.44.4.1116-1116.2000>
- Singhal, S., et al. (2007). Ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis*, Delhi, India. *Emerging Infectious Diseases*, 13(10), 1614–1616. <https://doi.org/10.3201/eid1310.060820>
- Stefanelli, P., et al. (2004). Emergence in Italy of a *Neisseria meningitidis* clone with decreased susceptibility to penicillin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 48(8), 3103–3106. <https://doi.org/10.1128/AAC.48.8.3103-3106.2004>
- Strahilevitz, J., et al. (2008). Serogroup A *Neisseria meningitidis* with reduced susceptibility to ciprofloxacin. *Emerging Infectious Diseases*, 14(10), 1667–1669. <https://doi.org/10.3201/eid1410.080252>
- Tsang, R. S. W., et al. (2019). WGS analysis of a penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* strain containing a chromosomal ROB-1 β -lactamase gene. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 74(1), 22–28. <https://doi.org/10.1093/jac/dky391>
- Uriz, S., et al. (1991). *Neisseria meningitidis* with reduced sensitivity to penicillin: Observation in 10 children. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 23, 171–174. <https://doi.org/10.3109/00365549109023396>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2011). Informe regional de SIREVA II, 2010. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2012). Informe regional de SIREVA II, 2011. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2013). Informe regional de SIREVA II, 2012. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Woods, C. R., et al. (1994). Invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* relatively resistant to penicillin in North Carolina. *Journal of Infectious Diseases*, 170(2), 453–456. <https://doi.org/10.1093/infdis/170.2.453>
- Wu, M., et al. (2009). Emergence of ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis* in North America. *New England Journal of Medicine*, 360(9), 886–892. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0806414>



Edgar Aldair
Joachim Martínez¹

Artículo de Opinión

Recibido:
27 febrero 2026

Aceptado:
21 abril 2026

Publicado:
07 agosto 2026

COMPUESTOS NITROGENADOS COMO CONTAMINANTES DE INTERÉS SANITARIO

1. Oficina de Operaciones de la Intendencia de Vigilancia
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Los compuestos nitrogenados son sustancias químicas a las que el ser humano ha estado expuesto de manera constante. En muchos casos, pasan desapercibidos para la población hasta que ocurren eventos de gran magnitud, como retiros masivos de productos del mercado. Si bien la tecnología farmacéutica y alimentaria ha evolucionado significativamente, estos compuestos continúan representando un desafío en cuanto a su detección, identificación y cuantificación. Factores como la limitada disponibilidad de métodos analíticos con la especificidad necesaria para garantizar su determinación, así como la necesidad de equipos con alta sensibilidad para su separación y detección —que además requieren una inversión considerable— forman parte de los retos que las agencias reguladoras deben superar para lograr un control adecuado de este tipo de impurezas.

Los compuestos nitrogenados, especialmente las nitrosaminas, se han relacionado con la aparición de cáncer, una de las principales problemáticas de salud pública a nivel mundial. Actualmente, existe evidencia científica sólida que demuestra la asociación entre diversos tipos de tumores y múltiples factores de riesgo, como el consumo de tabaco, la alimentación, la ingesta de alcohol y la exposición a agentes químicos carcinógenos, entre otros, dentro de los cuales se incluyen los compuestos nitrogenados.

Palabras clave: compuestos nitrogenados, nitrosaminas, impurezas nitrogenadas, carcinógenos, mutagénicos

En El Salvador, los compuestos nitrogenados, particularmente las nitrosaminas, son conocidos en los ámbitos científico, farmacéutico y regulatorio; sin embargo, resulta fundamental que la información básica sobre estos compuestos y sus principales fuentes de exposición sea difundida también a la población general.

Se realizó una investigación documental mediante la revisión de fuentes oficiales, tales como la Farmacopea de los Estados Unidos, así como información publicada por organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y evaluaciones de riesgo emitidas por entidades del ámbito alimentario como la EFSA. Asimismo, se consultaron artículos científicos publicados en editoriales reconocidas, entre ellas Elsevier. Estas fuentes proporcionaron información relacionada con los compuestos nitrogenados, en especial las nitrosaminas, incluyendo su definición, mecanismos de formación, presencia en distintas matrices, importancia de su detección, así como metodologías y equipos analíticos empleados para su determinación.

El período de búsqueda comprendió del 20 de febrero de 2025 al 30 de enero de 2026. Como criterios de inclusión para los artículos científicos, se estableció que hubieran sido publicados entre 2015 y 2025, sin restricción en el tipo de estudio (revisión, observacional, experimental, entre otros). Se utilizaron como palabras clave de búsqueda: nitrosaminas, nitrosaminas en medicamentos, nitrosaminas en alimentos y bebidas, nitrosaminas en tabaco, nitrosaminas y alcoholismo y formación de compuestos nitrogenados en alimentos; las cuales, a su vez, fueron consideradas como variables de estudio.

Como criterio de exclusión, se descartaron artículos científicos que abordaran matrices distintas a las establecidas en los criterios de inclusión. Finalmente, se seleccionaron aquellos estudios que se consideró cumplieran con el objetivo de la presente revisión.

Nitrosaminas (N-nitrosaminas)

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las N-nitrosaminas son moléculas que contienen un grupo funcional nitroso y que suscitan preocupación debido a que sus impurezas podrían ser cancerígenas para el ser humano. Aunque pueden encontrarse en algunos alimentos y en el suministro de agua potable, su presencia en medicamentos se considera inaceptable.

En general, desde la perspectiva farmacéutica, se forman cuando una amina secundaria o terciaria reacciona con ácido nitroso, un ácido inestable que puede formarse a partir de nitritos (NO_2^-) en medio ácido.

Libros oficiales definen claramente el riesgo que representan estos contaminantes. Por ejemplo, en la United States Pharmacopeia (USP) se declara que “los compuestos N-nitroso se encuentran entre los grupos estructurales de carcinógenos mutagénicos de alta potencia para diversas especies animales”, y la ICH M7 clasifica a algunos de ellos como probables o posibles carcinógenos humanos y los denomina “cohorte de preocupación” (United States Pharmacopeia, 2025).

En el área de alimentos y bebidas, las nitrosaminas tienen una peculiaridad, ya que los compuestos más conocidos son los nitratos y nitritos, compuestos inorgánicos derivados del nitrógeno que se encuentran en vegetales y son adicionados en productos cárnicos. Su presencia en la alimentación se ha relacionado con el desarrollo de cáncer debido a su capacidad de transformarse en N-nitrosaminas. (Pereira & Davahiva Gómez Ramírez, 2011).

Las clasificaciones de la International Agency for Research on Cancer (IARC) describen la solidez de la evidencia científica sobre si un agente es causa de cáncer, en lugar de evaluar el nivel de riesgo (World Health Organization, 2015).

Nitrosaminas en medicamentos

La presencia de nitrosaminas como impurezas en medicamentos generó alarma mundial tras su detección en 2018 en fármacos como valsartán, lo que llevó a los fabricantes a analizar las vías de síntesis y desarrollar metodologías analíticas para su detección. Algunos de los medicamentos implicados en la alerta de 2018 fueron valsartán, pioglitazona y ranitidina, así como nizatidina y metformina. (Zayra Flores García, 2024).

Con el avance de las investigaciones, se identificaban nuevas impurezas con riesgo potencial carcinogénico (United States Pharmacopeia, 2025). Entre las impurezas adicionales que surgieron están la N-nitrosoetilisopropilamina (NEIPA), N-nitrosodiisopropilamina (NDIPA) y ácido N-nitroso-N-metil-4-aminobutírico (NMBA), lo cual promovió que la FDA estableciera un parámetro de consumo denominado como Ingesta Aceptable (IA) para las nitrosaminas en medicamentos, a raíz de esto, medicamentos como la ranitidina fueron retirados del mercado. (Zayra Flores García, 2024).

Fuentes de nitrosaminas en medicamentos

La formación de nitrosaminas en medicamentos puede originarse a partir de diversas fuentes a lo largo del proceso de fabricación o durante el ciclo de vida del producto. Entre las principales causas se encuentran las reacciones químicas de aminas secundarias o terciarias con nitritos en condiciones ácidas. Asimismo, pueden formarse como consecuencia de la degradación del principio activo —por ejemplo, la ranitidina— o del medicamento terminado, debido a reacciones dentro de la matriz formulada.

De igual manera, la degradación de disolventes como la dimetilformamida (DMF), su reciclaje inadecuado, la contaminación o su baja calidad pueden contribuir a la generación de nitrosaminas. Otras fuentes relevantes incluyen la presencia de impurezas en materias primas, disolventes, reactivos o catalizadores, así como impurezas en el agua utilizada en la fabricación. Los excipientes también pueden representar una fuente potencial, ya sea por la presencia directa de nitrosaminas o de compuestos nitrosantes.

Adicionalmente, determinadas condiciones de reacción durante el proceso de fabricación pueden favorecer su formación. Finalmente, el sistema envase-cierre y los materiales de acondicionamiento del medicamento terminado pueden constituir una fuente adicional, especialmente cuando contienen aminas o materiales asociados a agentes nitrosantes, como nitritos o nitrocelulosa.

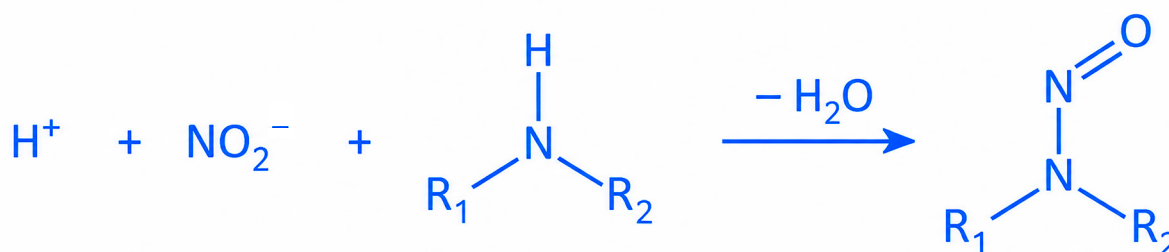


Figura 1. Ejemplo general de la formación de nitrosaminas, en el que R1 y R2 son alquilos o grupos alquilos funcionalizados (y solo uno de ellos podría ser un arilo o grupo arilo funcionalizado) (United States Pharmacopeia, 2025)

Nitrosaminas en alimentos y bebidas

Los conservantes naturales o sintéticos son añadidos a los alimentos con el propósito de prolongar su duración, manteniendo su calidad e inocuidad, deteniendo procesos como la fermentación, acidificación, descomposición y contaminación microbiana. Sin embargo, la adición de conservantes químicos o sintéticos puede aumentar el riesgo de exposición a nitrosaminas, debido a que los nitritos y nitratos forman parte de este grupo.

Fuentes de nitrosaminas en alimentos

Los compuestos nitrogenados, como nitritos y nitratos, pueden encontrarse en verduras, frutas y legumbres, que tienen origen desde la producción agrícola a partir de fertilizantes de amonio, estiércol animal, residuo de leguminosas, productos químicos para el control de plagas, el agua, entre otros, que son absorbidos por las plantas; la cantidad de compuestos nitrogenados absorbidos dependerá de factores como el suelo, fertilizantes, temperatura, luz solar, agua, condiciones de conservación y procesamiento de los alimentos. Se estima que el 85% de la ingesta diaria de nitrato proviene de los vegetales, entre los que el rábano, la lechuga, la remolacha y la espinaca, destacan por su alto contenido.

Las nitrosaminas y sus precursores se encuentran en carnes y peces procesados, así como la cerveza y cigarrillos; sin embargo, los nitratos y nitritos en los alimentos también pueden ser precursores de nitrosaminas al combinarse metabólicamente con aminas. Los compuestos N-nitrosos identificados con mayor frecuencia en alimentos son N-nitrosodimetilamina (NDMA), N-nitrosopirrolidina (NPYR), N-nitrosopiperidina (NPIP) y N-nitrosotiazolidina (NTHZ). Estos pueden formarse en la elaboración de procesados cárnicos como consecuencia de la adición de sales de nitrato/nitrito (Pereira & Davahiva Gómez Ramírez, 2021)

Alimentos que aumentan el riesgo de padecer cáncer

Carnes rojas y procesadas

La carne roja es toda carne muscular de mamíferos, incluyendo la res, ternera, cerdo, cordero, carnero, caballo y cabra; en cambio, la carne procesada es aquella transformada por salazón, curado, fermentación, ahumado u otros que realcen su sabor o mejoren la conservación. Tanto la carne roja como la procesada (grupos 2A y 1, respectivamente) están relacionadas con el cáncer colorrectal principalmente, aunque también podrían tener asociación con el cáncer de páncreas y el cáncer de próstata (WHO, 2015).

También son denominados embutidos como el jamón, tocino, salamis, salchichas, chorizos, hamburguesas industriales, entre otros; son productos que contienen nitritos, nitratos u otros conservantes que son precursores de nitrosaminas, compuestos químicos potenciales cancerígenos. (Svatetz, 2024).

Bebidas alcohólicas

La asociación con tumores malignos depende de la cantidad y frecuencia del consumo y en todos los tumores está asociada a cualquier tipo de bebida alcohólica, ya que todas contienen etanol, que es el causante del cáncer. Es importante recordar que, para el efecto sobre el cáncer, no hay un nivel de consumo de alcohol que se considere inocuo, ya que existe una relación de dosis respuesta, a una dosis baja habrá un efecto bajo, pero siempre habrá un efecto.

Tabaco y productos relacionados con la nicotina

El tabaco está ampliamente relacionado con el cáncer. Nuevas formas de consumo, como bolsas de nicotina, también representan riesgos debido a la presencia de compuestos potencialmente dañinos.

La espectrometría de masas de triple cuadrupolo (UPLC-MS/MS) es una opción que permite lograr este objetivo; sin embargo, requiere el desarrollo y validación de métodos para las impurezas a determinar y en la matriz escogida, así como establecer parámetros de detección y preparación de la muestra que eviten su contaminación (Zayra Flores García, 2024; Romero et al., 2024).

Dado que no existe una monografía oficial para la determinación de nitrosaminas como impurezas en una forma farmacéutica específica, solamente capítulos generales que indican recomendaciones y puntos a considerar para la evaluación de estas sustancias, la validación del método debe incorporar parámetros del sistema como adecuabilidad, precisión, intervalo lineal, intervalo de trabajo y parámetros del método como especificidad, exactitud, linealidad, límites de detección y cuantificación, precisión y exactitud, así como repetibilidad, entre otros, que estén acordes a la bibliografía oficial, como el capítulo general <1225> Validación de procedimientos farmacopéicos (Ayala Lara, 2024; United States Pharmacopeia, 2025).

La tendencia en los laboratorios de aseguramiento de la calidad de metodologías analíticas es la Calidad

Analítica Basada en el Diseño, cuyo objetivo principal es la construcción de la calidad del resultado desde el diseño del método, basada en la ciencia y la gestión del riesgo.

En el caso de las nitrosaminas, existen métodos farmacopéicos para la determinación en materias primas; sin embargo, su aplicación en productos terminados es limitada. El Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH) adoptó en 2023 la guía Q14 "Guía para el Desarrollo de Procedimientos Analíticos", para implementar Calidad Analítica Basada en el Diseño. Entre los métodos destacados para la determinación de nitrosaminas se encuentra la cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas. Lo anterior, debido a su exactitud, precisión, sensibilidad (partes por billón) y robustez, la cual ha sido probada para la determinación de al menos 5 de las nitrosaminas que pueden estar en medicamentos según la FDA (NDMA, NMBA, NDEA, NEIPA y NDIPA), específicamente en tabletas de losartán (Lutton, M., 2025).

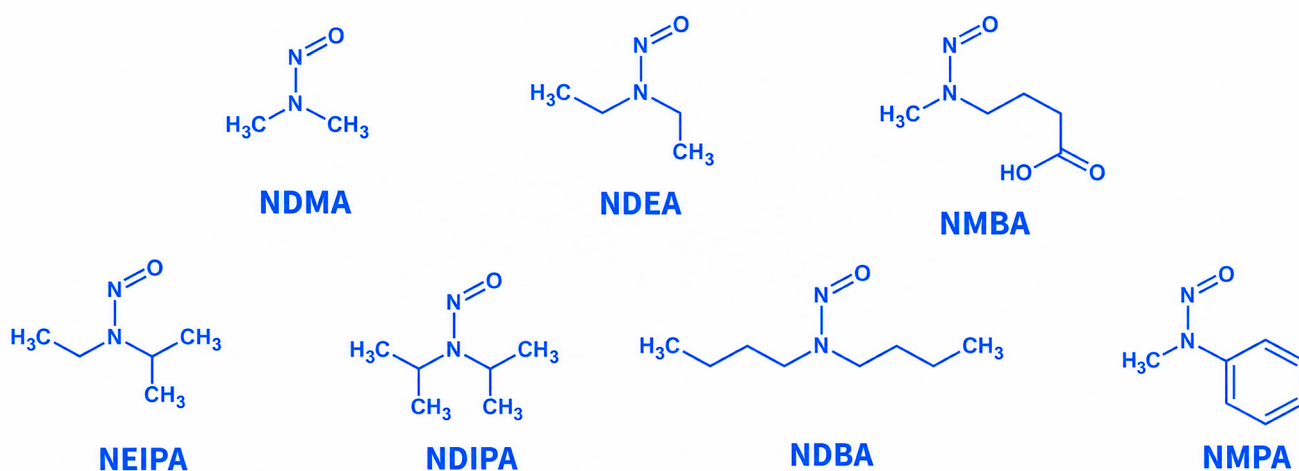


Figura 2. Estructuras químicas de las siete impurezas de nitrosamina de moléculas pequeñas, identificadas por la FDA, que teóricamente podrían estar presentes en medicamentos (Laiton, M., 2025)

Asimismo, existe evidencia del desarrollo y validación de métodos LC-HESI-MS/MS (Cromatografía Líquida con Ionización por Electro spray Calentada y Espectrometría de Masas), robustos, eficientes y sensibles, para detectar y cuantificar simultáneamente 5 N-nitrosaminas (N-nitrosodimetilamina, N-nitrosodiisopropilamina, N-nitrosodibutilamina, N-nitrosopirrolidina y ácido N-nitroso-metil-4-aminobutírico). Evaluando la

recuperación de las N-nitrosaminas en valsartán, donde los valores de recuperación se situaron entre 70 % y 130 %, y la repetibilidad y precisión intermedia presentaron coeficientes de variación menores al 10 %, evaluados en un producto con 3 elementos activos farmacéuticos (valsartán, hidroclorotiazida y amlodipino) (Reina-Velasco, C., 2024).

Discusión

Los resultados expuestos evidencian que la presencia de nitrosaminas está asociada a procesos de síntesis química, degradación de principios activos, condiciones de almacenamiento y composición de matrices alimentarias y farmacéuticas. El caso ocurrido en 2018 relacionado con el valsartán marcó un punto crítico en la regulación internacional, al demostrar que incluso pequeñas variaciones en las rutas de fabricación pueden generar impurezas con impacto toxicológico significativo.

Asimismo, la degradación observada en fármacos como la ranitidina puso en evidencia la importancia de considerar no solo la etapa de síntesis inicial, sino también la estabilidad del producto durante su almacenaje y mientras tenga vida útil. Esto resalta la necesidad de implementar evaluaciones de riesgo integrales que contemplen materias primas, excipientes, condiciones ambientales y posibles interacciones químicas dentro de la formulación.

En el ámbito alimentario, los resultados sugieren que la exposición a nitrosaminas puede ser acumulativa, dado que los nitritos y nitratos presentes en verduras, carnes procesadas y bebidas alcohólicas pueden participar en reacciones de nitrosación bajo determinadas condiciones. El uso excesivo de conservantes sintéticos podría incrementar este riesgo, lo que plantea la necesidad de mantener un equilibrio entre conservación e inocuidad.

Aunque los alimentos de origen vegetal aportan concentraciones elevadas de nitratos, también contienen cantidades significativas de antioxidantes que inhiben las reacciones de nitrosación y, por ende, la formación de nitrosaminas. Por lo tanto, con base en la evidencia disponible, no existe justificación válida para restringir su consumo. En contraste, los productos cárnicos procesados que contienen nitritos deberían consumirse con moderación.

Finalmente, desde un punto de vista analítico, los hallazgos confirman que métodos convencionales como la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) pueden resultar insuficientes para la detección precisa de nitrosaminas en niveles traza.

En este contexto, la implementación de técnicas más avanzadas, como la cromatografía líquida de ultra alta resolución acoplada a espectrometría de masas en tándem (UPLC-MS/MS), ofrece mayor sensibilidad, selectividad y confiabilidad, fortaleciendo los controles de calidad y contribuyendo a la protección de la salud pública. En conjunto, los resultados subrayan la importancia de mantener controles regulatorios estrictos, aplicar metodologías analíticas avanzadas y realizar evaluaciones continuas del riesgo tanto en la industria farmacéutica como en la alimentaria.

Bibliografía

- Pereira, M. L., & Gómez Ramírez, B. D. (2021). Nitratos y nitritos: La doble cara de la moneda. *Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo*, 4(1), 110–119. <https://doi.org/10.35454/rncm.v4n1.202>
- Romero, N., Nudelman, R., Schlingemann, J., Guiraldelli Mahr, A., Teasdale, A., & Cortes, H. (2024, marzo). Conferencia internacional USP: Nitrosaminas. <https://nitrosamines.usp.org/t/conferencia-usp-nitrosaminas-en-mexico-presencial-21-marzo/9348>
- Svatez, C. A. G. (2024). Alimentación y cáncer. *FMC. Formación Médica Continuada en Atención Primaria*, 31, 403–407. <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2024.02.008>
- United States Pharmacopeia. (2025). Nitrosaminas como impurezas. En *United States Pharmacopeia–National Formulary* (p. 1469). https://doi.org/10.31003/USPNF_M15715_02_02
- World Health Organization. (2015, 26 de octubre). Cancer: Carcinogenicity of the consumption of red meat and processed meat. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/cancer-carcinogenicity-of-the-consumption-of-red-meat-and-processed-meat>
- World Health Organization. (2019, 20 de noviembre). Information note: Nitrosamine impurities. <https://www.who.int/es/news/item/20-11-2019-information-note-nitrosamine-impurities>
- Flores García, Z. (2024). Evaluación de los niveles de nitrosaminas en medicamentos para el tratamiento de la hipertensión de libre venta en México [Tesis de licenciatura, Universidad Autónoma del Estado de Morelos]. <http://riaa.uaem.mx/handle/20.500.12055/4752>
- Pérez-Padilla, J. R., & Centeno-Sáenz, G. I. (2026). Bolsasdenicotina, un posible problema de salud pública emergente. *Salud Pública de México*, 68(1). https://www.researchgate.net/profile/Gustavo-Centeno-Saenz/publication/400054831_Bolsas_de_nicotina_un_posible_problema_de_salud_publica_emergente/links/697549ed2fd82c12a6f7fe48/Bolsas-de-nicotina-un-posible-problema-de-salud-publica-emergente.pdf
- Laiton, M. (2025). Calidad analítica basada en el diseño aplicada al desarrollo de una metodología para la determinación de N-nitrosaminas en tabletas de losartán. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/88966>
- Reina-Velasco, C., & Brito-Dumancela, C. (2024). Desarrollo y validación de un método LC-HESI MS/MS para detectar y cuantificar N-nitrosaminas en valsartán. *593 Digital Publisher CEIT*, 9(6), 204–213. <https://doi.org/10.33386/593dp.2024.6.2667>



Marilyn Deleon Castro¹
0000_0003_0453_5240



Sofia Hazel Esperanza Ángel¹



Ana Aida Hernández¹



Jorge Manuel Molina Aguilar²
0000_0001_7288_9740

Revisión Narrativa

Recibido:
20 marzo 2026

Aceptado:
23 abril 2026

Publicado:
07 agosto 2026

LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: MÁS ALLÁ DEL REPORTE / UN ESTADO DEL ARTE

1. Unidad de Vigilancia Sanitaria
Superintendencia de Regulación Sanitaria
2. Unidad Integral de Servicios de Clínica del Dolor y Psicología Oncológica del Instituto del Cáncer de El Salvador “Dr. Narciso Díaz Bazán”, Co-director del Observatorio del Comportamiento de Automedicación de la Universidad del Rosario (Bogotá)
revista@srs.gob.sv

Resumen

La notificación de reacciones adversas a medicamentos constituye un componente central de los sistemas de farmacovigilancia; sin embargo, su implementación en contextos reales dista de responder de manera lineal a los diseños normativos que la sustentan. Desde las ciencias de la salud y las ciencias sociales, este campo ha sido progresivamente problematizado como una práctica situada, atravesada por dinámicas organizativas, condiciones laborales, marcos institucionales y racionalidades profesionales diversas. El presente estado del arte analiza cómo la notificación ha sido abordada en la literatura, desplazando su comprensión desde un acto técnico hacia una práctica sociotécnica compleja. La investigación se desarrolló a partir de una revisión no sistemática, ocupó una lógica de triangulación de datos, integrando fuentes empíricas, normativas e institucionales. El análisis se realizó mediante codificación temática y síntesis interpretativa, lo que permitió identificar patrones, tensiones y vacíos en el campo. Los hallazgos evidencian que la subnotificación no puede explicarse únicamente por déficits individuales, sino que emerge de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y las condiciones concretas del trabajo clínico. Se identifican tensiones recurrentes entre normativa y práctica, entre diseño institucional y uso efectivo, así como entre exigencias procedimentales y dinámicas asistenciales. En este sentido, la revisión aporta una reconstrucción analítica del campo que permite comprender la notificación más allá del reporte, situándose en la intersección entre dispositivos institucionales, prácticas profesionales y contextos organizativos, ofreciendo una base interpretativa para el desarrollo de análisis posteriores.

Palabras clave: farmacovigilancia, reacciones adversas a medicamentos, subnotificación, sistemas de notificación, práctica profesional

Introducción

La presente revisión del estado del arte delimita el objeto de estudio al estudio de la notificación de reacciones adversas a medicamentos, —o RAM por sus siglas— desde una perspectiva que excede su comprensión como procedimiento técnico, situándose como un fenómeno sanitario complejo y, al mismo tiempo, como un proceso social atravesado por múltiples fenómenos. En este marco, la notificación se inscribe en el campo de la seguridad del paciente y la vigilancia sanitaria, pero también en las dinámicas concretas de la práctica clínica, donde interactúan condiciones organizativas, racionalidades profesionales, dispositivos tecnológicos y marcos regulatorios.

La notificación de RAM puede comprenderse como un punto de articulación entre distintos niveles de análisis que han sido previamente explorados. Entre ellos, la correspondencia —o desajuste— entre los requerimientos del sistema y los flujos reales de trabajo; las exigencias procedimentales y la carga administrativa asociada al reporte; las capacidades organizativas y el soporte institucional disponible; las tensiones entre los tiempos clínicos y los tiempos institucionales; así como las percepciones profesionales sobre la adecuación y viabilidad del sistema en contextos específicos. A ello se suma, de forma emergente, la dimensión ciudadana como actor epistémico dentro de la farmacovigilancia, ampliando el campo hacia formas de conocimiento experiencial, relaciones de confianza institucional y condiciones de acceso a los sistemas de reporte.

Desde esta perspectiva, la notificación no puede ser reducida a un acto técnico normado, sino que se configura como una práctica situada, en la que los profesionales de la salud operan en condiciones de alta demanda asistencial, fragmentación del trabajo y presión temporal. La tensión entre la normativa ideal —que presupone un proceso estandarizado, sistemático y oportuno— y la práctica real —marcada por prioridades clínicas inmediatas y limitaciones estructurales— constituye un eje central para comprender el fenómeno de la subnotificación.

En términos metodológicos, la presente revisión se desarrolla bajo un enfoque no sistemático, entendida como una revisión narrativa con aproximación sistematizada. De acuerdo con Codina (2024), las revisiones tradicionales o narrativas pueden constituirse como “obras de pensamiento” de alto valor conceptual, cuya calidad depende de la experiencia del autor, su capacidad crítica y la pertinencia en la selección de fuentes; no obstante, el mismo autor recomienda incorporar estrategias de sistematización, como la verificación en bases de datos, con el fin de mitigar sesgos y fortalecer la consistencia del análisis (Codina, 2024).

En este trabajo se asume dicha recomendación como principio metodológico, articulando una revisión que, sin pretender exhaustividad ni replicabilidad total, se orienta a la construcción de un marco interpretativo sólido.

Este enfoque permite integrar evidencia proveniente de distintas tradiciones —epidemiológica, clínica y sociotécnica— y situar la notificación de la RAM en relación con las

condiciones reales de su ejercicio. Bajo esta lógica, la farmacovigilancia se entiende no sólo como un sistema normativo, sino como un campo de prácticas donde convergen estructuras institucionales, culturas organizacionales y experiencias profesionales, configurando las posibilidades concretas de notificación.

Definición y evolución de la farmacovigilancia

La farmacovigilancia se configura, en el campo contemporáneo de la salud pública, como un dispositivo estructural orientado a la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos asociados al uso de medicamentos, particularmente aquellos que no han sido identificados en las fases precomercialización debido a restricciones metodológicas como el tamaño muestral, la duración del seguimiento o la selección controlada de participantes; su propósito fundamental radica en garantizar que, bajo condiciones reales de uso, la relación beneficio-riesgo de los medicamentos se mantenga favorable, consolidándose así como un eje articulador de la seguridad terapéutica en los sistemas sanitarios modernos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2002; European Medicines Agency [EMA], 2017).

Desde una perspectiva histórica, el desarrollo de la farmacovigilancia moderna encuentra un punto de inflexión decisivo en la tragedia de la talidomida en la década de 1960, evento que no solo visibilizó las limitaciones estructurales de los procesos de evaluación precomercialización, sino que también inauguró una nueva sensibilidad regulatoria en torno a los riesgos asociados a los medicamentos (OMS, 2002). Como respuesta a esta crisis, en 1968 se establece el Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, actualmente coordinado por el Uppsala Monitoring Centre, configurando una red global destinada a la recopilación, sistematización y análisis de reportes de sospechas de reacciones adversas provenientes de múltiples contextos nacionales (WHO, 2002; Edwards, 2017).

En el marco del ciclo de vida del medicamento, la fase IV o vigilancia post-comercialización adquiere una relevancia singular, en tanto constituye el espacio donde los sistemas de notificación espontánea operan como principal mecanismo de detección de riesgos emergentes. Esta centralidad responde, en gran medida, a las limitaciones inherentes de los ensayos clínicos, los cuales, aún bajo condiciones metodológicas rigurosas, no logran capturar la complejidad de la práctica

clínica real, caracterizada por la polimedicación, la comorbilidad y la diversidad poblacional (Hauben y Aronson, 2007). En este sentido, la farmacovigilancia se desplaza progresivamente desde un modelo centrado en la validación experimental hacia un modelo orientado a la observación continua en contextos de uso cotidiano.

A partir de la segunda década del siglo XXI, y particularmente en el contexto europeo tras la reforma legislativa en farmacovigilancia, se observa una reconfiguración sustantiva del modelo, que transita desde una lógica predominantemente reactiva hacia un enfoque integral de gestión de riesgos; este viraje incorpora herramientas como los Planes de Gestión de Riesgos, los estudios post-autorización de seguridad y el fortalecimiento de mecanismos de farmacovigilancia activa, al tiempo que promueve una mayor transparencia y apertura a la participación de actores no tradicionales, incluyendo pacientes y ciudadanía (EMA, 2017). Este proceso no solo amplía el alcance técnico del sistema, sino que también redefine sus fronteras epistemológicas, al reconocer la relevancia de múltiples formas de conocimiento en la construcción de la seguridad medicamentosa.

En la actualidad, la farmacovigilancia es reconocida como una actividad esencial de salud pública, cuya contribución trasciende la identificación de eventos adversos para incidir en la reducción de la morbimortalidad, la optimización de la relación beneficio-riesgo, la mejora en la calidad del uso de los medicamentos y el fortalecimiento de la confianza en los sistemas regulatorios (FDA, 2020; EMA, 2017). No obstante, esta evolución no puede comprenderse únicamente en términos de sofisticación técnica o normativa. Desde una lectura ampliada, la farmacovigilancia se configura como un entramado sociotécnico en el que convergen marcos regulatorios, dispositivos tecnológicos, prácticas clínicas y culturas organizacionales, lo que implica que su funcionamiento efectivo depende tanto de su diseño institucional como de su apropiación en la práctica cotidiana de los profesionales de la salud. Esta perspectiva permite problematizar la aparente neutralidad del sistema y situar su análisis en el cruce entre estructura, práctica y experiencia.

La Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)

Las reacciones adversas a medicamentos constituyen el núcleo analítico sobre el cual se articula la farmacovigilancia, en tanto representan los eventos que activan los mecanismos de vigilancia,

análisis y regulación. La Organización Mundial de la Salud las define como cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento que ocurre a dosis normalmente utilizadas en humanos para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de enfermedades (OMS, 2002). Esta definición, de carácter operativo, delimita el campo de acción de la farmacovigilancia al distinguir las RAM de otros eventos relacionados con medicamentos, al tiempo que establece un criterio de relevancia clínica y sanitaria.

Desde el punto de vista clasificatorio, las RAM han sido tradicionalmente organizadas en función de su mecanismo y previsibilidad. La tipología propuesta por Rawlins y Thompson distingue entre reacciones tipo A, predecibles y relacionadas con la dosis, y reacciones tipo B, de carácter idiosincrático e impredecible, estableciendo así una distinción fundamental entre eventos derivados de las propiedades farmacológicas conocidas del medicamento y aquellos que emergen de interacciones complejas aún no completamente comprendidas (Rawlins y Thompson, 1977).

Posteriormente, esta clasificación ha sido ampliada para incorporar categorías que consideran dimensiones como la cronicidad, la latencia o la suspensión del tratamiento, reflejando una creciente complejidad en la comprensión de los eventos adversos (Edwards y Aronson, 2000).

En el plano clínico, la evaluación de las RAM se realiza en función de criterios como la gravedad, la frecuencia y la relación causal con el medicamento sospechoso. Herramientas como el algoritmo de Naranjo han sido desarrolladas con el propósito de sistematizar la estimación de causalidad; sin embargo, su aplicación en contextos reales se ve limitada por la heterogeneidad de los escenarios clínicos, la coexistencia de múltiples factores y la incertidumbre inherente a la práctica médica (Naranjo et al., 1981). Esta tensión entre estandarización y contingencia evidencia que la comprensión de las RAM no puede reducirse a una operación técnica, sino que requiere ser situada en el marco de la complejidad clínica y social.

Más allá de su categorización formal, las RAM constituyen experiencias que impactan directamente en la vida de los pacientes, afectando su bienestar, su adherencia terapéutica y su confianza en los tratamientos. Asimismo, generan una carga significativa para los sistemas de salud, tanto en términos de costos como de demanda

asistencial. En este sentido, las RAM deben ser comprendidas no sólo como eventos biomédicos, sino como fenómenos que articulan dimensiones clínicas, sociales y subjetivas, lo que justifica su abordaje desde una perspectiva integral.

Notificación de RAM como práctica sanitaria

La notificación de reacciones adversas a medicamentos constituye el mecanismo operativo central de la farmacovigilancia, en tanto posibilita la generación de señales de seguridad y la toma de decisiones regulatorias basadas en evidencia. En términos normativos, se define como el procedimiento mediante el cual los profesionales de la salud reportan sospechas de RAM a sistemas nacionales o internacionales de vigilancia, contribuyendo así a la construcción colectiva de conocimiento sobre los riesgos asociados a los medicamentos (EMA, 2017; FDA, 2020).

No obstante, concebir la notificación exclusivamente como un acto técnico resulta insuficiente para dar cuenta de su complejidad. En la práctica, la notificación se configura como una práctica sanitaria situada, atravesada por múltiples dimensiones que exceden el plano procedimental. Diversos estudios han evidenciado que factores como la carga asistencial, la organización del trabajo, la percepción de relevancia del evento, el conocimiento de los sistemas de reporte y las dinámicas institucionales inciden de manera significativa en la decisión de notificar, configurando escenarios donde la subnotificación emerge como un fenómeno estructural más que como una falla individual (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

En este marco, la notificación puede ser comprendida como un espacio de negociación constante entre las demandas clínicas inmediatas y las exigencias del sistema de farmacovigilancia. Los profesionales de la salud se encuentran, en su práctica cotidiana, ante la necesidad de priorizar la atención directa del paciente frente a tareas que, aunque relevantes para la seguridad colectiva, son percibidas como adicionales o desvinculadas de la urgencia clínica. A ello se suman elementos como la falta de retroalimentación institucional, la percepción de ineficacia del reporte y, en algunos casos, el temor a implicaciones legales, lo que contribuye a complejizar aún más el proceso.

Desde una perspectiva ética, la notificación implica un compromiso con la seguridad del paciente y con la responsabilidad colectiva de mejorar el

conocimiento sobre los medicamentos (EMA, 2017). Sin embargo, este compromiso se inscribe en condiciones reales de trabajo que no siempre favorecen su ejercicio, lo que pone en evidencia la necesidad de analizar la farmacovigilancia no solo desde su diseño normativo, sino desde las condiciones concretas en las que se implementa. En consecuencia, la notificación de RAM debe ser entendida como una práctica sociotécnica, en la que convergen dispositivos tecnológicos, marcos regulatorios, saberes profesionales y condiciones organizacionales. Esta comprensión permite desplazar el análisis desde enfoques centrados en el cumplimiento hacia una lectura más amplia, que reconoce las tensiones, limitaciones y potencialidades del sistema en su interacción con la práctica cotidiana. En este sentido, la notificación —o ausencia de notificación— deja de ser interpretada exclusivamente como un problema de conocimiento o actitud, para ser comprendida como el resultado de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y los flujos reales de trabajo en los contextos asistenciales.

En coherencia con los elementos conceptuales desarrollados, la presente revisión del estado del arte se inscribe en un enfoque integrador que articula dimensiones epidemiológicas, clínicas y, de manera central, sociotécnicas de la farmacovigilancia. Si bien se reconocen los aportes del paradigma biomédico en la identificación, clasificación y análisis de las reacciones adversas a medicamentos, el abordaje adoptado trasciende lo descriptivo y cuantitativo para situar la notificación como una práctica sanitaria compleja, inscrita en contextos institucionales, culturales y organizacionales específicos.

Este posicionamiento permite comprender que la notificación no responde únicamente a déficits de conocimiento o fallas en los sistemas, sino a tensiones estructurales entre la lógica asistencial y las exigencias regulatorias, así como a las condiciones reales del ejercicio profesional. A ello se suma la experiencia ciudadana con los medicamentos, que no solo configura percepciones sobre riesgo y efectividad, sino que también da lugar a prácticas de comunicación y reporte por fuera de los canales institucionales. En este sentido, emerge una cultura de subnotificación formal que coexiste con circuitos informales de circulación de información —particularmente en redes sociales y espacios digitales— donde los eventos adversos son narrados, interpretados y compartidos sin necesariamente traducirse en reportes dentro de los sistemas de

farmacovigilancia. Esta dinámica amplía el campo de análisis al incorporar a la ciudadanía como actor epistémico, evidenciando la coexistencia de múltiples racionalidades y canales de notificación que tensionan la centralidad de los dispositivos formales. De este modo, la pluralidad disciplinaria adoptada para el presente estudio no sólo resulta pertinente, sino necesaria, en tanto posibilita una comprensión más densa del fenómeno, articulando la evidencia empírica con las dinámicas de la práctica cotidiana y abriendo la discusión hacia la necesidad de repensar la farmacovigilancia no únicamente como un sistema de vigilancia, sino como un campo de acción situado, en el que convergen saberes, prácticas y estructuras que configuran, en última instancia, las posibilidades reales de notificación.

Metodología

Para lograr el análisis propuesto, se desarrolló una estrategia metodológica basada en una revisión bibliográfica de carácter no sistemático con orientación analítica e interpretativa, sustentada principalmente en los planteamientos de Codina, quien reconoce este tipo de revisiones como particularmente pertinentes para campos de estudio complejos, heterogéneos y en proceso de consolidación, donde los fenómenos no pueden ser reducidos a protocolos rígidos ni a criterios exclusivamente cuantificables (Codina, 2020). En este caso, la notificación de reacciones adversas a medicamentos se aborda como un fenómeno sanitario complejo que desborda su definición como procedimiento técnico, situándose en la intersección entre la seguridad del paciente, la vigilancia sanitaria y las dinámicas reales de la práctica clínica, atravesadas por condicionantes organizativos, temporales y sociotécnicos.

Desde esta perspectiva, la revisión se configura como una revisión narrativa con vocación integradora, en el sentido propuesto por Grant y Booth (2009), quienes distinguen este tipo de aproximaciones como aquellas que permiten mapear, sintetizar e interpretar cuerpos de literatura diversos, sin restringirse a los criterios de exhaustividad y reproducibilidad propios de las revisiones sistemáticas. Este enfoque resulta especialmente pertinente cuando el interés no radica en la estimación de efectos, sino en la comprensión de configuraciones complejas de prácticas, discursos y estructuras, habilitando una lectura ampliada de la farmacovigilancia como práctica situada.

Estrategia de búsqueda y delimitación del corpus

En términos operativos, la estrategia de búsqueda se desarrolló mediante la consulta en bases de datos especializadas como PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO y Google Scholar, así como repositorios institucionales de organismos internacionales y agencias regulatorias. Se utilizaron combinaciones de palabras clave en español e inglés relacionadas con "farmacovigilancia", "notificación de reacciones adversas", "seguridad del paciente", "subnotificación" y "flujos de trabajo clínico". Los criterios de inclusión privilegiaron documentos publicados en los últimos quince años, incorporando además textos clásicos relevantes para el desarrollo conceptual del campo. Se incluyeron estudios empíricos, revisiones, documentos técnicos y marcos regulatorios, excluyendo aquellos sin rigor metodológico o pertinencia temática.

La conformación del corpus no respondió a una lógica de acumulación exhaustiva ni a un criterio meramente cuantitativo de inclusión, sino a un proceso de selección teóricamente informado, es decir, un proceso analítico orientado por marcos conceptuales que guían la selección, organización e interpretación de la evidencia, permitiendo priorizar la relevancia analítica sobre la exhaustividad descriptiva (Dixon-Woods et al., 2006). En esa dirección, el estudio fue orientado a capturar la diversidad de enfoques, tradiciones disciplinares y niveles de análisis desde los cuales ha sido abordada la notificación de reacciones adversas a medicamentos. Esta selección se sustentó en la pertinencia conceptual de los estudios, su capacidad explicativa frente al fenómeno y su contribución a la comprensión de las tensiones entre el diseño normativo de la farmacovigilancia y las condiciones reales de su implementación.

En este sentido, la investigación fue configurada atendiendo a su potencial para ilustrar sobre distintas dimensiones del problema, incluyendo aspectos clínicos, organizativos, institucionales y sociotécnicos, así como las racionalidades profesionales y las condiciones materiales del trabajo en salud. Más que aspirar a una representación totalizante de la literatura, se privilegió la inclusión de estudios que permitieran problematizar el fenómeno, identificar patrones recurrentes, visibilizar divergencias y reconocer vacíos analíticos. De este modo, la conformación del corpus se inscribe en una lógica de saturación

teórica y densidad interpretativa, en la cual la selección de fuentes responde a su capacidad de contribuir a la construcción de un marco comprensivo robusto, capaz de articular la evidencia empírica con las dinámicas concretas de la práctica sanitaria.

Organización analítica del corpus y referentes interpretativos

De manera complementaria, aportes provenientes de la sociología organizacional y de los estudios sociales de la salud permiten problematizar las tensiones entre dispositivos institucionales y prácticas profesionales, haciendo visibles procesos de reinterpretación, ajuste, negociación o resistencia que emergen en contextos concretos de implementación. Diversos trabajos han mostrado que las políticas, protocolos y tecnologías en salud no se insertan de manera lineal en la práctica, sino que son apropiados, reconfigurados o incluso parcialmente desarticulados por los actores en función de sus propias racionalidades, condiciones de trabajo y marcos de sentido (Waring y Bishop, 2010; Berg, 1997; Timmermans y Berg, 2003).

Desde esta perspectiva, los dispositivos de regulación —incluidos los sistemas de farmacovigilancia— pueden ser entendidos como formas de estandarización que, lejos de imponerse de manera homogénea, entran en interacción con prácticas situadas, generando fricciones, ajustes y desplazamientos. Tal como plantean Timmermans y Berg (2003), los estándares en salud no eliminan la variabilidad de la práctica, sino que coexisten con ella, produciendo arreglos locales que revelan la distancia entre el diseño formal y su uso efectivo. En una línea convergente, Berg (1997) advierte que los sistemas de información y los dispositivos organizativos no sólo soportan la práctica clínica, sino que también la reconfiguran, introduciendo nuevas formas de trabajo que pueden ser aceptadas, adaptadas o resistidas.

En el ámbito específico de las reformas organizativas en salud, Waring y Bishop (2010) han documentado cómo iniciativas orientadas a la mejora de la calidad y la eficiencia pueden ser reinterpretadas por los profesionales como rituales organizacionales o cargas adicionales, generando respuestas que oscilan entre la adhesión estratégica y la resistencia tácita. Este tipo de análisis permite desplazar la comprensión de las brechas entre normativa y práctica desde una lógica de incumplimiento individual hacia una lectura estructural, en la que dichas brechas

emergen como expresión de la coexistencia de múltiples racionalidades, la institucional, la clínica, la administrativa y la práctica cotidiana.

Esta perspectiva contribuye a densificar la lectura del corpus, en tanto permite analizar las fricciones entre la normativa de la farmacovigilancia y su implementación no como desviaciones aisladas, sino como manifestaciones de desajustes estructurales entre los requerimientos del sistema y las condiciones reales del trabajo en salud. En este marco, los referentes provenientes de la sociología organizacional no operan como evidencia empírica directa del fenómeno estudiado, sino como marcos de inteligibilidad que permiten interpretar los hallazgos de la literatura desde una clave relacional, fortaleciendo la coherencia analítica del estado del arte y ampliando sus posibilidades explicativas.

Matrices de sistematización y dispositivos de análisis

La revisión se estructuró mediante el diseño y uso de matrices de sistematización concebidas como dispositivos analíticos que permitieron organizar, comparar y discutir la evidencia de manera rigurosa antes de proceder a su integración narrativa. Este tipo de herramientas se inscribe en tradiciones cualitativas de análisis documental que buscan transformar el material bibliográfico en unidades comparables, favoreciendo procesos de codificación, categorización y síntesis interpretativa (Bowen, 2009; Miles et al., 2014).

La primera matriz correspondió a una ficha técnica de los estudios, orientada a registrar información básica como autoría, año, contexto, tipo de estudio y fuente, garantizando la trazabilidad del corpus y permitiendo una visión panorámica del material analizado. Este nivel inicial operó como un dispositivo de ordenamiento que facilitó la identificación de tendencias generales y la localización precisa de las fuentes.

La segunda matriz constituyó el núcleo analítico del proceso, al desagregar cada estudio en dimensiones sustantivas tales como problema de investigación, objetivos, marco teórico, metodología, población, resultados y factores asociados a la notificación. La incorporación de categorías como rol profesional, institucionalidad, ciudadanía y dimensión comunicacional permitió ampliar el campo de observación y captar la complejidad del fenómeno desde múltiples planos, evitando una lectura reduccionista centrada

exclusivamente en variables técnicas o clínicas. Este tipo de desagregación responde a enfoques de análisis cualitativo que privilegian la identificación de relaciones entre categorías y la construcción progresiva de significado (Miles et al., 2014).

La tercera matriz introdujo un nivel de análisis configuracional alineado con las cartografías teóricas del estudio, permitiendo interpretar la evidencia a partir de ejes analíticos previamente definidos y establecer niveles de relevancia según la densidad o recurrencia de los hallazgos. Este dispositivo posibilitó identificar patrones, regularidades y tensiones en la literatura, avanzando desde una lógica descriptiva hacia una lectura relacional del fenómeno.

La cuarta matriz estuvo orientada a la síntesis, condensando cada estudio en elementos clave como su idea central, los hallazgos más relevantes, los tipos de barreras y facilitadores predominantes, así como su pertinencia para el contexto de análisis. Este nivel permitió articular los resultados individuales en una narrativa coherente, facilitando la comparación transversal entre estudios y la identificación de convergencias y divergencias.

Y, finalmente, la quinta matriz recopiló extractos textuales relevantes, incluyendo definiciones, hallazgos y recomendaciones, junto con su localización precisa en los documentos originales. Esta matriz cumplió una función de soporte para la redacción, asegurando precisión conceptual, trazabilidad y fidelidad a las fuentes, aspectos fundamentales en procesos de análisis documental (Bowen, 2009).

El uso articulado de estas matrices no solo permitió sistematizar la información, sino también generar espacios de discusión entre los investigadores, en los cuales se contrastaron interpretaciones, se ajustaron categorías y se identificaron vacíos analíticos. Este proceso iterativo, característico del análisis cualitativo, contribuyó a consolidar el carácter interpretativo de la revisión, en la medida en que permitió refinar progresivamente las categorías de análisis y fortalecer la coherencia interna del marco analítico construido.

Triangulación y construcción interpretativa

El proceso de análisis se estructuró a partir de una lógica de triangulación cualitativa, entendida no sólo como un mecanismo de validación, sino como una estrategia de profundización analítica orientada a contrastar, complementar y tensionar distintas fuentes, enfoques y niveles de

interpretación. En este sentido, la triangulación permitió desplazar la lectura del fenómeno desde una lógica descriptiva hacia una comprensión relacional y situada, coherente con abordajes cualitativos avanzados (Denzin, 1978; Flick, 2018).

Esta triangulación operó en tres planos articulados. En primer lugar, la triangulación de fuentes implicó el cruce sistemático de literatura empírica, normativa e institucional, lo que permitió identificar tanto convergencias como disonancias en la forma en que se conceptualiza y operacionaliza la notificación de reacciones adversas.

Este cruce resultó clave para evidenciar las distancias entre los marcos regulatorios, las recomendaciones técnicas y las prácticas reales en los contextos de atención. En segundo lugar, la triangulación interpretativa se materializó en espacios de discusión entre los investigadores, en los cuales se contrastaron lecturas, se problematizaron supuestos y se negociaron significados. Este proceso colectivo fortaleció la consistencia interna del análisis y contribuyó a reducir sesgos individuales, incorporando múltiples perspectivas en la construcción de las interpretaciones.

A partir de esta estrategia, el análisis se desarrolló mediante un proceso de codificación temática y síntesis interpretativa. En una primera fase, se identificaron unidades de significado vinculadas a barreras, facilitadores, condiciones organizativas y percepciones profesionales, operando como nodos iniciales de análisis.

En una segunda fase, estas unidades fueron agrupadas en patrones que permitieron reconocer configuraciones recurrentes y tensiones estructurales en la literatura. Luego se avanzó hacia una interpretación relacional, orientada a comprender la interdependencia entre los distintos factores que configuran la práctica de notificación, situándola dentro de entramados organizativos, normativos y sociotécnicos más amplios.

Alcances y limitaciones

El proceso descrito permitió transformar un conjunto heterogéneo de estudios en un corpus inteligible, susceptible de ser examinado desde una lógica relacional. La articulación entre búsqueda, sistematización a través de matrices, discusión y triangulación no solo facilitó la organización de la evidencia, sino que habilitó una lectura crítica capaz de identificar regularidades, tensiones, discontinuidades y vacíos en el campo de la farmacovigilancia, particularmente en lo relativo

a la notificación de reacciones adversas a medicamentos. El estado del arte que se desarrolla a continuación se presenta como una reconstrucción analítica del campo, orientada a mostrar cómo este fenómeno ha sido conceptualizado, operacionalizado y problematizado desde distintos marcos disciplinares y contextos de práctica. Más que una síntesis acumulativa, se propone una lectura configuracional que organiza la evidencia en torno a patrones y relaciones, con especial atención a las tensiones entre normativa y práctica, entre diseño institucional y uso efectivo, y entre las exigencias del sistema y las condiciones concretas del trabajo clínico.

En este sentido, la revisión no se limita a describir el estado del conocimiento disponible, sino que busca contribuir a su problematización, evidenciando los desajustes estructurales que atraviesan la práctica de notificación y las múltiples racionalidades que la configuran. De esta manera, el estado del arte aporta una base interpretativa sólida para comprender la subnotificación no como un déficit individual, sino como el resultado de la interacción entre dispositivos institucionales, condiciones organizativas y prácticas profesionales situadas, abriendo así el camino para el desarrollo de las cartografías analíticas que estructuran el presente estudio.

No obstante, es necesario reconocer que el carácter no sistemático de la revisión implica ciertas limitaciones. En primer lugar, la selección del corpus no respondió a criterios de exhaustividad, sino de pertinencia analítica, lo que puede haber dejado fuera estudios relevantes desde otras tradiciones o contextos. En segundo lugar, el énfasis interpretativo, orientado por marcos conceptuales específicos, supone un recorte del fenómeno que privilegia determinadas lecturas — particularmente aquellas vinculadas a dimensiones organizativas, sociotécnicas y profesionales— en detrimento de aproximaciones clínicas. Asimismo, la heterogeneidad de los estudios incluidos y de sus contextos de producción limita la posibilidad de establecer generalizaciones, situando los hallazgos en un plano analítico más que representativo.

Sin embargo, estas limitaciones no constituyen debilidades en sentido estricto, sino condiciones propias del enfoque adoptado, que privilegia la comprensión relacional y la problematización del fenómeno sobre su medición exhaustiva. En este marco, el valor de la revisión radica en su capacidad para reorganizar el campo, identificar tensiones y abrir nuevas preguntas de investigación. A partir de este posicionamiento, el estado del arte

que se presenta a continuación se organiza en torno a las principales configuraciones analíticas identificadas en la literatura, permitiendo examinar cómo la notificación de reacciones adversas a medicamentos ha sido construida, tensionada y reinterpretada en distintos niveles —normativo, organizativo y práctico—. Esta organización nos sigue una lógica acumulativa, sino relacional, orientada a hacer visibles los patrones, discontinuidades y puntos de fricción que estructuran el campo.

Discusión

El estudio de las notificaciones adversas a medicamentos: un estado del arte

El estado del arte que se desarrolla a continuación se orienta a examinar cómo la notificación de reacciones adversas a medicamentos ha sido abordada en la literatura, atendiendo a la diversidad de enfoques, niveles de análisis y contextos en los que se inscribe este fenómeno. Más que organizar los antecedentes en función de una secuencia cronológica o de jerarquías tradicionales de evidencia, se privilegia una lectura analítica que permita identificar patrones, recurrencias y tensiones en la forma en que la notificación ha sido conceptualizada y problematizada. Este enfoque responde a la necesidad de comprender la notificación no como un procedimiento homogéneo, sino como una práctica cuya configuración varía según condiciones organizativas, marcos institucionales y dinámicas del trabajo clínico.

De esta manera, los estudios revisados son incorporados en función de su capacidad para aportar a la comprensión de las condiciones que favorecen o limitan la notificación, así como de los sentidos que los actores le atribuyen en contextos concretos de práctica. Esta aproximación permite avanzar hacia una reconstrucción analítica del campo, en la que los distintos aportes dialogan entre sí, evidenciando tanto convergencias como divergencias, y abriendo progresivamente la identificación de vacíos y zonas de problematización que serán retomadas más adelante.

El estudio de Burbano Valdés, Caicedo Eraso, Cerón Burgos, Jacho Caicedo y Yépez Chamorro se inscribe en una línea de investigación orientada a comprender las causas del no reporte de eventos adversos en contextos hospitalarios, aportando evidencia relevante para problematizar la notificación como una práctica institucionalmente situada. A partir de un diseño mixto que articula encuestas, entrevistas y grupos focales, el estudio muestra una brecha significativa entre la ocurrencia de eventos adversos y su notificación

formal, evidenciando que la subnotificación no responde únicamente a déficits de conocimiento, sino a condiciones organizativas y culturales que median la decisión de reportar. En este sentido, el trabajo permite identificar una distancia entre el conocimiento normativo y la práctica efectiva, donde el reconocimiento de la importancia del reporte coexiste con su omisión en la cotidianidad asistencial (Burbano Valdés et al., 2013).

Entre los hallazgos más relevantes, se destacan el temor a represalias, la asociación del reporte con culpa o sanción y la ausencia de retroalimentación institucional como factores que configuran disposiciones ambivalentes frente a la notificación. Estos elementos permiten comprender el reporte no como un acto técnico automático, sino como una práctica atravesada por racionalidades profesionales, relaciones jerárquicas y climas organizacionales específicos. Desde esta perspectiva, el estudio aporta a la comprensión de la subnotificación como expresión de desajustes estructurales entre los dispositivos institucionales y las condiciones reales del trabajo en salud, reforzando la necesidad de abordar la farmacovigilancia —y la notificación de eventos adversos— desde una mirada sociotécnica que integre dimensiones organizativas, culturales y prácticas (Burbano Valdés et al., 2013).

El estudio de Katusiime, Semakula y Lubinga se inscribe en una línea de investigación orientada a analizar la notificación de reacciones adversas a medicamentos en contextos hospitalarios africanos, situando la farmacovigilancia como una práctica condicionada por factores cognitivos e institucionales (2015). A partir de un diseño cuantitativo de corte transversal basado en la aplicación de cuestionarios a profesionales de la salud en un hospital nacional de referencia en Uganda, la investigación evidencia una baja proporción de reporte efectivo, en la que sólo una minoría de los encuestados había notificado alguna reacción adversa a medicamentos; este hallazgo permite identificar una brecha significativa entre la ocurrencia de eventos adversos y su registro formal, mostrando que la notificación no se integra de manera sistemática en la práctica clínica. Asimismo, se observa que, aunque algunos profesionales reconocen la importancia del reporte, persisten limitaciones en el conocimiento práctico sobre los procedimientos y canales institucionales, lo que evidencia una distancia entre la existencia del sistema de farmacovigilancia y su apropiación efectiva (Katusiime, Semakula y Lubinga, 2015).

Entre los hallazgos más relevantes, se destaca la insuficiente formación en farmacovigilancia como

una de las principales barreras para la notificación, junto con el desconocimiento sobre dónde y cómo reportar las reacciones adversas. A ello se suman factores como la carga laboral y la falta de sensibilización continua, que configuran un entorno poco propicio para la notificación activa. Estos elementos permiten comprender el reporte no como un acto técnico automático, sino como una práctica situada, atravesada por condiciones organizativas y disposiciones profesionales que inciden en la toma de decisión de reportar. En este sentido, la subnotificación aparece como una expresión de debilidades estructurales en la implementación del sistema de farmacovigilancia, lo que refuerza la necesidad de intervenciones orientadas tanto al fortalecimiento del conocimiento como a la consolidación de estrategias institucionales que favorezcan la integración del reporte en la rutina asistencial (Katusiime, Semakula y Lubinga, 2015).

El estudio de Pérez-Ricart, Gea-Rodríguez, Roca-Montañana, Gil-Máñez y Pérez-Feliu (2019) se inscribe en una línea de investigación orientada a analizar la integración operativa de la farmacovigilancia en contextos hospitalarios, situando el reporte de reacciones adversas a medicamentos como una práctica dependiente del diseño organizativo y de su inserción en los flujos clínicos habituales. A partir de un diseño observacional, descriptivo y retrospectivo desarrollado en el servicio de farmacia de un hospital, la investigación examina la implementación de un programa de farmacovigilancia a lo largo de nueve años, combinando estrategias prospectivas, retrospectivas e intensivas de detección.

Los resultados muestran que la incorporación del sistema dentro de las dinámicas asistenciales permitió aumentar la identificación y registro de reacciones adversas, evidenciando que la notificación puede integrarse de manera efectiva en la práctica clínica cuando forma parte de las herramientas y procesos utilizados cotidianamente por los profesionales. Este hallazgo permite problematizar la subnotificación no como una ausencia de eventos, sino como un efecto de la baja integración estructural de los sistemas de reporte en el trabajo clínico (Pérez-Ricart et al., 2019).

Entre los elementos más relevantes, el estudio pone de relieve que la eficacia del sistema de farmacovigilancia no depende exclusivamente de la disposición individual a reportar, sino de su grado de articulación con la organización del trabajo asistencial. En este sentido, la evidencia sugiere que los sistemas que operan de manera paralela

o desvinculada de los flujos clínicos tienden a capturar sólo una fracción de los eventos adversos, especialmente en contextos de alta complejidad como las unidades de cuidados intensivos. Asimismo, se identifican barreras asociadas a la carga laboral y a la percepción de normalización de ciertos eventos, junto con facilitadores como la simplificación de los sistemas de reporte, el anonimato y la visibilidad de los efectos del reporte en la mejora de la seguridad del paciente.

Estos hallazgos permiten comprender la notificación como una práctica situada, cuya viabilidad depende de condiciones organizativas concretas, y refuerzan la necesidad de diseñar sistemas de farmacovigilancia que se integren de manera fluida en la rutina clínica, favoreciendo su sostenibilidad y apropiación en el tiempo (Pérez-Ricart et al., 2019).

En continuidad con estos desarrollos, la revisión sistemática de Hazell y Shakir (2006) amplía el análisis al situar la subnotificación de reacciones adversas a medicamentos como un fenómeno de alcance global, cuya magnitud y persistencia no pueden explicarse únicamente desde contextos locales o institucionales específicos. A partir de la síntesis de 37 estudios internacionales, los autores estiman una tasa media de subreporte cercana al 94%, evidenciando que los sistemas de farmacovigilancia, aun cuando están formalmente establecidos, capturan solo una fracción mínima de los eventos adversos que ocurren en la práctica clínica. Este hallazgo permite consolidar la subnotificación como un problema estructural del campo, revelando una brecha sistemática entre la ocurrencia de eventos y su registro formal, y reforzando la idea de que la notificación no se integra de manera orgánica en las dinámicas cotidianas del ejercicio profesional (Hazell y Shakir, 2006).

En términos analíticos, la revisión identifica un conjunto de barreras recurrentes que trascienden contextos y sistemas de salud, entre las que destacan la falta de conocimiento sobre los mecanismos de reporte, la inseguridad respecto a la causalidad de las reacciones adversas, la percepción de inutilidad del reporte individual y la carga laboral asociada a su realización. A ello se suman dimensiones culturales y comunicacionales, como el escepticismo sobre el impacto del reporte y la ausencia de retroalimentación institucional, que configuran entornos poco favorables para la notificación activa.

Sin embargo, también se reconocen facilitadores clave, como la educación continua en

farmacovigilancia, la simplificación de los sistemas de reporte y la integración de herramientas electrónicas en la práctica clínica. En este sentido, el estudio refuerza la comprensión de la subnotificación como una expresión de desajustes estructurales y sociotécnicos, al tiempo que proporciona un sustento epidemiológico robusto para orientar intervenciones sistémicas que favorezcan la apropiación y sostenibilidad de la notificación en los sistemas de salud (Hazell y Shakir, 2006).

El estudio de Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras (2009) se orienta a identificar y sistematizar los determinantes del subreporte de reacciones adversas a medicamentos, proponiendo una lectura analítica que trasciende los enfoques centrados exclusivamente en fallas operativas del sistema. A partir de una revisión sistemática de la literatura internacional, los autores construyen una tipología de factores explicativos que articula dimensiones cognitivas, culturales y profesionales, evidenciando que la decisión de notificar se encuentra mediada por marcos de interpretación que los profesionales elaboran en su práctica cotidiana. En este marco, introducen la noción de los "siete pecados capitales" del subreporte, entre los que destacan la ignorancia, la inseguridad y la indiferencia, los cuales permiten comprender por qué en la práctica solo se reportan eventos percibidos como graves o inequívocos, dejando fuera un amplio espectro de reacciones adversas clínicamente relevantes (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Este planteamiento permite complejizar la comprensión de la notificación al incorporar la dimensión psicosocial de la práctica profesional, mostrando que el subreporte se configura también a partir de disposiciones subjetivas y racionalidades construidas en la formación y experiencia laboral. La inseguridad respecto a la causalidad, el temor a equivocarse y la percepción de insuficiente conocimiento técnico emergen como barreras centrales que inhiben la notificación, mientras que la cultura profesional puede desalentar el reporte al penalizar la incertidumbre. De este modo, el estudio aporta un marco teórico robusto para analizar la subnotificación más allá de los déficits estructurales, sugiriendo que las intervenciones deben orientarse no solo a optimizar los sistemas de farmacovigilancia, sino también a transformar los marcos de sentido desde los cuales los profesionales valoran, priorizan y deciden reportar (Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy (1999) analizan las razones por las cuales el personal de salud no reporta incidentes adversos, aun

cuando existen sistemas formales de notificación establecidos. A partir de un diseño cuantitativo descriptivo basado en encuestas aplicadas en el contexto hospitalario del Reino Unido, la investigación evidencia una notable variabilidad en los criterios mediante los cuales los profesionales deciden qué eventos reportar, mostrando que incluso incidentes considerados formalmente como reportables no siempre son notificados. Este hallazgo permite identificar una brecha significativa entre la definición normativa del reporte y su interpretación en la práctica clínica, sugiriendo que la notificación no opera como un procedimiento automático, sino como una acción mediada por juicios profesionales situados (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999).

Los resultados ponen de relieve que las barreras a la notificación se configuran en la intersección entre factores culturales y organizacionales, donde las percepciones del personal, el temor a sanciones y la falta de claridad en los criterios de reporte influyen de manera decisiva en la acción de notificar. Asimismo, se identifican facilitadores asociados a la simplificación de los sistemas, la provisión de retroalimentación y los procesos de formación, los cuales contribuyen a fortalecer la disposición a reportar. En términos analíticos, se aporta evidencia que permite comprender la subnotificación como un fenómeno multifactorial, en el que la decisión de reportar depende más de interpretaciones subjetivas y contextuales que de la mera existencia de normativas o sistemas institucionales. De este modo, se refuerza la necesidad de abordar la notificación desde una perspectiva que integre dimensiones organizativas, culturales y profesionales, reconociendo la centralidad del juicio clínico en la configuración de esta práctica (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999).

Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna (2019) examinan el impacto de la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos integrado a la historia clínica electrónica, situando la farmacovigilancia en la intersección entre diseño tecnológico y práctica clínica cotidiana. A partir de un estudio empírico desarrollado en un entorno hospitalario, la investigación evidencia un incremento en las tasas de notificación tras la incorporación del sistema, lo que permite observar que la integración del reporte en las herramientas de uso habitual reduce las barreras operativas y favorece su incorporación en el flujo de trabajo clínico. Este hallazgo pone de relieve que la subnotificación no responde únicamente a factores individuales, sino también a la manera en

que los sistemas de reporte se articulan —o no— con las dinámicas asistenciales (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna, 2019).

Los resultados permiten identificar que las limitaciones tecnológicas, como la fragmentación de sistemas o la duplicación de tareas, constituyen obstáculos relevantes para la notificación, mientras que la automatización de datos, la interoperabilidad y el diseño centrado en el usuario emergen como facilitadores clave. En términos analíticos, se refuerza la comprensión de la notificación como una práctica sociotécnica, en la que su viabilidad depende de la alineación entre los dispositivos tecnológicos y las condiciones reales del trabajo clínico. De este modo, la evidencia sugiere que la integración efectiva de la farmacovigilancia en los sistemas de información no solo incrementa el volumen de reportes, sino que contribuye a mejorar la calidad del registro y la seguridad del paciente, consolidando la necesidad de enfoques que vinculen diseño tecnológico, organización del trabajo y práctica profesional (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero y Luna, 2019).

Desde una aproximación centrada en los actores operativos del sistema de salud, Hussain, Hassali, Rehman, Muneshwarao, Atif y Babar (2020) analizan la notificación de reacciones adversas a medicamentos a partir de la experiencia del personal de enfermería en un contexto hospitalario de Pakistán. Mediante un enfoque cualitativo, la investigación explora las percepciones y prácticas asociadas al reporte, evidenciando que, aunque las enfermeras identifican con frecuencia reacciones adversas en su práctica cotidiana, estas no se traducen sistemáticamente en notificaciones formales. Este desfase permite problematizar la relación entre detección clínica y registro institucional, mostrando que la existencia de sistemas de farmacovigilancia no garantiza su apropiación efectiva en el nivel práctico (Hussain, Hassali, Rehman, Muneshwarao, Atif y Babar, 2020).

En este marco, los hallazgos destacan que las barreras predominantes se sitúan en el plano estructural y organizativo, particularmente en la falta de claridad de los procedimientos, la limitada accesibilidad a los mecanismos de reporte y las debilidades institucionales para canalizar la información. Paralelamente, se reconoce que la formación insuficiente y la escasa sensibilización inciden en la comprensión del rol del personal de enfermería dentro del sistema de farmacovigilancia. No obstante, se identifican facilitadores relevantes, tales como la capacitación continua, el respaldo institucional y la incorporación de estrategias que

integren el reporte en las rutinas asistenciales. En términos analíticos, estos resultados refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno sistémico y relacional, en el que la participación de los actores depende de condiciones organizativas concretas. Así, se subraya la necesidad de diseñar sistemas que reconozcan y fortalezcan el papel del personal de enfermería como agente clave en la detección y notificación de reacciones adversas (Hussain, Hassali, Rehman, Muneswarao, Atif y Babar, 2020).

En el contexto de sistemas hospitalarios de países en desarrollo, Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas (2010) analizan las actitudes y barreras percibidas por profesionales de la salud frente a la notificación de incidentes, situando el fenómeno en la intersección entre cultura organizacional y disposiciones profesionales. A partir de un diseño cuantitativo basado en encuestas aplicadas en un hospital de tercer nivel en Pakistán, la investigación evidencia que, aunque existe un reconocimiento general de la importancia del reporte para la seguridad del paciente, este no se traduce en una práctica sistemática. Los resultados muestran una baja frecuencia de notificación, lo que permite identificar una brecha entre la valoración normativa del reporte y su incorporación efectiva en la práctica clínica (Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas, 2010).

En términos explicativos, se identifican barreras asociadas al temor a consecuencias punitivas, la falta de confidencialidad en los sistemas de reporte y la percepción de que la notificación puede generar conflictos profesionales. Asimismo, la ausencia de una cultura institucional orientada a la seguridad y la limitada retroalimentación sobre los reportes realizados emergen como factores que desincentivan la participación. De manera complementaria, se observa que el desconocimiento de los procedimientos y la falta de formación específica en notificación contribuyen a la persistencia del subreporte. Estos elementos permiten comprender la notificación como una práctica condicionada por marcos culturales y organizativos, en los que la confianza institucional y la percepción de seguridad juegan un papel central. En consecuencia, la evidencia sugiere que el fortalecimiento de sistemas de reporte requiere no solo ajustes técnicos, sino transformaciones en la cultura organizacional que promuevan entornos no punitivos y favorezcan la participación activa del personal de salud (Malik, Alam, Mir, Malik y Abbas, 2010).

Desde una aproximación centrada en la práctica quirúrgica, Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa (2009) examinan los factores que influyen en la notificación de incidentes en entornos de

alta complejidad clínica, situando el análisis en las dinámicas específicas del trabajo en cirugía. A partir de un estudio empírico desarrollado en servicios quirúrgicos, los autores evidencian que la notificación se encuentra fuertemente condicionada por la cultura profesional y las jerarquías propias del entorno quirúrgico, donde la toma de decisiones y la gestión de errores se inscriben en marcos de responsabilidad individual y colectiva. Los resultados muestran que, si bien existe reconocimiento de la importancia del reporte, este no se traduce de manera sistemática en la práctica, lo que permite identificar una brecha entre las políticas institucionales de seguridad y su implementación en contextos clínicos altamente demandantes (Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa, 2009).

El análisis pone de relieve que las barreras a la notificación incluyen factores culturales, como el temor a la culpa o al señalamiento, así como elementos organizativos relacionados con la carga de trabajo, la falta de tiempo y la percepción de escasa utilidad del reporte. De manera particular, se destaca la influencia de las jerarquías profesionales, que pueden inhibir la comunicación abierta sobre incidentes, especialmente entre miembros de menor rango. En contraste, se identifican facilitadores asociados a la promoción de una cultura de seguridad, la generación de espacios de discusión no punitivos y la implementación de sistemas que permitan retroalimentación efectiva.

En términos analíticos, estos hallazgos refuerzan la comprensión de la notificación como una práctica situada en contextos organizativos específicos, donde las relaciones de poder, las dinámicas de equipo y las condiciones del trabajo clínico configuran las posibilidades de reporte. Así, se subraya la necesidad de intervenciones que aborden no solo los sistemas formales, sino también las culturas profesionales que median su uso (Kreckler, Catchpole, McCulloch y Handa, 2009).

En el ámbito de la práctica de enfermería en contextos hospitalarios latinoamericanos, Juárez-Pérez y Durán-Muñoz (2018) abordan la notificación de eventos centinela como un componente crítico de la seguridad del paciente, situando el análisis en las responsabilidades y experiencias del personal de enfermería. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, aunque el personal reconoce la relevancia de reportar eventos adversos graves, la notificación no se realiza de manera sistemática, lo que permite identificar una brecha entre la normativa institucional y su implementación en la práctica cotidiana. Este desfase pone de relieve que la

notificación no se configura únicamente como un acto técnico, sino como una práctica mediada por condiciones organizativas y culturales que inciden en la toma de decisiones del personal de salud (Juárez-Pérez y Durán-Muñoz, 2018).

Los hallazgos destacan que las barreras a la notificación se relacionan con el temor a sanciones, la carga laboral y la falta de claridad en los procedimientos, así como con la percepción de que el reporte puede generar consecuencias negativas en el ámbito profesional. Al mismo tiempo, se identifican elementos facilitadores vinculados a la capacitación, la sensibilización en seguridad del paciente y el fortalecimiento de una cultura institucional orientada al aprendizaje más que a la sanción. En términos analíticos, el estudio refuerza la comprensión de la subnotificación como un fenómeno condicionado por factores estructurales y culturales, en el que la participación del personal de enfermería depende de las condiciones concretas del entorno laboral. De este modo, se subraya la necesidad de promover estrategias institucionales que favorezcan entornos de confianza, clarifiquen los procesos de reporte e integren la notificación en las rutinas asistenciales, fortaleciendo así su sostenibilidad y efectividad (Juárez-Pérez y Durán-Muñoz, 2018).

Desde una perspectiva orientada a la medición de actitudes profesionales, Wilson, Bekker y Fylan desarrollan y validan una escala para evaluar las percepciones de médicos y enfermeras frente a la notificación de eventos adversos, aportando un instrumento analítico para comprender los determinantes subjetivos del reporte (2008). A partir de un estudio empírico en contexto hospitalario, los autores evidencian que las actitudes hacia la notificación varían significativamente entre grupos profesionales, identificando diferencias en la disposición a reportar y en la percepción de utilidad del sistema. Este hallazgo permite reconocer que la notificación no solo depende de condiciones estructurales, sino también de disposiciones actitudinales que configuran la práctica en el nivel individual y colectivo (Wilson, Bekker y Fylan, 2008).

El análisis pone de relieve que factores como la percepción de riesgo, el temor a consecuencias negativas y la confianza en el sistema influyen de manera directa en la decisión de reportar, al tiempo que evidencia la importancia de contar con herramientas que permitan medir y monitorear estas dimensiones. Asimismo, la validación de la escala ofrece un recurso metodológico para identificar áreas críticas de intervención, particularmente en lo que respecta

a la construcción de culturas de seguridad y a la mejora de la comunicación organizacional. En términos analíticos, el estudio contribuye a consolidar la comprensión de la notificación como una práctica atravesada por componentes cognitivos y actitudinales, complementando los enfoques estructurales y organizativos. De este modo, se refuerza la necesidad de integrar estrategias que aborden tanto las condiciones del sistema como las percepciones y disposiciones de los profesionales, favoreciendo una aproximación más integral al problema de la subnotificación (Wilson, Bekker y Fylan, 2008).

Desde un enfoque centrado en la intención de reporte en el personal de enfermería, Throckmorton y Etchegaray (2007) analizan los factores que inciden en la decisión de notificar errores, articulando dimensiones individuales, normativas y contextuales del entorno hospitalario. A partir de un estudio cuantitativo, los autores examinan la relación entre la percepción del ambiente para reportar, el conocimiento de la normativa profesional y variables demográficas, evidenciando que la disposición a notificar no depende exclusivamente de la ocurrencia del evento, sino de cómo los profesionales interpretan las condiciones organizativas y regulatorias en las que desarrollan su práctica. Este planteamiento permite identificar que la notificación se configura como una acción intencional mediada por percepciones del entorno más que como una respuesta automática ante el error (Throckmorton y Etchegaray, 2007).

Los resultados muestran que un ambiente percibido como seguro, no punitivo y orientado al aprendizaje incrementa significativamente la intención de reporte, mientras que contextos caracterizados por temor a sanciones o ambigüedad normativa tienden a inhibirla. Asimismo, el conocimiento de la legislación profesional y de las obligaciones asociadas al reporte emerge como un factor relevante, aunque no suficiente por sí solo para garantizar la notificación. En términos analíticos, estos hallazgos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno relacional, en el que confluyen factores estructurales, culturales y cognitivos que configuran la acción profesional. De este modo, se subraya la necesidad de intervenciones que no solo fortalezcan el conocimiento normativo, sino que transformen las percepciones del entorno organizacional, promoviendo condiciones que favorezcan la confianza y la participación activa en los sistemas de notificación (Throckmorton y Etchegaray, 2007).

Desde una perspectiva orientada a la implementación de sistemas de seguridad del paciente, Harper y Helmreich (2005) analizan las barreras que limitan el éxito de los sistemas de notificación, situando el problema en la interacción entre factores organizativos, culturales y humanos. A partir de una revisión conceptual enmarcada en estudios sobre seguridad en salud, los autores evidencian que la efectividad de los sistemas de reporte no depende únicamente de su diseño técnico, sino de las condiciones en las que estos son implementados y utilizados en la práctica. En particular, se identifica que la notificación se ve obstaculizada por culturas organizacionales punitivas, la falta de confianza en los sistemas y la percepción de escasa utilidad del reporte, lo que limita la participación activa de los profesionales (Harper y Helmreich, 2005).

El análisis destaca que las barreras incluyen el temor a sanciones, la ambigüedad en la definición de qué debe reportarse, la falta de retroalimentación y la sobrecarga laboral, factores que, en conjunto, configuran entornos poco propicios para la notificación sistemática. Asimismo, se señala que la ausencia de liderazgo institucional y de estrategias claras de implementación dificulta la integración de estos sistemas en las rutinas organizativas. En contraste, se identifican elementos facilitadores asociados a la promoción de una cultura de seguridad no punitiva, la simplificación de los procesos de reporte y la generación de mecanismos de aprendizaje organizacional a partir de los eventos reportados. En términos analíticos, este planteamiento permite comprender la notificación como un proceso sociotécnico cuya efectividad depende de la alineación entre diseño, cultura organizacional y prácticas profesionales, subrayando la necesidad de intervenciones integrales que trasciendan la mera introducción de herramientas formales (Harper y Helmreich, 2005).

Fung, Koh y Chow (2012) examinan las actitudes y barreras percibidas que influyen en la notificación de incidentes por parte del personal de enfermería, integrando evidencia internacional desde una revisión sistemática. A partir del análisis de múltiples estudios, los autores evidencian que la disposición a reportar se encuentra estrechamente vinculada a factores perceptuales y contextuales, destacando que la notificación no depende únicamente de la ocurrencia de eventos, sino de cómo estos son interpretados por los profesionales en su práctica cotidiana. Los resultados muestran que, aun cuando las enfermeras identifican incidentes adversos, la decisión de reportarlos se ve condicionada por

la percepción de utilidad del sistema, la carga laboral y la cultura organizacional, lo que permite reconocer una brecha persistente entre detección y notificación formal (Fung, Koh y Chow, 2012).

El análisis identifica como barreras predominantes el temor a consecuencias negativas, la falta de retroalimentación, la percepción de que el reporte no genera cambios y la insuficiente claridad en los procesos de notificación. A su vez, se destacan facilitadores asociados a la educación continua, la capacitación en seguridad del paciente y la promoción de entornos no punitivos que fomenten la confianza institucional. En términos analíticos, los hallazgos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno multifactorial y sistémico, en el que confluyen dimensiones cognitivas, culturales y organizativas. De este modo, se subraya la necesidad de intervenciones integrales que no solo optimicen los sistemas de reporte, sino que transformen las percepciones y disposiciones del personal de enfermería, fortaleciendo su participación activa en los procesos de farmacovigilancia y seguridad del paciente (Fung, Koh y Chow, 2012).

En el contexto latinoamericano, Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz (2013) abordan los elementos clave para la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios, situando el análisis en las condiciones institucionales necesarias para su funcionamiento efectivo. A partir de un estudio orientado a la revisión de experiencias en la región, los autores identifican que la implementación de estos sistemas enfrenta desafíos estructurales vinculados a la organización de los servicios de salud, la disponibilidad de recursos y la cultura institucional. En este sentido, se evidencia que la mera introducción de mecanismos de reporte no garantiza su uso sostenido, destacando la importancia de procesos de adaptación al contexto local y de alineación con las dinámicas del trabajo asistencial (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz, 2013).

Por otra parte, el análisis resalta que la consolidación de sistemas de notificación requiere el desarrollo de una cultura de seguridad basada en la confianza, la no penalización y el aprendizaje organizacional, junto con estrategias de formación y sensibilización del personal de salud. Asimismo, se subraya la necesidad de contar con liderazgo institucional, retroalimentación efectiva y mecanismos que integren la notificación en la práctica cotidiana. En términos analíticos, estos hallazgos permiten comprender la farmacovigilancia y los sistemas

de reporte como procesos dependientes de condiciones estructurales y culturales específicas, en los que la sostenibilidad del sistema se encuentra estrechamente ligada a su apropiación por parte de los actores. De este modo, se refuerza la importancia de enfoques situados que consideren las particularidades de los sistemas de salud en América Latina para fortalecer la notificación de eventos adversos (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez y Santacruz, 2013).

En el caso mexicano, Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres (2012) examinan los aprendizajes derivados de la implementación de sistemas de notificación y registro de incidentes, situando el análisis en los procesos de desarrollo institucional y adaptación organizativa de estos dispositivos. A partir de una revisión de experiencias nacionales, los autores muestran que la introducción de sistemas de reporte ha sido progresiva y heterogénea, evidenciando avances en la formalización de mecanismos de notificación, pero también limitaciones en su uso efectivo dentro de la práctica cotidiana. Este panorama permite identificar que la existencia de marcos normativos y estructuras formales no se traduce automáticamente en una cultura consolidada de reporte, revelando tensiones entre diseño institucional y apropiación práctica (Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres, 2012).

En este contexto, se destacan desafíos asociados a la fragmentación del sistema de salud, la variabilidad en capacidades institucionales y la insuficiente integración de los sistemas de notificación en los procesos asistenciales. Al mismo tiempo, se reconocen avances vinculados a la generación de políticas públicas orientadas a la seguridad del paciente, así como a la incorporación gradual de estrategias de capacitación y sensibilización. Desde una perspectiva analítica, estos hallazgos permiten comprender la notificación como un proceso en construcción, condicionado por factores estructurales, organizativos y culturales que configuran su desarrollo en contextos nacionales específicos. De esta manera, se refuerza la necesidad de fortalecer la articulación entre normativas, capacidades institucionales y prácticas profesionales, favoreciendo la consolidación de sistemas de reporte sostenibles y contextualizados (Suárez, Varela, Fajardo Dolci y Torres, 2012).

Moumztoglou (2010) examina los factores que dificultan la notificación de eventos adversos desde la perspectiva del personal de enfermería, poniendo el énfasis en las condiciones organizativas y culturales que inciden en esta práctica. A través de un estudio empírico en contexto hospitalario,

se evidencia que, aunque las enfermeras participan activamente en la atención directa y en la identificación de incidentes, su involucramiento en la notificación formal se ve limitado por múltiples obstáculos que trascienden el ámbito individual. Entre los hallazgos más relevantes se destaca que la carga laboral, la presión asistencial y la falta de tiempo reducen significativamente las posibilidades de reportar, configurando un entorno donde el reporte compite con otras prioridades clínicas inmediatas (Moumztoglou, 2010).

De manera complementaria, se identifican barreras asociadas al temor a consecuencias negativas, la percepción de falta de apoyo institucional y la escasa retroalimentación sobre los reportes realizados, lo que debilita la motivación para participar en el sistema. Asimismo, la falta de claridad en los procedimientos y la insuficiente formación en notificación contribuyen a reforzar estas limitaciones. En términos analíticos, el estudio permite comprender la subnotificación como el resultado de condiciones estructurales que afectan la viabilidad práctica del reporte, más que como una omisión deliberada por parte del personal. En consecuencia, se destaca la importancia de generar entornos organizativos que faciliten la notificación, integrándola en las rutinas asistenciales y promoviendo una cultura institucional basada en la confianza, el aprendizaje y la mejora continua (Moumztoglou, 2010).

Gómez Ramírez, Arenas Gutiérrez, González Vega, Garzón Salamanca, Mateus Galeano y Soto Gámez (2011) examinan la cultura de seguridad del paciente desde la perspectiva del personal de enfermería, situando el análisis en las percepciones y prácticas que configuran la notificación de eventos adversos en contextos hospitalarios. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, aunque existe una valoración positiva de la seguridad del paciente, persisten debilidades en la cultura organizacional que limitan la notificación, particularmente en lo relacionado con el temor a sanciones, la comunicación interna y la confianza en los sistemas institucionales. Este escenario permite identificar que la notificación se encuentra condicionada por el clima organizacional, donde la percepción de apoyo institucional y la apertura al aprendizaje influyen directamente en la disposición a reportar (Gómez Ramírez et al., 2011).

En este sentido, se observa que las barreras no se restringen a aspectos técnicos, sino que se anclan en dinámicas culturales que pueden inhibir la transparencia y el reporte de errores.

La limitada retroalimentación, junto con la percepción de respuestas punitivas, configura entornos en los que el personal opta por no reportar. Frente a ello, se destacan como facilitadores la promoción de una cultura de seguridad no punitiva, el fortalecimiento del trabajo en equipo y la mejora de los canales de comunicación. Desde una perspectiva analítica, estos hallazgos permiten comprender la subnotificación como un fenómeno profundamente vinculado a la cultura organizacional, subrayando la necesidad de intervenciones que transformen los entornos institucionales para favorecer prácticas de reporte sostenidas (Gómez Ramírez et al., 2011).

Kousgaard, Joensen y Thorsen abordan la notificación de incidentes de seguridad del paciente en atención primaria desde un enfoque cualitativo, centrado en las razones que explican la no notificación en la práctica cotidiana (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

A través de entrevistas con médicos generales, el estudio muestra que la decisión de reportar se encuentra mediada por la relevancia percibida del incidente, el contexto clínico y las demandas del trabajo diario, evidenciando que muchos eventos no son considerados suficientemente significativos para ser notificados. Este hallazgo pone de relieve que la notificación no depende únicamente de la existencia de sistemas, sino de procesos interpretativos que jerarquizan los eventos en función de su impacto inmediato (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

Adicionalmente, se identifican factores como la falta de tiempo, la complejidad de los sistemas de reporte y la percepción de escasa utilidad como elementos que desincentivan la notificación. También se observa que los profesionales priorizan la continuidad de la atención sobre el registro formal de incidentes, lo que contribuye a la omisión del reporte en contextos de alta carga asistencial. En términos analíticos, el estudio permite profundizar en la comprensión de la subnotificación como una práctica situada, en la que las decisiones se construyen en función de criterios pragmáticos y contextuales. De este modo, se refuerza la necesidad de diseñar sistemas de notificación que se ajusten a las dinámicas reales del trabajo clínico, facilitando su integración en la práctica diaria y reduciendo las fricciones que limitan su uso (Kousgaard, Joensen y Thorsen, 2012).

Heard, Sanderson y Thomas (2012) examinan las barreras para la notificación de eventos adversos en el ámbito de la anestesia, situando el

análisis en un entorno clínico caracterizado por alta complejidad y riesgo. A partir de un estudio empírico, los autores evidencian que, pese a la existencia de sistemas de reporte, su utilización se ve limitada por factores que combinan dimensiones individuales y organizativas. Entre los hallazgos, se destaca que la falta de tiempo, la complejidad de los procedimientos de notificación y la percepción de escasa utilidad del reporte actúan como obstáculos relevantes. Asimismo, el temor a consecuencias profesionales y la preocupación por la reputación influyen en la decisión de no reportar, particularmente en contextos donde la cultura organizacional no favorece la apertura frente al error. Estos elementos permiten comprender que la notificación en entornos de alta especialización no se integra de manera automática en la práctica, sino que depende de condiciones que faciliten su viabilidad operativa y simbólica (Heard, Sanderson y Thomas, 2012).

Desde otra perspectiva, Ocaña Poveda y Bustamante (2012) analizan la relación entre la gestión de la calidad y el reporte de eventos adversos, situando la notificación como un indicador clave dentro de los sistemas de mejora continua en salud. A partir de un estudio aplicado, los autores evidencian que la consolidación de procesos de gestión de calidad se asocia con mayores niveles de reporte, en la medida en que promueve estructuras organizativas, protocolos y prácticas orientadas a la seguridad del paciente. Sin embargo, también se identifican limitaciones vinculadas a la implementación efectiva de estos sistemas, particularmente en lo relacionado con la cultura institucional y la apropiación por parte del personal (Ocaña Poveda y Bustamante, 2012).

De este modo, se pone de relieve que la notificación no solo depende de la existencia de herramientas formales, sino de su articulación con estrategias de gestión que favorezcan la participación activa de los profesionales. En términos analíticos, estos hallazgos permiten situar la subnotificación en el cruce entre gestión organizacional y práctica clínica, destacando la necesidad de fortalecer enfoques integrales que vinculen calidad, cultura de seguridad y uso efectivo de los sistemas de reporte (Ocaña Poveda y Bustamante, 2012).

Poorolajal, Rezaie y Aghighi (2015) analizan las barreras asociadas al reporte de errores médicos, abordando el fenómeno desde una perspectiva que integra factores individuales, organizativos y sistémicos. A partir de una revisión de la evidencia disponible, los autores identifican que la subnotificación se encuentra fuertemente

influida por el temor a consecuencias legales y profesionales, la falta de confidencialidad y la percepción de que el reporte puede derivar en sanciones. A ello se suman limitaciones relacionadas con el desconocimiento de los procedimientos y la percepción de complejidad en los sistemas de notificación. Estos hallazgos permiten comprender que la decisión de reportar se configura en un entorno de incertidumbre y riesgo percibido, donde los profesionales evalúan no solo la relevancia del evento, sino también las implicaciones personales de su notificación (Poorolajal, Rezaie y Aghighi, 2015).

En este marco, se destaca que la ausencia de retroalimentación y la percepción de escasa utilidad del reporte refuerzan la baja participación en los sistemas de farmacovigilancia. Al mismo tiempo, se identifican como facilitadores la promoción de entornos no punitivos, la simplificación de los procesos y la implementación de estrategias formativas que fortalezcan la confianza en el sistema. En términos analíticos, el estudio refuerza la idea de que la subnotificación constituye un fenómeno multifactorial, en el que confluyen dimensiones cognitivas, culturales y organizativas que condicionan la práctica profesional.

Dorgham examina las preferencias personales y las barreras percibidas en torno a la divulgación y reporte de errores por parte del personal de salud, situando el análisis en la intersección entre disposiciones individuales y condiciones organizativas (Dorgham, 2012).

A partir de un abordaje empírico, se evidencia que la decisión de reportar no depende exclusivamente del conocimiento técnico, sino de factores subjetivos como la percepción de riesgo, la confianza en la confidencialidad del sistema y la evaluación de posibles consecuencias profesionales. En este marco, el temor a sanciones, la preocupación por la reputación y la ausencia de incentivos claros emergen como elementos que desalientan la notificación. Al mismo tiempo, se observa que la disposición a reportar se incrementa en entornos donde existen garantías de anonimato y culturas institucionales orientadas al aprendizaje más que a la penalización, lo que permite comprender el reporte como una práctica mediada por la percepción de justicia organizacional (Dorgham, 2012).

En una línea convergente, Badiveymaje Jahromi, Parandavar y Rahmanian (2014) abordan los factores asociados al no reporte de errores médicos desde la perspectiva del equipo de salud en Irán, profundizando en las dimensiones culturales y

estructurales que condicionan esta práctica. A partir de un estudio aplicado, se identifican barreras vinculadas al miedo a consecuencias legales, la falta de claridad en los procesos de notificación y la percepción de inutilidad del reporte en ausencia de cambios visibles. De manera adicional, se reconoce la influencia de jerarquías profesionales y dinámicas organizativas que limitan la comunicación abierta sobre errores. Estos elementos permiten interpretar la subnotificación como el resultado de configuraciones institucionales que no logran alinear los sistemas formales con las prácticas cotidianas del personal (Badiveymaje Jahromi, Parandavar y Rahmanian, 2014).

En términos analíticos, ambos trabajos refuerzan la comprensión de la notificación como un proceso socialmente mediado, donde intervienen percepciones, normas implícitas y estructuras organizativas que inciden directamente en su viabilidad. Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser (2013) exploran los antecedentes motivacionales del reporte de incidentes, enfatizando la interacción entre factores individuales y contextuales en la decisión de notificar. A partir de un estudio basado en encuestas a médicos y enfermeras, se observa que la motivación para reportar se encuentra estrechamente vinculada a percepciones de eficacia del sistema, expectativas de retroalimentación y sentido de responsabilidad profesional. La evidencia sugiere que los profesionales son más proclives a notificar cuando anticipan que su acción tendrá un impacto concreto en la mejora de la seguridad del paciente (Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser, 2013). En contraste, la percepción de inutilidad del reporte o la ausencia de respuestas institucionales tienden a debilitar dicha motivación. Asimismo, se identifican diferencias entre grupos profesionales, lo que pone de relieve la necesidad de considerar dimensiones ocupacionales en el diseño de estrategias de farmacovigilancia. Este enfoque permite comprender la notificación como una conducta intencional, mediada por procesos motivacionales que trascienden el cumplimiento normativo (Pfeiffer, Briner, Wehner y Manser, 2013).

Por otra parte, Ferreira Umpiérrez y Chimelli Tomás (2014) abordan la experiencia de los profesionales que han estado involucrados en eventos adversos, incorporando una dimensión vivencial que complejiza la comprensión del reporte. A partir de un estudio cualitativo, se evidencia que la participación en eventos adversos genera respuestas emocionales significativas, tales como culpa, ansiedad y temor, las cuales influyen en la disposición a notificar. Estas experiencias configuran procesos de reflexión individual y

colectiva que pueden derivar tanto en aprendizajes como en mecanismos de evitación. En este sentido, la notificación aparece atravesada por dimensiones afectivas que suelen quedar fuera de los modelos técnicos de farmacovigilancia (Ferreira Umpiérrez y Chimelli Tomás, 2014).

La incorporación de esta perspectiva permite ampliar el análisis hacia aspectos subjetivos del ejercicio profesional, destacando que la construcción de entornos seguros para el reporte requiere no solo dispositivos formales, sino también el reconocimiento de las implicaciones emocionales asociadas al error en la práctica clínica.

Paiva, Popim, Melleiro, Tronchim, Lima y Juliani (2014) analizan los motivos que influyen en la notificación de eventos adversos por parte del personal de enfermería, situando el foco en las condiciones concretas del ejercicio profesional y en las percepciones asociadas al acto de reportar. A partir de un estudio empírico, se identifica que la decisión de notificar se encuentra condicionada por factores como la sobrecarga laboral, la falta de tiempo y la complejidad de los sistemas de reporte, así como por la percepción de que ciertos eventos no requieren ser informados. También emergen elementos vinculados a la cultura organizacional, particularmente el temor a sanciones y la ausencia de una retroalimentación efectiva. Estos hallazgos permiten comprender que, incluso en grupos profesionales altamente involucrados en la atención directa, la notificación se configura como una práctica secundaria, subordinada a las exigencias asistenciales y a la interpretación subjetiva de la relevancia del evento (Paiva et al., 2014).

Por su parte, Varallo, Guimarães, Abjaude y Mastroianni (2014) examinan las causas del subregistro de eventos adversos a medicamentos a través de una revisión sistemática, aportando una visión integradora sobre los factores que limitan la notificación en distintos contextos. En este análisis se identifican barreras recurrentes de carácter cognitivo, como el desconocimiento sobre qué y cómo reportar, así como dimensiones culturales asociadas al miedo, la inseguridad y la percepción de culpa. A ello se suman factores organizativos, entre los que destacan la falta de tiempo, la insuficiencia de recursos y la ausencia de sistemas accesibles y funcionales. La evidencia compilada permite reconocer que la subnotificación responde a una configuración multifactorial en la que convergen elementos individuales, institucionales y sistémicos. En términos analíticos, este trabajo refuerza la necesidad de abordar la

farmacovigilancia desde enfoques integrales que consideren simultáneamente la formación, la cultura de seguridad y el diseño de los sistemas de reporte, evitando interpretaciones reduccionistas centradas exclusivamente en el desempeño individual.

Rashedy Hamdan (2019) examina las percepciones y actitudes de médicos y enfermeras frente al reporte de incidentes en hospitales palestinos, aportando evidencia sobre las diferencias interprofesionales que atraviesan esta práctica. A partir de un estudio cuantitativo, se observa que, aunque existe un reconocimiento general de la importancia del reporte para la seguridad del paciente, persisten niveles variables de disposición a notificar. Las enfermeras tienden a mostrar una mayor inclinación hacia el reporte en comparación con los médicos, quienes expresan mayores niveles de escepticismo respecto a la utilidad del sistema. Entre los factores que condicionan esta conducta se identifican la falta de retroalimentación, la percepción de que el reporte no genera cambios concretos y el temor a consecuencias negativas. Estos resultados permiten advertir que la notificación se encuentra mediada por dinámicas profesionales diferenciadas, así como por la confianza en las estructuras institucionales que sostienen el sistema (Rashed y Hamdan, 2019).

En una línea que profundiza en contextos de alta complejidad asistencial, Zárate-Grajales, Olvera-Arreola, Hernández-Cantoral, Hernández Corral, Sánchez-Ángeles, Valdez Labastida, Pérez-López y Zapién-Vázquez analizan los factores asociados a eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos, a partir de un estudio multicéntrico (2016). Los hallazgos evidencian que la notificación se concentra en determinados tipos de eventos, particularmente aquellos más visibles o con consecuencias inmediatas, mientras que otros permanecen subregistrados. Asimismo, se identifican condicionantes vinculados a la carga de trabajo, la complejidad del entorno clínico y las dinámicas organizativas propias de las unidades críticas. Este enfoque permite reconocer que la notificación no solo depende de disposiciones individuales, sino también de la naturaleza del contexto asistencial en el que se inserta. En términos analíticos, ambos trabajos refuerzan la comprensión de la subnotificación como un fenómeno diferenciado según roles profesionales y entornos clínicos, lo que subraya la necesidad de estrategias sensibles a estas variaciones para fortalecer los sistemas de farmacovigilancia.

Achury Saldaña, Rodríguez, Díaz, Cavallo, Zárate Grajales, Vargas Tolosa y de las Salas examinan la ocurrencia de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos, incorporando tanto su frecuencia como los factores asociados a su aparición en pacientes hospitalizados (2016). A partir de un estudio empírico, se evidencia que estos eventos se presentan con una regularidad significativa en contextos de alta complejidad clínica, donde la gravedad de los pacientes y la intensidad de las intervenciones incrementan el riesgo. Los resultados muestran que factores como la sobrecarga asistencial, la complejidad de los procedimientos y las condiciones organizativas inciden tanto en la ocurrencia de eventos como en su registro. Asimismo, se observa que la notificación no siempre acompaña la magnitud del fenómeno, lo que sugiere la persistencia de brechas entre la experiencia clínica y su formalización en los sistemas de reporte. Este abordaje permite situar la farmacovigilancia en entornos críticos como un proceso condicionado por dinámicas estructurales que exceden el plano individual (Achury Saldaña et al., 2016).

En una perspectiva más centrada en la implementación institucional, Centeno (2007) analiza la notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima, destacando los desafíos asociados a la incorporación efectiva de estos sistemas en la práctica cotidiana. El estudio evidencia que, pese a la existencia de mecanismos formales de reporte, su utilización se ve limitada por factores como la escasa cultura de seguridad, la falta de capacitación y la percepción de que el reporte no genera cambios concretos en la organización. También se identifican obstáculos relacionados con la carga laboral y la priorización de actividades asistenciales por sobre tareas administrativas. Estos elementos permiten comprender que la notificación se configura como una práctica dependiente de condiciones institucionales que favorezcan su integración, más que de la mera disponibilidad de herramientas formales. En términos analíticos, ambos trabajos convergen en señalar que la subnotificación se inscribe en contextos organizativos específicos, donde la articulación entre gestión, cultura de seguridad y condiciones de trabajo resulta determinante para el funcionamiento efectivo de los sistemas de reporte (Centeno, 2007).

Adams, Tucker, Price, Hill, Appleton, Wilson, Taylor y Ruffin (2009) examinan la ocurrencia de eventos adversos a partir de reportes autorreferidos por la población, desplazando el foco analítico desde los

sistemas institucionales hacia la experiencia directa de los pacientes. Mediante una encuesta poblacional, se evidencia que una proporción significativa de personas reporta haber experimentado eventos adversos asociados a la atención en salud, muchos de los cuales no son capturados por los sistemas formales. Este hallazgo introduce una dimensión crítica al campo de la farmacovigilancia, al mostrar que existe un conjunto de eventos que circula por fuera de los canales institucionales. La evidencia sugiere que la notificación no se limita al ámbito clínico-profesional, sino que también se configura en la interacción entre usuarios y sistemas de salud, abriendo la posibilidad de considerar formas alternativas de registro y vigilancia que integren la perspectiva ciudadana (Adams et al., 2009).

Barach y Small (2000), por su parte, abordan los sistemas de notificación de incidentes desde una perspectiva organizacional orientada al aprendizaje, analizando los aportes de los sistemas de reporte de cuasi errores en la prevención de eventos adversos. A partir de una revisión conceptual, se plantea que los sistemas de notificación solo adquieren efectividad cuando se insertan en culturas institucionales que promueven la transparencia, la confianza y el aprendizaje continuo. Se destaca que la identificación y reporte de incidentes sin daño constituyen una oportunidad estratégica para anticipar riesgos y mejorar la seguridad del paciente. No obstante, también se advierte que estos sistemas enfrentan limitaciones cuando se perciben como mecanismos de control o sanción, lo que reduce la disposición a reportar. Este enfoque permite comprender la notificación como un componente de sistemas organizativos más amplios, en los que la cultura de seguridad y la gestión del conocimiento resultan determinantes para su funcionamiento (Barach y Small, 2000).

Lawton y Parker (2002) abordan las barreras a la notificación de incidentes desde una perspectiva organizacional, enfatizando cómo las percepciones del personal sanitario influyen en la decisión de reportar. A partir de un análisis empírico, se identifica que la subnotificación no puede atribuirse únicamente a limitaciones técnicas, sino que se encuentra profundamente vinculada a factores culturales y estructurales. Entre estos, destacan la ambigüedad en la definición de qué constituye un incidente reportable, la falta de claridad en los procedimientos y la percepción de que el reporte no genera beneficios tangibles. Asimismo, se evidencia que las dinámicas jerárquicas y la preocupación por las consecuencias profesionales condicionan la disposición a notificar, especialmente en entornos

donde predomina una cultura punitiva. En este marco, la notificación se configura como una práctica negociada, en la que los profesionales ponderan riesgos, utilidades y expectativas institucionales antes de decidir reportar (Lawton y Parker, 2002).

De manera complementaria, los autores subrayan que la simplificación de los sistemas de reporte, la retroalimentación efectiva y la consolidación de culturas organizacionales orientadas al aprendizaje constituyen condiciones clave para mejorar la participación en estos sistemas. Este planteamiento refuerza la idea de que la eficacia de la farmacovigilancia no depende exclusivamente del diseño técnico de los dispositivos, sino de su articulación con entornos organizativos que favorezcan la confianza y la apropiación por parte de los profesionales.

En conjunto, la revisión de la literatura permite identificar una serie de patrones recurrentes que atraviesan los distintos estudios analizados. La subnotificación emerge de manera consistente como un fenómeno multifactorial, en el que convergen dimensiones cognitivas, culturales, organizativas y tecnológicas. A lo largo del corpus, se observa que factores como la falta de tiempo, el desconocimiento de los procedimientos, la complejidad de los sistemas, la ausencia de retroalimentación y el temor a sanciones configuran barreras persistentes para la notificación. Al mismo tiempo, se identifican facilitadores asociados a la simplificación de los procesos, la integración tecnológica, la formación continua y el fortalecimiento de culturas de seguridad orientadas al aprendizaje.

De igual forma, los estudios ponen de relieve la existencia de tensiones estructurales entre los requerimientos institucionales y las condiciones reales del trabajo clínico, así como diferencias significativas según roles profesionales y contextos asistenciales. La evidencia también sugiere la presencia de circuitos de subregistro que exceden los sistemas formales, incluyendo experiencias no capturadas por los dispositivos institucionales y formas emergentes de comunicación en torno a eventos adversos.

En este marco, el conjunto de hallazgos permite desplazar la comprensión de la notificación desde una lógica centrada en el cumplimiento individual hacia una perspectiva relacional, en la que intervienen dispositivos institucionales, prácticas profesionales y contextos organizativos. Este desplazamiento no solo amplía el campo de

análisis, sino que también habilita la identificación de vacíos en la literatura, particularmente en lo relativo a estudios situados, enfoques cualitativos y análisis integrados entre sistemas y práctica clínica. Tales vacíos no constituyen únicamente limitaciones del conocimiento disponible, sino que delinean oportunidades analíticas para profundizar en la comprensión del fenómeno, abriendo el camino hacia la construcción de cartografías que permitan examinar de manera más densa las configuraciones y tensiones que atraviesan la notificación de reacciones adversas a medicamentos.

Síntesis crítica del estado del arte

El recorrido analítico desarrollado permite ir más allá de una lectura acumulativa de la evidencia, configurando una articulación que pone en relación hallazgos, enfoques y niveles de análisis presentes en la literatura sobre notificación de eventos adversos. En este marco, se identifican convergencias consistentes en torno al carácter multifactorial de la subnotificación, donde confluyen dimensiones cognitivas, culturales, organizativas y tecnológicas que condicionan la práctica de reporte. A su vez, emergen tensiones persistentes entre los diseños normativos de los sistemas de farmacovigilancia y las condiciones reales del trabajo clínico, evidenciando desajustes entre las exigencias institucionales y las posibilidades efectivas de implementación en contextos asistenciales. De manera complementaria, la revisión pone de relieve contradicciones relevantes en el desarrollo del campo. Mientras algunos estudios enfatizan la necesidad de fortalecer competencias individuales y conocimientos técnicos, otros subrayan el peso de factores estructurales, tales como la cultura organizacional, la carga laboral o la ausencia de retroalimentación.

Esta heterogeneidad da cuenta de un campo en consolidación, en el que coexisten distintos niveles de problematización, desde enfoques centrados en el comportamiento individual hasta perspectivas que sitúan la notificación como una práctica sociotécnica inserta en ensamblajes institucionales más amplios.

Asimismo, se observa una distribución desigual en los abordajes metodológicos, con predominio de estudios cuantitativos y revisiones sistemáticas, en contraste con una menor presencia de investigaciones cualitativas y situadas que permitan comprender en profundidad las dinámicas cotidianas del reporte. Esta limitación restringe la posibilidad de capturar la complejidad del fenómeno

en contextos específicos, particularmente en lo relativo a la interacción entre actores, tecnologías y entornos organizativos. En este punto, el problema de la notificación de reacciones adversas a medicamentos se posiciona como un campo atravesado por múltiples racionalidades en tensión, cuya comprensión requiere marcos analíticos capaces de integrar niveles micro, meso y macro. Esta síntesis no cierra el análisis, sino que delimita un espacio problemático desde el cual se hace necesario avanzar hacia una identificación más precisa de vacíos, desplazamientos y oportunidades de investigación, los cuales se desarrollan en el apartado siguiente.

Reflexiones finales: vacíos y oportunidades

En este desplazamiento analítico, la revisión permite sostener que la notificación de reacciones adversas a medicamentos no puede ser abordada desde una lógica explicativa lineal ni reducida a la agregación de factores individuales. La evidencia examinada converge en mostrar que se trata de un fenómeno relacional, configurado en la intersección de estructuras organizativas, dispositivos institucionales, racionalidades profesionales y condiciones materiales de trabajo. En este sentido, la persistencia de la subnotificación no aparece como una anomalía respecto de un modelo normativo ideal, sino como un efecto consistente de desajustes entre la lógica formal del sistema de farmacovigilancia y la arquitectura efectiva del trabajo clínico, caracterizada por presión temporal, fragmentación de tareas y superposición de demandas asistenciales y administrativas (Sinsky et al., 2016; Arndt et al., 2017; Westbrook et al., 2010).

A medida que se profundiza en la literatura, se advierte que estos desajustes no operan de manera homogénea, sino que se configuran en distintos planos que, aun siendo analíticamente distinguibles, se encuentran empíricamente entrelazados. Por una parte, la evidencia muestra que la farmacovigilancia tiende a integrarse de forma parcial y periférica en los flujos reales del trabajo clínico, dependiendo de la posibilidad de ser incorporada en secuencias prácticas ya saturadas y altamente reguladas por la urgencia asistencial (Carayon et al., 2006; Pérez-Ricart et al., 2019). Por otra, la organización cotidiana del trabajo evidencia condiciones estructurales de sobrecarga y fragmentación que reconfiguran la jerarquización de tareas, desplazando aquellas actividades que no producen efectos inmediatos en la resolución clínica del paciente (Sinsky et al., 2016; Evans et al., 2006). En este escenario, la notificación se sitúa en una posición ambigua,

reconocida en términos normativos, pero subordinada en términos prácticos.

De manera complementaria, la revisión permite identificar que la decisión de notificar se encuentra mediada por racionalidades profesionales situadas, en las que el juicio clínico, la experiencia acumulada y la valoración pragmática de la utilidad del reporte operan como filtros de activación del sistema de farmacovigilancia (Freidson, 2001; Lopez-Gonzalez, Herdeiro y Figueiras, 2009).

Esta dimensión introduce un nivel de variabilidad que no puede ser capturado por enfoques exclusivamente normativos, en tanto el acto de notificar no se deriva automáticamente del conocimiento del procedimiento, sino de procesos interpretativos que consideran la gravedad percibida, la certeza diagnóstica y la relevancia clínica del evento. A ello se suman imaginarios profesionales sobre riesgo, responsabilidad y reconocimiento institucional, así como trayectorias formativas que delimitan el lugar que la farmacovigilancia ocupa dentro de la identidad profesional (Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, 1999; Burbano Valdés et al., 2013).

En un nivel adicional, la literatura evidencia la existencia de brechas persistentes entre los requerimientos del sistema y las condiciones reales de su implementación, expresadas en exigencias procedimentales, cargas administrativas y limitaciones de soporte institucional.

La ausencia de retroalimentación, la complejidad de los sistemas de reporte y la falta de integración con herramientas clínicas habituales han sido identificadas de manera consistente como factores que debilitan la apropiación del sistema por parte de los profesionales (Evans et al., 2006; Hazell y Shakir, 2006). Desde esta perspectiva, la subnotificación puede ser comprendida como un problema de implementación, en el que la distancia entre diseño normativo y uso efectivo genera condiciones de baja viabilidad operativa, en línea con lo planteado por Pressman y Wildavsky respecto a las tensiones inherentes a la ejecución de políticas públicas (Pressman y Wildavsky, 1973).

De manera particularmente significativa, la revisión permite también ampliar el foco analítico hacia dimensiones tradicionalmente subexploradas, vinculadas a las ecologías comunicacionales en salud y a la participación ciudadana. La evidencia sugiere que las experiencias de los pacientes frente a reacciones adversas no necesariamente se traducen en reportes institucionales, sino que

circulan a través de canales informales, incluyendo redes sociales, interacciones cotidianas y prácticas comunitarias de gestión del riesgo. Estas formas de circulación, atravesadas por barreras lingüísticas, asimetrías de conocimiento y procesos de deslegitimación del saber ciudadano, configuran lo que puede entenderse como zonas de invisibilización del fenómeno, donde la experiencia existe pero no es capturada por los dispositivos formales de farmacovigilancia. Este hallazgo abre una línea de problematización relevante, en tanto desplaza la discusión desde la ausencia de reporte hacia la insuficiencia de los sistemas para incorporar formas heterogéneas de experiencia y conocimiento.

De forma conjunta, estos hallazgos permiten identificar un conjunto de vacíos analíticos que trascienden la mera ausencia de estudios y se vinculan con limitaciones en los enfoques predominantes. Entre ellos destacan la escasa producción de estudios situados que aborden la notificación en contextos reales de práctica, la débil incorporación de metodologías cualitativas orientadas a comprender las racionalidades y experiencias de los actores, y la limitada integración entre los niveles organizativos, profesionales y socioculturales del fenómeno. Asimismo, se observa una insuficiente problematización de la dimensión ciudadana y de los circuitos informales de comunicación, lo que restringe la comprensión de la farmacovigilancia a sus dispositivos institucionales formales.

Lejos de constituir únicamente limitaciones, estos vacíos configuran oportunidades analíticas que permiten reorientar el campo de estudio hacia perspectivas más integradoras y situadas. En este marco, la necesidad de articular los distintos planos identificados conduce a la posibilidad de desarrollar cartografías analíticas, entendidas como dispositivos teórico-metodológicos orientados a explorar las configuraciones del fenómeno en su complejidad. Estas cartografías no emergen como un esquema clasificatorio previo, sino como una respuesta analítica a las limitaciones del conocimiento disponible, permitiendo organizar la evidencia en torno a relaciones, tensiones y mediaciones que hacen inteligible la práctica de notificación en contextos reales. Desde esta perspectiva, su desarrollo no solo contribuye a densificar la comprensión del fenómeno, sino que también abre posibilidades para el diseño de intervenciones más ajustadas a las condiciones concretas del trabajo clínico, fortaleciendo la articulación entre sistemas de farmacovigilancia, prácticas profesionales y experiencias sociales.

Bibliografía

- Abbott, A. (1988). *The system of professions: An essay on the division of expert labor*. University of Chicago Press.
- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zárate Grajales, R., Vargas Tolosa, R., y de las Salas, R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 15(42), 324–340. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011
- Adams, R. J., Tucker, G., Price, K., Hill, C. L., Appleton, S. L., Wilson, D. H., Taylor, A. W., y Ruffin, R. E. (2009). Self-reported adverse events in health care that cause harm: A population-based survey. *The Medical Journal of Australia*, 190(9), 484–488. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2009.tb02523.x>
- Arndt, B. G., Beasley, J. W., Watkinson, M. D., Temte, J. L., Tuan, W.-J., Sinsky, C. A., y Gilchrist, V. J. (2017). Tethered to the EHR: Primary care physician workload assessment using EHR event log data. *The Annals of Family Medicine*, 15(5), 419–426. <https://doi.org/10.1370/afm.2121>
- Badiveymaje Jahromi, Z., Parandavar, N., y Rahmanian, S. (2014). Investigating factors associated with not reporting medical errors from the medical team's point of view in Jahrom, Iran. *Global Journal of Health Science*, 6(6), 96–104. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v6n6p96>
- Barach, P., y Small, S. D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: Lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320(7237), 759–763. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.759>
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., y Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto-Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*, 15(2), 187–195. <https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362>
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., y Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto-Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*, 15(2), 187–195. https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362/pdf_36
- Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B.-T., Gurses, A. P., Alvarado, C. J., Smith, M., y Brennan, P. F. (2006). Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl. 1), i50–i58. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015842>
- Centeno, R. (2007). Notificación de eventos

- adversos en un hospital nacional en Lima. *Revista de Calidad Asistencial*, 22(3). [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71242-3](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71242-3)
- Correa, E., Jauregui, O. I., Frangella, J., Peuchot, V., Otero, C., & Luna, D. (2019). Adverse Drug Event Reporting Rates After the Implementation of an EHR Integrated Reporting System. *Studies in health technology and informatics*, 264, 1652–1653. <https://doi.org/10.3233/SHTI190580>
- Denzin, N. K. (1978). *The research act: A theoretical introduction to sociological methods* (2nd ed.). McGraw-Hill.
- Dixon-Woods, M., Cavers, D., Agarwal, S., Annandale, E., Arthur, A., Harvey, J., Kelly, M., Katbamna, S., Olsen, R., Smith, L., Riley, R., y Sutton, A. J. (2006). Conducting a critical interpretive synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Medical Research Methodology*, 6, 35. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-35>
- Dorgham, S. (2012). Personal preference and perceived barriers toward disclosure and report of incident errors among healthcare personnel. *Life Science Journal*, 9, 4869–4880. https://www.researchgate.net/publication/244988387_Personal_Preference_and_Perceived_Barriers_toward_Disclosure_and_Report_of_Incident_Errors_among_Healthcare_Personnel
- Elnitsky, C., Nichols, B., y Palmer, K. (1997). Are hospital incidents being reported? *Journal of Nursing Administration*, 27(11), 40–46. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9372807>
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., y DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: A collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*, 15(1), 39–43. <https://doi.org/10.1136/qshc.2004.012559>
- Ferreira Umpiérrez, A. H., y Chimelli Tomás, V. (2014). Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud. *Aquichan*, 14(3), 294–302. <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/2919>
- Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research* (6th ed.). SAGE.
- Freidson, E. (2001). *Professionalism: The third logic*. University of Chicago Press.
- Fung, W. M., Koh, S. S., y Chow, Y. L. (2012). Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents: A systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews*, 10(1), 1–65. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2012-44>
- Gómez Ramírez, O., Arenas Gutiérrez, W., González Vega, L., Garzón Salamanca, J., Mateus Galeano, E., y Soto Gámez, A. (2011). Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería*, 17(3), 97–111. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532011000300009>
- González, J. C., Arango, V. E., y Einarson, T. R. (2006). Contribution of Latin America to pharmacovigilance. *The Annals of Pharmacotherapy*, 40(7–8), 1394–1399. <https://doi.org/10.1345/aph.1H052>
- Grant, M. J., y Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., y Kyriakidou, O. (2005). Storylines of research in diffusion of innovation: A meta-narrative approach to systematic review. *Social Science and Medicine*, 61(2), 417–430. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.001>
- Harper, M. L., y Helmreich, R. L. (2005). Identifying barriers to the success of a reporting system. En K. Henriksen, J. B. Battles, E. S. Marks y D. I. Lewin (Eds.), *Advances in patient safety: From research to implementation* (Vol. 3: Implementation issues). Agency for Healthcare Research and Quality. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20544/>
- Hazell, L., y Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>
- Heard, G. C., Sanderson, P. M., y Thomas, R. D. (2012). Barriers to adverse event and error reporting in anaesthesia. *Anaesthesia and Analgesia*, 114(3), 604–614. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31822649e8>
- Hussain, R., Hassali, M. A., Rehman, A., Muneswarao, J., Atif, M., y Babar, Z. U. (2020). A qualitative evaluation of adverse drug reaction reporting system in Pakistan: Findings from the nurses' perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(9), 3039. <https://doi.org/10.3390/ijerph17093039>
- Juárez-Pérez, H., y Durán-Muñoz, C. (2018). Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 17(1), 39–44. https://revistaenfermeria.imss.gob.mx/index.php/revista_enfermeria/article/view/475
- Katusiime, B., Semakula, D., & Lubinga, S. J. (2015). Adverse drug reaction reporting among health care workers at Mulago National Referral and Teaching hospital in Uganda. *African health sciences*, 15(4), 1308–1317. <https://doi.org/10.4314/ahs.v15i4.34>
- Kousgaard, M. B., Joensen, A. S., y Thorsen, T.

- (2012). Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: A qualitative study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 30(4), 199–205. <https://doi.org/10.3109/02813432.2012.732469>
- Kreckler, S., Catchpole, K., McCulloch, P., y Handa, A. (2009). Factors influencing incident reporting in surgical care. *Quality and Safety in Health Care*, 18(2), 116–120. <https://doi.org/10.1136/qshc.2008.026534>
- Lawton, R., y Parker, D. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality & Safety in Health Care*, 11(1), 15–18. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.1.15>
- Lipsky, M. (1980). *Street-level bureaucracy: Dilemmas of the individual in public services*. Russell Sage Foundation.
- Lopez-Gonzalez, E., Herdeiro, M. T., y Figueiras, A. (2009). Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>
- Malik, M. R., Alam, A. Y., Mir, A. S., Malik, G. M., y Abbas, S. M. (2010). Attitudes and perceived barriers of tertiary level health professionals towards incident reporting in Pakistan. *North American Journal of Medical Sciences*, 2(2), 100–105. <https://doi.org/10.4297/najms.2010.2100>
- Miles, M. B., Huberman, A. M., y Saldaña, J. (2014). *Qualitative data analysis: A methods sourcebook* (3rd ed.). SAGE.
- Mira, J. J., Cho, M., Montserrat, D., Rodríguez, J., y Santacruz, J. (2013). Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. <https://iris.paho.org/items/a00f8954-b7e0-4996-bf94-47c28670f255>
- Moumztoglou, A. (2010). Factors impeding nurses from reporting adverse events. *Journal of Nursing Management*, 18(5), 542–547. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2010.01049.x>
- Ocaña Poveda, C., y Bustamante, L. (2012). Relación entre la gestión de la calidad y el reporte de ocurrencia de eventos adversos en la atención del paciente. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 4(15). <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2012.0001.03>
- Paiva, M. C. M. da S., Popim, R. C., Melleiro, M. M., Tronchim, D. M. R., Lima, S. A. M., y Juliani, C. M. C. M. (2014). Motivos del equipo de enfermería para la notificación de eventos adversos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(5), 747–754. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3556.2476>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., y Pérez-Feliu, A. (2019). Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: Experience of nine years. *Farmacia Hospitalaria*, 43(4), 128–133. <https://doi.org/10.7399/fh.11169>
- Pfeiffer, Y., Briner, M., Wehner, T., y Manser, T. (2013). Motivational antecedents of incident reporting: Evidence from a survey of nurses and physicians. *Swiss Medical Weekly*, 143, w13881. <https://doi.org/10.4414/smw.2013.13881>
- Poorolajal, J., Rezaie, S., y Aghighi, N. (2015). Barriers to medical error reporting. *International Journal of Preventive Medicine*, 6, 97. <https://doi.org/10.4103/2008-7802.166680>
- Pressman, J. L., y Wildavsky, A. (1973). *Implementation: How great expectations in Washington are dashed in Oakland*. University of California Press.
- Rashed, A., y Hamdan, M. (2019). Physicians' and nurses' perceptions of and attitudes toward incident reporting in Palestinian hospitals. *Journal of Patient Safety*, 15(3), 212–217. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000218>
- Rosas Vargas, L. (2017). Factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la Ciudad de México (Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de México). Repositorio Institucional de la UNAM.
- Santos, M., et al. (2019). Adverse drug event reporting rates after the implementation of an EHR integrated reporting system. *Studies in Health Technology and Informatics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31438276/>
- Science Museum. (2019, December 11). Thalidomide. <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide>
- Sinsky, C., Colligan, L., Li, L., Prgomet, M., Reynolds, S., Goeders, L., Westbrook, J., Tutty, M., y Blike, G. (2016). Allocation of physician time in ambulatory practice: A time and motion study in 4 specialties. *Annals of Internal Medicine*, 165(11), 753–760. <https://doi.org/10.7326/M16-0961>
- Suárez, J., Varela, J., Fajardo Dolci, G., y Torres, F. (2012). Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes. https://www.researchgate.net/publication/277260270_Sistemas_de_notificacion_y_registro_de_incidentes_en_Mexico_Aprendizajes
- Throckmorton, T., y Etchegaray, J. (2007). Factors affecting incident reporting by registered nurses: The relationship of perceptions of the environment for reporting errors, knowledge of the nursing practice act, and demographics on intent to report errors. *Journal of PeriAnesthesia*

Nursing, 22(6), 400–412. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2007.09.006>

Varallo, F. R., Guimarães, S. de O., Abjaude, S. A., y Mastroianni, P. de C. (2014). Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: A systematic review. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(4), 739–747. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

Vincent, C., Stanhope, N., y Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5(1), 13–21. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2753.1999.00147.x>

Westbrook, J. I., Woods, A., Rob, M. I., Dunsmuir, W. T. M., y Day, R. O. (2010). Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Archives of Internal Medicine*, 170(8), 683–690. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.65>

Wilson, B., Bekker, H. L., y Fylan, F. (2008). Reporting of clinical adverse events scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality and Safety in Health Care*, 17(5), 364–367. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.021691>

Zárate-Grajales, R., Olvera-Arreola, S., Hernández-Cantoral, A., Hernández Corral, S., Sánchez-Ángeles, S., Valdez Labastida, R., Pérez-López, M., y Zapién-Vázquez, M. (2016). Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enfermería Universitaria*, 13(1), 70. <https://revista-enfermeria.unam.mx/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/110>



Moisés Ernesto
Uceda¹

Artículo de Opinión

Recibido:
08 febrero 2026

Aceptado:
30 abril 2026

Publicado:
07 agosto 2026

SALUD DIGITAL E INNOVACIÓN TECNOLÓGICA: LA TRANSFORMACIÓN DEL SISTEMA SANITARIO SALVADOREÑO

1. Gerente Legal, UCEDALEGAL S.A. DE C.V.
revista@srs.gob.sv

Resumen

El presente documento analiza la transformación del derecho a la salud en El Salvador bajo el paradigma de la revolución digital y el marco jurídico vigente. Se examina cómo la transición de un modelo asistencial presencial hacia ecosistemas de salud digital ejemplificados por la plataforma DoctorSV y el uso de inteligencia artificial exige una reconfiguración de las garantías y derechos fundamentales del paciente. Además, se destaca que la implementación del expediente clínico digital única y la telemedicina no solo optimizan la gestión epidemiológica mediante el uso de big data, sino que imponen nuevos desafíos éticos y legales.

Metodología

Se empleó un enfoque cualitativo descriptivo-analítico, basado en una revisión documental y normativa. El estudio integró: a) análisis normativo actualizado: se examinó la Ley para la protección de datos personales (2024), con énfasis en su artículo 4 sobre el tratamiento de "datos sensibles" y su impacto en la ciberseguridad; b) revisión de marcos especializados: se analizaron la Ley del sistema nacional integrado de salud (2019) y el Código de salud (1988), evaluando cómo la obligatoriedad del expediente clínico digital único coexiste con las facultades de vigilancia del CSSP; c) estudio técnico-jurídico: se contrastaron los Lineamientos técnicos para la teleconsulta y la Norma técnica para el sistema integrado de salud (SIS) para validar la equivalencia legal entre el acto médico virtual y el presencial y d) enfoque jurisprudencial: se incorporó el análisis de sentencias de la sala de lo constitucional sobre el derecho a la privacidad y el uso de la firma electrónica certificada como requisito de validez probatoria en entornos digitales.

Palabras clave: salud digital, derecho a la salud, protección de datos, inteligencia artificial, telemedicina

Antecedentes

En El Salvador, tradicionalmente, la asistencia médica se percibía como un último recurso debido a las dificultades de traslado y de atención; la complejidad del sistema limitaba el pronto acceso médico principalmente a las emergencias. No obstante, la crisis sanitaria de 2020 actuó como un potenciador de la innovación tecnológica en el país (Banco de Desarrollo de América Latina, 2021). Actualmente, tanto el sector público como el privado han implementado modelos de atención virtual, respondiendo a una gestión sanitaria que prioriza las necesidades del paciente. La digitalización ha pasado a ser una exigencia imperante; está reemplazando las interacciones presenciales en hospitales, unidades de salud o clínicas; exige que los gobiernos se adapten

para satisfacer las nuevas demandas de la población. Desde el inicio del confinamiento global, se evidenció la insuficiencia del modelo asistencial excesivamente centrado en lo presencial; el modelo tradicional, excesivamente dependiente de la presencialidad, ya mostraba signos de agotamiento antes de la pandemia; era evidente que el uso de las herramientas tecnológicas en los servicios de salud aprovecharía las ventajas de la era digital, que da respuestas a las demandas del perfil moderno del paciente (más informado e interconectado), quien presenta exigencias superiores (Martínez Albarrán, M. I., 2020). La revolución digital en el derecho a la salud busca establecer un sistema sanitario integral que priorice la calidad y el enfoque humano (Nelson, J., Tejerina, L. y Cafagna, G., 2020). Partiendo de esta base, la

que también transforma la gestión de los datos clínicos en un modelo eficiente y seguro. Si bien hoy se facilita la comunicación virtual, la digitalización de los servicios de salud demuestra que es posible ofrecer estándares de calidad y calidez como los que ofrecen los procedimientos tradicionales.

Marco jurídico

En cuanto a los marcos legales regionales, encontramos que la aplicación de la digitalización de los servicios de salud no es solo un procedimiento técnico, sino también una obligación por parte del Estado, para abordar las necesidades sociales y las normas internacionales. En el contexto salvadoreño, el cambio hacia la atención médica digital no es simplemente la migración de registros físicos a digitales. Esta transición requiere entornos virtuales para integrar estándares de ciberseguridad que mantengan la integridad, disponibilidad y confidencialidad de la información. Por lo tanto, es vital elaborar regulaciones relacionadas con los protocolos de atención médica virtual, las recetas digitales, los mecanismos de monitoreo y la responsabilidad legal del personal de salud. En la actualidad, la validez de la práctica médica virtual en El Salvador se basa en un marco normativo conformado por:

- **Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud:** esta ley establece las bases fundamentales para modernizar el sistema sanitario mediante la obligatoriedad de la creación del expediente clínico digital único (Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, 2019).
- **Código de Salud:** este marco legal regula cómo deben ejercerse las profesiones relacionadas con la salud, en el que todo profesional deberá contar con la previa autorización debida otorgada por el Consejo Superior de Salubridad Pública (CSSP) y la Junta de Vigilancia respectiva (Código de Salud, 1988).
- **Ley para la Protección de Datos Personales:** esta define la información de salud de los pacientes como "datos sensibles" en el artículo 4. Esta Ley impone estándares estrictos de seguridad, cifrado y controles de acceso, vinculando la práctica digital con el derecho a la privacidad (Ley para la Protección de Datos Personales, 2024). Al respecto, la jurisprudencia constitucional ha reafirmado que la privacidad protege el ámbito reservado *ad intra* de cada persona (Corte Suprema de Justicia, 2008). Finalmente, para que el expediente digital adquiera plena validez jurídica y probatoria en este nuevo estándar de seguridad, es indispensable el uso de la firma electrónica certificada, garantizando así la autenticidad del acto médico (Ley de Firma Electrónica, 2015).

En el marco de la modernización sanitaria, el Ministerio de Salud (MINSAL) ha institucionalizado instrumentos técnicos que regulan la atención sanitaria digital. Entre estos destacan los lineamientos técnicos para la teleconsulta y teleinterconsulta, que norman la interacción sincrónica y asincrónica entre médico y usuario. Complementariamente, la Norma técnica para la implementación y funcionamiento del sistema integrado de salud (SIS) garantiza que la información gestionada en el expediente electrónico posea la misma validez y rigor legal que la obtenida en consultas presenciales (MINSAL, 2024).

Discusión

Derechos y deberes del paciente

La acelerada digitalización de los servicios de salud en El Salvador no debe interpretarse únicamente como un hito tecnológico, sino también como una reconfiguración de la relación médico-paciente. Si bien el uso de plataformas virtuales optimiza la gestión operativa, este avance plantea nuevos desafíos para la ética médica y la seguridad jurídica. El paso de la consulta presencial a la virtualidad no exime al sistema de sus responsabilidades fundamentales; por el contrario, exige una aplicación más rigurosa de los principios de dignidad y respeto. Se examina cómo las garantías tradicionales de privacidad y autonomía se adaptan al entorno digital, asegurando que la tecnología sea una herramienta de inclusión y calidad, no un obstáculo para el ejercicio pleno de los derechos humanos en el ámbito de la salud.

Desde una perspectiva jurídica, el derecho a la salud obliga a los prestadores públicos y privados a garantizar una cobertura fundamentada en los derechos humanos y en las necesidades de cada individuo (Garay, O.E., 2003). En Latinoamérica, el control de las instituciones de salud es vital, pues la información y el desconocimiento de estos derechos suelen ser barreras para su cumplimiento efectivo.

En El Salvador, la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud extiende su tutela al entorno digital bajo dos ejes fundamentales (Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, 2016):

1. **Privacidad:** la obligatoriedad del médico de emplear plataformas seguras y cifradas, que nadie más tenga acceso a la videollamada sin permiso.
2. **Consentimiento Informado:** el paciente debe comprender las limitaciones técnicas de la distancia (por ejemplo, la falta de contacto directo con el examen físico humano) y debe aceptar esta modalidad voluntariamente.

Lo anterior, es compatible con la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO en 2005 (UNESCO, 2005), en cuyo Artículo 5 se identifica la autonomía individual como un principio y responsabilidad. La Sala Constitucional de El Salvador ha reafirmado que el Consentimiento Informado constituye la máxima expresión de la voluntad del paciente para participar en el proceso de atención médica y es una condición innegociable para cualquier intervención, ya sea virtual o no (Corte Suprema de Justicia, 2008).

Evolución y perspectivas actuales

Recientemente, El Salvador ha dado un salto cualitativo con el lanzamiento de "DoctorSV", una plataforma que asegura que las recetas médicas y exámenes emitidos digitalmente sean reconocidos por toda la red de hospitales, laboratorios clínicos y farmacias autorizadas.

Este avance elimina las barreras burocráticas del modelo tradicional de papel y garantiza que el sistema de salud funcione como un engranaje único, donde la inteligencia artificial y la normativa legal convergen para proteger al ciudadano. Bajo un estricto cumplimiento de la Ley de Protección de Datos, el sistema otorga plena validez legal a los documentos digitales, facilitando el acceso al derecho a la salud, además del canje y despacho a nivel nacional de los medicamentos (Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe, 2025).

Más allá de la consulta virtual, esta tecnología permite el procesamiento avanzado de macrodatos (big data). Mediante el cruce de información clínica asistido por IA, el sistema es capaz de generar modelos predictivos y epidemiológicos de alta precisión (Abarca Cidón, J., 2020). Estas herramientas no solo ayudan a identificar patrones de evolución en diversas patologías, sino que también ofrecen una visión sociodemográfica detallada sobre el impacto de enfermedades en la población, optimizando la toma de decisiones en salud pública.

En la actualidad, el modelo nacional de atención médica digital busca unificar el ciclo completo del paciente; desde el diagnóstico inicial hasta el acceso efectivo al tratamiento en un entorno gratuito y equitativo. Esta transición hacia una medicina hiperconectada responde a una demanda ciudadana con soluciones ágiles y eficientes. No obstante, se evidencia la necesidad de que la medicina del futuro es inseparable de la seguridad de la información. Por ello, el incremento en el uso de estas herramientas tecnológicas debe ir acompañado de un desarrollo legislativo paralelo.

La creación de normas que definan con precisión la responsabilidad profesional y los protocolos ante reclamaciones es fundamental. Solo a través de un marco legal actualizado y riguroso podremos garantizar la confidencialidad clínica y disminuir los riesgos de malas prácticas en la era digital (Nittari, G., 2020).

La transición hacia la salud digital en El Salvador no representa únicamente un avance tecnológico, sino una evolución necesaria en la garantía de los derechos fundamentales del paciente. Cómo se ha analizado, el modelo asistencial tradicional caracterizado por la centralización presencial y las barreras de acceso está siendo superado por un sistema que prioriza la autodeterminación informativa y la continuidad del cuidado.

La prestación de servicios de salud en entornos digitales en El Salvador, respaldada por el actual marco jurídico, garantiza que la innovación tecnológica avance en estricta sintonía con la seguridad jurídica y el respeto irrestricto a los derechos fundamentales de los pacientes.

Conclusiones

La validez virtual de la práctica médica no es una presunción; se basa en el principio de equivalencia funcional de los medios electrónicos. En este caso, la firma electrónica certificada representa el instrumento jurídico fundamental que asegura la trazabilidad, la autenticidad y la inalterabilidad de los registros clínicos en entornos electrónicos. Esta robustez tecnológica permite que el documento digital adquiera el valor de prueba plena en procedimientos de responsabilidad profesional y, proporcione tanto al profesional como al paciente, protección legal.

La digitalización hace necesario el Consentimiento Informado, que debe ir más allá del documento y convertirse en una condición *sine qua non* que define las restricciones inherentes de la telemedicina, debido a la falta de un examen físico directo (Sala de lo Constitucional, 2008; UNESCO, 2005).

Por último, la fusión de big data e inteligencia artificial en el Sistema Nacional Integrado de Salud permitirá el cambio de la atención clínica atomizada y habilitará la vigilancia epidemiológica de naturaleza predictiva. Este uso automatizado de big data permite detectar patrones sociodemográficos y tendencias patológicas con precisión algorítmica. Solo a través de este control humano se puede integrar la IA como una estrategia para la equidad en salud y la optimización de la cadena de suministro médico a nivel nacional.

Bibliografía

Abarca Cidón, J. (2020). Big data, el arma que nos ayuda a doblar al COVID-19. *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud* (142), 12–13. <https://seis.es/wp-content/uploads/2020/12/Revista-IS-142.pdf>

Asamblea Legislativa-Republica de El Salvador (2015). Ley de Firma Electrónica. Decreto Legislativo No. 133, Diario Oficial No. 196, Tomo No. 409.

<https://www.bcr.gob.sv/documental/public/docs/852c034b0b0360c624e7dd216a588d7d.pdf>

Asamblea Legislativa-Republica de El Salvador (2016). Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud. Decreto Legislativo No. 307, Diario Oficial No. 64, Tomo No. 411. https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_073651293_archivo_documento_legislativo.pdf

Asamblea Legislativa-Republica de El Salvador (2019). Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. Decreto Legislativo No. 302, Diario Oficial No. 124, Tomo No. 424. <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-del-Sistema-Nacional-Integrado-de-Salud.pdf>

Asamblea Legislativa-Republica de El Salvador (2024). Ley para la Protección de Datos Personales. Decreto Legislativo No. 144, Diario Oficial No. 219, Tomo No. 445. <https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/7A4FBD85-7E1B-46BE-9408-6FC549E53E00.pdf>

Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (2021). Experiencia: Datos e Inteligencia Artificial en el sector público. CAF. <https://scioteca.caf.com/handle/123456789/1793>

Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe (2025). El Salvador lanza DoctorSV, un sistema de salud digital pionero en el mundo. CAF. <https://www.caf.com/es/actualidad/noticias/el-salvador-lanza-doctorsv-un-sistema-de-salud-digital-pionero-en-el-mundo/>

Código de Salud (1988). Decreto Legislativo No. 955, Diario Oficial No. 86, Tomo No. 299. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. <https://assets.tobaccocontrol.org/uploads/legislation/El%20Salvador/El-Salvador-Decree-No.-955-native.pdf>

Garay, O. E. (2003). Derechos fundamentales de los pacientes. Editorial Ad-Hoc. <https://astrea.com.ar/book/AH506>

Martínez Albarrán, A. I. (2020). El proceso de transformación digital de los entornos de trabajo ante la actual crisis sanitaria. *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, ISSN 1579-8070, N.º. 142. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7692426>

Ministerio de Salud (2024). Norma técnica para la implementación y funcionamiento del Sistema

Integrado de Salud. Publicada en Diario Oficial, tomo 444, número 129, páginas: 31–47. https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnica paralaimplementacionyfuncionamiento del sistemadeintegradosalud-Acuerdo-Ejecutivo-1626-30052024_v1.pdf

Nelson, J., Tejerina, L., & Cafagna, G. (2020). Sistemas de historias clínicas electrónicas: Definiciones y recomendaciones para América Latina y el Caribe. Banco Interamericano de Desarrollo. <https://publications.iadb.org/es/sistemas-de-historias-clinicas-electronicas-definiciones-evidencia-y-recomendaciones-practicas-para> Nittari, G., Khuman, R., Baldoni, S., Pallotta, G., Battineni, G., Sirignano, A., Amenta, F., & Ricci, G. (2020). Telemedicine practice: Review of the current ethical and legal challenges. *Telemedicine and e-Health*, 26(12), 1427–1437. <https://doi.org/10.1089/tmj.2019.0158>

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de El Salvador (2008). Ref. 35-2005/32-2007. Sentencia de hábeas data.

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de El Salvador (2008). Ref. 257-2006. Sentencia de amparo.

UNESCO. (2005). Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. 33.ª Conferencia General de la UNESCO. https://unetxea.org/dokumentuak/Declaracion_Bioetica.pdf

ESTÁNDARES INTERNACIONALES EN EL SECTOR SALUD: IMPACTO EN LA CALIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y DIAGNÓSTICOS

1. Médico Pediatra/Maestra en Gestión de la Calidad/Consultora
revista@srs.gob.sv



Antonieta del Carmen
Peralta Santamaria¹

Artículo de Opinión

Recibido:
03 mayo 2026

Aceptado:
08 mayo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

Discusión del tema

Las normas internacionales de la International Organization for Standardization (ISO) surgieron inicialmente en el ámbito industrial con el objetivo de establecer estándares que facilitaran el comercio internacional, la calidad de los productos y la interoperabilidad entre países. Desde su fundación en 1947 en Ginebra, Suiza, ha desarrollado miles de normas aplicables a diferentes sectores productivos (ISO, 2023a).

La incorporación de estos estándares al sector salud comenzó principalmente en la década de 1990, cuando hospitales, laboratorios clínicos y fabricantes de dispositivos médicos empezaron a buscar certificaciones y a aplicar principios de gestión de calidad basados en la familia de normas ISO 9000. Posteriormente, se desarrollaron normas específicas para el ámbito sanitario, como la ISO 15189 para laboratorios clínicos y la ISO 13485 para la industria de dispositivos médicos. Todos los requisitos de esta norma son específicos para organizaciones que proveen dispositivos médicos, sin importar el tipo o tamaño de la organización (Alvarado Cuenca, 2024).

Los primeros países en adoptar estos estándares en organizaciones de salud fueron principalmente europeos, entre ellos Reino Unido, Finlandia, Suecia y los Países Bajos, donde ya existían sistemas avanzados de acreditación y control de calidad en laboratorios clínicos. Posteriormente, estas normas se expandieron a otros países desarrollados como Japón, Estados Unidos y Canadá, y más tarde a sistemas de salud en América Latina, Asia y África, contribuyendo a mejorar la calidad, la seguridad del paciente y la confiabilidad de los resultados diagnósticos (Plebani, 2010; ISO, 2023b).

Palabras clave: calidad, dispositivos médicos, salud

En El Salvador, la implementación de normas internacionales de calidad ha experimentado un desarrollo progresivo durante las últimas décadas, especialmente a partir de la consolidación de un marco legal orientado a fortalecer la infraestructura nacional de calidad. Un hito fundamental en este proceso fue la promulgación de la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad, publicada en el Diario Oficial en 2011, la cual estableció las bases institucionales para promover estándares técnicos, de normalización, acreditación y evaluación de la conformidad en el país.

El establecimiento de esta infraestructura nacional de calidad respondió inicialmente a la necesidad de integrar al país en el comercio internacional y asegurar que los productos y servicios salvadoreños cumplan con los requisitos técnicos reconocidos globalmente; como tal, es la institución responsable de garantizar y dirigir el cumplimiento de la Política

Nacional para la Calidad de El Salvador, de acuerdo a las atribuciones y deberes que la Ley de Creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad (SSC) le confieren. (Sistema Salvadoreño para la Calidad, 2011).

El Sistema Salvadoreño para la Calidad integra diversos organismos técnicos especializados, entre ellos, el Organismo Salvadoreño de Normalización, el Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, el Organismo Salvadoreño de Acreditación y el Centro de Investigaciones de Metrología, los cuales permiten desarrollar y aplicar normas técnicas, evaluar la conformidad y garantizar la trazabilidad de las mediciones. Estas instituciones facilitan la adopción de estándares internacionales, entre ellos las normas ISO, para mejorar la eficiencia organizacional, la calidad de los servicios y la transparencia institucional. El Organismo Salvadoreño de Normalización ha obtenido acreditaciones que le permiten certificar

sistemas de gestión de calidad basados en la ISO 9001, y recientemente en la ISO 37001, lo que fortalece la confianza en los procesos de certificación y promueve la adopción de estas normas en instituciones públicas y privadas del país. Estas certificaciones contribuyen a mejorar la eficiencia de los procesos administrativos y a garantizar la calidad de los servicios ofrecidos a la ciudadanía (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2025).

En este contexto, diversas organizaciones nacionales han comenzado a implementar sistemas de gestión basados en normas ISO.

La edición 2024 del ISO Survey of Management System Standard Certifications, publicada por la Organización Internacional de Normalización (ISO) y el International Accreditation Forum (IAF), evidencia que, en el caso de Centroamérica y El Salvador, los resultados reflejan una tendencia clara: la región avanza hacia una cultura de gestión basada en la calidad, la sostenibilidad y la integridad (Perdomo, A., 2024).

Las normas ISO más certificadas en El Salvador corresponden principalmente a los sistemas de gestión integrados relacionados con **calidad (ISO 9001), medio ambiente (ISO 14001) y seguridad y salud ocupacional (ISO 45001)**, las cuales constituyen la base de los sistemas de gestión organizacional en múltiples sectores productivos e institucionales. La creciente adopción de estas normas refleja la tendencia de las organizaciones salvadoreñas a alinearse con estándares internacionales que favorecen la mejora continua, la transparencia, la sostenibilidad y la competitividad, en un entorno económico globalizado.

En los últimos años, el desarrollo normativo salvadoreño ha impulsado además la adopción obligatoria de ciertos estándares internacionales relacionados con la integridad institucional y la transparencia. Un ejemplo significativo es la implementación de sistemas de gestión antisoborno basados en la norma ISO 37001, cuya adopción ha sido promovida por la legislación en materia de contratación pública (Corte de Cuentas de la República, 2025).

Sin embargo, hay un aspecto relacionado a la certificación en normas ISO que aún debe fortalecerse, y que constituye uno de los principios de la gestión de la calidad; es el principio de la Gestión de las relaciones: Las organizaciones deben gestionar sus relaciones con las partes interesadas, como proveedores y socios, para optimizar su desempeño (ISO, 2015).

El principio de gestión de las relaciones establecido en la ISO 9001 destaca la importancia de que las organizaciones desarrollen relaciones eficaces y mutuamente beneficiosas con las partes interesadas relevantes, particularmente con proveedores y socios estratégicos.

En el ámbito sanitario, este principio resulta especialmente relevante para organizaciones que prestan servicios de salud o que participan en la cadena de suministro de productos farmacéuticos, medicamentos, suplementos nutricionales, dispositivos médicos y otras tecnologías sanitarias. La aplicación de este enfoque implica seleccionar proveedores confiables, establecer criterios técnicos claros de calidad, evaluar periódicamente el desempeño de los proveedores y mantener canales de comunicación que permitan garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios y normativos.

Asimismo, una adecuada gestión de las relaciones facilita la trazabilidad, el control de la calidad de los productos adquiridos y la mejora continua de los procesos de adquisición y suministro. En sectores altamente regulados, como el farmacéutico y el de dispositivos médicos, la colaboración estrecha entre proveedores, distribuidores y organizaciones de salud, contribuye a asegurar que los productos cumplan estándares de seguridad, eficacia y calidad, lo cual es esencial para proteger la salud de la población y fortalecer la confianza en los sistemas de salud y en las cadenas de suministro sanitarias (ISO, 2015; WHO, 2020).

La calidad y seguridad de los productos utilizados en los sistemas de salud dependen en gran medida del cumplimiento de los requisitos de fabricación, control de calidad y gestión de riesgos establecidos en normas internacionales.

Estos requisitos buscan garantizar que los productos utilizados en la atención médica sean seguros, eficaces, trazables y confiables, reduciendo riesgos para los pacientes y los profesionales de salud. En este contexto, los estándares desarrollados por la International Organization for Standardization (ISO) desempeñan un papel fundamental al establecer requisitos técnicos para el diseño, fabricación y evaluación de dispositivos médicos y equipos sanitarios (ISO, 2023b).

Uno de los estándares más importantes aplicables a fabricantes de tecnología sanitaria es la ISO 13485, que establece los requisitos para los sistemas de gestión de calidad en la industria de dispositivos médicos. International Organization for Standardization (ISO, 2016).

Esta norma define los procedimientos que deben seguir los fabricantes para asegurar que los dispositivos médicos cumplan consistentemente los requisitos regulatorios y de seguridad durante todo su ciclo de vida, desde el diseño hasta la distribución y el seguimiento postcomercialización. Asimismo, esta norma se complementa con la ISO 14971, que proporciona un marco para identificar, evaluar y controlar los riesgos asociados a dispositivos médicos, contribuyendo a garantizar la seguridad del paciente (ISO, 2023b).

En el caso de los equipos de protección personal utilizados en entornos sanitarios, existen normas específicas que establecen requisitos de diseño, desempeño y métodos de ensayo. Por ejemplo, las mascarillas médicas utilizadas en hospitales deben cumplir estándares técnicos como la UNE-EN 14683, que establece requisitos de filtración bacteriana, resistencia a fluidos y respirabilidad, así como métodos de prueba para evaluar su desempeño. Además, la norma ISO 22609 define un método de ensayo para evaluar la resistencia de las mascarillas a la penetración de sangre sintética, un requisito importante para garantizar la protección del personal sanitario frente a salpicaduras de fluidos biológicos. Estos estándares se utilizan conjuntamente con otros requisitos de control de calidad y pruebas microbiológicas durante la fabricación de estos dispositivos (WHO, 2023).

Asimismo, la fabricación de dispositivos médicos requiere cumplir estándares relacionados con biocompatibilidad, esterilización, control microbiológico y etiquetado. Por ejemplo, la serie de normas ISO 10993 establece los métodos para la evaluación biológica de dispositivos médicos y su interacción con los tejidos humanos, mientras que la norma ISO 11737 define métodos microbiológicos para determinar la carga microbiana presente en productos sanitarios antes de su esterilización. Estas normas son especialmente relevantes para dispositivos que entran en contacto directo con el paciente, como sondas, sensores o equipos de diagnóstico (WHO, 2023).

Los requisitos de fabricación también se aplican a equipos biomédicos complejos utilizados en diagnóstico y tratamiento, como equipos de ultrasonografía, monitores clínicos, analizadores de laboratorio o dispositivos de medición no invasiva. La fabricación de estos dispositivos debe cumplir con sistemas de gestión de calidad basados en ISO, así como con normas técnicas relacionadas con seguridad eléctrica, software médico y evaluación clínica. Estas disposiciones buscan garantizar que los dispositivos médicos mantengan niveles adecuados de precisión, confiabilidad y seguridad durante su uso clínico (ISO, 2023b).

En el caso de los desinfectantes hospitalarios y productos de limpieza utilizados en entornos clínicos, los fabricantes deben demostrar mediante pruebas de laboratorio que los productos cumplen requisitos de eficacia microbiológica y seguridad química, así como sistemas de control de calidad durante su producción.

En síntesis, el cumplimiento de normas internacionales de fabricación constituye un elemento esencial para garantizar la seguridad y calidad de los productos utilizados en la atención sanitaria.

La correcta gestión de las adquisiciones públicas constituye un elemento esencial para garantizar la eficiencia en la provisión de bienes y servicios utilizados en los sistemas de salud. En este contexto, resulta fundamental que las personas responsables de la definición de especificaciones técnicas, los comités evaluadores de ofertas y los administradores de contratos, posean conocimientos sobre estándares internacionales de calidad, como las normas acá mencionadas.

La incorporación de estos estándares en los procesos de compra permite establecer requisitos técnicos claros y verificables para la adquisición de medicamentos, dispositivos médicos, equipos biomédicos y otros insumos sanitarios y de esta forma, asegurar que los productos adquiridos cumplan criterios internacionales de seguridad y desempeño.

En conclusión, las normas desarrolladas por la International Organization for Standardization contribuyen significativamente a mejorar la calidad y seguridad en los sistemas de salud.

Estándares como la ISO 15189, que establecen requisitos para garantizar la confiabilidad de los resultados diagnósticos y la ISO 13485, norma internacional que especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización involucrada en una o más etapas del ciclo de vida de un dispositivo médico, incluyendo el diseño y desarrollo, la producción, el almacenamiento y la distribución, la instalación, el mantenimiento y la desactivación y eliminación final de dispositivos médicos, así como el diseño y desarrollo o la prestación de actividades asociadas (por ejemplo, soporte técnico) (ISO, 2016). La ISO 14971, que proporciona a los fabricantes de dispositivos médicos un marco dentro del cual la experiencia, el conocimiento y el criterio se aplican sistemáticamente para gestionar los riesgos asociados con lesiones, no solo para el paciente, sino también para el usuario y otras personas. Asimismo, pueden estar relacionados

con daños a la propiedad (por ejemplo, objetos, datos, otros equipos) o al medio ambiente (ISO, 2019).

El que las empresas ofertantes las tengan implementadas, contribuye a la seguridad del paciente, promueve la mejora continua y favorece la confianza en las tecnologías sanitarias utilizadas en la atención médica (ISO, 2023b; WHO, 2021).

El conocimiento y aplicación de estas normas por parte de los actores involucrados en la contratación pública no solo fortalece la transparencia y la calidad de los procesos de compra, sino que también favorece el uso racional de los recursos y la eficacia en el uso de los presupuestos. Asimismo, garantiza que los insumos y tecnologías sanitarias utilizados en la atención médica sean seguros y de calidad, lo que repercute directamente en la protección de la salud de la población y en la mejora de los resultados de los servicios de salud (Asamblea Legislativa de El Salvador, 2023; ISO, 2023b).

Bibliografía

Alvarado Cuenca, R. I. (2024). Normas ISO en gestión sanitaria: revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 5035–5058. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12727

Asamblea Legislativa de El Salvador. (2023). Ley de compras públicas. Diario Oficial de El Salvador.

Consejo Nacional de Calidad. (s. f.). Marco institucional. <https://cnc.gob.sv/marco-institucional/>

Corte de Cuentas de la República. (2025). Capacitación sobre sistema de gestión antisoborno ISO 37001. <https://www.cortedecuentas.gob.sv>

European Committee for Standardization. (2019). EN 14683: Medical face masks—Requirements and test methods.

International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 quality management systems—Fundamentals and vocabulary.

International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485: Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.

International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971: Medical devices—Application of risk management to medical devices.

International Organization for Standardization. (2023a). The ISO survey of management system standard certifications. <https://www.iso.org>

International Organization for Standardization. (2023b). ISO standards for medical devices and

healthcare technologies. <https://www.iso.org>

Medtecs Business Solutions. (2022). What is EN 14683? The European standard for face masks! <https://business.medtecs.com/en14683/>

Organismo Salvadoreño de Normalización. (2025). Acreditación del organismo salvadoreño de normalización bajo la ISO 37001. <https://www.osn.gob.sv>

Perdomo, A. (2024). ISO survey 2024: Tendencias y desafíos para El Salvador y Centroamérica.

Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>

Sistema Salvadoreño para la Calidad. (2011). Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. Diario Oficial de El Salvador.

World Health Organization. (2020). WHO good distribution practices for pharmaceutical products. <https://www.who.int>

World Health Organization. (2021). Medical device regulations and standards. <https://www.who.int>

World Health Organization. (2023). Technical specifications for pre-market assessment of medical masks. <https://iris.who.int>

Luis Alfredo Ayala¹

Artículo de Opinión

Recibido:
20 mayo 2026

Aceptado:
27 mayo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

CONSIDERACIONES REGULATORIAS EN EL DESARROLLO DE ENSAYOS CLÍNICOS

1. Unidad de Ensayos Clínicos
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Los ensayos clínicos son una herramienta muy importante y necesarios para los sistema de salud pública, con ellos se encuentran terapias seguras y eficaces para el tratamiento de enfermedades, así como intervenciones para la prevención de estas, ejemplo de ello las vacunas. Realizar este tipo de investigaciones tiene como objetivo fundamental responder a necesidades de salud pública, mejorando la calidad de vida y el bienestar, no solo de los participantes de los ensayos clínicos, sino de toda la población receptora de los productos que llegan a comercializarse (OPS, 2026). Previo a realizarse se han desarrollado pruebas *in vitro* y estudios no clínicos haciendo uso de animales, con el fin de garantizar el uso seguro y la migración a la fase clínica, involucrando seres humanos. Es por ello que la conducción de ensayos clínicos debe estar sustentada en principios éticos y sistemas de regulatorios rigurosos, que garanticen la protección de los participantes y la calidad de los productos en investigación.

Un ensayo clínico compara los efectos de producto experimental con respecto a otro producto (placebo o producto de referencia), siempre es prospectivo y los participantes requieren un seguimiento a lo largo de la ejecución de este (Friedman, L. M., et al., 2015).

Las personas que participan en los ensayos clínicos participan de manera voluntaria para probar medicamentos, productos biológicos, productos biotecnológicos, vacunas y dispositivo médicos. Cabe destacar que estos estudios conllevan una preparación desde su diseño hasta su ejecución, controlando de manera cuidadosa la integridad de los participantes así como la de los datos que se generan, los cuales posteriormente serán utilizados para la obtención de un registro sanitario en cualquier agencia reguladora nacional.

Palabras clave: preclínica, clínica, control de calidad, ética

En este artículo analiza los aspectos regulatorios en los que se basan los ensayos clínicos, fundamentados en la evidencia científica, desde la etapa no clínica, etapa clínica, control de calidad de los productos en investigación y por supuesto, en la etapa ética, que debe regir el desarrollo de la todas las etapas de los ensayos clínicos.

Estudios no clínicos

Los estudios no clínicos son una etapa muy importante para el desarrollo de medicamentos, ya que son llevados a cabo previo a ser estos administrados en seres humanos. Su principal función es generar evidencia científica sobre la seguridad, la acción farmacológica y el perfil de toxicidad de la molécula. Todo lo anterior contribuye a identificar posibles riesgos relacionados a datos toxicológicos y a definir estrategias, para poder diseñar los ensayos clínicos en seres humanos.

Desde el punto de vista de las normativas regulatorias, las pruebas no clínicas son un requisito fundamental tanto para los comités de ética como para las agencias reguladoras, ya que con los datos generados en estos permiten la extrapolación a ensayos clínicos que involucran seres humanos.

Los estudios no clínicos se desarrollan generalmente *in vitro* e *in vivo* con modelos animales. El International Council for Harmonisation (ICH, 1998) establece la duración de las pruebas de toxicidad crónica en animales: pruebas de toxicidad en roedores de 6 meses de duración y en animales no roedores de 9 meses de duración. Los estudios no clínicos incluyen pruebas farmacodinámicas que permiten definir el mecanismo de acción y la actividad biológica de la molécula. Los de farmacocinética determinan la absorción, distribución, metabolismo y eliminación; los de toxicidad por su lado, permiten identificar los

eventos adversos de acuerdo al nivel de exposición y al tiempo que dura el tratamiento (ICH, 2009).

Los estudios no clínicos deben cumplir con estándares internacionales que permitan garantizar la integridad, trazabilidad y confiabilidad de los datos que se generen, es por ello que deben realizarse de acuerdo con las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL); hoy en día los estudios de toxicidad se deben realizar conforme a las BPL (Organization for Economic Co-operation and Development [OECD], 1998).

Cabe mencionar que no todos los estudios no clínicos se desarrollan de la misma forma, ya que factores como el tipo de producto y la población, hacen que se tomen consideraciones regulatorias adicionales. Lo anterior, por las implicaciones en sus mecanismos de acción o problemas de índole inmunológico, o bien, en el caso de terapias avanzadas o la determinación de afectación al sistema reproductivo, por inclusión de poblaciones en edad fértil (ICH, 2009).

La regulación de los ensayos no clínicos evoluciona con el tiempo, hay experiencias que se viven día a día durante el desarrollo de productos farmacéuticos, como es la implementación de las "tres R": reemplazo, reducción y refinamiento en el uso de animales de laboratorio. Con esta estrategia se busca disminuir el uso de animales de experimentación, proponiendo que se investigue el uso de metodologías alternativas en sustitución de animales, siempre y cuando los datos generados sean fiables; todo lo anterior, con el fin de minimizar el sufrimiento de los animales que son utilizados en estudios no clínicos.

Los datos de seguridad toxicológica generados durante los ensayos no clínicos permiten evaluar la relación riesgo beneficio, esto, a su vez, da la pauta para pasar de manera segura a la etapa clínica con seres humanos. Agencias como la U.S. Food and Drug Administration (FDA, por sus siglas en inglés) cuentan con guías que permiten realizar la estimación de la dosis inicial máxima segura en ensayos clínicos iniciales de terapias con participantes adultos sanos (FDA, 2005). Dicha guía propone los factores para determinar la dosis inicial, es por ello que los datos no clínicos son fundamentales para proteger a los participantes de los ensayos clínicos.

Desarrollo clínico

El desarrollo de los estudios clínicos en los que se involucran seres humanos se divide en las fases I, II, III y IV; cada fase con sus características y requerimientos específicos de conformidad a la

normativa, tanto ética como regulatoria. Esta etapa es de mucha importancia ya que en esta se prueba un producto nuevo por primera vez en participantes sanos o enfermos, dependiendo del tipo de molécula que se esté evaluando, para determinar si es segura y eficaz. Es por ello que esta etapa se debe desarrollar cumpliendo con las Buenas Prácticas Clínicas, garantizando un diseño basado en el riesgo, la ejecución y el desarrollo, para la protección de los participantes y para asegurar la integridad de los datos que se generan. Es por ello que los ensayos clínicos, previa ejecución, deben contar con la aprobación de un comité de ética y con la autorización de una autoridad regulatoria nacional (ICH, 2025).

La fase I es la fase donde se utiliza el producto por primera vez en humanos, el principal objetivo es verificar su seguridad, su farmacocinética y farmacodinamia. La característica de esta fase es que es un grupo pequeño de participantes. El objetivo principal de la fase II es evaluar la eficacia del producto de investigación, así como determinar la dosis óptima; además, se sigue evaluando la seguridad identificando posibles eventos adversos. El número de participantes es mayor en comparación con la fase I y en algunos diseños se incluye un placebo o un tratamiento comparador. La fase III es la etapa confirmatoria sobre la eficacia del producto, de igual forma se monitorea la aparición de eventos adversos que no se identificaron durante la fase II. Ya que en esta etapa el número de participantes es mucho más grande, es importante recopilar todos los resultados, que serán presentados ante las ARNs. Lo anterior, con el fin de obtener la autorización de comercialización. Posterior a la obtención de la aprobación, se realizan los estudios de fase IV con el objetivo de identificar eventos adversos raros que no fueron identificados durante las fases de desarrollo, permitiendo a la vez, completar la información de la efectividad en condiciones reales de uso (Vera Carrasco, 2022).

Control de calidad de los productos en investigación

La calidad de los productos de investigación es fundamental en el desarrollo de medicamentos, vacunas, productos biológicos, biotecnológicos y terapias avanzadas. Esta inicia desde la selección de las materias primas con las que se sintetiza la sustancia activa. Esta será utilizada en todas las etapas de desarrollo del producto en investigación. Es decir, desde la etapa no clínica hasta la etapa clínica; de igual forma garantiza que los sitios donde se fabrica la sustancia activa cumpla con las correctas normas de fabricación (ICH, 2000).

El fabricante del producto terminado que será administrado a los participantes del ensayo clínico, mediante una forma farmacéutica, debe cumplir con las buenas prácticas de fabricación (ICH, 2025), garantizando que el producto de investigación cumple con los estándares de calidad propuestos por el fabricante. El objetivo fundamental del aseguramiento de la calidad es garantizar que los productos presenten un perfil adecuado de seguridad, pureza y potencia, manteniendo dichas características de manera consistente durante todas las etapas del ensayo clínico.

La calidad de los productos en investigación no debe ser un obstáculo para la ejecución del mismo, sino más bien, debe considerarse como una garantía, que lo que se administra a los participantes cumple con los requisitos regulatorios exigidos por las autoridades regulatorias nacionales (ARN). De la calidad del producto administrado, dependen en gran medida los resultados obtenidos; es por ello que el patrocinador, en conjunto con el equipo investigador, deben garantizar la calidad en todo el desarrollo del ensayo clínico, desde la fabricación, distribución al centro de investigación, almacenamiento y dispensación (ICH, 2025).

El producto terminado debe contar con la documentación necesaria para respaldar la identidad, la calidad, la pureza, la potencia y sobre todo, la consistencia en el tiempo y a lo largo del ciclo de vida del producto en investigación (Ro, J., 2025).

Es por ello que la guía de Buenas Prácticas Clínicas ICH E6 (R3) publicada durante el año 2025, incluye un apartado en el cual se indica que el patrocinador es el responsable de determinar las condiciones de almacenamiento y la vida útil del medicamento en investigación.

La documentación sobre química, fabricación y controles (CMC, por sus siglas en inglés), es muy importante en las solicitudes regulatorias, ya que permite a las agencias regulatorias evaluar si el producto en investigación mantiene los atributos de calidad durante la totalidad del desarrollo del ensayo clínico. Autoridades regulatorias de alta vigilancia como la FDA, tienen a disposición de todos sus regulados guías donde definen la información del CMC para ensayos clínicos fase I (FDA, 1995) y para ensayos clínicos de fase II y III (FDA, 2003). En ambas guías se definen los criterios de calidad tanto para la sustancia activa como para el medicamento, así como los requerimientos de los estudios de estabilidad. El control de calidad de los productos en investigación es esencial para la ejecución de los ensayos clínicos, una adecuada

implementación garantiza que se cumplan las normativas y sobre todo, que se proteja la seguridad de los participantes.

Aspectos éticos en el desarrollo de los ensayos clínicos

En la realización de los ensayos clínicos las normativas éticas son un pilar fundamental, son la garantía de la protección de los derechos, seguridad, el bienestar y la dignidad de los participantes. Los documentos como la Declaración de Helsinki, establecen los principios éticos y científicos que deben cumplir los protocolos que desarrollan ensayos clínicos con seres humanos. Los comités de ética se involucran en la aprobación del protocolo del ensayo clínico, la protección de los datos de los participantes (asegurando su privacidad y confidencialidad), la firma del Consentimiento Informado, que es proceso de libre y voluntario sin presiones de ninguna índole y en la transparencia de los resultados, sean estos positivos o negativos (World Medical Association [WMA], 2024).

Todo el equipo de investigación (investigadores, subinvestigadores, coordinadores, etc.) y patrocinadores, deben garantizar el cumplimiento de las pautas éticas, los participantes deben ser respetados y recibir de parte de los encargados de la investigación información que sea clara y comprensible (ICH, 2025). Esta información debe incluir todas las actividades y procedimientos que serán realizados, explicándoles los posibles beneficios y riesgos que conlleva formar parte del ensayo clínico.

El documento de la declaración de Helsinki (WMA, 2024) recomienda que se realice la evaluación de la relación riesgo beneficio de tal manera que los ensayos clínicos cuenten con la suficiente evidencia y justificaciones, que los beneficios superan en gran medida a los riesgos a los que puedan estar expuestos los participantes.

La evaluación de los comités de ética es de suma importancia para la correcta aplicación de los principios éticos en todas las etapas del ensayo clínico (antes, durante y al finalizar) (ICH, 2025). Lo anterior, con el fin de salvaguardar a los participantes en todo momento.

Es importante resaltar que en la regulación de ensayos clínicos no hay una etapa más importante, cada una de las etapas tiene su función e importancia, desde las pruebas no clínicas (*in vitro* y con animales), así como las clínicas, control de calidad y éticas. Es por ello, que cada una requiere atención y fiscalización mientras llevan a cabo, garantizando que los datos sean íntegros, de

calidad y, además, que en las etapas que involucran seres humanos, se respete su dignidad y seguridad.

Bibliografía

Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. (2000). Guía de buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos. ICH Q7. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>

Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. (2025). Guía de buenas prácticas clínicas ICH E6 (R3). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf

Food and Drug Administration. (1995). Content and format of investigational new drug applications (INDs) for phase 1 studies of drugs, including well-characterized, therapeutic, biotechnology-derived products: Guidance for industry. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/71203/download>

Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. (2003). INDs for phase 2 and phase 3 studies: Chemistry, manufacturing, and controls information. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/70822/download>

Friedman, L. M., et al. (2015). Fundamentals of clinical trials. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-18539-2>

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (2009). Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals ICH M3(R2). https://database.ich.org/sites/default/files/M3_R2_Guideline.pdf

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (1998). Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing) ICH S4. https://database.ich.org/sites/default/files/S4_Guideline.pdf

Organisation for Economic Co-operation and Development. (1998). OECD principles on good laboratory practice. <https://doi.org/10.1787/9789264078536-en>

Organización Panamericana de la Salud. (2026). Portal de ensayos clínicos de las Américas—OPS/OMS. | <https://www.paho.org/es/portal-ensayos-clinicos-americas>

Ro, J. (2025). What is CMC in the drug development process? Biotech at Scale. [https://www.thermofisher.com/blog/biotechnology/what-is-](https://www.thermofisher.com/blog/biotechnology/what-is-cmc-in-the-drug-development-process/)

[cmc-in-the-drug-development-process/](https://www.thermofisher.com/blog/biotechnology/what-is-cmc-in-the-drug-development-process/)

U.S. Food and Drug Administration. (2005). Estimating the maximum safe starting dose in initial clinical trials for therapeutics in adult healthy volunteers. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/72309/download>

Vera Carrasco, O. (2022). Ensayos o estudios clínicos y sus fases con medicamentos. Revista Médica La Paz, 28(1), 59–63. <http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v28n1/1726-8958-rmcmlp-28-01-59.pdf>

WMA - The World Medical Association. (2024). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

EXIGENCIAS EN LA REGULACIÓN DE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS: 18º SESIÓN DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS



Verónica Lissette Arévalo Alvarenga¹

Artículo de Opinión

Recibido:
15 diciembre 2025

Aceptado:
20 marzo 2026

Publicado:
07 agosto 2026

1. Unidad de Control de Calidad
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discusión del tema

Con una población mundial proyectada en 9,700 millones para 2050, la presión sobre los sistemas agroalimentarios para garantizar la alimentación global nunca ha sido mayor. Los entornos en los que operan proveedores, productores, fabricantes, distribuidores y demás actores del sistema agroalimentario están cambiando a un ritmo acelerado, lo que demanda una evolución rápida y estratégica para anticipar, absorber y adaptarse a los desafíos emergentes. Esto es fundamental para asegurar alimentos suficientes, asequibles, seguros y nutritivos, considerando el impacto potencial de retos como el cambio climático, la globalización, el agotamiento de recursos, las crecientes desigualdades, la inestabilidad geopolítica, el comercio electrónico y los peligros emergentes, incluidos los contaminantes de los alimentos (FAO, 2022).

Los contaminantes de los alimentos representan una grave amenaza para la salud pública, incluyendo consecuencias negativas en la economía, la sociedad y el medio ambiente. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2023), los contaminantes alimentarios son sustancias que se introducen involuntariamente en los alimentos y que pueden causar enfermedades; estos pueden originarse a partir de fuentes naturales, contaminación ambiental o incluso formarse durante las distintas etapas del manejo de alimentos, como el procesamiento, el envasado, el transporte y el almacenamiento (Duan, Pang, Duan, Onyeaka & Krebs, 2025).

Palabras clave: contaminantes de los alimentos, regulación, exigencias, Codex

Las principales autoridades en materia de inocuidad de los alimentos, incluyendo la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, Estados Unidos de América), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, Europa), la Agencia Canadiense de Inspección de Alimentos (CFIA, Canadá) y las Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelanda (FSANZ, Australia/Nueva Zelanda), clasifican los contaminantes de los alimentos en cinco categorías: químicos, biológicos, físicos, alergénicos y radiológicos (ver Tabla 1), basándose en su origen, propiedades toxicológicas y posibles efectos sobre la salud (Bereda, 2025).

Tabla 1. Tipos, ejemplos y efectos en la salud de los contaminantes en los alimentos

N°	Tipos	Ejemplos	Causa/ fuente
Contaminantes químicos			
1	Pesticidas y herbicidas	Organofosforados, carbamatos, piretroides y glifosato	Aplicación agrícola, suelo o agua contaminados
2	MSG, nitratos y nitritos	MSG, nitratos y nitritos	Adición intencional durante el procesamiento; el uso excesivo puede ser perjudicial

N°	Tipos		Ejemplos	Causa/ fuente
3	Metales pesados		Plomo, mercurio, cromo, níquel y cadmio	Contenido mineral natural, contaminación industrial, minería, combustión, fertilizantes
4	Fitotoxinas		Glucósidos cianogénicos, ricina, saponinas y taninos	Ciertas especies de plantas, procesamiento o almacenamiento inadecuados
5	Micotoxinas		Aflatoxinas, ocratoxinas, fumonisinas, deoxinivalenol, zearalenona y alcaloides del cornezuelo	Crecimiento de moho en los cultivos durante la cosecha, el almacenamiento o el transporte
6	Coadyuvantes de elaboración		Amilasa, disolventes como el hexano, catalizadores como el níquel y antiespumantes	Productos químicos residuales de las etapas de procesamiento de alimentos
7	Medicamentos veterinarios		Antibióticos como las tetraciclinas, hormonas como el estradiol y antiparasitarios como la ivermectina	Residuos en carne, leche o huevos de animales tratados
8	Materiales en contacto con alimentos		BPA, ftalatos, hidrocarburos de aceite mineral y PFAS	Lixiviación de envases de plástico, latas, revestimientos y superficies antiadherentes
9	Contaminantes relacionados con el proceso productivo		Acrilamida, HAP, cloropropanoles, furano y nitrosaminas	Tratamiento térmico, fritura, ahumado, asado, reacciones químicas en alimentos procesados
10	Contaminantes ambientales		Dioxinas, PCB y COP como DDT y HCB	Vertidos industriales, incineración de residuos, uso de pesticidas, contaminación ambiental
Contaminantes biológicos				
11	Bacterias	Salmonella, E. coli y Listeria monocytogenes	Agua contaminada, alimentos crudos, mala higiene, cocción inadecuada	
12	Virus	Norovirus y hepatitis	Alimentos o agua contaminados, manipuladores infectados	
13	Parásitos	Giardia lamblia, Toxoplasma gondii y Trichinella spiralis	Agua contaminada, carne poco cocida, productos agrícolas sin lavar	

N°	Tipos	Ejemplos	Causa/ fuente
Contaminantes Físicos			
14	-	Plástico, vidrio roto, trozos de metal, piedras, astillas de madera	Manipulación, embalaje, maquinaria o almacenamiento inadecuados
Contaminación por alérgenos			
15	-	Cacahuets, lácteos, huevos, soya, trigo, mariscos, crustáceos, frutos secos y sésamo	Contacto cruzado durante el procesamiento, etiquetado incorrecto y presencia natural en los alimentos
Contaminantes radiológicos			
16	-	Cesio-137, Yodo-131 y Radón	Accidentes nucleares, suelo, agua o aire contaminados

Fuente: (Bereda, 2025). Abreviaturas: BPA: bisfenol A; DDT: diclorodifeniltricloroetano; HCB: hexaclorobenceno; MSG: glutamato monosódico; HAP: hidrocarburos aromáticos policíclicos; PCB: bifenilos policlorados; PFAS: sustancias perfluoroalquiladas y polifluoroalquiladas; COP: contaminantes orgánicos persistentes.

Song (2024) destaca que, con el fin de prevenir y mitigar exposiciones peligrosas a contaminantes alimentarios, es importante identificar las fuentes y los problemas de salud resultantes en el momento de la exposición. Adicionalmente, es esencial el desarrollo de métodos para identificar contaminantes alimentarios, así como realizar investigaciones sobre los mecanismos de formación de dichos contaminantes.

Uno de los principales esfuerzos de los gobiernos para enfrentar los desafíos en materia de contaminantes de los alimentos y garantizar la salud pública, es actualizar y fortalecer las políticas, directrices, normas y reglamentos, en consonancia con las necesidades cambiantes de los sistemas agroalimentarios actuales. Entre las principales agencias que desarrollan e implementan marcos regulatorios sobre contaminantes de los alimentos se encuentran la Comisión del Codex Alimentarius (CAC, por sus siglas en inglés), establecida por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO, por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), así como la Unión Europea, la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA, por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) (Duan et al., 2025; FAO, 2022).

El Comité del Codex Alimentarius sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF, por sus siglas en inglés) tiene el mandato de establecer o ratificar los niveles máximos permitidos de contaminantes, revisar los niveles de referencia y abordar todas las cuestiones relacionadas con contaminantes y sustancias tóxicas de origen natural, presentes en los alimentos y piensos identificados con el N° 3, 5, 8, 9 y 10 en la Tabla 1. Además, es responsable de preparar la lista de prioridades para la evaluación de riesgos que lleva a cabo el JECFA (Comité Mixto FAO-OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios) (FAO/OMS, 2025).

En la 18ª Sesión del Comité del Codex Alimentarius sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF18, por sus siglas en inglés), que se celebró del 23 al 27 de junio de 2025 en Bangkok, Tailandia, se identificaron algunas de las exigencias actuales más relevantes en la regulación de contaminantes de los alimentos (FAO/OMS, 2025).

Tal como lo describen Jos Gallego et al. (2018), existen algunos peligros de interés para la inocuidad de los alimentos que no cuentan con una regulación específica o cuya regulación existe únicamente para determinados grupos de alimentos; por ello, es necesario realizar evaluaciones de la exposición a estos peligros y la gestión de riesgos, con el fin de implementar medidas de control apropiadas.

Durante la reunión de la CCCF18 se estableció una lista de priorización de contaminantes emergentes para su evaluación por el JECFA, entre los cuales se destacan sustancias como las dioxinas, el arsénico, el talio, la escopoletina, las sustancias per- y polifluoroalquílicas, la ocratoxina A, el óxido de etileno, el 2-cloroetanol, así como el cadmio y el plomo en la yerba mate (Posnick Robin & Abt, 2025).

Además, se evidenció la importancia de actualizar las orientaciones sobre el análisis de datos para el desarrollo de niveles máximos, así como de mejorar la recolección de datos, ya que estas acciones representan un esfuerzo para apoyar a los países y garantizar el envío de datos estadísticamente válidos (Comité del Codex Alimentarius, 2025).

Marín Sillué et al. (2021) indican que la aparición de micotoxinas se ve afectada por los distintos escenarios climáticos. En este sentido, la revisión de la evidencia científica existente, en relación con el cambio climático, apunta a una redistribución geográfica de la incidencia de estas micotoxinas, lo que hace necesario implementar diversas estrategias de mitigación frente a su creciente presencia.

Durante la CCCF18, también se destacó la revisión de los códigos de prácticas para aflatoxinas totales en maní y para la aflatoxina B1, presente en materias primas y piensos destinados a la alimentación animal, con el fin de mejorar la calidad e inocuidad de los productos. Asimismo, se abordó la temática de los planes de muestreo y los criterios numéricos para aflatoxinas totales y ocratoxina A, así como el establecimiento del nivel máximo de aflatoxinas en el maní listo para consumo. Este último tema fue suspendido debido a la incongruencia de los datos presentados por el Sistema Mundial de Vigilancia del Medio Ambiente-Programa de Vigilancia y Evaluación de la Contaminación de los Alimentos (SIMUVIMA/Alimentos), así como al tiempo de extensión empleado (FAO/OMS, 2025).

A la vez, durante la CCCF18, se identificó la importancia de la armonización global de los estándares en materia de inocuidad de los alimentos mediante el establecimiento de límites máximos para ciertos contaminantes, como el plomo en especias de corteza seca y hierbas culinarias, con el fin de reducir las restricciones en el comercio del producto alimenticio en evaluación (Raza et al., 2025).

Con base en lo descrito anteriormente sobre algunas de las exigencias regulatorias identificadas en la CCCF18, se evidenció la necesidad de actualizar, de manera continua, los marcos normativos en materia

de contaminantes de los alimentos, considerando las evaluaciones de riesgo realizadas por el JECFA, así como la aparición de peligros emergentes, la evolución de los sistemas agroalimentarios y la presencia de nuevos desafíos en dichos sistemas. Asimismo, se confirmó la importancia de la armonización regulatoria en el establecimiento de límites máximos de contaminantes de los alimentos que, además de garantizar la inocuidad de los alimentos, promuevan el comercio internacional. Finalmente, se acentuó la relevancia de contar con datos de ocurrencia válidos, así como con capacidades adecuadas en materia de muestreo y análisis, dado que estos constituyen la base para el desarrollo de regulaciones en materia de contaminantes de los alimentos.

En cumplimiento de las exigencias detectadas a partir de los resultados de la CCCF18, resulta necesario que los gobiernos y sus sistemas de control de alimentos se enfoquen en:

- Aumentar la capacidad analítica (infraestructura de laboratorios y metodologías validadas), con el fin de fortalecer los sistemas de monitoreo, vigilancia y detección de contaminantes en los alimentos, en diferentes matrices de productos (Elenwo et al., 2025).
- Generar datos de ocurrencia válidos para su registro en el SIMUVIMA/Alimentos, que cuenten con una representación geográfica adecuada para las evaluaciones realizadas por el JECFA y el establecimiento de niveles máximos.
- Evaluar los contaminantes emergentes prioritarios, con el objetivo de integrarlos en los planes de vigilancia y monitoreo de los sistemas de control de alimentos.
- Continuar promoviendo la armonización regulatoria, mediante la participación en los Comités del Codex Alimentarius, asegurando que los estándares internacionales reflejen la realidad de los países, pese a las disparidades significativas existentes en términos de disponibilidad de recursos, infraestructura y capacidad de aplicación (Duan et al., 2025).

El análisis y las conclusiones de la CCCF18 constituyen un insumo fundamental para que los países, a través de sus autoridades competentes y en consonancia con las exigencias normativas actuales, adopten e implementen las medidas de control necesarias para la prevención, detección y gestión de los contaminantes de los alimentos, con el fin de salvaguardar la salud pública.

Asimismo, se identifica la necesidad de que todas las partes interesadas que integran los sistemas agroalimentarios actúen de manera coordinada, incluyendo la academia y la industria, con el propósito de reducir las brechas existentes en materia de inocuidad de los alimentos mediante el diseño e implementación de estrategias de intervención específicas, basadas en los tipos y patrones más recientes de contaminantes de los alimentos (Duan et al., 2025).

Finalmente, con el objetivo de fortalecer el cumplimiento de las exigencias técnicas, promover la generación sistemática de datos confiables y consolidar los sistemas de vigilancia y monitoreo necesarios para el establecimiento, la revisión y la armonización de medidas en materia de contaminantes de los alimentos, se considera indispensable continuar fortaleciendo los vínculos estratégicos con expertos y autoridades regulatorias internacionales, a fin de impulsar alianzas de cooperación técnica que contribuyan al desarrollo de un marco de regulación sanitaria armonizado con los más altos estándares internacionales.

Bibliografía

Bereda, G. (2025). Toxicological impacts, mitigation, and policy strategies of food contaminants: A global perspective and comprehensive narrative review. *Current Research in Toxicology*, 9, 1–18, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.crttox.2025.100268>

Comité del Codex Alimentarius. (2025). Informe de la 18.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF18). FAO/OMS. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-735-18%252FREPORT%252FFINAL%2BREPORT%252FREP25_CF18s.pdf

Duan, K., Pang, G., Duan, Y., Onyeaka, H., & Krebs, J. (2025). Current research development on food contaminants, future risks, regulatory regime and detection technologies: A systematic literature review. *Journal of Environmental Management*, 381, 1–18, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2025.125246>

Elenwo, C., Gabasawa, A., Alori, E., & Babalola, O. (2025). Emerging contaminants in foods: Types, sources and effects. En *Emerging contaminants in food and food products* (pp. 3–13). CRC Press.

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). Thinking about the future of food safety: A foresight report. FAO. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/acfc4e93-8702-47da-acd2-7bf064ea9b0b/content>

Nations & World Health Organization. (2025). Codex Alimentarius Committee on Contaminants in Foods (CCCF18). <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCCF&session=18>

Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. (2025). Codex Alimentarius Committee on Contaminants in Foods. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/es/?committee=CCCF>

Jos Gallego, Á., Concello Moreno, P., Matín Belloso, O., Ruiz Leal, M. J., & Cantunesco, G. (2018). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la prospección de peligros químicos de interés en seguridad alimentaria en España. *Revista del Comité Científico*, 28, 69–125. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_28.pdf

Marín Sillué, S., Dashner, Á., Morales Navas, F. J., Rubio Armendáriz, C., Ruiz Leal, M. J., & Burdaspal Pérez, P. (2021). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con los efectos del cambio climático sobre la presencia de micotoxinas en los alimentos. *Revista del Comité Científico*, 33, 11–51. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_33.pdf

Posnick Robin, L., & Abt, E. (2025). Report of the pre-session working group on the priority list of contaminants and naturally occurring toxicants proposed for evaluation by JECFA. FAO/OMS. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCCF&session=18>

Raza, U., Momal, U., Sabir, A. L., Sharif, M., Jabeen, H., Fatima, B. I., & Tariq, D. (2025). Food safety and food security: Challenges and solutions for a sustainable future. En *One Health Horizons: Integrating biodiversity, biosecurity, and sustainable practices* (pp. 97–105). Unique Scientific Publishers. <https://doi.org/10.47278/book.HH/2025.95>

Song, Y. (2024). Formation, occurrence and mitigation strategies of food contaminants and natural toxicants: Challenges and prospects. *Foods*, 13(4), 617. <https://doi.org/10.3390/foods13040617>

The logo for SRS (Scientific Regulatory Series) is located in the top right corner. It consists of the letters 'SRS' in a bold, white, sans-serif font. A small, stylized graphic element resembling a leaf or a flame is positioned above the 'S'.

JOURNAL

ISSN - 3104 - 6312 Volume 2, 2026

CONSCIENCIA SANITARIA

**Adverse drug reaction reporting:
beyond reporting / a state of the art**

**Food additives from a scientific
and regulatory perspective**

**International standards in the health
sector: impact on the quality of
medical and diagnostic devices**

**Strategic elements for building health
diplomacy from the Superintendency
of Health Regulation**

About

Focus and scope

ConSciencia Sanitaria is the journal of the Superintendency of Health Regulation (SRS, for its acronym in Spanish), coordinated by the high authority and managed by the Clinical Trials Unit, with the support of the editorial team consisting of members of the Human Talent Unit, Continuing Education Unit, Information Technology Unit, and the Communications Unit.

The journal is open access and is oriented toward readers from academia, industry, and government institutions, both national and international.

ConSciencia Sanitaria is born from the mission that we, as the Superintendency of Health Regulation, acquire by safeguarding the health of the population through the regulation and surveillance of pharmaceutical, cosmetic, hygienic, chemical products, medical devices, food, beverages, alcohol, and tobacco; as well as veterinary medicines, to guarantee their quality, safety, accessibility, and efficacy.

That is why, through this journal, scientific articles on regulatory sciences, as well as pharmaceutical and biomedical technology, are published, integrating these areas for decision-making.

Objective

The objective is to disseminate scientific information about health products regulated by the Superintendency of Health Regulation so that they are used rationally, and with a technical foundation.

Conclusions on the impact of these products on consumer health will be founded on evidence-founded medicine.

Audience

The journal is addressed to the pharmaceutical industry, food industry, doctors, veterinarians, regulatory agencies, and the final consumer of the products regulated by the Superintendency.

Ethical aspects

Authors

The primary author must be available throughout the manuscript submission process, from review to after publication, to address queries and criticisms of the work.

Likewise, the author must declare to the editor any conflict of interest that may influence the preparation of the research.

Reviewers

Reviewing is a process of voluntary academic collaboration; the reviewer assigned to a manuscript will prepare constructive and respectful comments, taking into consideration the provided evaluation format.

The results of the review will be submitted within one month once the manuscript has been accepted. In case of a conflict of interest, reviewers must abstain from participating in the process.

Editors

Editors will abstain from participating in final decisions regarding manuscripts with which they have a conflict of interest.

Editors will not use the information contained in the manuscripts for their own benefit.

Corrections and retractions

In case the author identifies a relevant error in their manuscript, it will be mandatory to notify the journal editor to publish a correction notice as soon as possible.

The new version will be published indicating the updates, and a notice of the existence of a new version of the article will be added to the old version.

Plagiarism policy

Manuscripts requesting publication in the journal ConSciencia Sanitaria will be subjected to a text similarity detection test.

Manuscripts that exceed 15% of similarity will not be accepted.

Review process

The peer review process will apply to original articles, systematic reviews, and meta-analyses. The rest of the articles will be reviewed internally.

First step: the Editorial Committee will be responsible for filtering submitted articles according to compliance with the requirements in the author guidelines, and the style guide, as well as relevance to the journal's theme, in accordance with its objectives. It will also conduct an initial review of the writing and clarity of the manuscript's content. As a result of this first step, the manuscript will be:

- Not accepted (in this case, the corresponding reasons will be communicated to the authors)
- Accepted with request for modifications (members of the editorial committee will request the corresponding modifications from the authors. Once made, the article will be accepted for expert evaluation)
- Accepted for expert evaluation

Second step: manuscripts will move to the external expert evaluation stage, which will be double-blinded. That is, neither authors nor reviewers will know the identity of the parties. Reviewers will assess originality, authenticity of the data presented, relevance to the sectors the journal is aimed at, terminology, and consistency. Reviewers will issue a recommendation to accept, accept with observations, or reject the submitted manuscripts.

Third step: once the external reviewers' report is received, the editor will communicate the to the author, to make the relevant corrections, and establish a deadline for submission. Updated document, the editor will review the incorporated changes, and if necessary, new comments will be issued until the committee is satisfied with its wording.

Fourth step: once the evaluations and corrections made in the review process have been passed, the manuscript will be submitted to style correction by the SRS team. In this review, suggestions for grammatical, spelling, and APA standards corrections for publication, will be made. The document will be sent in "track changes" mode so that the corresponding author can indicate whether they accept or reject them.

Fifth step: once style correction is completed, the article is laid out in the journal's format. The complete galley proof in PDF is sent to the author for verification. At this stage, changes may be suggested by the authors or corresponding author.

Privacy statement

During the review process, ConSciencia Sanitaria journal will not share information about the content of manuscripts, their receipt, or evaluation, except with the authors and reviewers. Also, it will respect the personal data of authors and reviewers, according to the purpose of the journal.

Advertising

ConSciencia Sanitaria journal is not an authorized medium to advertise or promote products, regulated or unregulated, by the institution, as well as other products or services unrelated to those of the scientific dissemination journal itself.

Conflicts of interest

The authors of the published articles work at the SRS and have no conflict of interest to declare. The views expressed are personal to the authors, and should not be understood or cited on behalf of the SRS, or taken as a stance of the institution's working groups.

Funding statement

The authors of the articles have not received any type of financial support for research, authorship, or publication in this journal. ConSciencia Sanitaria does not receive any financial income from authors, such as submission or editorial processing fees, of the articles to be published.

Transfer of intellectual property rights

Published articles are licensed under a Creative Commons 4.0 CC BY license: <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>. Authors retain all their rights to the article, and agree to allow it to be copied and distributed by any means, provided that their authorship and recognition of the publication are maintained, without other additional restrictions.

Council of the Superintendency

Board of Delegates

Dr. Mayra Vanessa Ruballo de Gutiérrez - owner delegate of the Ministry of Health
Lcda. Raquel Martínez Martínez - owner delegate of the Ministry of Economy
Lic. Ricardo Arturo Salazar Villalta - owner delegate of the Consumer Protection Agency
Dr. Mónica Guadalupe Ayala Guerrero - owner delegate of the Salvadoran Social Security Institute
Lic. José Lino Trujillo Barahona - owner delegate of the Ministry of Finance
Lcda. Karla Guadalupe Castaneda de Orellana - Salvadoran Institute for Integral Rehabilitation
Lic. Raúl Antonio Medrano Ruiz - General Directorate of Customs of the Republic of El Salvador
Lcda. Marlin Yaneth Romero Monge - National Administration of Aqueducts and Sewers
MSP. Roberto Carlos Hernández Marroquín - owner delegate of the University of El Salvador
Lic. Thelmo Patricio Alfaro Rugliancich - owner delegate of Private Universities
Lcda. Regina Alejandra Pérez de Flores - Higher Council of Public Health
Dr. Katerin Heisol Martínez Cabrera - Ministry of Agriculture and Livestock

Authorities

Superintendent

PhD. Noe Geovanni García Iraheta

General Secretary

Lcda. Jessica Marlen Durán Parada

Intendant of Registration and Enrollment

Lcda. María Teresa Zelaya de Núñez

Intendant of Surveillance

Lic. Gustavo Adolfo Salgado

Administrative Manager

Lcda. Diana Beatriz López de Vásquez

Institutional Development Manager

Lic. Luis Alejandro Rivera Flores

Editorial Board

Editor in Chief

Lic. Eduardo Antonio Svendblad

Graphic Editor

Lic. Jorge Alejandro Rosales Carrillo

Digital Editors

Ing. Christian Ricardo Bonilla Cruz
Ing. William Giovanni Orellana López

Copyeditors

Lcda. Yessenia Guadalupe Serrano Villalta

Translators

Lcda. Rosa Geraldina Mejía Paz
Lcda. Rocío Alejandra Romero Hernández
Lcda. Ana Marielos Tobar Tobar

Photographs and Graphics

Lic. Jorge Alejandro Rosales Carrillo
Lcda. Keiry Lissette Chinchilla Contreras
Lic. Carlos Manuel Maravilla Maravilla

Editorial

Protecting public health is more than an institutional responsibility. It is a commitment fulfilled every day through every decision and every process that determines whether a medicine is safe, whether a food product meets the quality standards our population deserves, or whether a regulated product reaches the market with the appropriate guarantees.

At the Superintendency of Health Regulation (SRS), we work to translate that responsibility into concrete actions through evidence-based regulation, efficient processes, sound technical criteria, and an institution committed to continuous progress.

ConSciencia Sanitaria was born from that same conviction. More than an institutional publication, it serves as a platform where scientific and technical knowledge becomes a valuable tool for strengthening decision-making, promoting critical analysis, and contributing to the development of an increasingly modern and effective health regulatory system.

This edition brings together the work of professionals, researchers, and specialists, committed to generating knowledge to address the current challenges in regulatory sciences. The articles presented here reflect valuable experiences, analyses, and contributions that strengthen health regulation, and support the protection of public health in El Salvador.

In line with the vision of modernization, innovation, and transformation, promoted by the President of the Republic, Nayib Bukele, we are building an institution recognized as a regional benchmark. A SRS that cooperates, educates, innovates, and responsibly addresses the challenges posed by emerging regulatory environments, from digital transformation to the harmonization of international standards. Along this path, we continue strengthening our regulatory capacities while promoting an increasingly transparent, efficient, and people-centered, institution.

I invite you to explore the pages of this edition with critical thinking, curiosity, and an openness to knowledge. Each article represents an opportunity to reflect on the challenges of health regulation, and on the role each of us plays in building stronger, more modern regulatory systems dedicated to protecting public health.

I am confident that this new edition of ConSciencia Sanitaria will continue to establish itself as a valuable platform for sharing experiences, foster critical analysis, and strengthen knowledge that supports the development of Health and Pharmaceutical Law, and the continuous evolution of health regulation in our country.

PhD. Noe García Iraheta
Superintendent



Table of contents

International regulatory approach for IXCHIQ®, vaccine for the prevention of chikungunya	102
Regulatory strengthening of <i>in vitro</i> medical devices in Ibero-America: advances, challenges, and perspectives	108
Strategic elements for building health diplomacy from the Superintendency of Health Regulation	113
Regional Congress: strategies against manufacturing and trafficking synthetic drugs and new psychoactive substances	121
Food additives from a scientific and regulatory perspective	124
<i>Neisseria meningitidis</i> : evolution of antimicrobial resistance patterns throughout the years	131
Nitrogenous compounds as contaminants of health concern	136
Adverse drug reaction reporting: beyond reporting / a state of the art	141
Digital health and technological innovation: the transformation of the Salvadoran healthcare system	166
International standards in the health sector: impact on the quality of medical and diagnostic devices	170
Regulatory considerations in the development of clinical trials	174
Standards in the regulations of contaminants in food: 18th Session of the Codex Committee on Contaminants in Food	178

INTERNATIONAL REGULATORY APPROACH FOR IXCHIQ®, VACCINE FOR THE PREVENTION OF CHIKUNGUNYA



Rosa María
Morales Rivas¹



Guillermo Octavio
Ventura Peñate¹

Opinion Article

Received:
December 15, 2025

Accepted:
February 23, 2026

Published:
August 07, 2026

1. Pharmaceutical Product Registration and Marketing Authorization Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

The experience with IXCHIQ® states the importance of counting on a flexible legal framework that allows national regulatory authorities (NRA) a fast-track approval of vaccines, based on the public health risk and needs without compromising the quality standards, safety and efficacy. From a regulatory perspective a conditional marketing authorization for IXCHIQ® is an example of how a flexible regulatory framework, based on public health needs and risks, can provide access to innovative vaccines without compromising the quality standards, safety and efficacy. Phase IV, post-approval, must be considered an essential component in the regulatory life cycle of a vaccine, particularly in emerging or re-emerging with unpredictable epidemiological patterns. International regulatory convergence, the acknowledgement of stringent authorities and the alignment to the World Health Organization (WHO) recommendations, are key elements to streamline evidence generation and advocacy for a responsible use of vaccines. In this context, the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) performs a strategic role as a global manager of scientific and regulatory efforts, thus contributing to minimize concerns, strengthen decision making, and improving preparedness before new public health emergencies.

Keywords: health regulation, attenuated vaccines, chikungunya virus

Epidemiological context and the need for prevention strategies.

Chikungunya is a viral disease transmitted by female mosquito bites *Aedes aegypti* and *Aedes albopictus*.

Acute infection is characterized by high fever and acute joint pain, which can last weeks, months or even years.

Other symptoms include headache, diffuse low back pain, myalgia, nausea, vomiting, polyarthritis, skin rash, and conjunctivitis. Furthermore, ocular, cardiac, and neurological complications have been described, particularly in individuals at the extremes of the age spectrum, who are at a higher risk of severe disease, hospitalization, and death.

In areas where other arbovirus coexist, such as dengue or zika, the prognosis can become complex, favoring the sub notification. Once an individual is better, the available evidence suggests, this person is likely immune to future chikungunya infections (Auerswald et al., 2018).

Developing new alternatives to prevent chikungunya infections is important due to the impact it has in a myriad of countries' public health, especially in Latin America (WHO, 2025). The aforementioned,

considerably affects the quality of life and creates a high load in care, due to its chronic complications, especially the persistent joint pain, which mainly affects vulnerable age groups as children and elderly.

Even if in El Salvador there have not been any confirmed chikungunya cases since 2024 (Ministry of Health in El Salvador, 2026), some outbreaks have been confirmed in Brazil, Paraguay (European Centre for Disease Prevention and Control, 2025) and Thailand (OMS, 2025) reaffirming the importance of new regulatory frameworks that allow the evaluation, authorization and post marketing vigilance for the alternatives developed to prevent chikungunya infections.

The prevention of chikungunya is essential for endemic countries since the circulation of said virus fosters new outbreaks or expansion to new areas.

The high transmission rate of this disease, next to the lack of specific treatments, and symptoms associated to chronic joint pain, significantly reduces individuals' quality of life making prevention fundamental to reduce the incidence, limit the spreading, and prevent persistent transmission scenarios with potential regional and global impact.

Developing vaccines against chikungunya virus and the role of phase IV

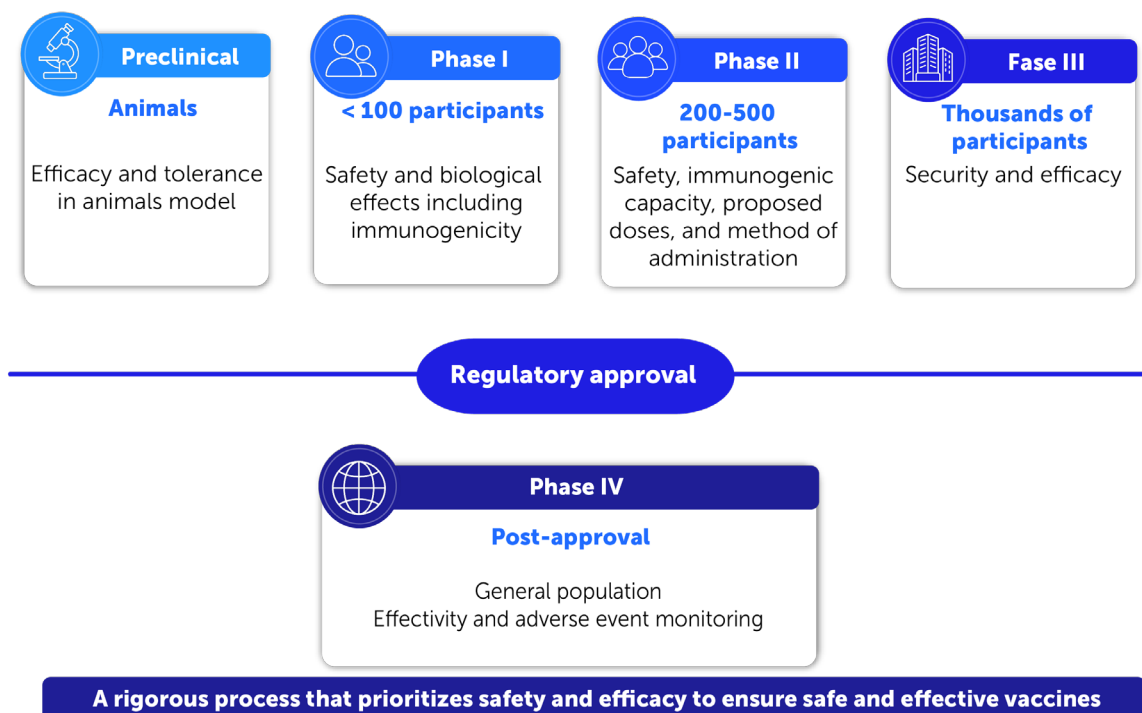
There are currently two vaccines to prevent chikungunya that have received regulatory approval or have been recommended to be used on risk populations in many countries: IXCHIQ® and VIMKUNYA®, virus-like particles vaccine (VLP) (Kling, 2026); however, these are not widely available yet nor is their use generalized.

Vaccine making follows a rigorous process comprised of the following phases: pre-clinical, clinical (phases I to III), and post-approval (phase IV), progressively prioritizing safety, immunogenicity, and efficacy evaluation (Figure 1).

In the case of chikungunya, traditional efficacy clinical trials are limited by the unpredictable nature of outbreaks which brings authorities to accept alternative evaluation criteria such as immunogenicity as reasonably likely surrogate endpoint for clinical benefit.

Thus, post-approval phase IV, acquires an important role while allowing generation of evidence for its effectivity in conditions of use, the monitoring of rare adverse events, and the evaluation of vaccine performance in populations with prior exposure to the virus, particularly in endemic settings.

Figure 1. Vaccine development phases (WHO, 2020)



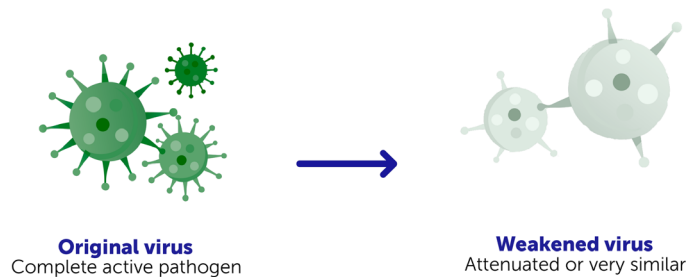
IXCHIQ®: characteristics and available evidence

IXCHIQ® is the first vaccine authorized worldwide for the prevention of chikungunya (Ly, 2024) and its indicated for individuals 12 years and older (Kang et al., 2025). It is a live-attenuated virus vaccine (Figure 2), containing a weakened strain of the chikungunya virus. Live-attenuated vaccines are developed from viruses that have been weakened, therefore, this type of vaccine may not be suitable for immunocompromised individuals.

In these vaccines, the weakened virus triggers an immune response without causing the disease itself. When an individual is vaccinated with IXCHIQ®, the immune system recognizes the weakened virus as foreign microorganism and produces antibodies against it. Should the individual subsequently come into contact with the chikungunya virus, the immune system will be capable of fighting off the virus, protecting the person from the disease.

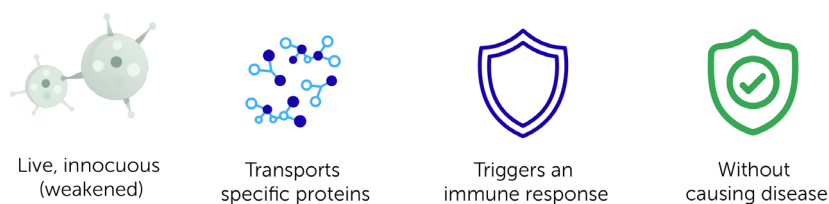
Figure 2. Live attenuated vaccines mechanism of action (WHO, 2025)

What is a live attenuated vaccine?



They are made from [weakened](#) viruses or [very similar](#) viruses.

How does it work?



The innocuous virus carries [specific fragments \(proteins\)](#) of the pathogen to trigger an [immune response](#) without causing disease.

Phase I to III clinical trials demonstrated that IXCHIQ® induces high and sustained levels of neutralizing antibodies. Approximately 99% of previously uninfected adults and adolescents reached the target antibody level one-month post-vaccination, and these levels were maintained in roughly 97–99% of participants up to 12–24 months after vaccination (European Medicines Agency, 2024).

The observed safety profile was comparable to that of other live-attenuated vaccines, with adverse events similar to those observed with them. However, uncertainties persist regarding the duration of protection, effectiveness in populations with prior exposure to the virus, and vaccine performance in endemic settings. These limitations justify the implementation of Phase IV studies as a key condition for sustaining a long-term risk-benefit balance.

International Regulatory Scenarios and Conditional Authorizations

Given the absence of preventive alternatives and the unmet medical need, IXCHIQ® has been authorized by several reference regulatory authorities under accelerated or conditional approval mechanisms. These schemes allow for early access to the vaccine while imposing post-authorization obligations aimed at generating additional evidence, through studies in areas where the chikungunya virus circulates to evaluate its efficacy and safety, thereby ensuring responsible use and strengthening public and professional confidence in the vaccine.

These regulatory frameworks reflect an international convergence in the acceptance of alternative evidence criteria, especially in situations where traditional efficacy trials are not feasible (Table 1).

Contributions of the CEPI Approach and Regulatory Position Challenges

Technical discussions promoted by the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) have highlighted the importance of coordinating international efforts for the generation of post-approval evidence. In the case of IXCHIQ®, Phase IV represents an opportunity to integrate observational studies, active surveillance, and enhanced pharmacovigilance systems, particularly in countries with active virus circulation. From a regulatory perspective, these studies not only allow for the confirmation of real-world effectiveness but also contribute to improving public opinion toward new vaccines, especially those based on live-attenuated virus platforms.

Table 1. Regulatory scenarios for IXCHIQ®

Criterion	United States (FDA)	Canada (Health Canada)	European Union (EMA)	Brazil (ANVISA)
Approval Pathway	Accelerated Approval	Notice of Compliance with Conditions (NOC/c)	Conditional Marketing Authorisation (CMA)	Conditional Sanitary Registration (Terms of Commitment)
Legal Basis	Section 506(c), FD&C Act	Food and Drug Regulations – NOC/c Policy	Regulation (EC) No 507/2006	Law No. 6.360/1976; RDC No. 55/2010; Public Consultation No. 1.282/2024
Approval Context	Unmet medical need; absence of available vaccine	Unmet medical need with preliminary evidence	Absence of chikungunya vaccine; potential benefit outweighs risks	Endemic country with high disease burden (Adult approval, April 2025)
Evidence Base	Immunogenicity as a reasonably likely surrogate endpoint	Immunogenicity and safety, with reference to international data	Immunogenicity, safety, and scientific justification of the correlate	Immunogenicity and safety, considering the epidemiological context
Post-Authorization Obligations	Adequate and well-controlled confirmatory studies	Additional studies to confirm efficacy	Effectiveness and safety studies in real-world use	Effectiveness studies in endemic areas and active pharmacovigilance
Monitoring Objective	Verify and describe clinical benefit	Reduce regulatory uncertainty	Confirm benefit-risk balance	Evaluate performance under active viral circulation

Criterion	United States (FDA)	Canada (Health Canada)	European Union (EMA)	Brazil (ANVISA)
Monitoring Objective	Verify and describe clinical benefit	Reduce regulatory uncertainty	Confirm benefit-risk balance	Evaluate performance under active viral circulation
Special Features	Manufacturer's responsibility to generate confirmatory evidence	Sovereign decision aligned with reference regulators	Centralized evaluation; PRIME support for development	Transparent process with public consultation and formal commitments

Sources: (Health Canada, 2014), (Health Canada, 2017), (European Medicines Agency, 2025), (U.S. Food and Drug Administration, 2025), (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, 2025).

References

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (2025). IXCHIQ (vacina chikungunya): novoregistro. Obtenido de Ministério da Saúde: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/ixchiq-vacina-chikungunya-novo-registro>
- Auerswald, H. (2018). Broad and long-lasting immune protection against various Chikungunya genotypes demonstrated by participants in a cross-sectional study in a Cambodian rural community. Obtenido de National Library of Medicine: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5837154/>
- European Centre for Disease Prevention and Control. (2025). Chikungunya virus disease worldwide overview. Obtenido de European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/chikungunya-monthly>
- European Medicines Agency. (2024). IxchIQ®, vacuna contra el chikungunya. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ixchiq>
- European Medicines Agency. (2025). PRIME: priority medicines. Obtenido de European Medicines Agency: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/prime-priority-medicines>
- Health Canada. (2014). Guidance Document - Submission and Information Requirements for Extraordinary Use New Drugs (EUNDS). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/biologics-radiopharmaceuticals-genetic-therapies/applications-submissions/guidance-documents/submission-information-requirements-extraordinary-drugs-eunds.html>
- Health Canada. (2017). Priority Review of Drug Submissions (Therapeutic Products). Obtenido de Health Canada: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/fact-sheets/priority-review-drug-submissions-therapeutic-products.html>
- Kang, H., Lim, A., Clark, A., Colón González, F. J., Clapham, H. E., Carrera, J.-P., et al. (2025). Age-specific chikungunya outbreak response immunisation strategies in Brazil: A modelling study. *eClinicalMedicine*, 90, 103690. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103690>
- Kling, K., Falman, A., Branke, L., Ramharter, M., Rothe, C., Schönfeld, C., & Grünewald, T. (2026). Vaccination against chikungunya—A systematic review on the immunogenicity, tolerability, and safety of the live-attenuated vaccine (Lav) IxchIQ and the virus like particle (Vlp) vaccine Vimkunya. *Vaccine*, 75, 128251. doi: 10.1016/j.vaccine.2026.128251
- Ly, H. (2024). IxchIQ (Vla1553): The first FDA-approved vaccine to prevent disease caused by Chikungunya virus infection. *Virulence*, 15(1), 2301573. <https://doi.org/10.1080/21505594.2023.2301573>
- Ministerio de Salud de El Salvador. (2026). Casos sospechosos de chikungunya 2026. Obtenido de Boletín Epidemiológico 2026: <https://boletin.salud.gob.sv/superset/dashboard/2/?standalone=2>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna. Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
- Organización Mundial de la Salud. (2025). ¿Cómo se desarrollan las vacunas? Obtenido de Organización Mundial de la Salud: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>
- U.S. Food and Drug Administration. (2025). Accelerated Approval Program. Obtenido de U.S. Food and Drug Administration: <https://www.fda.gov/drugs/nda-and-bla-approvals/accelerated-approval-program#:~:text=La%20FDA%20implement%C3%B3%20su%20Programa,a%20su%20retirada%20del%20mercado>
- World Health Organization. (2025). Chikungunya virus disease- Global situation. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/emergencies/disease-outbreak-news/item/2025-DON581#:~:text=In%20Thailand%2C%20a%20total%20of,January%20and%2014%20September%202025>



Jennifer Mariela
Huezó Sánchez¹



Adriana María
Mendoza Orellana²



Francisco José
Alfaro Beltrán³



Milton Mauricio
Salazar Ramírez³

REGULATORY STRENGTHENING OF *IN VITRO* MEDICAL DEVICES IN IBERO-AMERICA: ADVANCES, CHALLENGES, AND PERSPECTIVES

1. Medical Devices Registration and Marketing Authorization Unit,
2. Quality Control Unit, 3. Sanitary Surveillance Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

In vitro diagnostic medical devices (IVD) have established themselves as essential tools for clinical decision-making and public health interventions. By allowing the detection, monitoring, and prevention of community-related diseases, their impact on public health depends directly on the strength and consistency of regulatory frameworks to guarantee quality, safety, performance, and availability. In a time characterized by the expansion of digital commerce and the globalization of healthcare markets, strengthening regulatory frameworks become important to ensure that IVD reaching the public meet adequate quality standards, safety, performance and clinical efficacy. In this context, the Superintendency of Health Regulation (SRS) recognizes the importance of moving progressively, in a coordinated and strategic way, towards a robust regulatory model harmonized with international best practices.

In Ibero-America, the regulatory systems have different regulatory levels, which result in substantial differences in risk classification, clinical evidence requirements, compliance evaluation processes, post-marketing surveillance, and mutual recognition or regulatory dependency mechanisms. Such diversity generates asymmetries in quality and access to IVD, as well as obstacles for the regional harmonization and convergence with international standards, such as those promoted by the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), World Health Organization (WHO), or Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and the Council, dated April 5th, 2017, on *in vitro* diagnostic medical devices, and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU on the regulation of *in vitro* diagnostics medical devices (IVDR).

Keywords: *in vitro* diagnostic medical devices, regulatory strengthening, regulatory harmonization, post-market surveillance

Opinion Article

Received:
December 12, 2025

Accepted:
February 23, 2026

Published:
August 07, 2026

Additionally, SARS-CoV-2 pandemics (COVID-19 causal virus) exposed structural weaknesses with the performance assessment, market surveillance and detection of counterfeit products or products with not enough evidence, especially in countries with limited institutional capacities. The accelerated technologic innovation and the e-commerce have intensified these challenges, increasing the need for quality, agile, risk-based regulatory systems.

In this context, countries like El Salvador face the challenge of enhancing regulatory structures, reducing requirement duplication, improving reactive surveillance, adopting international tools and guaranteeing IVD entering the market comply with acceptable standards of quality and performance. Without comprehensive strengthening, there is a risk of greater inequality in diagnostic essential technologies, poorly efficient regulatory processes, and limitations in responding to health emergencies or emergent epidemiological needs.

Therefore, it becomes necessary to comparatively analyze the reference regulations in the region, and identify those elements that allow designing strategies for progressive strengthening, which should be realistic and sustainable, aligned with national needs and international progress.

In the Ibero-American region, the regulatory strengthening process has been accompanied by a joint discussion, driven by multilateral technical forums and the European thrust derived from IVDR. Although the regulatory and operative reality of the countries is different, all these experiences provide valuable elements on surveillance mechanisms, conformity assessment, traceability, and regulatory transparency, that may target continuous improvement processes in countries with developing systems such as El Salvador (Lubbers et al., 2021).

The IVDR has been a paradigm shift in the regulatory approach to IVDs. Its emphasis in clinic evidence, risk management, enhanced documentary traceability, and the extended responsibility of economic agents represents an important evolution from the traditional models based exclusively on prior quality control. Various authors recognize the transition to stronger regulatory frameworks has required significant adjustments in regulatory capabilities, post-market surveillance structure, and assessment mechanisms (MDCG, 2022). While Europe remains in transition to full implementation, the IVDR components offer valuable benchmarks that can inspire gradual improvements adapted to national contexts.

The ability to diagnose rapidly and accurately is fundamental in any modern healthcare system. In Latin America, public health situations highlight the crucial role of IVDs, while simultaneously revealing the limitations derived from regulatory disparities across countries. Although some countries have established strong and specialized regulatory frameworks for IVDs, others are still ruled by general medical device regulations, or are in the process of developing their own specific guidelines.

Brazil is one of the countries with specific regulations for IVDs; according to the National Health Surveillance Agency (ANVISA), Collegiate Board Resolution RDC No. 36 (dated August 26, 2015) establishes risk classification criteria, control regimes (registration or notification depending on the device class), labeling requirements, and

instructions for use, and evidence on safety, performance, and Good Manufacturing Practices (GMP) for higher-risk products is mandatory (Ministry of Health, 2015). This framework positions ANVISA as one of the most developed regional authorities regarding IVDs regulation.

On the other hand, the Secretariat of Health of Mexico, highlights that IVDs, through the Federal Commission for Protection against Sanitary Risks (COFEPRIS), are regulated under the Health Supplies Regulation and other official standards, such as: NOM-241-SSA1-2025 (Good Manufacturing Practices for Medical Devices) and NOM-137-SSA1-2008 (Labeling of Medical Devices), which establish classification requirements, registration and sanitary controls, while including simplification measures for low-risk products, and mechanisms for external conformity assessment.

Similarly, in Colombia, medical devices—including IVDs—are regulated under Decree 4725 / 2025 and its updates, applying risk classification and demanding sanitary registration, technical documentation, and performance validation, for controlled products. Its national regulatory authority, the National Institute for Drug and Food Surveillance (INVIMA), also participates in regional cooperation forums for regulatory harmonization (Ministry of Health and Social Protection, 2005).

Argentina, through its National Administration of Drugs, Foods, and Medical Technology (ANMAT), operates based on regulations such as Provision 2318/2002 (and its subsequent updates). These regulations require sanitary registration, quality testing, and post-market reactovigilance. These are key elements to guarantee the safety of IVDs, and have been aligned with international standards, such as those from the International Organization for Standardization (ISO), and WHO recommendations (ANMAT, 2002).

Other Latin American countries have incorporated more specific standards for these types of products, through their respective regulatory agencies. This includes the issuance of regulations, registration requirements, administrative procedures, and specific regulatory frameworks for medical devices, including IVDs.

In El Salvador, SRS has progressively strengthened its regulatory role in the field of medical devices, including IVDs, performing actions oriented to

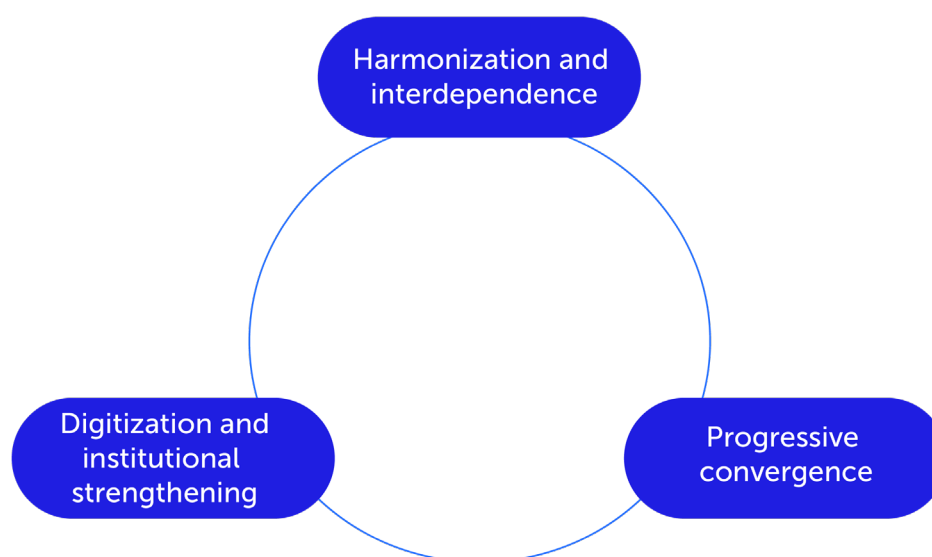
sanitary authorization, inspections, market surveillance, techno-surveillance, and inter-institutional articulation. However, it is recognized that technological advances, the rise of ecommerce, the diversification of manufacturers and distributors, require an updated regulatory approach that integrates tools for more proactive risk-based monitoring. International experience shows that balance between regulatory control and easy access, is only sustainable when regulatory processes are supported by rigorous scientific assessments and robust post-market surveillance systems (European Commission, 2017).

One of the shared challenges in Ibero-America is strengthening post-market performance surveillance of IVDs. The COVID-19 pandemic highlighted the need for agile mechanisms to detect performance failures, counterfeiting, or the distribution of diagnostic tests without sufficient clinical evidence. Numerous regulatory authorities in the region have emphasized that techno vigilance, market control, and cross-border cooperation, have become indispensable pillars for protecting the population, particularly against rapid circulation of products of unknown origin, or lacking recognized certifications (PAHO, 2020). In this regard, regional technical dialogue has helped to identify strengthening strategies, ranging from targeted control campaigns to the exchange of health alerts, and technical criteria for IVD risk classification.

Regulatory harmonization constitutes a necessary cross-cutting axis to advance towards more efficient and reliable regulatory systems. The adoption of convergent guidelines helps reduce regulatory disparities between countries, promotes mutual recognition of assessments, and fosters greater transparency among authorities and stakeholders within the system. Cooperative experiences between European and Ibero-American regulatory agencies, indicate that technical exchange processes and continuous training of regulatory personnel have served as facilitating elements for sustainable regulatory evolution, particularly in areas such as conformity assessment, risk classification, and clinical performance analysis (FDA, 2022). For El Salvador, strengthening its participation in these areas can translate to greater capacity to anticipate emerging risks and adapt Evidence-Based regulatory tools.

After analyzing all regional regulatory efforts, three clear trends can be observed (Figure 1):

- Progress towards harmonization and interdependence. The region is working through forums and networks to share best practices, promote Essential Diagnostics Lists (EDLs), and leverage interdependence mechanisms—that is, benefiting from assessments conducted by reference authorities or the WHO, to avoid duplicating procedures and expedite access (PAHO, 2023).
- Digitalization and institutional strengthening. Many regulatory bodies have made progress in digitizing procedures and publishing technical guidelines, which improves predictability and transparency for manufacturers and importers.
- Progressive convergence towards risk and Evidence-Based regulatory frameworks. Countries in the region are modernizing their regulations to align with international standards (such as IMDRF, WHO, and the European IVDR), prioritizing:
 - Risk-based device classification
 - Clinical evidence and performance requirements
 - Reinforcement of the obligations of economic operators

Figure 1. Regional trends in regulatory efforts

Source: self-elaboration

The role of the SRS, as the national regulatory authority, is oriented precisely toward this objective: ensuring health protection through the gradual strengthening of a comprehensive, modern regulatory system that is articulated with global advancements. This entails continuing to promote spaces for technical training, international collaborations, and internal processes that consolidate clear, uniform, and sustainable regulatory criteria over time. Recent experience in technical exchange forums, such as the push to strengthen the IVD regulatory framework in Ibero-America, constitutes an opportunity to enrich national policies, and contribute to a shared regional vision while respecting the institutional realities of each country.

The regulatory development of IVDs requires a strategic approach that combines regulation, surveillance, cooperation, and institutional strengthening. From a diplomatic perspective, yet mindful of challenges, it is possible to affirm that El Salvador is well-positioned to continue advancing toward a mature regulatory model, aligned with international standards and adapted to the country's needs. Strengthening the regulatory framework should not be perceived as a burden, but rather as a process that protects the population, drives responsible innovation, and promotes trust in the healthcare system.

There are challenges that must be taken into account, which include duplication of required evidence, increased time and costs for market access, and inequalities in test availability.

To mitigate these risks, various actions can be implemented, such as those mentioned below:

- Adopt formal mechanisms of mutual recognition and regulatory reliance (when the evidence comes from authorities or processes with verifiable standards, such as WHO prequalification) to accelerate the availability of essential IVDs without compromising safety (WHO, 2021).
- Promote post-market surveillance and technical training to concentrate regulatory resources on higher-risk products, while simultaneously simplifying processes for low-risk IVDs, which already possess solid evidence and international recognition.

According to the International Medical Device Regulators Forum (IMDRF, 2020), recent experience demonstrates that spaces for technical dialogue and exchange among health authorities from different countries, have become an essential component for regulatory strengthening regarding IVDs.

These meetings allow sharing lessons learned, comparing approaches, and building common solutions to challenges that transcend borders. Maintaining active participation in these forums not only favors technical updating, and harmonization of criteria, but also strengthens national and regional capacities to protect the population, and ensure access to high-quality diagnostic technologies.

The SRS reaffirms its commitment to advance along this path, promoting a collaborative and technically grounded approach. Through joint work with regional authorities, cooperation agencies, and healthcare sector stakeholders. This makes it possible to consolidate an integrated vision to strengthen El Salvador's regulatory system while simultaneously contributing to regional harmonization efforts for the benefit of public health.

References

- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2002). Disposición 2318/2002: Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos. Boletín Oficial de la República Argentina. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-2318-2002-75867/texto>
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (2015). Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 36, de 26 de agosto de 2015. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf
- Food and Drug Administration. (2022). Cooperación, convergencia y armonización regulatoria (Informe de la FDA No. 166138). <https://www.fda.gov/media/166138/download>
- International Medical Device Regulators Forum. (2020). Strategic plan 2021–2025 (IMDRF/MC/N39FINAL:2020). <https://www.imdrf.org/sites/default/files/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-n39-strategic-plan-200925.pdf>
- Lubbers, B. R., Schilhabel, A., Cobbaert, C. M., Gonzalez, D., Dombrink, I., Brüggemann, M., Bitter, W. M., & van Dongen, J. J. M. (2021). The new EU regulation on *in vitro* diagnostic medical devices: Implications and preparatory actions for diagnostic laboratories. *HemaSphere*, 5(5), e568. <https://doi.org/10.1097/HS9.0000000000000568>
- Medical Device Coordination Group. (2022). Guidance on appropriate surveillance regarding the transitional provisions under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to the MDD or the AIMDD (MDCG 2022-4). https://anefp.org/sites/default/files/2022-03/mdcg_2022-4_para%20ON%20disposiciones%20art%C3%ADc%20120%20para%20legacy%20devices.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2005). Decreto número 4725 de 2005: Régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/lists/bibliotecadigital/ride/de/dij/decreto-4725-de-2005.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Post-authorization Surveillance of Medical Products during a Pandemic Emergency, 21 July 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52578>
- Selección de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro* a nivel de país. (2023). Uso de la “Lista modelo de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*” de la OMS para elaborar y actualizar una lista nacional de pruebas esenciales de diagnóstico *in vitro*. [Procedures, manuals, guidelines]. OPS. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57269>
- Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión. <https://eurlex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj?eliuri=eli%3Areg%3A2017%3A746%3Aoj&locale=es>
- Secretaría de Salud. (2008). Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/3570/SALUD13_C/SALUD13_C.htm
- Secretaría de Salud. (2025). Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Diario Oficial de la Federación. <https://www.dof.gob.mx/normasOficiales/9497/salud/salud.html>
- World Health Organization. (2021). Overview of the WHO prequalification of *in vitro* diagnostics assessment (PQDx_007 v9). <https://extranet.who.int/pqweb/key-resources/documents/overview-who-prequalification-vitro-diagnostics-assessment>



José Alberto
Umaña Salguero¹

Opinion Article

Received:
November 7, 2025

Accepted:
February 25, 2026

Published:
August 07, 2026

STRATEGIC ELEMENTS FOR BUILDING HEALTH DIPLOMACY FROM THE SUPERINTENDENCY OF HEALTH REGULATION

1.Cooperation and International Affairs Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

In global health, diplomacy has established itself as a strategic tool for addressing transnational public health challenges by aligning its interests with foreign policies of Member States. This form of diplomacy facilitates international cooperation, regulatory harmonization, and equitable access to health technologies, particularly in crisis contexts. In Latin America, its evolution has been defined by the COVID-19 pandemic and the strengthening of technical mandates of National Regulatory Authorities (NRAs), whose Evidence-Based actions have gained significant prominence within global health governance.

In this context, the foreign policy of President Nayib Bukele's administration has adopted a pragmatic approach aimed at defending national interests, institutional sovereignty, and the international projection of technical capabilities. During the pandemic, the implementation of measures such as the construction of Hospital El Salvador, the national vaccination strategy, and the participation in multilateral mechanisms like the COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) Facility, demonstrated the State's capacity to integrate health actions with foreign policy instruments, thereby, strengthening its regional positioning.

Keywords: health diplomacy, sanitary regulation, intersectoral governance, regulatory convergence, international cooperation

The expertise gained during the health emergency underscored the need for a more robust and specialized regulatory body. This led to the establishment of the Superintendency of Health Regulation (SRS) in November 2023, which commenced operations in August 2024. Since its inception, this institution has centralized regulatory competencies that were previously fragmented and has assumed the oversight of health products under international standards, positioning itself as a cornerstone of El Salvador's health diplomacy.

Within this framework, the objective of the present research is to identify and analyze the strategic elements necessary for the construction of an institutionalized health diplomacy led by the Salvadoran SRS. This initiative seeks to bolster its role as the national technical authority, and to enhance its alignment with foreign policy and international health commitments.

a)Regulatory framework and normative backing

The legal framework underpinning the operations of the SRS is primarily established within the Medicines Law and the Superintendency of Health Regulation. These statutes define the essential competencies regarding the regulation, surveillance, and control of products subject to sanitary oversight. This regulatory framework reflects the commitment of the Salvadoran State to ensuring the quality, safety, innocuity, and efficacy of products with public health implications, while simultaneously strengthening regulatory sovereignty, and the protection of the right to health.

Nevertheless, when analyzing these provisions from an institutional and diplomatic perspective, it is observed that none of them explicitly confer upon the SRS the function of an international technical entity in matters of sanitary regulation. This restricts the institution's projection as a technical-diplomatic actor before multilateral forums, regulatory networks, and specialized agencies. Consequently, it is pertinent to vest the SRS with an express mandate recognizing it as the authority empowered to represent the Salvadoran State in international spaces for cooperation and regulatory convergence.

This proposal finds its foundation in the theory of “Pharmaceutical Law,” understood as a branch of Public Law that regulates activities related to medicines and health products, ensuring their proper manufacture, distribution, and use, in accordance with public interest. According to Faus and Vida (2017), Pharmaceutical Law confers a distinct legal status upon regulatory authorities, predicated on technical independence, and the responsibility to protect collective health against risks arising from pharmaceutical activities.

The strengthening of the regulatory framework would also enable the overcoming of administrative constraints that currently restrict the SRS’s participation in international training programs. At present, the national focal point for scholarship applications and cooperation programs is the Salvadoran Agency for International Cooperation (ESCO by its acronym in Spanish). This arrangement may constitute an administrative bottleneck by subjecting cooperation processes to screening criteria external to the technical purview of the SRS. Consequently, it is recommended that the Superintendency be granted the autonomy to directly manage the training of its specialized personnel, thereby facilitating its participation in capacity-building mechanisms (See Annex 1).

This model of technical and managerial autonomy aligns with international trends that promote the functional, financial, and legal autonomy of regulatory agencies, as a prerequisite for consolidating their institutional credibility and efficacy (PAHO, 2020; Kickbusch & Liu, 2022). The Pan American Health Organization (PAHO) has determined that those regulatory authorities with recognized autonomy and legal backing, are fundamental actors in global health governance, as they ensure technical continuity beyond political cycles, and facilitate the participation of nations in international decision-making processes.

In line with this approach, The Lancet (Kickbusch & Liu, 2022) indicates that health diplomacy constitutes a structural component of global governance, and that its institutionalization within state architecture—transcending individual leadership—is essential for maintaining coherent and sustainable national positions within multilateral forums.

Recent studies in Globalization and Health (2025) reaffirm this premise, demonstrating that the performance of health diplomacy improves when States establish explicit mandates, permanent structures, and organizational leadership. Within

the region, experiences such as Colombia’s Health Diplomacy Strategy or the COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP) championed by Costa Rica, evidence how political and normative backing can translate into concrete diplomatic actions oriented toward cooperation and sanitary innovation (Minagricultura, 2018; WHO, 2021).

Furthermore, the Inter-American Development Bank (IDB) has underscored that new health diplomacy demands regulatory harmonization, coordinated international negotiation, and institutional leadership with a legal foundation (Granados & Villota, 2020).

In synthesis, strengthening the regulatory framework of the SRS and, complementarily, institutionalizing health diplomacy within foreign policy instruments, are interdependent and mutually reinforcing processes. The former provides the legal and technical basis for action, while the latter ensures its political and intersectoral backing.

b) Intersectoral governance

Sanitary governance needs an openness toward non-state actors—including academia, the private sector, civil society, and industry—with the dual purpose of ensuring legitimacy and sustainability. From the perspective of policy framing theory, health enters the foreign policy agenda through lenses of security, development, global public goods, trade, and human rights. Within these frameworks, public deliberation and co-produced evidence (involving social actors) bolster the quality of decision-making and institutional buy-in (Labonté & Gagnon, 2010).

Recent practice validates this approach: the C-TAP initiative, proposed by Costa Rica and adopted by WHO, demonstrated that a multi-stakeholder design—involving universities, developers, and manufacturers—enables the translation of health objectives into intellectual property arrangements and technology transfer, with global impact, provided there is clear state coordination (WHO, 2021). Furthermore, Latin American health networks and leadership training platforms promoted by PAHO, have functioned as intermediary spaces that integrate scientific, regulatory, and foreign policy expertise, into the development of national positions (PAHO, 2019, 2023).

In El Salvador, Decree No. 302, which encompasses the National Integrated Health System Law (2019), establishes that the system is composed of public and private institutions directly or indirectly related

to health, under the stewardship of the Ministry of Health (MINSAL, by its acronym in Spanish). This legal framework recognizes the necessity for coordination and complementarity among the various actors within the system, configuring an institutional architecture that creates an avenue for the exercise of health diplomacy. Within this context, the SRS, by centralizing sanitary regulatory competencies and possessing technical autonomy, holds an ideal foundation to assume a coordinating role within the National Integrated Health System (SNIS, by its acronym in Spanish), serving as the technical focal point for health diplomacy and international cooperation.

At an operational level, the SRS could promote, in coordination with MINSAL, a Technical Secretariat for an Inter-Ministerial Committee on Health Diplomacy (CIDS, by its acronym in Spanish). This committee, in alignment with PAHO recommendations on intersectoral coordination, could permanently integrate the Ministries of Health, Foreign Affairs, Economy, and Agriculture, with the participation of Finance or Budgeting when financial commitments are addressed (See Table 1).

Table 1. Thematic roundtables suggested by CIDS

Thematic roundtable	Main actors	Purpose	Expected results
1. Regulation and Healthcare Convergence	SRS, MINSAL, Ministry of Foreign Affairs and the Pharmaceutical Industry	Harmonizing technical standards, promoting mutual recognition agreements (MRAs), and participating in regional regulatory networks	Harmonized guidelines, inspection protocols, and participation in the Central American Network of Regulatory Authorities for Medicines and other Health Technologies (REDCAM, by its acronym in Spanish), CODEX, WHO
2. Innovation, intellectual property and access	SRS, Ministry of Foreign Affairs, Ministry of Economy, universities, developers y manufacturers	Engaging in dialogue on technology transfer models, voluntary licensing, and biotechnology cooperation	Open innovation strategies and participation in initiatives such as C-TAP or PANDRH
3. Training and international technical cooperation	SRS, MINSAL, PAHO, national and international universities	Strengthening capacities through fellowships, rotations, certifications, and health diplomacy programs	Joint training programs and the establishment of a School of Regulation and Health Diplomacy
4. Communication, civil society and transparency	SRS, Ministry of Foreign Affairs, civil organizations, media and professional networks	Promoting public dialogue, accountability, and social participation in regulatory decision-making	Transparency portal, repository of minutes, and public consultations
5. Health security and emergency response	SRS, MINSAL, Civil Protection and international organizations	Coordinating positions and protocols for health emergencies and International Health Regulations (IHR) notifications	National response plan and improvement of IHR indicators

Source: self-elaboration

Furthermore, intersectoral governance must be grounded in accountability, evaluation, and institutional learning. PAHO reports on the IHR recommend measuring capacities and outcomes through public dashboards and periodic indicators (PAHO, 2023). In this regard, El Salvador could adopt a scorecard including indicators for:

- Process: number of CIDS sessions, attendance by portfolio, average lead time for country positions, and number of public consultations and participants.

- Output: approved country positions, harmonized guidelines or procedures, mutual recognition agreements, and leadership roles assumed in regional networks (REDCAM, CODEX, WHO).

- Outcome: reduction in regulatory lead times for prioritized procedures, increased pharmacovigilance reporting, compliance with IHR notifications, and effective utilization of technical and financial cooperation.

Table 2. Proposed Indicators for CIDS Scorecard

Dimension	Indicator	Unit of measure	Source / Responsible	Periodicity
Process	Number of regular CIDS sessions held	N. ° of meetings	Technical Secretariat SRS + MINSAL	Quarterly
	Attendance rate of member ministries	% of participation	Technical Secretariat SRS + MINSAL	Quarterly
	Number of public consultations and registered stakeholders	N. ° of consultations / people	SRS + MINSAL	Semi-annual
	Average turnaround time for national position papers	Business days	Ministry of Foreign Affairs / SRS / MINSAL	Semi-annual
Product	National positions adopted in international forums	N. ° of positions	Ministry of Foreign Affairs	Annual
	Regionally harmonized procedures and guidelines	N. ° of documents	SRS / MINSAL	Annual
	Signed Mutual Recognition Agreements (MRAs)	N. ° of agreements	Ministry of Foreign Affairs / SRS / MINSAL	Annual
	Engagement in regulatory networks (REDCAM, CODEX, WHO)	N. ° of events / leaderships	SRS / MINSAL	Annual

Dimension	Indicator	Unit of measure	Source / Responsible	Periodicity
Result / Impact	Reduction in average turnaround times for prioritized regulatory filings	% Reduction	SRS Intendancies	Annual
	Increase in pharmacovigilance and post-market surveillance reporting	% Increase	SRS / MINSAL	Annual
	Compliance with IHR notification requirements	% Compliance	MINSAL / SRS	Annual
	Leveraging international technical and financial cooperation	N. ° of projects / amount (USD)	SRS / ESCO	Annual

Source: Self elaboration based on (PAHO, 2023), (WHO, 2024), (Think Global Health, 2025).

Furthermore, the literature emphasizes that tacit knowledge transfer within communities of practice requires learning metrics (e.g., international rotations, certifications, co-authorships, and network engagement), as these factors determine the sustainability of the diplomatic-technical ecosystem (Rosenbaum et al., 2025). Regarding transparency, it is recommended to establish a public institutional repository containing summarized minutes, national position papers, evidence matrices, and forum schedules, restricting information only when justified by security concerns or commercial confidentiality (Think Global Health, 2025).

Additionally, academic cooperation alliances reinforce this intersectoral architecture. The SRS maintains institutional ties with the Faculty of Medicine at University of El Salvador (UES, by its acronym in Spanish), the Faculty of Chemistry and Pharmacy at Nueva San Salvador University (UNSSA, by its acronym in Spanish), the Supreme Court of Justice (CSJ, by its acronym in Spanish), and the National Council of the Judiciary (CNJ, by its acronym in Spanish). The latter has integrated Pharmaceutical Law into its judicial training programs, providing legal practitioners with specialized training on crimes related to the falsification, and illicit trade of medical products.

c) Engagement in Multilateral Networks and Forums

Contemporary health diplomacy is rooted in regulatory interdependence and multilateral cooperation. According to Kickbusch, Silberschmidt, and Buss (2007), active state participation in international health forums constitutes a mechanism of technical power, through which national agencies expand their sphere of influence via knowledge exchange, and normative convergence. Under this logic, El Salvador's presence in multilateral spaces not only strengthens the country's legitimacy with strategic partners, but also bolsters confidence in its regulatory framework.

The SRS possesses the necessary legal and technical competencies to assume this role. Its engagement in networks such as the Network of Regulatory Authorities for Medicines and other Health Technologies (REDCAM), the Codex Alimentarius, the Programme for International Regulatory Cooperation (PRC/WHO), the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), and the Uppsala Monitoring Centre (UMC), would enable access to high-level scientific and regulatory information, sharing of expertise in pharmacovigilance and post-market surveillance, and promotion of regional harmonization initiatives (PAHO, 2025; WHO, 2024).

According to governance network theory (Rhodes, 1997), multilateral networks operate as collective learning systems where sustained peer-to-peer cooperation fosters institutional innovation. Regional evidence suggests that agencies assuming leadership roles in technical forums achieve greater visibility, capacity transfer, and preferential access to international cooperation.

d) Regulatory innovation and convergence

Regulatory innovation constitutes a fundamental pillar for the strengthening of health diplomacy, enabling States to adapt their legal frameworks to scientific and technological advancements without compromising public safety. According to Abbott and Snidal (2009), regulatory convergence emerges as a response to increasing global interdependence, seeking to align national standards through the principle of functional equivalence, whereby countries mutually recognize standards that guarantee equivalent health outcomes. This approach has been adopted by organizations such as the International Council for Harmonisation (ICH) and the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S, 2022), which promote technical harmonization in medicines, Good Manufacturing Practices (GMP), and clinical trials (ICH, 2023).

For El Salvador, the SRS represents the ideal entity to lead this process. Its technical autonomy and comprehensive skills position it to advance toward reliance mechanisms and mutual recognition, which allow the leveraging of decisions made by stringent regulatory authorities (SRAs), such as the European Medicines Agency (EMA) or the U.S. Food and Drug Administration (FDA), to shorten evaluation timelines without compromising rigorous criteria. WHO recognizes these practices

as essential for optimizing resources, enhancing transparency, and facilitating equitable access to health products (WHO, 2023).

Furthermore, the implementation of a regulatory sandbox-or a controlled experimentation environment-would allow the SRS to evaluate emerging technologies under supervision, such as artificial intelligence applied to pharmacovigilance, biotechnological products, and smart medical devices. This tool, already utilized by the United Kingdom's Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), and Health Canada, fosters responsible innovation by combining regulatory flexibility with scientific oversight (Organization for Economic Co-operation and Development [OECD], 2022).

e) Sustainable Financing

Financial sustainability is a structural component of any health diplomacy policy. According to PAHO (PAHO, 2020), global health strategies require not only political will, but also stable institutional financing mechanisms capable of sustaining cooperation, talent development, and international engagement. In this regard, the SRS must shift toward a mixed model that combines national budget allocation, international cooperation mobilization, and the management of self-generated projects within a global health framework.

The experiences of Chile and Colombia provide valuable references. Chile, through the Institute of Public Health (ISP, by its acronym in Spanish), allocates a permanent budget line for international cooperation, and maintains technical agreements with PAHO and EMA for regulatory capacity building (ISP Chile, 2023). On the other hand, the Brazilian Health Regulatory Agency (ANVISA, by its acronym in Portuguese), has diversified its funding sources through projects co-financed by the IDB and the World Bank, aimed at innovation and regulatory convergence. Both models demonstrate that investment in technical diplomacy strengthens State's capacity to participate actively in global health governance.

In El Salvador, the proposal entails establishing a specific budget allocation for health diplomacy, integrated into the SRS's institutional budget, assigned to cooperation activities, capacity building, and participation in international networks. Complementarily, the SRS could elaborate a

portfolio of strategic projects aligned with the Sustainable Development Goals (SDG 3 and 17), and the International Health Regulations (IHR), facilitating the acquisition of cooperation funds from PAHO, WHO, IDB, and the World Bank.

The present research constitutes an initial contribution to the study of health diplomacy from a Salvadoran perspective, centered in the institutional experience of the SRS. Its scope is academic and reflective in nature; it does not represent an official position by the SRS or the Salvadoran State, but rather, an analytical effort aimed at identifying the strategic elements that could underpin national health diplomacy.

References

- Abbott, K. W., Snidal, D. (2009). The governance triangle: Regulatory standards of institutions and the shadow of the state. In W. Mattli & N. Woods (Eds.), *The Politics of Global Regulation* (pp. 44–88). Princeton University Press. https://www.researchgate.net/publication/228677087_The_Governance_Triangle_Regulatory_Standards_Institutions_and_the_Shadow_of_the_State
- Decreto No. 302. Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. (2019). Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. Diario Oficial N.º 108, Tomo 423. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcjgclcfefndmkaj/https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-del-Sistema-Nacional-Integrado-de-Salud.pdf>
- Faus Santasusana, J., & Vida Fernández, J. (Coords.). (2017). *Tratado de Derecho Farmacéutico: Estudio del régimen jurídico del medicamento*. Thomson Reuters Aranzadi. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=694184>
- Granados, J., & Villota, A. (2020). Diplomacia Sanitaria: herramienta clave para apoyar la reactivación económica. Blog BID. <https://www.iadb.org/es/blog/comercio-e-inversion/diplomacia-sanitaria-herramienta-clave-para-apoyar-la-reactivacion-economica>
- Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile. (2023). Informe anual de cooperación internacional y fortalecimiento regulatorio 2022–2023.
- International Council for Harmonisation. (2023). Guidelines for harmonized technical requirements for pharmaceuticals for human use. ICH Secretariat. <https://www.ich.org/page/ich-guidelines>
- Kickbusch, I., Silberschmidt, G., y Buss, P. (2007). Global health diplomacy: The need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bulletin of the World Health Organization*, 85(3), 230–232. <https://doi.org/10.2471/BLT.06.039222>
- Kickbusch, I., y Liu, A. (2022). Global health diplomacy—reconstructing power and governance. *The Lancet*, 399(10341), 2156–2166. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00583-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00583-9)
- Labonté, R., & Gagnon, M. L. (2010). Framing health and foreign policy: Lessons for global health diplomacy. *Globalization and Health*, 6, 14. <https://doi.org/10.1186/1744-8603-6-14>
- Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de Colombia (Minagricultura). (2018). Estrategia de Diplomacia Sanitaria.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Call to support C TAP. [https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-\(c-tap\)](https://www.who.int/news/item/27-05-2021-the-president-of-the-republic-of-costa-rica-and-the-director-general-of-the-world-health-organization-call-once-again-on-all-who-member-states-to-actively-support-the-covid-19-technology-access-pool-(c-tap))
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Good reliance practices in regulatory decision-making: Guideline for national authorities.
- Organización Mundial de la Salud. (2024). Programme for International Regulatory Cooperation (PRC): Annual Report 2024.
- Organización Panamericana de la Salud. (2019). Leaders in International Health Program (CE162/INF/17). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49479/ce162-inf-17-eng>
- Organización Panamericana de la Salud (2020). Regulatory System Models for Small States/ Markets with Limited Resources. Concept Note and Recommendations. Ninth Conference of the Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH). (San Salvador, 24 to 26 October, 2018).
- Organización Panamericana de la Salud. (2020). Fortalecimiento de las autoridades regulatorias nacionales: principios y estrategias de buen desempeño.
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Informe de evaluación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI): Avances en capacidades básicas en los Estados Miembros de la OPS.
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Indicadores básicos: Región de las Américas. Recuperado de <https://opendata.paho.org/es/indicadores-basicos>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Implementation of the International Health Regulations (CD60/INF/3). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/63989/cd60-inf-3-e-ihp.pdf>
- Organización Panamericana de la Salud. (2025). Barómetro de cooperación internacional en salud

2025. <https://www.weforum.org/publications/the-global-cooperation-barometer-2025/>
Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos. (2022). Regulatory sandboxes and innovation: Lessons learned for health technology oversight. OECD Publishing. https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2020/06/the-role-of-sandboxes-in-promoting-flexibility-and-innovation-in-the-digital-age_ddcd3d40/cdf5ed45-en.pdf
Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2022). Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products. PIC/S Secretariat. <chrome-extension://efaidnbmninnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2024-03/pe-009-16-gmp-guide-introduction.pdf>
Rhodes, R. A. W. (1997). Understanding governance: Policy networks, governance, reflexivity and accountability. Open University Press.

Rosenbaum, P., Rehn, C., Wennberg, K., Nordström, A., & Alfvén, T. (2025). Navigating global health diplomacy: Challenges and opportunities in building a community of practice. *Globalization and Health*, 21, 9. <https://doi.org/10.1186/s12992-025-01100-z>
Rosenbaum, S., Pérez, M., & Nogueira, P. (2025). Communities of practice and health diplomacy: Measuring tacit knowledge transfer in regulatory ecosystems. *Journal of Global Health Diplomacy*, 7(1), 45–62.
Think Global Health. (2025). Revisiting the International Health Regulations: Transparency and Multisectoral Coordination. Council on Foreign Relations. <https://www.thinkglobalhealth.org>
Think Global Health. (2025). The new amendments to the International Health Regulations. <https://www.thinkglobalhealth.org/article/new-amendments-international-health-regulations>

Annex 1: Elements for autonomy in capacity building

Constraints/ Challenges	Brief Description	Implication for Health Diplomacy
1. Strengthening Inter-institutional Coordination	Promoting formal coordination mechanisms among the SRS, the Ministry of Health (MINSAL), the Ministry of Foreign Affairs, and other entities related to health, trade, and cooperation	The absence of permanent mechanisms hinders the formulation of coherent national positions and limits the State's capacity to engage effectively in international forums
2. Limited Coverage and Operational Capacity	The SRS's territorial presence remains insufficient, particularly outside the metropolitan area, which restricts surveillance and coordination with local stakeholders	It reduces the ability to generate national evidence and maintain a robust technical representation in regional forums
3. Fragmented Information Management	Sanitary and regulatory information is dispersed across different units and lacks interoperability between institutions	It limits Evidence-Based decision-making and the ability to prepare real-time reports or technical positions
4. Training and Institutional Coordination in Health Diplomacy	SRS technical staff requires capacity building in health diplomacy, international negotiation, and cooperation management. The Ministry of Foreign Affairs and other state cooperation units could provide support through joint training and professional development programs	Expanding diplomatic training programs into the health sector and strengthening coordination between state institutions would allow for the consolidation of a critical mass of professionals with competencies in technical diplomacy

Source: self-elaboration



José Luis
Reyes Zelaya¹

Opinion Article

Received:
January 12, 2026

Accepted:
February 27, 2026

Published:
August 07, 2026

REGIONAL CONGRESS: STRATEGIES AGAINST MANUFACTURING AND TRAFFICKING SYNTHETIC DRUGS AND NEW PSYCHOACTIVE SUBSTANCES

1. Head of the Narcotics and Controlled Products Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

Overall, drugs have a long history of use and have found utility from traditional and cultural aspects to more therapeutic purposes. However, the rise in the identification of illicit use led to the need of adopting the "Single Convention on Narcotic Drugs / 1961, as amended by the 1972 Protocol" (UN, 1961) and the "Convention on Psychotropic Substances of 1971" (UN, 1971), with the aim of establishing international regulations that would permit the use of substances classified as narcotic drugs and psychotropic substances, for the manufacture of controlled medicines intended solely for medical and scientific purposes. However, the restrictions on their use, stated in the aforementioned conventions, also led to a significant increase in drug trafficking and illicit manufacturing.

This difficulty came to light in the 1970s and 1980s and led to the adoption of the "United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances / 1988" (UN, 1988), which is focused on the regulation of substances not classified as drugs, but that are used as raw material for illicit manufacturing; specially those classified as psychotropic substances, among them, in their natural state, marijuana (*Cannabis sativa*) and natural extracts like cocaine, from the coca plant (*Erythroxylum coca*), which are particularly produced in large quantities in South America.

Keywords: synthetic drugs, new psychoactive substances, regional cooperation, chemical precursors

In this context, succeeding the adoption of the convention in 1988, it became necessary to update the regulations at a regional level in the Americas. Starting in 1989, the Inter-American Drug Abuse Control Commission of the Organization of American States (CICAD/OAS) developed the "CICAD Model Regulation for the Control of Chemicals Used in the Illicit Manufacture of Narcotic and Psychotropic Substances" (CICAD and OAS, 1989). It has been updated twice, with the most recent version being 2019. While this regulation has allowed to improve the control and enforcement of chemicals, it is important to note that regulatory tightening does not always solve the problem, as illicit organizations often have more resources than regulatory authorities, making it difficult to fight drug trafficking and illegal manufacturing.

The joint work between the authorities from different countries, supported by international organs such as the United Nations (UN) through the United Nations

Office against Drug and Crime (UNODC), and OAS via CICAD, have reinforced technical capabilities of staff in charge of drug control and regulation, especially in the identification of new psychoactive substances (NPS), which behavior is highly dynamic due to the constant innovation of criminal groups.

Expert meetings organized by different countries in coordination with the Inter-American Drug Abuse Control Commission (CICAD) have been highly valuable, as these forums provide opportunities to exchange experiences and practical knowledge gained in combating illicit drugs. To facilitate the exchange of experiences among Latin American experts, identify best practices for the regulation of chemical precursors, and strengthen regional cooperation to address the challenges posed by synthetic drugs and new psychoactive substances (NPS). The Regional Congress: Strategies Against the Manufacture and Trafficking of Synthetic Drugs and New Psychoactive Substances was held in Santo

Domingo, Dominican Republic, in July 2025 (CICAD/OAS, 2025).

In this workshop, experiences were shared regarding the international fight against illicit trade, smuggling, and the diversion of chemical precursors. These substances are widely used in legitimate industrial processes, such as the manufacture of medicines, solvents, food industry products, and industrial automobile maintenance, among others; with particular emphasis on precursors that, because of their chemical properties, can be diverted for the illicit manufacturing of drugs.

Since the 1970s, Latin America has faced significant growth in the production of natural drugs, such as cocaine and marijuana, as well as an increase in the manufacturing of synthetic drugs, including amphetamines and, more recently, highly dangerous synthetic opioids like fentanyl.

The event featured the participation of experts from multiple countries, including Argentina, Bolivia, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, the Dominican Republic, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, Mexico, Panama, Paraguay, Peru, Spain, Uruguay, and the United States. It also included representatives from international organizations such as CICAD/OAS, the Cooperation Programme between Latin America, the Caribbean and the European Union, on Drug Policies (COPOLAD), the International Narcotics Control Board (INCB), the World Customs Organization (WCO), UNODC, and the Universal Postal Union (UPU) (CICAD and OAS, 2025).

The Dominican Republic, as the host country, shared its drug control experiences; it has an effective legal framework regarding the classification and illicit use of substances, as well as the penalties applied for misuse or smuggling (Law No. 50-88, Law on Drugs and Controlled Substances of the Dominican Republic, Articles 3-5). This is a comprehensive piece of legislation that allows for the application of strict controls, and the effective combat of drug trafficking (Government of the Dominican Republic, 1988).

Highly interesting topics were addressed regarding the evolution of the market for synthetic drugs and NPS (New Psychoactive Substances), the control of chemical precursors, and the dismantling of clandestine laboratories; as well as fentanyl and other dangerous synthetic opioids. Other relevant subjects discussed included: the detection of new substances (the role of forensic analysis both in the laboratory and on the field), investigating the sale of synthetic drugs over the internet, drug trafficking

via air routes, the detection and control of synthetic drugs at customs checkpoints, trafficking of synthetic drugs through mail services, and strategies for the effective regulation of synthetic drugs and NPS.

The experience shared by Argentina is outstanding (Government of the Republic of Argentina, 2006), especially the application of the regulation that allows them to conduct Airport Security checks (Airport Security Law 26.102, Chapter 4). This provides them with a strong legal framework for air and maritime controls, which has enabled the seizure of illicit shipments related to drug trafficking.

Similarly, representatives from the Investigation Police (PDI) of Chile (Government of Chile, 2005; Government of Chile, 2007) shared their experiences regarding the application of a regulatory framework for substances and drugs in their country (Law No. 20,000, Article 3, Sanctions for Drug Trafficking). This framework enables them to carry out effective controls in the fight against drug trafficking.

For its part, the representative from Colombia shared experiences regarding the seizure of precursors included in the latest regulatory update, which unifies and updates the control of substances and chemical products (Resolution No. 00004/ National Council on Narcotics, 2022).

The workshop highlighted the current trend toward increased production of synthetic drugs compared to the production of drugs of natural origin. To address this, various situations and conditions were analyzed, according to the parameters set out in Table 1.

Table 1. Natural vs. synthetic: two drug manufacturing models

Natural drugs	Sinthetic drugs
Extracted from plants	Manufactured using chemical precursors
Cultivation and precursors are required	Cultivation is not required
Large land areas are required	Production in limited spaces
Production may take months	Rapid manufacturing (hours or days)
Trafficking involves large volumes	Can be manufactured near the market

Source: Maestre-D, (2025, July 15–17). Workshop presentation: Strategies against the manufacturing and trafficking of synthetic drugs and new psychoactive substances. Regional Congress, Santo Domingo, Dominican Republic.

Based on the above, cooperation through international forums featuring regional experts is essential for strengthening regulatory efforts. These spaces allow a more effective response to the challenges posed by the control and combat of illicit drug manufacturing and smuggling. The experiences gained in these forums enhance the technical knowledge required to better confront the drug problem—a situation that, in many cases, triggers an increase in violence among traffickers, as they fight for territories to expand their market reach.

The workshop results confirm the relevance of these initiatives in strengthening collaboration between various regional authorities. Furthermore, these spaces promote information sharing among experts, which broadens and solidifies opportunities for cooperation in the fight against drugs.

Having access to timely information is fundamental to robust regulatory work, and more effectively face the challenges associated with control and combat, of illicit manufacturing and trafficking. In this sense, hosting international forums with the participation of regional specialists contributes significantly to the joint analysis of the issue, and the identification of coordinated strategies.

References

Maestre-D. (2025). Presentación en taller: Estrategias contra la fabricación y el tráfico de drogas sintéticas y nuevas sustancias psicoactivas. Congreso Regional, Santo Domingo, República Dominicana.
 Naciones Unidas. (1961). Convención Única sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972.

Naciones Unidas. (1971). Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas.

Naciones Unidas. (1988). Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

CICAD/OEA. (1989). Reglamento Modelo para el Control de Sustancias Químicas que se utilizan en la Fabricación Ilícita de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas.

CICAD/OEA. (2025). Presentación en taller sobre estrategias contra la fabricación y el tráfico de drogas sintéticas y nuevas sustancias psicoactivas.

República Dominicana. (1988). Ley No. 50-88 sobre Drogas y Sustancias Controladas.

República Argentina. (2006). Ley 26.102 de Seguridad Aeroportuaria. Buenos Aires, Argentina.

República de Chile. (2005). Ley No. 20.000 sobre tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Santiago, Chile.

República de Chile. (2007). Decreto No. 1358 que establece normas para el control de precursores y sustancias químicas esenciales. Santiago, Chile.

Consejo Nacional de Estupefacientes. (2022). Resolución No. 0004 de 2022, por la cual se unifica y actualiza la normativa sobre el control de sustancias y productos químicos. Colombia.



Josué Daniel
López Torres¹

Opinion Article

Received:
January 13, 2026

Accepted:
March 26, 2026

Published:
August 07, 2026

FOOD ADDITIVES FROM A SCIENTIFIC AND REGULATORY PERSPECTIVE

1. Head Food and Beverage Registration and Marketing Authorization Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

From a public health perspective, it is fundamental to understand the nature of food additives, the scientific frameworks used to evaluate their safety, their technical rationale, the conditions under which they are authorized and regulated, and their impact on international food trade. Such knowledge is critical to demystifying misconceptions, often rooted in collective beliefs, that may cause consumer mistrust. Addressing this subject through a technical, evidence-based approach strengthens public trust in the national food supply, and in the regulatory controls established to safeguard food safety.

In this context, this article approaches food additives from both scientific and regulatory perspectives, grounded in the fundamentals of food chemistry and technology, international standard-setting processes, and the institutional expertise of the Superintendency of Health Regulation (SRS) as the competent authority.

The SRS is responsible for granting product commercialization for prepackaged semi-processed and processed foods. This is achieved through a conformity assessment process, which includes a review of food additives across various categories, subject to marketing authorization, ensuring compliance with applicable regulatory frameworks.

Keywords: food additives, risk analysis, Codex Alimentarius, innocuity, sanitary regulation

This assessment aims to provide a comprehensive overview of the risk analysis framework conducted by the Codex Alimentarius Commission, the scientific advice provided by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), and current international regulatory instruments. Furthermore, it examines how these elements contribute to regional regulatory harmonization regarding food additives, supporting legitimate objectives such as protection of public health, prevention of deceptive consumer practices, and facilitation of trade.

As consumers, we are daily presented with a diverse array of food options that have undergone adapted technological treatments or processes, to ensure their marketability and safe consumption. These products enter our kitchens and become a staple of our diets and our families'. Frequently, in our pantries, cupboards or refrigerators, we find foods exhibiting vibrant and uniform colors, stable textures, distinct flavors, and extended shelf lives; even when they originate from distant countries or continents. It is at this moment—facing product packaging—

when questions may arise that lead us to reflect on the depth of the science encapsulated within each product, or, in many cases, we attempt to answer through speculation.

These questions include:

How does a food product maintain vibrant colors over time?

By what means is shelf life extended without compromising safety?

How can a product be dispensed from a pressurized container?

What mechanisms prevent the caking of particles in powdered products or phase separation in liquid foods?

How is the stability of pulp-containing beverages maintained, or flavors preserved after processing?

How is carbonation achieved in beverages, or the stability of emulsions such as sauces and dressings, ensured?

The answers to these inquiries converge on a common element: the use of food additives.

Throughout history, humanity has demonstrated resilience and ingenuity to face diverse challenges. One of the earliest challenges in nutrition was food preservation.

Historical evidence indicates that practices such as salting and drying emerged as natural responses to this necessity, based on empirical observation and ancestral knowledge. These practices, now recognized as fundamental principles of food chemistry, are grounded in the control of water activity as a mechanism to prevent food spoilage. Over time and with societal development, this challenge has evolved and gained complexity, expanding toward the warranty of ensuring global food security.

Within this context, scientific knowledge and sanitary regulation have enabled the establishment of measures aimed at protecting consumer health. This has led to informed decision-making that facilitates the controlled use of food additives to ensure the food safety of products intended for consumption.

What are Food Additives?

At international level, a food additive is defined as any substance not normally consumed as food by itself, or not normally used as a typical ingredient of food, whether or not it has nutritive value. Its intentional addition to food for a technological purpose—including organoleptic properties—in the manufacturing, processing, preparation, treatment, packing, packaging, transport, or holding of such food, results or may be reasonably expected to result (directly or indirectly), in it, or its by-products, becoming a component of or

otherwise, affecting the characteristics of such food.

It is important to note that this definition does not include contaminants or substances added to foods for the purpose of maintaining or improving nutritional qualities (FAO & WHO, 2025).

Functional classes, definitions, and technological functions

To facilitate the identification of food additives and ensure regulatory clarity, the International Numbering System for Food Additives (INS) was established. This system serves as a harmonized nomenclature, and provides an alternative to using the specific chemical name of each additive.

It should be emphasized that the inclusion of an additive in the INS does not imply its endorsement by the Codex Alimentarius Commission for its use as food additive. The list may include substances that have not yet been evaluated by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), or that are not currently standardized (Codex Alimentarius Commission, 2025).

In accordance with the Class Names and the International Numbering System for Food Additives (CXG 36-1989), food additives are currently categorized into 22 categories based on their functional class, as presented below.

Table 1. Classification of food additives

Functional Classes of Food Additives	Definition	Technological Purposes
1. Acidity regulator	A food additive used to control the acidity or alkalinity of a food	Acidity regulator, acidifier, acid, alkali, base, buffering agent, pH adjusting agent
2. Anticaking agent	A food additive that reduces the tendency of food particles to adhere to one another	Anticaking agent, antisticking agent, drying agent, dusting agent.
3. Antifoaming agent	A food additive that prevents or reduces the formation of foam	Antifoaming agent, defoaming agent

Functional Classes of Food Additives	Definition	Technological Purposes
4. Antioxidant	A food additive that prolongs the shelf life of food by protecting it against deterioration caused by oxidation	Antioxidant, antioxidant synergist, antibrowning agent
5. Bleaching agent	A food additive (non-flour) used to decolorize food; it does not include pigments	Bleaching agent
6. Bulking agent	A food additive which adds volume to a food without significantly contributing to its energy value	Bulking agent, filler
7. Carbonating agent	A food additive used to provide carbonation to a food	Carbonating agent, gasifying agent
8. Carrier	A food additive used to dissolve, dilute, disperse, or otherwise physically modify another additive or nutrient without altering its technological function	Carrier, carrier solvent, nutrient carrier, diluent, encapsulating agent
9. Color	A food additive that adds or restores colour to a food	Colour, decorative pigment, surface colourant
10. Colour retention agent	A food additive that stabilizes, maintains, or intensifies the colour of a food	Colour retention agent, colour fixative, colour stabilizer, colour adjunct
11. Emulsifier	A food additive which forms or maintains a uniform emulsion of two or more phases in a food	Emulsifier, plasticizer, dispersing agent, surface active agent (surfactant), crystallization inhibitor, density adjusting agent, suspending agent, clouding agent
12. Emulsifying salt	A food additive which rearranges proteins in processed foods to prevent fat separation	Emulsifying salt, emulsifying salt synergist, melting salt
13. Firming agent	A food additive which maintains or confers firmness and crispness to fruits and vegetables, or interacts with gelling agents	Firming agent
14. Flavour enhancer	A food additive which enhances the existing taste and/or odour of a food	Flavour enhancer, flavour synergist
15. Flour treatment agent	A food additive added to flour or dough to improve its baking quality or colour	Flour treatment agent, flour bleacher, flour improver, dough conditioner, dough strengthening agent
16. Foaming agent	A food additive which makes it possible to form or maintain a uniform dispersion of a gaseous phase in a liquid or solid food	Foaming agent, whipping agent, aerating agent
17. Gelling agent	A food additive which imparts texture to food through the formation of a gel	Gelling agent

Functional Classes of Food Additives	Definition	Technological Purposes
18. Glazing agent	A food additive which, when applied to the external surface of a food, imparts a shiny appearance or provides a protective coating	Glazing agent, sealer, coating agent, surface-finishing agent, polishing agent, film-forming agent
19. Humectant	A food additive which prevents food from drying out by counteracting the effects of a dry atmosphere	Humectant, moisture-retention agent, wetting agent
20. Packaging gas	A food gas introduced into a container before, during, or after filling, to protect the food from oxidation or spoilage	Packaging gas
21. Preservative	A food additive which prolongs the shelf life of food by protecting it against deterioration caused by microorganisms	Preservative, antimicrobial preservative, antimycotic agent, bacteriostatic agent, fungistatic agent, mold inhibitor, antiyeast agent, antimicrobial synergist
22. Propellant	A food gas which expels a food from a container	Propellant

Source: self-elaboration

Source: CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2025a. Class Names and the International Numbering System for Food Additives CXG 36-1989. [online]. Rome, Italy: FAO. Available at: https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FStandards%252FCXG%2B36-1989%252FCXG_036e.pdf

It is pertinent to note that such classification is utilized for labeling and consumer information purposes (FAO, 2026), constituting a mandatory requirement in accordance with current Central American Technical Regulations regarding labeling.

International context

Having clarified the definition of food additives, let us address a common question:

Who determines whether a substance may be used, under specific conditions, as a food additive?

This question leads us to the Codex Alimentarius Commission, which is defined as the governing body of the Food Standards Program established by the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO), and the World Health Organization (WHO). This Commission, comprised of 188 member countries, and one member organization, is mandated to protect consumer health and ensure fair practices in the food trade, through the establishment of standards, guidelines, codes of practice, and other related texts.

The various regulatory instruments issued by the Codex Alimentarius Commission are established by

consensus of its entire membership, where available scientific and technical evidence, plays a fundamental role in the standard-setting process.

To this end, countries—including El Salvador—may present arguments regarding the progress of specific work items, in light of consumer health protection, and the guarantee of fair practices in international food trade.

These regulations have been recognized by the World Trade Organization (WTO) as a scientifically justified reference, being accepted for the evaluation of national measures and regulations, within the framework of the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).

In its article 1, this agreement expressly states that, for the purpose of harmonizing sanitary and phytosanitary measures to the greatest extent possible, WTO member countries shall base their food safety measures on standards, guidelines, and recommendations, developed by the Codex Alimentarius Commission. These include provisions on food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and

sampling, as well as codes and guidelines on hygienic practices.

Furthermore, the agreement on Technical Barriers to Trade (TBT) recommends that relevant international standards, guidelines, or recommendations be used for the establishment of technical regulations, standards, and conformity assessment procedures. Under this premise, it is understood that such measures do not constitute unnecessary obstacles to trade, if they are based on international standards.

In this sense, the Standards and Related Texts of the Codex Alimentarius Commission are fundamental to ensure that substances, used as food additives for a specific technological purpose, do not pose a risk to consumer health, and that use restrictions are scientifically grounded to avoid limiting trade beyond what is strictly necessary.

Establishment of provisions for the use of food additives

The Codex Alimentarius Commission establishes use provisions and Maximum Permissible Levels (MPLs) for food additives across various food categories,

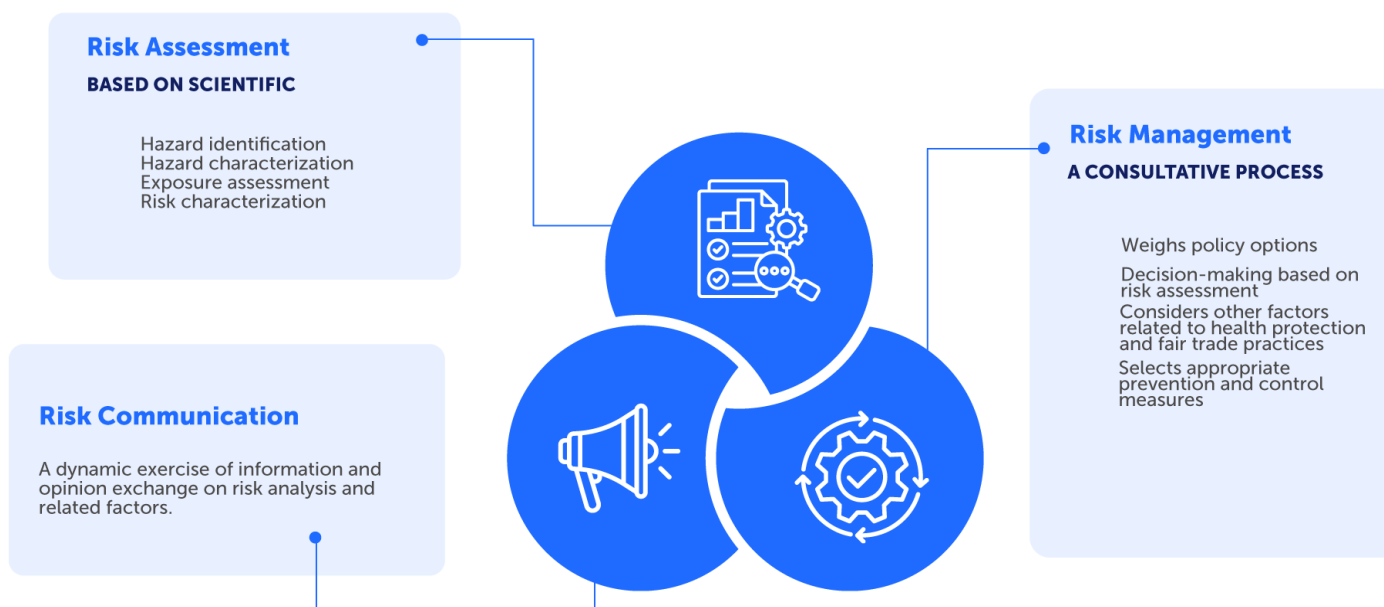
through a specialized committee known as the CCFA (Codex Committee on Food Additives).

This committee is one of the ten general subject committees created by the Commission to achieve its objectives. Furthermore, it is responsible for developing priority lists of food additives for risk assessment by the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (FAO and WHO, 2025).

Based on the application of the Risk Analysis Framework, utilized by the Codex Alimentarius Commission, use provisions applicable to various functional classes of food additives (for diverse food categories) are established periodically.

Risk analysis in the field of food safety constitutes a process integrated by three interrelated elements: risk assessment, risk management, and risk communication. These must be conducted in a documented, consistent, and transparent manner.

Figure 1. Synthesis of the risk analysis process employed by the Codex Alimentarius Commission



Source: FAO and WHO, 2025. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. Thirtieth edition. [online]. Rome: FAO. Available at: <http://dx.doi.org/10.4060/cd4216es>

In this regard, the CCFA may endorse maximum use levels for additives for which JECFA has established specifications for identity and purity, and has completed a safety assessment, leading to the definition of health-based guidance value, specifically the Acceptable Daily Intake (ADI).

To this end, differences in dietary exposure, and regional or national consumption habits of the evaluated foods, are also considered (FAO and WHO, 2025).

The CCFA, in its capacity as the institution responsible for risk management, establishes maximum use levels for food additives with the objective of ensuring that the total intake of an additive, from all dietary sources, does not exceed the ADI established by JECFA.

Within this framework, maximum levels may be based on requirements proposed by Codex Member States, following the application of methodologies that verify compatibility with the previously determined ADI. Once use provisions are agreed upon an international level, they are incorporated into the General Standard for Food Additives (GSFA), which is updated following each annual session of the Codex Alimentarius Commission.

Debunking myths: are food additives good or bad?

Generally speaking, the word “additives” is often associated with the concept of “chemicals” in food, which frequently leads consumers to interpret them as artificial, synthetic, or even hazardous or toxic substances.

This perception can be influenced by alarmist headlines, unsubstantiated comparisons between “natural” and “chemical,” and messaging aimed at creating a generalized misconception, detached from their true nature and intended use.

However, these interpretations differ significantly from how food additives function in practice, the processes by which they are authorized, and the management efforts undertaken at both international and national levels, to ensure that food does not pose a risk to consumer health.

It is pertinent to note that these substances are intentionally added to food and constitute tools which effect depends on their composition, and their interaction with the corresponding food matrix. For their evaluation, international experts convene in specialized forums to analyze, based on consumption data, potential exposure to these substances, and determine the concentration that a person can ingest

daily, throughout their lifetime, without representing a health risk.

Based on this analysis, a Maximum Level (ML) is established, defined as the highest concentration of an additive that the Codex Alimentarius Commission has determined to be functionally effective in a food, or food category, and has agreed to be safe.

This dose is expressed in milligrams (mg) of additive per kilogram (kg) of food and, generally, does not correspond to the optimum, recommended, or habitual use level (Codex Alimentarius Commission, 2025b).

Consequently, it is evident that the presence of food additives does not imply that a food is of lower quality or that it poses a health risk. For example: preservatives inhibit microbial growth, antioxidants delay spoilage, stabilizers ensure uniformity, and emulsifiers allow for the integration of ingredients. In this sense, the use of additives in accordance with approved provisions allows food to be offered safely, suitably, and with quality to the consumer, remaining stable throughout its shelf life.

Furthermore, it is often assumed that food additives are used without oversight. However, in El Salvador, the SRS is responsible for conducting conformity assessments regarding their use, in accordance with the Central American Technical Regulation RTCA 67.04.54:18.

This verification is performed both during the marketing authorization (sanitary registration) process, and through risk-based post-market surveillance actions.

When the use of additives is supported by a robust regulatory framework based on scientific evidence, they play a fundamental role in food safety and quality. Nevertheless, it is the consumer's responsibility to monitor consumption frequency and make informed decisions when purchasing food, especially in cases of potential allergic reactions to certain substances.

Participation of the SRS in the development of provisions for food additives

The SRS, in its capacity as the competent authority, participated in the 55th Session of the Codex Committee on Food Additives (CCFA55), held in March 2025 in Seoul, South Korea.

This participation represented a significant milestone in the strengthening of the national regulatory framework regarding food additives, as well as for the development of technical capacities, and the positioning of the SRS as a leading sanitary authority.

In this context, the SRS contributed to the formulation of provisions based on scientific evidence, ensuring the harmonization of national technical requirements with international standards.

Furthermore, the SRS served as a co-author in the drafting of the following document: "Discussion Paper on the Working Practices and the Engagement Plan to Avoid Divergence Between the GSFA, Commodity Standards, and Other Related Codex Texts," alongside China (lead author), and other member countries. This achievement marks El Salvador's first participation in the leadership of a global regulatory project in this field.

Additionally, as the competent authority, the SRS provided comments on the draft updates to the General Standard for Food Additives (GSFA), evaluating more than 30 food additives for various food categories, as well as the draft Standard for Baker's Yeast. Moreover, it is noteworthy that the technical information gathered during this international session constitutes a fundamental input for the updating of Annexes A and B of the Central American Technical Regulation RTCA 67.04.54:18 (Processed Foods and Beverages. Food Additives), within the framework of initiatives driven by the Central American Commission on Food Additives.

The continued participation of SRS in Codex represents strategic opportunities to strengthen the national regulatory framework, protect public health, and facilitate food trade in El Salvador.

References

Comisión del Codex Alimentarius. (2025a). Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989). FAO. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2FStandards%2FCXG%2B36-1989%2FCXG_036e.pdf

Comisión del Codex Alimentarius. (2025b). Norma general para los aditivos alimentarios (CXS 192-1995). FAO.

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%3A%2F%2Fworkspace.fao.org%2Fsites%2Fcodex%2FStandards%2FCXS%2B192-1995%2FCXS_192s.pdf

Food and Agriculture Organization of the United Nations, & World Health Organization. (2025). Comisión del Codex Alimentarius: Manual de procedimiento (30.^a ed.). FAO.

<https://doi.org/10.4060/cd4216es>

Food and Agriculture Organization of the United

Nations. (s. f.). Codex Alimentarius: Comercio. FAO/WHO. Recuperado el 13 de enero de 2026.

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/trade/es/>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2003). Procedural guidelines for the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA). FAO.

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/at895e>

Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2026). GSFA online glossary of terms. FAO.

<https://www.fao.org/gsfaonline/reference/glossary.html>

Guerra Azucena, Á., & López Torres, J. D. (2020). Informe del impacto, uso y actualización de las normas y textos afines del Codex Alimentarius en la reglamentación técnica nacional y regional vigente. Universidad Dr. José Matías Delgado, Facultad de Agricultura e Investigación Agrícola "Julia Hill de O'Sullivan".

<http://www.redicces.org.sv/jspui/handle/10972/4416>

Organización Mundial del Comercio. (2021a). Acuerdo MSF.

Organización Mundial del Comercio. (2021b). Obstáculos técnicos al comercio.

World Health Organization. (2026). Scientific advice: JECFA.

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa/en>

NEISSERIA MENINGITIDIS: EVOLUTION OF ANTIMICROBIAL RESISTANCE PATTERNS THROUGHOUT THE YEARS



José Eduardo
Oliva Marín^{ID1}
0000_0002_6005_0558

Literary Review

Received:
March 2, 2026

Accepted:
March 10, 2026

Published:
August 07, 2026

1. Head Clinical Trials Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Abstract

Introduction. In the last decades, antimicrobial resistance in *Neisseria meningitidis* has shown significant evolution translating into changes for physicians, and the pressure over the use of antibiotics.

Methods. Research has been made through specialized databases, including PubMed and Google Scholar, using words such as *Neisseria meningitidis*, meningococcal, and antibiotic resistance.

Discussion. Strains with reduced sensitivity to penicillin have been documented gradually. These have been characterized by genetic mutations that encode binding proteins to it, thus, reducing effectivity in standard treatment. Later on, isolated strains have shown resistance to ciprofloxacin, rifampicin, and tetracycline, although these cases are relatively uncommon. The spread of resistance genes through mobile genes and horizontal recombination contribute to the diversity of antimicrobial resistant strains in different geographical regions. This evolution implies challenges in medicine and public health, since it narrows the therapeutic and prophylactic options, requiring constant supervision.

Conclusion. Global surveillance and adopting policies for the rational use of antimicrobials are key to refrain the expansion of resistant strains, and guarantee the future effectivity of treatments against *Neisseria meningitidis*.

Keywords: *Neisseria meningitidis*, meningitis, meningococcal, bacterial resistance, whole genome sequencing

Introduction

Invasive meningococcal disease is a significant threat to public health due to its rapid clinical progression, and high mortality rate. An effective and timely treatment has been a historical cornerstone to reduce mortality rates and sequels, making penicillin the preferred antibiotic for decades.

However, the genetic adaptive capacity of *Neisseria meningitidis* has fostered global emergence and spread of reduced sensitivity strains, and its resistance to antimicrobials, which represents a growing challenge for treatment, and epidemiological surveillance.

Since the end of the 20th century, many regions in the world have reported isolates with intermediate or complete resistance to beta-lactams and fluoroquinolones, and exceptional cases associated to the production of beta-lactamases.

This phenomenon does not only prove meningococcal genetic plasticity but also selective pressure by extended use of antibiotics. In recent years, the identification of strains with multiresistant profiles in Latin America, especially those from a specific clonal lineage (with well characterized molecular mechanisms), highlights the need to strengthen microbiological surveillance systems, and genomic analysis, to comprehend their evolution and spread.

Methodology

A scientific literature review was performed. The bibliographical research was carried out through specialized databases, including PubMed and Google Scholar, using keywords in english and spanish such as "*Neisseria meningitidis*", "meningococcal", "antibiotic resistance" and "resistencia a los antibióticos".

The selections include original articles and reviews, covering signs and symptoms, complications, current

treatments, antimicrobial resistance patterns, and bacterial resistance mechanisms by *N. meningitidis*. The studies were evaluated according to their relevance in the field, methodological clarity, and recentness, to integrate a descriptive and critical analysis.

Discussion

Penicillin has been the main antibiotic to treat meningococcal disease for many years. However, during the 1970s and 1980s, reports emerged about median resistance to penicillin, and eventually, resistant strains were reported around the world (Oppenheim, 1997).

Neisseria meningitidis strains with median resistance to penicillin were isolated in Spain from 1978 to 1986 (Saez-Nieto, 1987), Cataluña in 1986 (Uriz, 1991), in the UK from 1985 - 1989 (Jones, 1990), in Rumania in 1989 (Dorobat, 1990), in Francia from 1999 - 2002 (Antignac, 2003), in Italy from 2002 - 2003 (Stefanelli, 2004), in South Africa from 2001 - 2005 (du Plessis, 2008), and in Belgium from 2000 - 2010 (Bertrand, 2012). In America this sensitivity pattern was described in the US in 1992 (Woods, 1994), in Canada from 1993 - 1994 (Blondeau, 1995) and in Brazil from 2006 - 2008 (Gorla, 2011).

The first cases of penicillin resistant *Neisseria meningitidis* were reported during the 1980s. In South Africa in 1987 (Botha, 1988), in Spain in 1985 and 1989 (Saez-Nieto, 1992), in Malawi in 1988 (Round, 1988), in Taiwan in 2000 (Ben, 2001), in USA in 2005 (Glikman, 2006), and in Australia in 2010 (Abeyasuriya, 2010). Mexico, Central America, and the Caribbean (Cuba and Dominican Republic) reported cases from 2008 to 2015: 19 penicillin resistant *Neisseria meningitidis* isolates (14 cases in México in 2010 (WHO, 2011), one in Cuba in 2011 (WHO, 2012) and 4 cases in Mexico 2012 (WHO, 2013).

The first cases of penicillin resistant *Neisseria meningitidis* by beta-lactamase production were reported during the 1980s: one case in Canada in 1983 (Dillon, 1983), two in South Africa in 1987 (Botha, 1988), one case in Spain in 1988 (Fontanals, 1989) and again one in Spain in 1996 (Vasquez, 1996). Although, up to now, the presence of beta-lactamase in meningococcus is exceptional, there are reports from different parts of the world: two cases in Sweden in 2000 (Backman, 2000), one case in France in 2018 (Hong, 2018), and one in Canada in 2018 (Tsang, 2019).

In regard to *Neisseria meningitidis* with median resistance to ciprofloxacin, the first strains were reported as follows: one meningococcal serogroup B isolate from an asymptomatic patient in France in 1999 (Casin, 1999), one meningococcal serogroup C isolate from a nursing student with invasive disease in Australia in 2000 (Shultz, 2000), and a meningococcal serogroup B isolate from cerebrospinal fluid in Spain in 2003 (Alcalá, 2004).

In the American continent, two *N. meningitidis* strains with median resistance to fluoroquinolones were reported for the first time, in Argentina between 2002 and 2003 (Corso, 2005). Afterwards, *N. meningitidis* strains with median resistance to ciprofloxacin were reported around the world: one in Israel in 2003 (Strahilevitz, 2008), 12 strains in India in 2005 (Singhal, 2007), another one in Israel in 2006 (Strahilevitz, 2008), and one in Hong Kong in 2006 (Chu, 2007); three strains in the USA between 2007 and 2008 (Wu, 2009), and one in Italy in 2009 (Lapadula, 2009).

Over time, *Neisseria meningitidis* became resistant to ciprofloxacin. These strains have been reported since the 1990s: ten in Spain from 1999 to 2006 (Enriquez, 2008), 31 isolations in patients with invasive illness in China from 2005 to 2013 (Chen, 2015), and two cases in Brazil between 2012 and 2013 (Gorla, 2018).

Also, for over three decades, rifampicin resistant *Neisseria meningitidis* strains have been reported. The first case caused an invasive disease in a 5-month-old infant in Minnesota, USA, in 1996. The isolate was a serogroup B meningococcus and showed resistance for rifampicin with a MIC > 32 µg/ml (Rainbow, 2005).

From 2017 to 2019, six invasive meningococcal disease cases were identified in El Salvador. These were caused by *N. meningitidis* serogroup Y, resistant both to penicillin (MIC > 8,0 mg/l) and to ciprofloxacin (MIC 0,125 mg/l). The genomic analysis revealed that penicillin resistance was caused by beta-lactamase ROB-1 (bla_{ROB-1}), but ciprofloxacin resistance was related to a Thr91Ile substitution in the DNA gyrase (*gyrA*). All isolated strains belonged to ST3587, clonal complex 23, and showed a high genetic similarity among them, according to the SNP central genome analysis. This was the first report of invasive strains in Latin America regarding serogroup Y *N. meningitidis* isolates, resistant to both fluoroquinolones and beta-lactamic agents (Marín, 2021).

Between January 2020 and June 2025, ten more cases of serogroup Y *N. meningitidis* were detected, all resistant to beta-lactamic antibiotics and with median sensitivity to fluoroquinolones. These isolates were sent to Instituto Adolfo Lutz (IAL, for its acronym in Portuguese) in São Paulo, Brazil, to develop confirmation tests on antimicrobial sensitivity, and a complete genome sequencing.

All analyzed cases belonged to the sequence ST3587, clonal complex 23, same as the 2017 – 2020 isolates. Genomic analysis confirmed the presence of beta-lactamase ROB-1 gen (*bla*_{ROB-1}, allele 2), related to penicillin resistance, the substitution GyrA Thr91Ile (allele 242), related to lower sensitivity to ciprofloxacin. Compared to the isolates from 2017-2019, the isolates from 2020-2025 conserved the resistance to penicillin, but their ciprofloxacin resistance was modified to intermediate sensitivity. The resistance mechanisms against both antibiotics remained the same (Marín, 2026).

It is worth noting that two isolates from 2020-2025, carried the gentetB, defining a tripleresistant phenotype (penicillin, ciprofloxacin-intermediate y tetracycline) with elevated minor inhibitor concentrations of tetracycline (6 µg/mL), approximately 40 times greater than sensitive isolated strains. At the same time, it showed increased values for minocycline and doxycycline. Sensitivity for more recent derivatives such as tigecycline and eravacycline, remained (Marín, 2026).

Conclusion

The heightened genetic adaptability of *Neisseria meningitidis*, caused by horizontal transfer of genes, recombination and phase variation, allows the isolates an efficient evasion of the host's immune response, developing resistance to different antimicrobial agents. This adaptation capacity not only makes the invasive meningococcus more difficult to treat, but also represents a challenge for epidemiological control, since it fosters the emergence and spread of resistant strains in the population.

Hence, it is key to maintain constant surveillance on bacterial sensitivity, optimize treatment regime, and reinforce prevention strategies, including vaccination campaigns towards populations at risk. Applying these measures is essential to limit the spread of resistant strains, reduce the morbidity and mortality rate, and ensure an effective control of this potentially serious disease.

References

- Abeyesuriya, S. (2010). Penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* bacteraemia, Kimberley Region, 2010. Communicable Diseases Intelligence Quarterly Report, 34(3), 342–344. <https://doi.org/10.33321/cdi.2010.34.36>
- Alcalá, B., et al. (2004). *Neisseria meningitidis* showing decreased susceptibility to ciprofloxacin: First report in Spain. Journal of Antimicrobial Chemotherapy, 53(2), 409. <https://doi.org/10.1093/jac/dkh075>
- Antignac, A., et al. (2003). *Neisseria meningitidis* strains isolated from invasive infections in France (1999–2002): Phenotypes and antibiotic susceptibility patterns. Clinical Infectious Diseases, 37(7), 912–920. <https://doi.org/10.1086/377739>
- Backman, A., et al. (2000). Complete sequence of a β -lactamase-encoding plasmid in *Neisseria meningitidis*. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 44(1), 210–212. <https://doi.org/10.1128/AAC.44.1.210-212.2000>
- Ben, R. J., et al. (2001). Meningitis due to penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* in a 20-year-old man. Journal of the Formosan Medical Association, 100(10), 696–698. PMID: 11760376
- Bertrand, S., et al. (2012). Evolutionary changes in antimicrobial resistance of invasive *Neisseria meningitidis* isolates in Belgium from 2000 to 2010: Increasing prevalence of penicillin nonsusceptibility. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 56(5), 2268–2272. <https://doi.org/10.1128/AAC.06310-11>
- Blondeau, J. M., et al. (1995). *Neisseria meningitidis* with decreased susceptibility to penicillin in Saskatchewan, Canada. Journal of Clinical Microbiology, 33(7), 1784–1786. <https://doi.org/10.1128/jcm.33.7.1784-1786.1995>
- Botha, P., et al. (1988). Penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* in Southern Africa. The Lancet, 331(8575–8576), 54. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(88\)91029-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(88)91029-X)
- Casin I, Gandry B, Lassau F, Janier M, Lagrange P, Collatz E. (1999) Decreased susceptibility to penicillin G (Pen), tetracyclines (Tet), and fluoroquinolones (Fq), and characterization of DNA gyrase mutations, in oropharyngeal and anogenital isolates of *Neisseria meningitidis* (Nme) in patients presenting at an STD clinic. In: Program and Abstracts of the 39th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy; San Francisco, CA.
- Chen, M., et al. (2015). Shifts in the antibiotic susceptibility, serogroups, and clonal complexes of *Neisseria meningitidis* in Shanghai, China: A time trend analysis of the pre-quinolone and quinolone eras. PLoS Medicine, 12(6), e1001838. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001838>
- Chu, Y. W., et al. (2007). A blood isolate of *Neisseria*

- meningitidis showing reduced susceptibility to quinolones in Hong Kong. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 30(1), 94–95. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2006.11.028>
- Corso, A., et al. (2005). Emergence of *Neisseria meningitidis* with decreased susceptibility to ciprofloxacin in Argentina. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 55(4), 596–597. <https://doi.org/10.1093/jac/dki048>
- Dillon, J. R., et al. (1983). Spread of penicillinase-producing and transfer plasmids from the gonococcus to *Neisseria meningitidis*. *The Lancet*, 321(8328), 779–781. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(83\)91846-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(83)91846-9)
- Dorobat, O., et al. (1990). Characteristics of *Neisseria meningitidis* strains isolated in Romania between 1986 and 1989. *Archives Roumaines de Pathologie Expérimentale et de Microbiologie*, 49(3), 215–221. PMID: 2134148
- du Plessis, M., et al. (2008). *Neisseria meningitidis* intermediately resistant to penicillin and causing invasive disease in South Africa, 2001–2005. *Journal of Clinical Microbiology*, 46(10), 3208–3214. <https://doi.org/10.1128/JCM.00221-08>
- Enriquez, R., et al. (2008). Fluoroquinolone resistance in *Neisseria meningitidis* in Spain. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 61(2), 286–290. <https://doi.org/10.1093/jac/dkm452>
- Fontanals, D., et al. (1989). Penicillin-resistant β -lactamase-producing *Neisseria meningitidis* in Spain. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*, 8(1), 90–91. <https://doi.org/10.1007/BF01964130>
- Glikman, D., et al. (2006). Pneumonia and empyema caused by penicillin-resistant *Neisseria meningitidis*: A case report and literature review. *Pediatrics*, 117(5), e1061–e1066. <https://doi.org/10.1542/peds.2005-1994>
- Gorla, M. C., et al. (2011). Antimicrobial susceptibility of *Neisseria meningitidis* strains isolated from meningitis cases in Brazil from 2006 to 2008. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, 29(2), 85–89. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.07.016>
- Gorla, M. C., et al. (2018). Emergence of resistance to ciprofloxacin in *Neisseria meningitidis* in Brazil. *Journal of Medical Microbiology*, 67(3), 286–288. <https://doi.org/10.1099/jmm.0.000685>
- Hong, E., Deghmane, A. E., & Taha, M. K. (2018). Acquisition of beta-lactamase by *Neisseria meningitidis* through possible horizontal gene transfer. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 62(9), e00831–18. <https://doi.org/10.1128/AAC.00831-18>
- Jones, D. M. (1990). Meningococci with reduced susceptibility to penicillin. *The Lancet*, 335(8693), 863–864. [https://doi.org/10.1016/0140-6736\(90\)90985-E](https://doi.org/10.1016/0140-6736(90)90985-E)
- Lapadula, G., et al. (2009). Imported ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis*. *Emerging Infectious Diseases*, 15(11), 1852–1854. <https://doi.org/10.3201/eid1511.090833>
- Marín, J. E. O., Villatoro, E., Luna, M. J., Barrientos, A. M., Mendoza, E., Lemos, A. P. S., et al. (2021). Emergence of MDR invasive *Neisseria meningitidis* in El Salvador, 2017–2019. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 76(5), 1155–1159. <https://doi.org/10.1093/jac/dkab010>
- Marín, J. E. O., Boza, M. J. L., Camargo, C. H., Campos, K. R., Santos, M. B. N., Yamada, A. Y., Sacchi, C. T., & Lemos, A. P. S. (2026). Stepwise evolution of triple antimicrobial resistance in *Neisseria meningitidis*. *The Journal of Infectious Diseases*. <https://doi.org/10.1093/infdis/jiag113>
- Oppenheim, B. (1997). Antibiotic resistance in *Neisseria meningitidis*. *Clinical Infectious Diseases*, 24(Suppl. 1), S98–S101. https://doi.org/10.1093/clinids/24.supplement_1.s98
- Rainbow, J. (2005). Rifampin-resistant meningococcal disease. *Emerging Infectious Diseases*, 11(6). https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/11/6/04-1288_article
- Round, A. (1988). Penicillin and meningococci. *The Lancet*, 331(8587), 702. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(88\)91496-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(88)91496-1)
- Saez-Nieto, J. A., et al. (1987). Isolation of *Neisseria meningitidis* strains with increased penicillin minimal inhibitory concentrations. *Epidemiology and Infection*, 99, 463–469. <https://doi.org/10.1017/S0950268800067960>
- Saez-Nieto, J. A., et al. (1992). Epidemiology and molecular basis of penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* in Spain: A 5-year history (1985–1989). *Clinical Infectious Diseases*, 14(2), 394–402. <https://doi.org/10.1093/clinids/14.2.394>
- Shultz, T. R., Tapsall, J. W., & White, P. A. (2000). An invasive isolate of *Neisseria meningitidis* showing decreased susceptibility to quinolones. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 44(4), 1116. <https://doi.org/10.1128/AAC.44.4.1116-1116.2000>
- Singhal, S., et al. (2007). Ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis*, Delhi, India. *Emerging Infectious Diseases*, 13(10), 1614–1616. <https://doi.org/10.3201/eid1310.060820>
- Stefanelli, P., et al. (2004). Emergence in Italy of a *Neisseria meningitidis* clone with decreased susceptibility to penicillin. *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 48(8), 3103–3106. <https://doi.org/10.1128/AAC.48.8.3103-3106.2004>
- Strahilevitz, J., et al. (2008). Serogroup A *Neisseria meningitidis* with reduced susceptibility to ciprofloxacin. *Emerging Infectious Diseases*, 14(10),

- 1667–1669. <https://doi.org/10.3201/eid1410.080252>
- Tsang, R. S. W., et al. (2019). WGS analysis of a penicillin-resistant *Neisseria meningitidis* strain containing a chromosomal ROB-1 β -lactamase gene. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, 74(1), 22–28. <https://doi.org/10.1093/jac/dky391>
- Uriz, S., et al. (1991). *Neisseria meningitidis* with reduced sensitivity to penicillin: Observation in 10 children. *Scandinavian Journal of Infectious Diseases*, 23, 171–174. <https://doi.org/10.3109/00365549109023396>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2011). Informe regional de SIREVA II, 2010. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2012). Informe regional de SIREVA II, 2011. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades. (2013). Informe regional de SIREVA II, 2012. Organización Panamericana de la Salud. <https://www.paho.org/es/sireva>
- Woods, C. R., et al. (1994). Invasive disease caused by *Neisseria meningitidis* relatively resistant to penicillin in North Carolina. *Journal of Infectious Diseases*, 170(2), 453–456. <https://doi.org/10.1093/infdis/170.2.453>
- Wu, M., et al. (2009). Emergence of ciprofloxacin-resistant *Neisseria meningitidis* in North America. *New England Journal of Medicine*, 360(9), 886–892. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0806414>



Edgar Aldair
Joachim Martínez¹

NITROGENOUS COMPOUNDS AS CONTAMINANTS OF HEALTH CONCERN

1. Operations Office for the Surveillance Intendency
Superintendencia de Regulación Sanitaria
revista@srs.gob.sv

Discussion

Nitrogenous compounds are chemical substances to which humans have been constantly exposed. In many cases, they go unnoticed by the general population until high-magnitude events occur, such as massive product recalls from the market. Although pharmaceutical and food technology has evolved significantly, these compounds continue to represent a challenge regarding their detection, identification, and quantification.

Factors such as the limited availability of analytical methods with the necessary specificity to guarantee their determination, as well as the need for high-sensitivity equipment for their separation and detection—which also require considerable investment—are part of the challenges that regulatory agencies must overcome to achieve adequate control of these types of impurities.

Nitrogenous compounds, particularly nitrosamines, have been linked to the development of oncological diseases, which represent one of the primary public health challenges globally. Currently, robust scientific evidence demonstrates a clear association between various types of tumors and multiple risk factors—including tobacco use, dietary habits, alcohol consumption, and exposure to carcinogenic chemical agents, among which nitrogenous compounds are categorized.

Opinion Article

Received:
February 27, 2026

Accepted:
April 21, 2026

Published:
August 07, 2026

Keywords: nitrogenous compounds, N-nitrosamines, nitrogenous impurities, carcinogens, mutagens

In El Salvador, while nitrogenous compounds and nitrosamines are recognized within scientific, pharmaceutical, and regulatory circles, it is essential that foundational information regarding these substances and their primary routes of exposure be disseminated to the general population.

To address this, a documentary investigation was conducted through a systematic review of official sources, including the United States Pharmacopeia (USP), as well as data published by international organizations such as the World Health Organization (WHO).

Risk assessments issued by food safety authorities, such as the European Food Safety Authority (EFSA), were also analyzed. Furthermore, scientific articles from reputable publishers, including Elsevier, were consulted.

These sources provided comprehensive data on nitrogenous compounds—specifically

nitrosamines—encompassing their definitions, formation mechanisms, prevalence across various matrices, the clinical significance of their detection, and the specialized methodologies and analytical instrumentation required for their determination.

The literature search period spanned from February 20, 2025, to January 30, 2026. Inclusion criteria for scientific articles required publication between 2015 and 2025, with no restrictions on study design (e.g., reviews, observational, or experimental studies).

Search keywords, which also served as the study variables, included: nitrosamines, nitrosamines in pharmaceuticals, nitrosamines in food and beverages, nitrosamines in tobacco, nitrosamines and alcoholism, and the formation of nitrogenous compounds in food. As exclusion criterion,

entific articles focusing on matrices outside the established scope were discarded. Ultimately, studies deemed aligned with the objective of this review were selected for analysis.

Nitrosamines (N-nitrosamines)

According to WHO, N-nitrosamines are molecules containing a nitroso functional group that provoke significant concern because their impurities may be carcinogenic to humans. While they can be found in certain foods and drinking water supplies, their presence in pharmaceutical products is considered unacceptable from a regulatory standpoint. Generally, within the pharmaceutical context, they are formed when a secondary or tertiary amine reacts with nitrous acid—an unstable acid that can be generated from nitrites (NO_2^-) in acidic media.

Official compendia explicitly define the risks associated with these contaminants. For instance, USP states that “N-nitroso compounds are among the structural groups of high-potency mutagenic carcinogens for various animal species,” and ICH M7 guideline classifies specific analogues as probable or possible human carcinogens, labeling them as a “cohort of concern” (United States Pharmacopeia, 2025).

In the food and beverage sector, nitrosamines present a unique complexity. The most recognized related substances are nitrates and nitrites—inorganic nitrogen-derived compounds found naturally in vegetables and utilized as additives in processed meats. Their presence in the human diet has been linked to oncogenesis due to their capacity to undergo endogenous transformation into N-nitrosamines (Pereira & Davahiva Gómez Ramírez, 2011). Furthermore, International Agency for Research on Cancer (IARC) classifications describe the strength of scientific evidence regarding whether an agent causes cancer, rather than assessing the specific level of risk for an individual (WHO, 2015).

Nitrosamines in Pharmaceuticals

The presence of nitrosamine impurities in medicinal products triggered a global alert following their detection in 2018 in drugs such as valsartan. This crisis compelled manufacturers to reassess synthetic pathways and develop rigorous analytical methodologies for their detection. Among the medications implicated in the 2018 alert were valsartan, pioglitazone, and ranitidine, as well as nizatidine and metformin (Zayra Flores García, 2024).

As investigations progressed, additional impurities with potential carcinogenic risk were identified (USP, 2025). Emerging impurities included N-nitrosoethylisopropylamine (NEIPA), N-nitrosodiisopropylamine (NDIPA), and N-nitroso-N-methyl-4-aminobutyric acid (NMBA). Consequently, the FDA established a consumption parameter known as the Acceptable Intake (AI) for nitrosamines in pharmaceuticals. These regulatory thresholds led to the withdrawal of several products from the market, most notably ranitidine (Zayra Flores García, 2024).

Sources of Nitrosamines in Medicinal Products

The formation of nitrosamines in pharmaceuticals can arise from diverse sources throughout the manufacturing process or the product's life cycle. A primary cause is the chemical reaction of secondary or tertiary amines with nitrites under acidic conditions. Furthermore, nitrosamines may form as a result of the degradation of the active pharmaceutical ingredient (API)—such as ranitidine—or within the finished dosage form due to reactions within the formulated matrix.

The degradation of solvents like dimethyl formamide (DMF), inadequate recycling processes, cross-contamination, or poor solvent quality can also contribute to nitrosamine generation. Other significant sources include impurities present in raw materials, solvents, reagents, or catalysts, as well as contaminants in the water utilized during manufacturing. Excipients represent an additional potential source, either through the direct presence of nitrosamines or the introduction of nitrosating agents.

Specific reaction conditions during the manufacturing process may further favor their formation. Finally, the container closure system and primary packaging materials of the finished product can serve as a source, particularly when they contain amines or materials associated with nitrosating agents, such as nitrites or nitrocellulose.

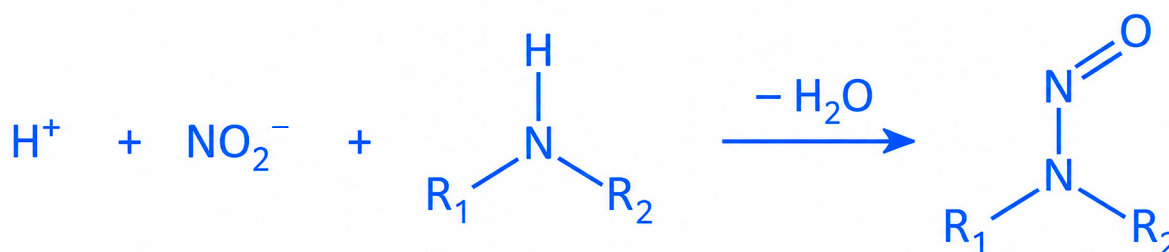


Figure 1. General illustration of nitrosamine formation, where R1 and R2 represent alkyl or functionalized alkyl groups (only one of which may be an aryl or functionalized aryl group). (United States Pharmacopeia, 2025)

Nitrosamines in Food and Beverages

Natural or synthetic preservatives are added to food products to extend shelf life, maintain quality, and ensure safety by inhibiting processes such as fermentation, acidification, decomposition, and microbial contamination. However, the addition of synthetic chemical preservatives can increase the risk of nitrosamine exposure, as nitrites and nitrates are integral components of this group.

Nitrogenous compounds, specifically nitrates and nitrites, are found in vegetables, fruits, and legumes. These originate from agricultural production via ammonium fertilizers, animal manure, leguminous residues, pest control chemicals, and irrigation water absorbed by plants.

The concentration of these compounds depends on factors such as soil composition, fertilization practices, temperature, sunlight, water availability, and storage or processing conditions. It is estimated that 85% of daily nitrate intake comes from vegetables, with radishes, lettuce, beets, and spinach exhibiting the highest concentrations.

Nitrosamines and their precursors are prevalent in processed meats and fish, as well as in beer and tobacco. Nitrates and nitrites in food act as precursors that can metabolically combine with amines to form nitrosamines.

The N-nitroso compounds most frequently identified in food matrices include N-nitrosodimethylamine (NDMA), N-nitrosopyrrolidine (NPYR), N-nitrosopiperidine (NPIP), and N-nitrosothiazolidine (NTHZ). These are primarily formed during the production of processed meats as a direct consequence of adding nitrate/nitrite salts (Pereira & Davahiva Gómez Ramírez, 2021).

Foods that increase cancer risk

Red and processed meats

Red meat refers to all mammalian muscle meat, including beef, veal, pork, lamb, mutton, horse, and goat. Processed meat is defined as meat transformed through salting, curing, fermentation, smoking, or other processes to enhance flavor or improve preservation. Both red meat (Group 2A) and processed meat (Group 1) are primarily linked to colorectal cancer, with potential associations to pancreatic and prostate cancers (WHO, 2015). Processed products such as ham, bacon, salami, sausages, and industrial burgers contain precursors that facilitate the formation of potentially carcinogenic nitrosamines (Svatetz, 2024).

Alcoholic beverages

The association with carcinogenic tumors depends on the volume and frequency of consumption. Across all tumor types, an association exists with all categories of alcoholic beverages, as they all contain ethanol, the primary causative agent of cancer. It is critical to emphasize that regarding oncogenic effects, there is no level of alcohol consumption that can be considered safe or harmless. This is due to an established dose-response relationship; while a lower dose may result in a lower risk, an effect is always present.

Tobacco and Nicotine-Related Products

Tobacco use is extensively linked to oncogenesis. Emerging consumption formats, such as nicotine pouches, also present significant public health risks due to the presence of potentially deleterious nitrogenous compounds.

Ultra-Performance Liquid Chromatography coupled with Triple Quadrupole Mass Spectrometry (UPLC-MS/MS) constitutes a viable analytical strategy to achieve the necessary sensitivity for these analytes. However, this approach needs the rigorous development

and validation of methods tailored to the specific impurities and the selected matrix. Furthermore, it is essential to establish precise detection parameters and sample preparation protocols to mitigate the risk of cross-contamination (Zayra Flores García, 2024; Romero et al., 2024).

Since no official monographs currently exist for the determination of nitrosamines as impurities within specific finished pharmaceutical forms—relying instead on general chapters that provide high-level recommendations and considerations—method validation must be comprehensive. It must incorporate system suitability parameters such as precision, linear range, and working range, alongside method-specific parameters including specificity, accuracy, linearity, limits of detection (LOD) and quantification (LOQ), and repeatability. These procedures must strictly align with official compendial standards, such as USP General Chapter <1225>, Validation of Compendial Procedures (Ayala Lara, 2024; USP, 2025).

The current trend in quality assurance laboratories regarding analytical methodologies is Analytical Quality by Design (AQbD). The primary objective of this framework is to build quality into the results starting from the initial design of the method, grounded in

scientific principles and risk management.

In the specific case of nitrosamines, while compendial methods exist for determination in raw materials, their application to finished products remains limited. To address these gaps, the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopted the Q14 Guideline in 2023, titled “Guideline on Analytical Procedure Development,” which facilitates the implementation of AQbD.

Among the prominent methodologies for nitrosamine determination, Liquid Chromatography coupled with Mass Spectrometry (LC-MS) stands out due to its high accuracy, precision, robustness, and extreme sensitivity—capable of reaching levels in the parts per billion (ppb) range. This technology has been successfully validated for the determination of at least five nitrosamines identified by the FDA as potential contaminants in medicinal products (NDMA, NMBA, NDEA, NEIPA, and NDIPA), with specific efficacy demonstrated in complex matrices such as losartan tablets (Lutton, M., 2025).

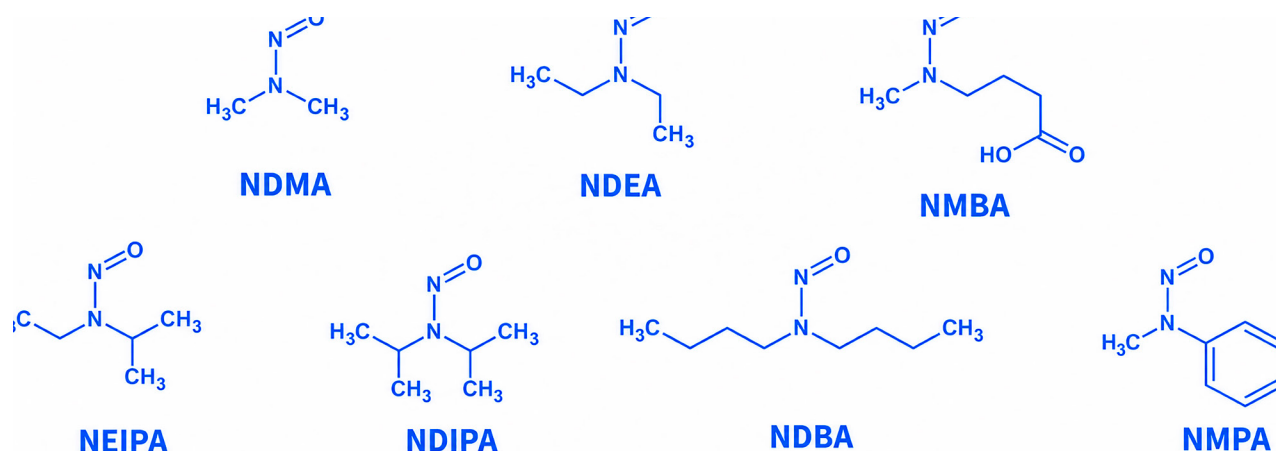


Figure 2. Chemical structures of the seven small-molecule nitrosamine impurities identified by the FDA that could theoretically be present in pharmaceutical products (Lutton, M., 2025)

Furthermore, there is empirical evidence regarding the development and validation of LC-HESI-MS/MS (Liquid Chromatography with Heated Electrospray Ionization and Tandem Mass Spectrometry) methods that are robust, efficient, and sensitive. These methods allow for the simultaneous detection and quantification of five N-nitrosamines: N-nitrosodimethylamine, N-nitrosodiisopropylamine, N-nitrosodibutylamine, N-nitrosopyrrolidine, and N-nitroso-methyl-4-

aminobutyric acid. In evaluations of N-nitrosamine recovery in valsartan, recovery values ranged between 70% and 130%, while repeatability and intermediate precision demonstrated coefficients of variation below 10%, even when assessed in a complex drug product containing three active pharmaceutical ingredients: Amlodipine, Hydrochlorothiazide, and Valsartan (Reina-Velasco, C., 2024).

The presented results demonstrate that the presence of nitrosamines is intrinsically linked to chemical synthesis processes, degradation of active ingredients, storage conditions, and the composition of food and pharmaceutical matrices. The 2018 valsartan incident marked a critical turning point in international regulation, proving that even minor variations in manufacturing routes can generate impurities with significant toxicological impact.

Similarly, the degradation observed in drugs such as ranitidine highlighted the necessity of considering not only the initial synthesis phase but also the stability of the product during storage and throughout its shelf life. This underscores the need for comprehensive risk assessments that encompass raw materials, excipients, environmental conditions, and potential chemical interactions within the finished formulation.

In the food sector, the findings suggest that nitrosamine exposure may be cumulative, given that nitrites and nitrates present in vegetables, processed meats, and alcoholic beverages can undergo nitrosation reactions under specific conditions. The excessive use of synthetic preservatives may heighten this risk, suggesting a vital need for balance between preservation and safety.

While plant-based foods provide high concentrations of nitrates, they also contain significant amounts of antioxidants that inhibit nitrosation reactions and, consequently, the formation of nitrosamines. Therefore, based on current evidence, there is no valid justification for restricting their consumption. In contrast, processed meat products containing nitrites should be consumed with moderation.

Finally, from an analytical perspective, the findings confirm that conventional methods, such as High-Performance Liquid Chromatography (HPLC), may be insufficient for the precise detection of nitrosamines at trace levels. In this context, the implementation of more advanced techniques, such as Ultra-Performance Liquid Chromatography coupled with Tandem Mass Spectrometry (UPLC-MS/MS), offers superior sensitivity, selectivity, and reliability. This technological advancement strengthens quality controls and contributes significantly to the protection of public health.

Collectively, these results emphasize the importance of maintaining rigorous regulatory oversight, applying advanced analytical methodologies, and conducting continuous risk evaluations across both the pharmaceutical and food industries.

References

- Pereira, M. L., & Gómez Ramírez, B. D. (2021). Nitratos y nitritos: La doble cara de la moneda. *Revista de Nutrición Clínica y Metabolismo*, 4(1), 110–119. <https://doi.org/10.35454/rncm.v4n1.202>
- Romero, N., Nudelman, R., Schlingemann, J., Guiraldelli Mahr, A., Teasdale, A., & Cortes, H. (2024, marzo). Conferencia internacional USP: Nitrosaminas. <https://nitrosamines.usp.org/t/conferencia-usp-nitrosaminas-en-mexico-presencial-21-marzo/9348>
- Svatez, C. A. G. (2024). Alimentación y cáncer. FMC. Formación Médica Continuada en Atención Primaria, 31, 403–407. <https://doi.org/10.1016/j.fmc.2024.02.008>
- United States Pharmacopeia. (2025). Nitrosaminas como impurezas. En *United States Pharmacopeia–National Formulary* (p. 1469). https://doi.org/10.31003/USPNF_M15715_02_02
- World Health Organization. (2015, 26 de octubre). Cancer: Carcinogenicity of the consumption of red meat and processed meat. <https://www.who.int/news-room/questions-and-answers/item/cancer-carcinogenicity-of-the-consumption-of-red-meat-and-processed-meat>
- World Health Organization. (2019, 20 de noviembre). Information note: Nitrosamine impurities. <https://www.who.int/es/news/item/20-11-2019-information-note-nitrosamine-impurities>
- Flores García, Z. (2024). Evaluación de los niveles de nitrosaminas en medicamentos para el tratamiento de la hipertensión de libre venta en México [Tesis de licenciatura, Universidad Autónoma del Estado de Morelos]. <http://riaa.uaem.mx/handle/20.500.12055/4752>
- Pérez-Padilla, J. R., & Centeno-Sáenz, G. I. (2026). Bolsas de nicotina, un posible problema de salud pública emergente. *Salud Pública de México*, 68(1). https://www.researchgate.net/profile/Gustavo-Centeno-Saenz/publication/400054831_Bolsas_de_nicotina_un_posible_problema_de_salud_publica_emergente/links/697549ed2fd82c12a6f7fe48/Bolsas-de-nicotina-un-posible-problema-de-salud-publica-emergente.pdf
- Laiton, M. (2025). Calidad analítica basada en el diseño aplicada al desarrollo de una metodología para la determinación de N-nitrosaminas en tabletas de losartán. <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/88966>
- Reina-Velasco, C., & Brito-Dumancela, C. (2024). Desarrollo y validación de un método LC-HESI MS/MS para detectar y cuantificar N-nitrosaminas en valsartán. *593 Digital Publisher CEIT*, 9(6), 204–213. <https://doi.org/10.33386/593dp.2024.6.2667>



Marilyn Deleon
Castro¹
0000_0003_0453_5240



Sofia Hazel
Esperanza Ángel¹



Ana Aida
Hernández¹



Jorge Manuel
Molina Aguilar²
0000_0001_7288_9740

Literary Review

Received:
March 20, 2026

Accepted:
April 23, 2026

Published:
August 07, 2026

ADVERSE DRUG REACTION REPORTING: BEYOND REPORTING / A STATE OF THE ART

1. Sanitary Surveillance Unit
Superintendency of Health Regulation
2. Unidad Integral de Servicios de Clínica del Dolor y Psicología Oncológica del Instituto del Cáncer de El Salvador "Dr. Narciso Díaz Bazán", Co-director del Observatorio del Comportamiento de Automedicación de la Universidad del Rosario (Bogotá)
revista@srs.gob.sv

Abstract

Adverse drug reaction reporting constitutes a central component of pharmacovigilance systems; however, its implementation in real-world settings does not follow a linear correspondence with the normative frameworks that underpin it. From both health sciences and social sciences perspectives, this field has been progressively problematized as a situated practice shaped by organizational dynamics, working conditions, institutional arrangements, and diverse professional rationalities.

This state-of-the-art review examines how reporting has been addressed in the literature, shifting its understanding from a purely technical act to a complex sociotechnical practice. The study was conducted as a non-systematic, theoretically informed review, employing a data triangulation approach that integrated empirical, normative, and institutional sources. Analysis was carried out through thematic coding and interpretive synthesis, enabling the identification of patterns, tensions, and gaps within the field. Findings indicate that underreporting cannot be explained solely by individual deficits but emerges from structural misalignments between system requirements and the concrete conditions of clinical work. Recurrent tensions were identified between regulation and practice, institutional design and effective use, as well as procedural demands and care dynamics. In this sense, the review provides an analytical reconstruction of the field, enabling a deeper understanding of reporting beyond its procedural dimension, situating it at the intersection of institutional arrangements, professional practices, and organizational contexts, and offering an interpretive basis for further analysis.

Keywords: pharmacovigilance; adverse drug reactions; underreporting; reporting systems; professional practice

Introduction

This state of the art defines its scope around the reporting of adverse drug reactions (ADRs) from a perspective that goes beyond its understanding as a mere technical procedure, positioning it as a complex health phenomenon and, at the same time, as a multi-dimensional social process. Within this framework, reporting is situated within the field of patient safety and health surveillance, but also within the concrete dynamics of clinical practice, where organizational conditions, professional rationales, technological devices, and regulatory frameworks interact.

The reporting of ADRs can be understood as a point of articulation between various levels of analysis that have been previously explored: the alignment—or mismatch—between system requirements and actual workflows; procedural demands and the administrative burden associated

the tensions between clinical and institutional timelines; and professional perceptions regarding the adequacy and feasibility of the system in specific contexts. Added to this, as an emerging element, is the citizen dimension as an epistemic actor within pharmacovigilance, expanding the field toward forms of experiential knowledge, relationships of institutional trust, and conditions of access to reporting systems.

From this perspective, reporting cannot be reduced to a regulated technical act; rather, it is shaped as a situated practice in which healthcare professionals operate under conditions of high clinical demand, fragmented workflows, and time pressure. The tension between ideal regulations—which presuppose a standardized, systematic, and timely process—and actual practice—marked by immediate clinical priorities and structural limitations—constitutes a central axis for understanding the phenomenon of underreporting.

In methodological terms, the present review is developed under a non-systematic approach, understood as a narrative review with a systematized approach. According to Codina (2024), traditional or narrative reviews can constitute “works of thought” of high conceptual value, whose quality depends on the author’s experience, critical capacity, and relevance in the selection of sources; nevertheless, the same author recommends incorporating systematization strategies—such as database verification—in order to mitigate biases and strengthen the consistency of the analysis (Codina, 2024).

In this work, this recommendation is adopted as a methodological principle, articulating a review that, without aiming for exhaustiveness or total replicability, is oriented toward constructing a solid interpretive framework. This approach makes it possible to integrate evidence from various traditions—epidemiological, clinical, and sociotechnical—and to situate ADR reporting in relation to the actual conditions of its practice. Under this logic, pharmacovigilance is understood not only as a regulatory system, but as a field of practices where institutional structures, organizational cultures, and professional experiences converge, shaping the concrete possibilities for reporting.

Definition and evolution of pharmacovigilance

In the contemporary field of public health, pharmacovigilance is configured as a structural mechanism oriented toward the detection,

assessment, understanding, and prevention of adverse effects associated with the use of medicines—particularly those that have not been identified during pre-marketing phases due to methodological restrictions such as sample size, follow-up duration, or the controlled selection of participants. Its fundamental purpose lies in ensuring that, under real-world conditions of use, the benefit-risk ratio of medicines remains favorable, thereby establishing itself as a central articulating axis of therapeutic safety in modern healthcare systems (World Health Organization [WHO], 2002; European Medicines Agency [EMA], 2017).

From a historical perspective, the development of modern pharmacovigilance found a decisive turning point in the thalidomide tragedy of the 1960s—an event that not only exposed the structural limitations of pre-marketing evaluation processes, but also ushered in a new regulatory sensitivity surrounding the risks associated with medicines (WHO, 2002). In response to this crisis, the World Health Organization’s International Drug Monitoring Programme was established in 1968, currently coordinated by the Uppsala Monitoring Centre, creating a global network destined for the collection, systematization, and analysis of suspected adverse reaction reports from multiple national contexts (WHO, 2002; Edwards, 2017).

Within the framework of the drug life cycle, Phase IV or post-marketing surveillance acquires a unique relevance, as it constitutes the space where spontaneous reporting systems operate as the primary mechanism for detecting emerging risks. This centrality is largely due to the inherent limitations of clinical trials, which, even under rigorous methodological conditions, fail to capture the complexity of real-world clinical practice characterized by polypharmacy, comorbidity, and population diversity (Hauben & Aronson, 2007). In this sense, pharmacovigilance progressively shifts from a model centered on experimental validation toward a model oriented toward continuous observation in everyday contexts of use.

From the second decade of the 21st century onward—and particularly within the European context following the legislative reform in pharmacovigilance—a substantive reconfiguration of the model can be observed, transitioning from a predominantly reactive logic toward a comprehensive risk management approach. This shift incorporates tools such as Risk Management Plans, post-authorization safety studies, and

the strengthening of active pharmacovigilance mechanisms, while simultaneously promoting greater transparency and openness to the participation of non-traditional actors, including patients and citizens (EMA, 2017). This process not only expands the technical scope of the system but also redefines its epistemological boundaries by recognizing the relevance of multiple forms of knowledge in the construction of drug safety.

Currently, pharmacovigilance is recognized as an essential public health activity whose contribution transcends the identification of adverse events to impact the reduction of morbidity and mortality, the optimization of the benefit-risk ratio, the improvement in the quality of medicine use, and the strengthening of confidence in regulatory systems (FDA, 2020; EMA, 2017). However, this evolution cannot be understood solely in terms of technical or regulatory sophistication. From an expanded reading, pharmacovigilance is configured as a sociotechnical framework in which regulatory frameworks, technological devices, clinical practices, and organizational cultures converge. This implies that its effective functioning depends as much on its institutional design as on its appropriation in the daily practice of healthcare professionals. This perspective makes it possible to problematize the apparent neutrality of the system and position its analysis at the intersection of structure, practice, and experience.

Adverse Drug Reactions (ADRs)

Adverse drug reactions constitute the analytical core around which pharmacovigilance is structured, as they represent the events that trigger surveillance, analysis, and regulatory mechanisms. The World Health Organization defines them as any response to a drug which is noxious and unintended, and which occurs at doses normally used in man for the prophylaxis, diagnosis, or therapy of disease (WHO, 2002). This operational definition delineates the scope of action of pharmacovigilance by distinguishing ADRs from other drug-related events, while establishing a criterion of clinical and sanitary relevance.

From a classificatory standpoint, ADRs have been traditionally organized based on their mechanism and predictability. The typology proposed by Rawlins and Thompson distinguishes between Type A reactions—which are predictable and dose-dependent—and Type B reactions, which are idiosyncratic and unpredictable, thereby establishing a fundamental distinction between events derived

from the known pharmacological properties of the drug and those emerging from complex, not yet fully understood interactions (Rawlins & Thompson, 1977). Subsequently, this classification was expanded to incorporate categories that consider dimensions such as chronicity, latency, or treatment withdrawal, reflecting a growing complexity in the understanding of adverse events (Edwards & Aronson, 2000).

On the clinical level, the evaluation of ADRs is carried out based on criteria such as severity, frequency, and the causal relationship with the suspected drug. Tools such as the Naranjo algorithm have been developed with the purpose of systematizing causality assessment; however, its application in real-world contexts is limited by the heterogeneity of clinical scenarios, the coexistence of multiple factors, and the uncertainty inherent to medical practice (Naranjo et al., 1981). This tension between standardization and contingency evidences that the understanding of ADRs cannot be reduced to a technical operation; rather, it needs to be situated within the framework of clinical and social complexity.

Beyond their formal categorization, ADRs constitute experiences that directly impact patients' lives, affecting their well-being, therapeutic adherence, and trust in their treatments. Likewise, they generate a significant burden for healthcare systems, both in terms of costs and clinical demand. In this sense, ADRs must be understood not only as biomedical events, but as phenomena that articulate clinical, social, and subjective dimensions, which justifies addressing them from a comprehensive perspective.

ADR reporting as a healthcare practice

The reporting of adverse drug reactions constitutes the central operational mechanism of pharmacovigilance, as it enables the generation of safety signals and evidence-based regulatory decision-making. In regulatory terms, it is defined as the procedure through which healthcare professionals report suspected ADRs to national or international surveillance systems, thereby contributing to the collective construction of knowledge regarding the risks associated with medicines (EMA, 2017; FDA, 2020).

However, conceiving reporting exclusively as a technical act is insufficient to account for its complexity. In practice, reporting is shaped as a situated healthcare practice, intersected by multiple

dimensions that extend beyond the procedural level. Various studies have shown that factors such as clinical workload, work organization, the perceived relevance of the event, knowledge of reporting systems, and institutional dynamics significantly influence the decision to report. This creates scenarios where underreporting emerges as a structural phenomenon rather than an individual failure (López-González, Herdeiro, & Figueiras, 2009).

Within this framework, reporting can be understood as a space of constant negotiation between immediate clinical demands and the requirements of the pharmacovigilance system. In their daily practice, healthcare professionals find themselves needing to prioritize direct patient care over tasks that, although relevant to collective safety, are perceived as additional or disconnected from clinical urgency. Added to this is a lack of institutional feedback, the perceived ineffectiveness of reporting, and, in some cases, fear of legal implications, which contributes to making the process even more complex.

From an ethical perspective, reporting implies a commitment to patient safety and to the collective responsibility of improving knowledge about medicines (EMA, 2017). However, this commitment is embedded within actual working conditions that do not always favor its practice, highlighting the need to analyze pharmacovigilance not only from its regulatory design, but from the concrete conditions in which it is implemented.

Consequently, ADR reporting must be understood as a sociotechnical practice in which technological devices, regulatory frameworks, professional knowledge, and organizational conditions converge. This understanding allows for a shift in analysis from compliance-centered approaches toward a broader interpretation that recognizes the tensions, limitations, and potential of the system in its interaction with daily practice. Thus, reporting—or the lack thereof—ceases to be interpreted exclusively as a problem of knowledge or attitude, and is instead understood as the result of structural mismatches between system requirements and actual workflows within clinical settings.

In coherence with the conceptual elements developed, the present review aligns with an integrating approach that articulates epidemiological, clinical, and, centrally, sociotechnical dimensions of pharmacovigilance. While the contributions of the biomedical paradigm in the identification, classification, and analysis of

ADRs are acknowledged, the approach adopted transcends the descriptive and quantitative to position reporting as a complex healthcare practice, embedded within specific institutional, cultural, and organizational contexts.

This positioning allows for the understanding that reporting does not respond solely to knowledge deficits or system failures, but rather to structural tensions between clinical logic and regulatory demands, as well as to the actual conditions of professional practice. Added to this is the public's experience with medicines, which not only shapes perceptions regarding risk and effectiveness, but also gives rise to communication and reporting practices outside of institutional channels. In this sense, a culture of formal underreporting emerges, coexisting with informal circuits of information circulation—particularly on social networks and digital spaces—where adverse events are narrated, interpreted, and shared without necessarily translating into reports within pharmacovigilance systems. This dynamic expands the field of analysis by incorporating citizens as epistemic actors, highlighting the coexistence of multiple rationalities and reporting channels that challenge the centrality of formal mechanisms. In this way, the disciplinary plurality adopted in this study is not only pertinent but necessary, as it enables a thicker understanding of the phenomenon. It articulates empirical evidence with the dynamics of daily practice, opening up the discussion toward the need to rethink pharmacovigilance not merely as a surveillance system, but as a situated field of action where knowledge, practices, and structures converge, ultimately shaping the concrete possibilities for reporting.

Methodology

To achieve the proposed analysis, a methodological strategy was developed based on a non-systematic state of the art with an analytical and interpretive orientation, drawing primarily on the framework of Codina (2020). This author recognizes this type of review as particularly relevant for complex, heterogeneous fields of study in the process of consolidation, where phenomena cannot be reduced to rigid protocols or exclusively quantifiable criteria. In this case, ADR reporting is approached as a complex healthcare phenomenon that goes beyond its definition as a technical procedure, positioning itself at the intersection of patient safety, health surveillance, and the actual dynamics of clinical practice, which are intersected by organizational, temporal, and sociotechnical conditioning factors.

From this perspective, the review is configured as a narrative review with an integrative purpose, in the sense proposed by Grant and Booth (2009), who distinguish this type of approach as one that allows for mapping, synthesizing, and interpreting diverse bodies of literature without being restricted to the criteria of exhaustiveness and reproducibility characteristic of systematic reviews. This approach is especially pertinent when the interest does not lie in the estimation of effects, but rather in understanding complex configurations of practices, discourses, and structures, enabling an expanded reading of pharmacovigilance as a situated practice.

Search strategy and corpus delimitation

In operational terms, the search strategy was carried out by consulting specialized databases such as PubMed, Scopus, Web of Science, SciELO, and Google Scholar, as well as institutional repositories of international organizations and regulatory agencies. Keywords were used in combinations of Spanish and English related to "pharmacovigilance," "adverse reaction reporting," "patient safety," "underreporting," and "clinical workflows." Inclusion criteria prioritized documents published within the last fifteen years, while also incorporating classic texts relevant to the conceptual development of the field. Empirical studies, reviews, technical documents, and regulatory frameworks were included, while those lacking methodological rigor or thematic relevance were excluded.

The conformation of the corpus did not follow a logic of exhaustive accumulation or a merely quantitative inclusion criterion; instead, it responded to a theoretically informed selection process—an analytical process guided by conceptual frameworks that direct the selection, organization, and interpretation of evidence, allowing for the prioritization of analytical relevance over descriptive exhaustiveness (Dixon-Woods et al., 2006). In that direction, the study aimed to capture the diversity of approaches, disciplinary traditions, and levels of analysis from which ADR reporting has been addressed. This selection was based on the conceptual relevance of the studies, their explanatory capacity regarding the phenomenon, and their contribution to understanding the tensions between the regulatory design of pharmacovigilance and the actual conditions of its implementation.

In this sense, the research was configured based on the potential of the studies to illustrate different dimensions of the problem, including clinical, organizational, institutional, and sociotechnical

aspects, as well as professional rationalities and the material conditions of healthcare work. Rather than aiming for a totalizing representation of the literature, priority was given to the inclusion of studies that allowed for problematizing the phenomenon, identifying recurrent patterns, making divergences visible, and recognizing analytical gaps. In this way, the conformation of the corpus aligns with a logic of theoretical saturation and interpretive density, in which the selection of sources responds to their capacity to contribute to the construction of a robust comprehensive framework, capable of articulating empirical evidence with the concrete dynamics of healthcare practice.

Analytical organization of the corpus and interpretive frameworks

In a complementary manner, contributions from organizational sociology and social studies of health make it possible to problematize the tensions between institutional mechanisms and professional practices. They bring to light processes of reinterpretation, adjustment, negotiation, or resistance that emerge within concrete contexts of implementation. Various studies have shown that health policies, protocols, and technologies do not integrate linearly into practice; instead, they are appropriated, reconfigured, or even partially dismantled by actors based on their own rationalities, working conditions, and frameworks of meaning (Waring & Bishop, 2010; Berg, 1997; Timmermans & Berg, 2003).

From this perspective, regulatory mechanisms—including pharmacovigilance systems—can be understood as forms of standardization that, far from imposing themselves homogeneously, interact with situated practices, generating frictions, adjustments, and displacements. As Timmermans and Berg (2003) argue, health standards do not eliminate the variability of practice; rather, they coexist with it, producing local arrangements that reveal the gap between formal design and effective use. In a convergent line of thought, Berg (1997) cautions that information systems and organizational tools do not merely support clinical practice, but also reconfigure it, introducing new forms of work that may be accepted, adapted, or resisted.

In the specific realm of organizational reforms in healthcare, Waring and Bishop (2010) have documented how initiatives oriented toward improving quality and efficiency can be reinterpreted by professionals as organizational

rituals or additional burdens, generating responses that oscillate between strategic adherence and tacit resistance. This type of analysis allows for a shift in the understanding of the gaps between regulation and practice—moving from a logic of individual non-compliance toward a structural reading, in which these gaps emerge as an expression of the coexistence of multiple rationalities: institutional, clinical, administrative, and that of daily practice.

This perspective contributes to a thicker reading of the corpus, as it allows for the analysis of the frictions between pharmacovigilance regulations and their implementation not as isolated deviations, but as manifestations of structural mismatches between system requirements and the actual conditions of healthcare work. Within this framework, reference points from organizational sociology do not operate as direct empirical evidence of the phenomenon under study, but rather as frameworks of intelligibility. These frameworks make it possible to interpret the literature's findings through a relational lens, thereby strengthening the analytical coherence of the state of the art and expanding its explanatory possibilities.

Systematization matrices and analytical tools

The review was structured through the design and use of systematization matrices, conceived as analytical tools that allowed for the rigorous organization, comparison, and discussion of evidence prior to its narrative integration. These types of tools align with qualitative traditions of document analysis that seek to transform bibliographic material into comparable units, thereby fostering processes of coding, categorization, and interpretive synthesis (Bowen, 2009; Miles et al., 2014).

The first matrix corresponded to a technical datasheet of the studies, designed to record baseline information such as authorship, year, context, study type, and source, thereby guaranteeing the traceability of the corpus and providing an overview of the analyzed material. This initial level operated as an ordering tool that facilitated the identification of general trends and the precise location of sources.

The second matrix constituted the analytical core of the process, breaking down each study into substantive dimensions such as the research problem, objectives, theoretical framework, methodology, population, results, and factors associated with reporting. The incorporation of categories such as professional role, institutional framework, citizenship, and the communicational dimension made it possible to expand the field

of observation and capture the complexity of the phenomenon from multiple perspectives, avoiding a reductionist reading focused exclusively on technical or clinical variables. This type of breakdown aligns with qualitative analysis approaches that prioritize the identification of relationships between categories and the progressive construction of meaning (Miles et al., 2014).

The third matrix introduced a level of configurational analysis aligned with the study's theoretical cartographies, allowing for the interpretation of evidence based on previously defined analytical axes and the establishment of relevance levels according to the density or recurrence of the findings. This tool made it possible to identify patterns, regularities, and tensions in the literature, moving from a descriptive logic toward a relational reading of the phenomenon.

The fourth matrix was oriented toward synthesis, condensing each study into key elements such as its central idea, the most relevant findings, the predominant types of barriers and facilitators, and its relevance to the context of analysis. This level made it possible to articulate individual results into a coherent narrative, facilitating cross-comparisons between studies and the identification of convergences and divergences.

Finally, the fifth matrix compiled relevant textual extracts, including definitions, findings, and recommendations, along with their precise location within the original documents. This matrix served as a support function for the drafting process, ensuring conceptual precision, traceability, and fidelity to the sources—fundamental aspects in document analysis processes (Bowen, 2009).

The articulated use of these matrices not only made it possible to systematize the information, but also to generate spaces for discussion among the researchers, wherein interpretations were contrasted, categories were adjusted, and analytical gaps were identified.

This iterative process, characteristic of qualitative analysis, contributed to consolidating the interpretive character of the review and strengthening the internal coherence of the constructed analytical framework.

Triangulation and interpretive construction

The analysis process was structured based on a logic of qualitative triangulation, understood not merely as a validation mechanism, but

as an analytical deepening strategy aimed at contrasting, complementing, and bringing into tension different sources, approaches, and levels of interpretation. In this sense, triangulation made it possible to shift the reading of the phenomenon from a descriptive logic toward a relational and situated understanding, coherent with advanced qualitative approaches (Denzin, 1978; Flick, 2018). This triangulation operated across three articulated levels.

In the first place, the triangulation of sources involved the systematic cross-referencing of empirical, regulatory, and institutional literature, which made it possible to identify both convergences and dissonances in the way ADR reporting is conceptualized and operationalized.

This cross-referencing proved key to highlighting the gaps between regulatory frameworks, technical recommendations, and actual practices within care contexts. In the second place, interpretive triangulation materialized through discussion spaces among the researchers, wherein readings were contrasted, assumptions were problematized, and meanings were negotiated. This collective process strengthened the internal consistency of the analysis and contributed to reducing individual biases by incorporating multiple perspectives into the construction of the interpretations.

Based on this strategy, the analysis was carried out through a process of thematic coding and interpretive synthesis. In the first phase, units of meaning linked to barriers, facilitators, organizational conditions, and professional perceptions were identified, operating as the initial nodes of analysis. In the second phase, these units were grouped into patterns that allowed for the recognition of recurrent configurations and structural tensions within the literature. Subsequently, the analysis moved toward a relational interpretation aimed at understanding the interdependence among the various factors that shape reporting practice, situating it within broader organizational, regulatory, and sociotechnical frameworks.

Scope and limitations

The described process made it possible to transform a heterogeneous set of studies into an intelligible corpus, capable of being examined through a relational lens. The articulation among searching, matrix-based systematization, discussion, and triangulation not only facilitated the organization of evidence, but also enabled a

critical reading capable of identifying regularities, tensions, discontinuities, and gaps within the field of pharmacovigilance, particularly regarding ADR reporting. The state of the art presented below is offered as an analytical reconstruction of the field, aimed at showing how this phenomenon has been conceptualized, operationalized, and problematized across different disciplinary frameworks and practice contexts. Rather than a cumulative synthesis, it proposes a configurational reading that organizes the evidence around patterns and relationships, paying special attention to the tensions between regulation and practice, between institutional design and effective use, and between system requirements and the concrete conditions of clinical work.

In this sense, the review is not limited to describing the state of available knowledge; rather, it seeks to contribute to its problematizing, bringing to light the structural mismatches that run through reporting practice and the multiple rationalities that shape it. In this way, the state of the art provides a solid interpretive basis for understanding underreporting not as an individual deficit, but as the result of the interaction among institutional mechanisms, organizational conditions, and situated professional practices, thus paving the way for the development of the analytical cartographies that structure this study.

However, it is necessary to acknowledge that the non-systematic nature of the review entails certain limitations. In the first place, the selection of the corpus responded to criteria of analytical relevance rather than exhaustiveness, which may have left out relevant studies from other traditions or contexts. In the second place, the interpretive emphasis, guided by specific conceptual frameworks, implies a tailoring of the phenomenon that privileges certain readings—particularly those linked to organizational, sociotechnical, and professional dimensions—to the detriment of clinical approaches. Likewise, the heterogeneity of the included studies and their contexts of production limits the possibility of making generalizations, placing the findings on an analytical rather than a representative plane.

However, these limitations do not constitute weaknesses in a strict sense, but rather conditions inherent to the adopted approach, which privileges a relational understanding and the problematization of the phenomenon over its exhaustive measurement. Within this framework, the value of the review lies in its capacity to reorganize the

field, identify tensions, and open new research questions. Based on this positioning, the state of the art presented below is organized around the main analytical configurations identified in the literature, allowing for an examination of how ADR reporting has been constructed, tensioned, and reinterpreted at different levels—regulatory, organizational, and practical. This organization does not follow a cumulative logic, but a relational one, oriented toward making visible the patterns, discontinuities, and points of friction that structure the field.

Discussion

The study of adverse drug reaction reporting: A state of the art

The state of the art developed below is oriented toward examining how ADR reporting has been addressed in the literature, taking into account the diversity of approaches, levels of analysis, and contexts in which this phenomenon is embedded. Rather than organizing the background information according to a chronological sequence or traditional hierarchies of evidence, preference is given to an analytical reading that allows for the identification of patterns, recurrences, and tensions in the way reporting has been conceptualized and problematized. This approach responds to the need to understand reporting not as a homogeneous procedure, but as a practice whose configuration varies according to organizational conditions, institutional frameworks, and the dynamics of clinical work.

In this way, the reviewed studies are incorporated based on their capacity to contribute to the understanding of the conditions that favor or limit reporting, as well as the meanings that actors attribute to it within concrete contexts of practice. This approach makes it possible to move toward an analytical reconstruction of the field, in which different contributions engage in dialogue with one another, bringing to light both convergences and divergences, and progressively paving the way for the identification of gaps and areas of problematization that will be taken up again later on.

The study by Burbano Valdés, Caicedo Eraso, Cerón Burgos, Jacho Caicedo, and Yépez Chamorro aligns with a line of research oriented toward understanding the causes of non-reporting of adverse events in hospital contexts, providing relevant evidence to problematize reporting as an institutionally situated practice. Utilizing a mixed-methods design that

coordinates surveys, interviews, and focus groups, the study demonstrates a significant gap between the occurrence of adverse events and their formal reporting, showing that underreporting is not solely due to knowledge deficits, but rather to organizational and cultural conditions that mediate the decision to report. In this sense, the work identifies a distance between regulatory knowledge and effective practice, wherein the recognition of the importance of reporting coexists with its omission in daily healthcare delivery (Burbano Valdés et al., 2013).

Among the most relevant findings, the fear of retaliation, the association of reporting with blame or punishment, and the absence of institutional feedback stand out as factors that shape ambivalent dispositions toward reporting. These elements make it possible to understand reporting not as an automatic technical act, but as a practice intersected by professional rationalities, hierarchical relationships, and specific organizational climates. From this perspective, the study contributes to the understanding of underreporting as an expression of structural mismatches between institutional mechanisms and the actual conditions of healthcare work, reinforcing the need to approach pharmacovigilance—and the reporting of adverse events—from a sociotechnical lens that integrates organizational, cultural, and practical dimensions (Burbano Valdés et al., 2013).

The study by Katusiime, Semakula, and Lubinga (2015) analyzes ADR reporting in African hospital contexts, situating pharmacovigilance as a practice conditioned by cognitive and institutional factors. Utilizing a cross-sectional quantitative design based on the administration of questionnaires to healthcare professionals at a national referral hospital in Uganda, the research demonstrates a low proportion of effective reporting, in which only a minority of respondents had ever reported an ADR. This finding identifies a significant gap between the occurrence of adverse events and their formal registration, showing that reporting is not systematically integrated into clinical practice. Likewise, it is observed that although some professionals recognize the importance of reporting, limitations persist regarding practical knowledge of institutional procedures and channels, which highlights a gap between the existence of the pharmacovigilance system and its effective appropriation (Katusiime, Semakula, & Lubinga, 2015).

Among the most relevant findings, insufficient training in pharmacovigilance stands out as one of the primary barriers to reporting, alongside a lack of knowledge regarding where and how to report ADRs. Added to this are factors such as workload and a lack of continuous awareness-raising, which shape an environment that is poorly conducive to active reporting. These elements make it possible to understand reporting not as an automatic technical act, but as a situated practice intersected by organizational conditions and professional dispositions that affect the decision to report. In this sense, underreporting emerges as an expression of structural weaknesses in the implementation of the pharmacovigilance system, reinforcing the need for interventions oriented both toward strengthening knowledge and consolidating institutional strategies that favor the integration of reporting into routine clinical care (Katusiime, Semakula, & Lubinga, 2015).

The study by Pérez-Ricart, Gea-Rodríguez, Roca-Montañana, Gil-Máñez, and Pérez-Feliu (2019) analyzes the operational integration of pharmacovigilance in hospital contexts, situating ADR reporting as a practice that depends on organizational design and its embedding within routine clinical workflows. Utilizing an observational, descriptive, and retrospective design carried out in a hospital pharmacy department, the research examines the implementation of a pharmacovigilance program over a nine-year period, combining prospective, retrospective, and intensive detection strategies. The results show that incorporating the system into healthcare dynamics led to an increase in the identification and registration of ADRs, demonstrating that reporting can be effectively integrated into clinical practice when it forms part of the tools and processes used daily by professionals. This finding allows for the problematization of underreporting not as an absence of events, but as an effect of the low structural integration of reporting systems within clinical work (Pérez-Ricart et al., 2019).

Among the most relevant elements, the study highlights that the efficacy of the pharmacovigilance system does not depend exclusively on the individual willingness to report, but on its degree of articulation with the organization of healthcare work. The evidence suggests that systems operating in parallel with or disconnected from clinical workflows tend to capture only a fraction of adverse events, especially in highly complex contexts such as intensive care units. Likewise, barriers associated

with workload and the perceived normalization of certain events are identified, along with facilitators such as the simplification of reporting systems, anonymity, and the visibility of the reporting effects on improving patient safety. These findings make it possible to understand reporting as a situated practice, whose viability depends on concrete organizational conditions, and reinforce the need to design pharmacovigilance systems that integrate seamlessly into the clinical routine, favoring their sustainability and appropriation over time (Pérez-Ricart et al., 2019).

The systematic review by Hazell and Shakir (2006) broadens the analysis by situating ADR underreporting as a global phenomenon, the magnitude and persistence of which cannot be explained solely by specific local or institutional contexts. Based on the synthesis of 37 international studies, the authors estimate an average underreporting rate of nearly 94%, demonstrating that pharmacovigilance systems, even when formally established, capture only a minimal fraction of the adverse events that occur in clinical practice. This finding consolidates underreporting as a structural problem within the field, revealing a systematic gap between the occurrence of events and their formal registration, and reinforcing the idea that reporting is not organically integrated into the daily dynamics of professional practice (Hazell & Shakir, 2006).

In analytical terms, the review identifies a set of recurrent barriers that transcend different healthcare contexts and systems, among which the lack of knowledge regarding reporting mechanisms, uncertainty regarding ADR causality, the perceived futility of individual reporting, and the workload associated with its completion stand out. Added to this are cultural and communicational dimensions, such as skepticism about the impact of reporting and the absence of institutional feedback, which shape environments that are poorly conducive to active reporting. However, key facilitators are also recognized, such as continuous education in pharmacovigilance, the simplification of reporting systems, and the integration of electronic tools into clinical practice. In this sense, the study reinforces the understanding of underreporting as an expression of structural and sociotechnical mismatches, while providing a robust epidemiological foundation to guide systemic interventions that favor the appropriation and sustainability of reporting within healthcare systems (Hazell & Shakir, 2006).

The study by López-González, Herdeiro, and Figueiras is oriented toward identifying and systematizing the determinants of ADR underreporting, proposing an analytical reading that transcends approaches focused exclusively on operational flaws within the system (2009).

Based on a systematic review of international literature, the authors construct a typology of explanatory factors that coordinates cognitive, cultural, and professional dimensions, demonstrating that the decision to report is mediated by interpretive frameworks that professionals develop in their daily practice. Within this framework, they introduce the notion of the “seven deadly sins” of underreporting—among which ignorance, insecurity, and indifference stand out—which help explain why, in practice, only events perceived as severe or unequivocal are reported, leaving out a broad spectrum of clinically relevant ADRs (López-González, Herdeiro, & Figueiras, 2009).

This approach complicates the understanding of reporting by incorporating the psychosocial dimension of professional practice, showing that underreporting is also shaped by subjective dispositions and rationalities constructed throughout training and work experience. Uncertainty regarding causality, the fear of being wrong, and the perception of insufficient technical knowledge emerge as central barriers that inhibit reporting, while professional culture may discourage reporting by penalizing uncertainty. In this way, the study provides a robust theoretical framework to analyze underreporting beyond structural deficits, suggesting that interventions should be oriented not only toward optimizing pharmacovigilance systems, but also toward transforming the frameworks of meaning through which professionals value, prioritize, and decide to report (López-González, Herdeiro, & Figueiras, 2009).

The study by Vincent, Stanhope, and Crowley-Murphy (1999) analyzes the reasons why healthcare staff do not report adverse incidents, even when formal notification systems are established. Utilizing a descriptive quantitative design based on surveys administered within the UK hospital context, the research demonstrates a notable variability in the criteria by which professionals decide which events to report, showing that even incidents formally considered reportable are not always notified. This finding identifies a significant gap between the regulatory definition of reporting and its interpretation in clinical practice, suggesting

that notification does not operate as an automatic procedure, but rather as an action mediated by situated professional judgments (Vincent, Stanhope, & Crowley-Murphy, 1999).

The results highlight that barriers to reporting are shaped at the intersection of cultural and organizational factors, where staff perceptions, fear of sanctions, and a lack of clarity regarding reporting criteria decisively influence the act of reporting. Likewise, facilitators associated with the simplification of systems, the provision of feedback, and training processes are identified, all of which contribute to strengthening the willingness to report. In analytical terms, evidence is provided that allows for the understanding of underreporting as a multifactorial phenomenon, in which the decision to report depends more on subjective and contextual interpretations than on the mere existence of regulations or institutional systems. In this way, the study reinforces the need to approach reporting from a perspective that integrates organizational, cultural, and professional dimensions, recognizing the centrality of clinical judgment in the configuration of this practice (Vincent, Stanhope, & Crowley-Murphy, 1999).

Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero, and Luna (2019) examine the impact of implementing an adverse event reporting system integrated into the electronic health record, situating pharmacovigilance at the intersection of technological design and daily clinical practice. Based on an empirical study conducted within a hospital setting, the research demonstrates an increase in reporting rates following the incorporation of the system, showing that integrating reporting into routinely used tools reduces operational barriers and favors its embedding within the clinical workflow. This finding highlights that underreporting is not solely due to individual factors, but also to the manner in which reporting systems articulate—or fail to articulate—with healthcare dynamics (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero, & Luna, 2019).

The results make it possible to identify that technological limitations—such as system fragmentation or the duplication of tasks—constitute relevant obstacles to reporting, whereas data automation, interoperability, and user-centered design emerge as key facilitators. In analytical terms, this reinforces the understanding of reporting as a sociotechnical practice, the viability of which depends on the alignment between technological mechanisms and the

actual conditions of clinical work. In this way, the evidence suggests that the effective integration of pharmacovigilance into information systems not only increases reporting volume, but also contributes to improving registration quality and patient safety, consolidating the need for approaches that link technological design, work organization, and professional practice (Correa, Jauregui, Frangella, Peuchot, Otero, & Luna, 2019).

From an approach centered on the operational actors of the healthcare system, Hussain, Hassali, Rehman, Muneswarao, Atif, and Babar analyze ADR reporting based on the experience of nursing staff in a Pakistani hospital context (2020). Through a qualitative lens, the research explores the perceptions and practices associated with reporting, demonstrating that although nurses frequently identify ADRs in their daily practice, these do not systematically translate into formal notifications. This discrepancy makes it possible to problematize the relationship between clinical detection and institutional registration, showing that the existence of pharmacovigilance systems does not guarantee their effective appropriation at the practical level (Hussain, Hassali, Rehman, Muneswarao, Atif, & Babar, 2020).

Within this framework, the findings highlight that the predominant barriers are located at the structural and organizational level, particularly in the lack of clarity regarding procedures, limited accessibility to reporting mechanisms, and institutional weaknesses in channeling information. In parallel, it is recognized that insufficient training and scarce awareness-raising affect how the role of nursing staff within the pharmacovigilance system is understood. Nevertheless, relevant facilitators are identified, such as continuous training, institutional backing, and the incorporation of strategies that integrate reporting into routine clinical care. In analytical terms, these results reinforce the understanding of underreporting as a systemic and relational phenomenon, in which the participation of actors depends on concrete organizational conditions. Thus, the study underlines the need to design systems that recognize and strengthen the role of nursing staff as a key agent in the detection and reporting of ADRs (Hussain, Hassali, Rehman, Muneswarao, Atif, & Babar, 2020).

Within the context of hospital systems in developing countries, Malik, Alam, Mir, Malik, and Abbas analyze the attitudes and barriers perceived by healthcare professionals regarding incident reporting, situating the phenomenon at the intersection of organizational culture and professional dispositions

(2010). Utilizing a quantitative design based on surveys administered at a tertiary care hospital in Pakistan, the research demonstrates that although there is general recognition of the importance of reporting for patient safety, this does not translate into systematic practice. The results show a low frequency of reporting, which identifies a gap between the normative valuation of reporting and its effective incorporation into clinical practice (Malik, Alam, Mir, Malik, & Abbas, 2010).

In explanatory terms, barriers associated with the fear of punitive consequences, the lack of confidentiality in reporting systems, and the perception that reporting can generate professional conflicts are identified. Likewise, the absence of an institutional culture oriented toward safety and the limited feedback on submitted reports emerge as factors that discourage participation. Complementarily, it is observed that a lack of knowledge regarding procedures and the absence of specific training in reporting contribute to the persistence of underreporting. These elements make it possible to understand reporting as a practice conditioned by cultural and organizational frameworks, in which institutional trust and the perception of safety play a central role. Consequently, the evidence suggests that strengthening reporting systems requires not only technical adjustments, but also transformations in organizational culture that promote non-punitive environments and favor the active participation of healthcare personnel (Malik, Alam, Mir, Malik, & Abbas, 2010).

From an approach centered on surgical practice, Kreckler, Catchpole, McCulloch, and Handa (2009) examine the factors that influence incident reporting in highly complex clinical environments, situating the analysis within the specific dynamics of surgical work. Based on an empirical study conducted in surgical departments, the authors demonstrate that reporting is heavily conditioned by the professional culture and the hierarchies inherent to the surgical environment, where decision-making and error management are inscribed within frameworks of individual and collective responsibility. The results show that while there is recognition of the importance of reporting, this does not systematically translate into practice, identifying a gap between institutional safety policies and their implementation in highly demanding clinical contexts (Kreckler, Catchpole, McCulloch, & Handa, 2009).

The analysis highlights that barriers to reporting include cultural factors—such as the fear of blame or finger-pointing—as well as organizational elements related to workload, lack of time, and the perception of reporting as having little utility. In particular, the influence of professional hierarchies stands out, as they can inhibit open communication regarding incidents, especially among lower-ranking members. In contrast, facilitators associated with the promotion of a safety culture, the creation of non-punitive spaces for discussion, and the implementation of systems that allow for effective feedback are identified. In analytical terms, these findings reinforce the understanding of reporting as a practice situated within specific organizational contexts, where power relations, team dynamics, and the conditions of clinical work shape the possibilities of reporting. Thus, the study underlines the need for interventions that address not only formal systems, but also the professional cultures that mediate their use (Kreckler, Catchpole, McCulloch, & Handa, 2009).

Within the scope of nursing practice in Latin American hospital contexts, Juárez-Pérez and Durán-Muñoz (2018) address the reporting of sentinel events as a critical component of patient safety, situating the analysis within the responsibilities and experiences of nursing staff. Based on an empirical study, the authors demonstrate that although staff recognize the relevance of reporting serious adverse events, notification is not performed systematically, thereby identifying a gap between institutional regulations and their implementation in daily practice. This discrepancy highlights that reporting is not shaped solely as a technical act, but as a practice mediated by organizational and cultural conditions that influence the decision-making of healthcare personnel (Juárez-Pérez & Durán-Muñoz, 2018).

The findings highlight that barriers to reporting are related to the fear of sanctions, workload, and a lack of clarity regarding procedures, as well as the perception that reporting can generate negative consequences in the professional sphere. At the same time, facilitating elements linked to training, patient safety awareness-raising, and the strengthening of an institutional culture oriented toward learning rather than punishment are identified. In analytical terms, the study reinforces the understanding of underreporting as a phenomenon conditioned by structural and cultural factors, in which the participation of nursing staff depends on the concrete conditions of the work environment. In this way, the study underlines the need to promote

institutional strategies that favor environments of trust, clarify reporting processes, and integrate notification into routine clinical care, thereby strengthening its sustainability and effectiveness (Juárez-Pérez & Durán-Muñoz, 2018).

From a perspective oriented toward the measurement of professional attitudes, Wilson, Bekker, and Fylan (2008) develop and validate a scale to evaluate the perceptions of doctors and nurses regarding adverse event reporting, providing an analytical instrument to understand the subjective determinants of reporting. Based on an empirical study in a hospital context, the authors demonstrate that attitudes toward reporting vary significantly between professional groups, identifying differences in the willingness to report and in the perceived utility of the system. This finding makes it possible to recognize that reporting depends not only on structural conditions, but also on attitudinal dispositions that shape practice at individual and collective levels (Wilson, Bekker, & Fylan, 2008).

The analysis highlights that factors such as risk perception, fear of negative consequences, and trust in the system directly influence the decision to report, while simultaneously demonstrating the importance of having tools to measure and monitor these dimensions. Furthermore, the validation of the scale offers a methodological resource to identify critical areas for intervention, particularly regarding the construction of safety cultures and the improvement of organizational communication. In analytical terms, the study contributes to consolidating the understanding of reporting as a practice intersected by cognitive and attitudinal components, complementing structural and organizational approaches. In this way, it reinforces the need to integrate strategies that address both system conditions and the perceptions and dispositions of professionals, favoring a more comprehensive approach to the problem of underreporting (Wilson, Bekker, & Fylan, 2008).

From an approach centered on the reporting intention of nursing staff, Throckmorton and Etchegaray (2007) analyze the factors that influence the decision to report errors, coordinating individual, normative, and contextual dimensions of the hospital environment. Based on a quantitative study, the authors examine the relationship between the perception of the reporting environment, knowledge of professional regulations, and demographic variables,

demonstrating that the willingness to report does not depend exclusively on the occurrence of the event, but rather on how professionals interpret the organizational and regulatory conditions in which they develop their practice. This approach makes it possible to identify that reporting is configured as an intentional action mediated by perceptions of the environment, rather than as an automatic response to error (Throckmorton & Etchegaray, 2007).

The results show that an environment perceived as safe, non-punitive, and learning-oriented significantly increases reporting intention, whereas contexts characterized by fear of sanctions or normative ambiguity tend to inhibit it. Likewise, knowledge of professional legislation and the obligations associated with reporting emerges as a relevant factor, though not sufficient on its own to guarantee notification. In analytical terms, these findings reinforce the understanding of underreporting as a relational phenomenon in which structural, cultural, and cognitive factors converge to shape professional action. In this way, the study underlines the need for interventions that not only strengthen regulatory knowledge but also transform perceptions of the organizational environment, promoting conditions that favor trust and active participation in reporting systems (Throckmorton & Etchegaray, 2007).

From a perspective oriented toward the implementation of patient safety systems, Harper and Helmreich (2005) analyze the barriers that limit the success of reporting systems, situating the problem within the interaction between organizational, cultural, and human factors. Based on a conceptual review framed within health safety studies, the authors demonstrate that the effectiveness of reporting systems does not depend solely on their technical design, but rather on the conditions in which they are implemented and utilized in practice. In particular, it is identified that reporting is hindered by punitive organizational cultures, a lack of trust in the systems, and the perception of reporting as having little utility, all of which limit the active participation of professionals (Harper & Helmreich, 2005).

The analysis highlights that barriers include the fear of sanctions, ambiguity in the definition of what should be reported, a lack of feedback, and workload overruns—factors that collectively shape environments that are poorly conducive to systematic reporting. Likewise, it is noted that

the absence of institutional leadership and clear implementation strategies hinders the integration of these systems into organizational routines. In contrast, facilitating elements associated with the promotion of a non-punitive safety culture, the simplification of reporting processes, and the generation of organizational learning mechanisms from reported events are identified. In analytical terms, this approach makes it possible to understand reporting as a sociotechnical process whose effectiveness depends on the alignment between design, organizational culture, and professional practices, underlining the need for comprehensive interventions that transcend the mere introduction of formal tools (Harper & Helmreich, 2005).

Fung, Koh, and Chow (2012) examine the attitudes and perceived barriers that influence incident reporting by nursing staff, integrating international evidence from a systematic review. Based on the analysis of multiple studies, the authors demonstrate that the willingness to report is closely linked to perceptual and contextual factors, highlighting that reporting does not depend solely on the occurrence of events, but on how these are interpreted by professionals in their daily practice. The results show that, even when nurses identify adverse incidents, the decision to report them is conditioned by the perceived utility of the system, workload, and organizational culture, which reveals a persistent gap between detection and formal notification (Fung, Koh, & Chow, 2012).

The analysis identifies the predominant barriers as the fear of negative consequences, the lack of feedback, the perception that reporting does not generate change, and insufficient clarity in reporting processes. In turn, facilitators associated with continuous education, patient safety training, and the promotion of non-punitive environments that foster institutional trust are highlighted. In analytical terms, the findings reinforce the understanding of underreporting as a multifactorial and systemic phenomenon, in which cognitive, cultural, and organizational dimensions converge. In this way, the study underlines the need for comprehensive interventions that not only optimize reporting systems, but also transform the perceptions and dispositions of nursing staff, thereby strengthening their active participation in pharmacovigilance and patient safety processes (Fung, Koh, & Chow, 2012).

Within the Latin American context, Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez, and Santacruz (2013) address the key elements for the implementation of

hospital adverse event reporting systems, situating the analysis within the institutional conditions necessary for their effective operation. Based on a study oriented toward reviewing experiences in the region, the authors identify that the implementation of these systems faces structural challenges linked to the organization of health services, the availability of resources, and institutional culture. In this regard, it is demonstrated that the mere introduction of reporting mechanisms does not guarantee their sustained use, highlighting the importance of adaptation processes to the local context and alignment with the dynamics of clinical work (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez, & Santacruz, 2013).

On the other hand, the analysis highlights that the consolidation of reporting systems requires the development of a safety culture based on trust, non-punitive approaches, and organizational learning, along with training and awareness-raising strategies for healthcare personnel. Likewise, it underlines the need for institutional leadership, effective feedback, and mechanisms that integrate reporting into daily practice. In analytical terms, these findings make it possible to understand pharmacovigilance and reporting systems as processes dependent on specific structural and cultural conditions, in which the sustainability of the system is closely linked to its appropriation by the actors involved. In this way, the study reinforces the importance of situated approaches that consider the particularities of healthcare systems in Latin America to strengthen the reporting of adverse events (Mira, Cho, Montserrat, Rodríguez, & Santacruz, 2013).

In the Mexican case, Suárez, Varela, Fajardo Dolci, and Torres (2012) examine the lessons learned from the implementation of incident reporting and registration systems, situating the analysis within the processes of institutional development and organizational adaptation of these devices. Based on a review of national experiences, the authors show that the introduction of reporting systems has been progressive and heterogeneous, demonstrating advances in the formalization of reporting mechanisms, but also limitations in their effective use within daily practice. This overview makes it possible to identify that the existence of regulatory frameworks and formal structures does not automatically translate into a consolidated culture of reporting, revealing tensions between institutional design and practical appropriation (Suárez, Varela, Fajardo Dolci, & Torres, 2012).

In this context, challenges associated with the fragmentation of the health system, variability in institutional capacities, and the insufficient integration of reporting systems into clinical care processes are highlighted. At the same time, advances linked to the generation of public policies oriented toward patient safety, as well as the gradual incorporation of training and awareness-raising strategies, are recognized.

From an analytical perspective, these findings make it possible to understand reporting as a process under construction, conditioned by structural, organizational, and cultural factors that shape its development within specific national contexts. In this manner, the study reinforces the need to strengthen the coordination among regulations, institutional capacities, and professional practices, favoring the consolidation of sustainable and contextualized reporting systems (Suárez, Varela, Fajardo Dolci, & Torres, 2012).

Moumztoglou (2010) examines the factors that hinder the reporting of adverse events from the perspective of nursing staff, emphasizing the organizational and cultural conditions that affect this practice. Through an empirical study in a hospital context, it is demonstrated that although nurses participate actively in direct patient care and in the identification of incidents, their involvement in formal reporting is limited by multiple obstacles that transcend the individual sphere. Among the most relevant findings, it is highlighted that workload, clinical pressure, and lack of time significantly reduce the possibilities of reporting, shaping an environment where reporting competes with other immediate clinical priorities (Moumztoglou, 2010).

In a complementary manner, barriers associated with the fear of negative consequences, the perception of a lack of institutional support, and scarce feedback regarding the reports made are identified, all of which weaken the motivation to participate in the system. Likewise, the lack of clarity in procedures and insufficient training in reporting contribute to reinforcing these limitations. In analytical terms, the study makes it possible to understand underreporting as the result of structural conditions that affect the practical viability of reporting, rather than as a deliberate omission on the part of the staff. Consequently, the study highlights the importance of generating organizational environments that facilitate reporting, integrating it into clinical routines and promoting an institutional culture based on trust, learning, and continuous improvement (Moumztoglou, 2010).

Gómez Ramírez, Arenas Gutiérrez, González Vega, Garzón Salamanca, Mateus Galeano, and Soto Gámez (2011) examine the patient safety culture from the perspective of nursing staff, situating the analysis within the perceptions and practices that shape adverse event reporting in hospital contexts. Based on an empirical study, the authors demonstrate that, although there is a positive assessment of patient safety, weaknesses persist within the organizational culture that limit reporting, particularly regarding the fear of sanctions, internal communication, and trust in institutional systems. This scenario makes it possible to identify that reporting is conditioned by the organizational climate, where the perception of institutional support and openness to learning directly influence the willingness to report (Gómez Ramírez et al., 2011).

In this sense, it is observed that barriers are not restricted to technical aspects, but are anchored in cultural dynamics that can inhibit transparency and error reporting. Limited feedback, together with the perception of punitive responses, shapes environments in which staff choose not to report.

Faced with this, the promotion of a non-punitive safety culture, the strengthening of teamwork, and the improvement of communication channels stand out as facilitators. From an analytical perspective, these findings make it possible to understand underreporting as a phenomenon deeply linked to organizational culture, underlining the need for interventions that transform institutional environments to favor sustained reporting practices (Gómez Ramírez et al., 2011).

Kousgaard, Joensen, and Thorsen (2012) address patient safety incident reporting in primary care using a qualitative approach centered on the reasons explaining non-reporting in daily practice. Through interviews with general practitioners, the study shows that the decision to report is mediated by the perceived relevance of the incident, the clinical context, and the demands of daily work, demonstrating that many events are not considered significant enough to be reported. This finding highlights that reporting does not depend solely on the existence of systems, but rather on interpretive processes that prioritize events based on their immediate impact (Kousgaard, Joensen, & Thorsen, 2012).

Additionally, factors such as a lack of time, the complexity of reporting systems, and the perception of scarce utility are identified as elements that discourage reporting. It is also

observed that professionals prioritize continuity of care over the formal recording of incidents, which contributes to the omission of reporting in contexts with a high clinical workload. In analytical terms, the study allows for a deeper understanding of underreporting as a situated practice, in which decisions are constructed based on pragmatic and contextual criteria. In this way, it reinforces the need to design reporting systems that adapt to the actual dynamics of clinical work, facilitating their integration into daily practice and reducing the frictions that limit their use (Kousgaard, Joensen, & Thorsen, 2012).

Heard, Sanderson, and Thomas (2012) examine the barriers to reporting adverse events in the field of anesthesia, situating the analysis within a clinical environment characterized by high complexity and risk. Based on an empirical study, the authors demonstrate that, despite the existence of reporting systems, their utilization is limited by factors that combine individual and organizational dimensions. Among the findings, it is highlighted that a lack of time, the complexity of notification procedures, and the perception of reporting as having little utility act as significant obstacles. Likewise, the fear of professional consequences and concern over reputation influence the decision not to report, particularly in contexts where the organizational culture does not favor openness toward error. These elements make it possible to understand that reporting in highly specialized environments is not automatically integrated into practice, but rather depends on conditions that facilitate its operational and symbolic viability (Heard, Sanderson, & Thomas, 2012).

From another perspective, Ocaña Poveda and Bustamante (2012) analyze the relationship between quality management and adverse event reporting, situating notification as a key indicator within continuous improvement systems in healthcare. Based on an applied study, the authors demonstrate that the consolidation of quality management processes is associated with higher levels of reporting, insofar as it promotes organizational structures, protocols, and practices oriented toward patient safety. However, they also identify limitations linked to the effective implementation of these systems, particularly regarding institutional culture and appropriation by staff. In this way, it is highlighted that reporting depends not only on the existence of formal tools, but on their alignment with management strategies that favor the active participation of professionals. In analytical terms, these findings position underreporting at the intersection of

organizational management and clinical practice, highlighting the need to strengthen comprehensive approaches that link quality, safety culture, and the effective use of reporting systems (Ocaña Poveda & Bustamante, 2012).

Poorolajal, Rezaie, and Aghighi (2015) analyze the barriers associated with medical error reporting, addressing the phenomenon from a perspective that integrates individual, organizational, and systemic factors. Based on a review of the available evidence, the authors identify that underreporting is heavily influenced by the fear of legal and professional consequences, the lack of confidentiality, and the perception that reporting may result in sanctions. To this are added limitations related to the lack of knowledge regarding procedures and the perceived complexity of reporting systems. These findings make it possible to understand that the decision to report takes shape within an environment of uncertainty and perceived risk, where professionals evaluate not only the relevance of the event but also the personal implications of its notification (Poorolajal, Rezaie, & Aghighi, 2015).

Within this framework, it is highlighted that the absence of feedback and the perception of the report's scarce utility reinforce low participation in pharmacovigilance systems. At the same time, the promotion of non-punitive environments, the simplification of processes, and the implementation of training strategies that strengthen trust in the system are identified as facilitators. In analytical terms, the study reinforces the idea that underreporting constitutes a multifactorial phenomenon, where cognitive, cultural, and organizational dimensions converge to condition professional practice.

Dorgham examines the personal preferences and perceived barriers surrounding error disclosure and reporting by healthcare personnel, situating the analysis at the intersection of individual dispositions and organizational conditions (2012). Based on an empirical approach, it is demonstrated that the decision to report does not depend exclusively on technical knowledge, but rather on subjective factors such as risk perception, trust in the system's confidentiality, and the evaluation of possible professional consequences. Within this framework, the fear of sanctions, concern over reputation, and the absence of clear incentives emerge as elements that discourage reporting. At the same time, it is observed that the willingness to report increases in environments where there are guarantees of anonymity and institutional cultures oriented toward learning rather than penalization, which makes it possible to understand reporting as a practice mediated by the perception of organizational justice (Dorgham, 2012).

Along a converging line, Badiveymaje Jahromi, Parandavar, and Rahmanian address the factors associated with the non-reporting of medical errors from the perspective of the healthcare team in Iran, delving into the cultural and structural dimensions that condition this practice (2014).

Based on an applied study, barriers linked to the fear of legal consequences, the lack of clarity in reporting processes, and the perceived futility of reporting in the absence of visible changes are identified. Additionally, the influence of professional hierarchies and organizational dynamics that limit open communication regarding errors is recognized.

These elements allow for the interpretation of underreporting as the result of institutional configurations that fail to align formal systems with the daily practices of personnel. In analytical terms, both studies reinforce the understanding of reporting as a socially mediated process, involving perceptions, implicit norms, and organizational structures that directly affect its viability.

Pfeiffer, Briner, Wehner, and Manser (2013) explore the motivational antecedents of incident reporting, emphasizing the interaction between individual and contextual factors in the decision to notify. Based on a study utilizing surveys administered to physicians and nurses, it is observed that the motivation to report is closely linked to perceptions of system efficacy, expectations of feedback, and a sense of professional responsibility. The evidence suggests that professionals are more inclined to report when they anticipate that their action will have a concrete impact on improving patient safety. In contrast, the perceived futility of reporting or the absence of institutional responses tends to weaken this motivation. Likewise, differences between professional groups are identified, highlighting the need to consider occupational dimensions when designing pharmacovigilance strategies. This approach makes it possible to understand reporting as an intentional behavior, mediated by motivational processes that transcend regulatory compliance (Pfeiffer, Briner, Wehner, & Manser, 2013).

On the other hand, Ferreira Umpiérrez and Chimelli Tomás (2014) address the experience of professionals who have been involved in adverse events, incorporating an experiential dimension that adds complexity to the understanding of reporting. Based on a qualitative study, it is demonstrated that involvement in adverse events generates significant emotional responses—such as guilt, anxiety, and fear—which influence the willingness

to report. These experiences shape processes of individual and collective reflection that can lead to either learning or avoidance mechanisms. In this sense, reporting appears to be shot through with affective dimensions that are usually left out of technical pharmacovigilance models. Incorporating this perspective allows the analysis to expand toward subjective aspects of professional practice, highlighting that the construction of safe environments for reporting requires not only formal devices, but also the recognition of the emotional implications associated with error in clinical practice.

Paiva, Popim, Melleiro, Tronchim, Lima, and Juliani (2014) analyze the motives that influence adverse event reporting by nursing staff, focusing on the specific conditions of professional practice and the perceptions associated with the act of reporting. Based on an empirical study, it is identified that the decision to report is conditioned by factors such as workload, lack of time, and the complexity of reporting systems, as well as the perception that certain events do not require notification. Elements linked to organizational culture also emerge, particularly the fear of sanctions and the absence of effective feedback. These findings make it possible to understand that, even within professional groups highly involved in direct patient care, reporting is configured as a secondary practice, subordinated to clinical demands and the subjective interpretation of the event's relevance (Paiva et al., 2014).

For their part, Varallo, Guimarães, Abjaude, and Mastroianni (2014) examine the causes of underreporting of adverse drug events through a systematic review, providing an integrative overview of the factors that limit reporting across different contexts. In this analysis, recurrent barriers of a cognitive nature are identified—such as a lack of knowledge regarding what and how to report—as well as cultural dimensions associated with fear, insecurity, and the perception of guilt. Added to this are organizational factors, among which a lack of time, insufficient resources, and the absence of accessible and functional systems stand out.

The compiled evidence allows for the recognition that underreporting stems from a multifactorial configuration in which individual, institutional, and systemic elements converge. In analytical terms, this work reinforces the need to approach pharmacovigilance through comprehensive frameworks that simultaneously consider training, safety culture, and the design of reporting systems, thereby avoiding reductionist interpretations centered exclusively on individual performance.

Rashed and Hamdan (2019) examine the perceptions and attitudes of physicians and nurses toward incident reporting in Palestinian hospitals, providing evidence regarding the interprofessional differences that permeate this practice. Based on a quantitative study, it is observed that, although there is general recognition of the importance of reporting for patient safety, varying levels of willingness to report persist.

Nurses tend to display a greater inclination toward reporting compared to physicians, who express higher levels of skepticism regarding the utility of the system. Among the factors conditioning this behavior, a lack of feedback, the perception that reporting does not generate concrete changes, and the fear of negative consequences are identified. These results make it possible to note that reporting is mediated by differentiated professional dynamics, as well as by trust in the institutional structures that sustain the system (Rashed & Hamdan, 2019).

Along a line that delves into contexts of high clinical complexity, Zárate-Grajales (2016) et al. analyze the factors associated with adverse events reported by nursing staff in intensive care units, based on a multicenter study. The findings demonstrate that reporting is concentrated within certain types of events, particularly those that are more visible or carry immediate consequences, while others remain underreported. Likewise, conditioning factors linked to workload, the complexity of the clinical environment, and the organizational dynamics characteristic of critical care units are identified. This approach allows for the recognition that reporting depends not only on individual dispositions, but also on the nature of the clinical context in which it is embedded. In analytical terms, both studies reinforce the understanding of underreporting as a differentiated phenomenon according to professional roles and clinical environments, underlining the need for strategies sensitive to these variations in order to strengthen pharmacovigilance systems.

Achury Saldaña (2016) et al. examine the occurrence of adverse events in intensive care units, incorporating both their frequency and the factors associated with their appearance in hospitalized patients. Based on an empirical study, it is demonstrated that these events occur with significant regularity in contexts of high clinical complexity, where the severity of the patients' conditions and the intensity of interventions increase the risk. The results show that factors such as clinical overload, the complexity of procedures, and organizational conditions affect both the

occurrence of events and their recording. Likewise, it is observed that reporting does not always match the magnitude of the phenomenon, suggesting the persistence of gaps between clinical experience and its formalization within reporting systems. This approach makes it possible to position pharmacovigilance in critical care environments as a process conditioned by structural dynamics that exceed the individual level (Achury Saldaña et al., 2016).

From a perspective more focused on institutional implementation, Centeno (2007) analyzes adverse event reporting in a national hospital in Lima, highlighting the challenges associated with the effective incorporation of these systems into daily practice. The study demonstrates that, despite the existence of formal reporting mechanisms, their utilization is limited by factors such as a weak safety culture, a lack of training, and the perception that reporting does not generate concrete changes within the organization. Obstacles related to workload and the prioritization of clinical activities over administrative tasks are also identified. These elements make it possible to understand that reporting takes shape as a practice dependent on institutional conditions that favor its integration, rather than on the mere availability of formal tools. In analytical terms, both studies converge in pointing out that underreporting is embedded within specific organizational contexts, where the articulation between management, safety culture, and working conditions proves to be a determining factor for the effective functioning of reporting systems.

Adams (2009) et al. examine the occurrence of adverse events based on self-reported data from the population, shifting the analytical focus from institutional systems to the direct experience of patients. Through a population survey, it is demonstrated that a significant proportion of people report having experienced adverse events associated with healthcare, many of which are not captured by formal systems. This finding introduces a critical dimension to the field of pharmacovigilance by showing that a pool of events exists outside institutional channels. The evidence suggests that reporting is not limited to the clinical-professional sphere, but is also configured within the interaction between users and healthcare systems, opening up the possibility of considering alternative forms of recording and

surveillance that integrate the citizen's perspective (Adams et al., 2009).

Barach and Small (2000) address incident reporting systems from a learning-oriented organizational perspective, analyzing the contributions of near-miss reporting systems in the prevention of adverse events. Based on a conceptual review, they argue that reporting systems only become effective when embedded within institutional cultures that promote transparency, trust, and continuous learning. It is highlighted that the identification and reporting of no-harm incidents constitute a strategic opportunity to anticipate risks and improve patient safety. However, they also warn that these systems face limitations when perceived as mechanisms of control or sanction, which reduces the willingness to report. This approach makes it possible to understand reporting as a component of broader organizational systems, in which safety culture and knowledge management prove to be determining factors for their functioning (Barach & Small, 2000).

Lawton and Parker (2002) address the barriers to incident reporting from an organizational perspective, emphasizing how the perceptions of healthcare staff influence the decision to report.

Based on an empirical analysis, it is identified that underreporting cannot be attributed solely to technical limitations, but is instead deeply linked to cultural and structural factors. Conspicuous among these are the ambiguity in defining what constitutes a reportable incident, the lack of clarity in procedures, and the perception that reporting does not yield tangible benefits.

Likewise, it is demonstrated that hierarchical dynamics and concern over professional consequences condition the willingness to report, especially in environments where a punitive culture predominates. Within this framework, reporting is configured as a negotiated practice, in which professionals weigh risks, utilities, and institutional expectations before deciding to report (Lawton & Parker, 2002).

In a complementary manner, the authors underline that the simplification of reporting systems, effective feedback, and the consolidation of learning-oriented organizational cultures constitute key conditions for improving participation in these

systems. This approach reinforces the idea that the efficacy of pharmacovigilance does not depend exclusively on the technical design of the devices, but rather on their articulation with organizational environments that foster trust and ownership among professionals.

Taken together, the state of the art allows for the identification of a series of recurrent patterns that crosscut the various studies analyzed. Underreporting consistently emerges as a multifactorial phenomenon, where cognitive, cultural, organizational, and technological dimensions converge. Throughout the corpus, it is observed that factors such as a lack of time, unfamiliarity with procedures, the complexity of systems, the absence of feedback, and the fear of sanctions shape persistent barriers to reporting. At the same time, facilitators associated with the simplification of processes, technological integration, continuous training, and the strengthening of learning-oriented safety cultures are identified.

Likewise, the studies highlight the existence of structural tensions between institutional requirements and the actual conditions of clinical work, as well as significant differences according to professional roles and healthcare contexts. The evidence also suggests the presence of underreporting circuits that exceed formal systems, including experiences not captured by institutional mechanisms and emerging forms of communication surrounding adverse events.

Within this framework, the collective findings allow for a shift in the understanding of reporting from a logic centered on individual compliance toward a relational perspective, involving institutional mechanisms, professional practices, and organizational contexts. This shift not only expands the field of analysis but also enables the identification of gaps in the literature, particularly regarding situated studies, qualitative approaches, and integrated analyses between systems and clinical practice. Such gaps do not merely constitute limitations of the available knowledge; rather, they delineate analytical opportunities to deepen the understanding of the phenomenon, paving the way toward the construction of cartographies that allow for a denser examination of the configurations and tensions that permeate ADR reporting.

Critical synthesis of the state of the art

The analytical trajectory developed here makes it possible to go beyond a cumulative reading of the evidence, shaping an articulation that interrelates the findings, approaches, and levels of analysis present in the literature on adverse event reporting. Within this framework, consistent convergences are identified around the multifactorial nature of underreporting, where cognitive, cultural, organizational, and technological dimensions converge to condition the practice of reporting. At the same time, persistent tensions emerge between the regulatory designs of pharmacovigilance systems and the actual conditions of clinical work, evidencing misalignments between institutional demands and the effective possibilities for implementation within healthcare contexts.

In a complementary manner, the review highlights relevant contradictions in the development of the field. While some studies emphasize the need to strengthen individual competencies and technical knowledge, others underscore the weight of structural factors—such as organizational culture, workload, or the absence of feedback. This heterogeneity reflects a field in consolidation, wherein different levels of problematization coexist, ranging from approaches centered on individual behavior to perspectives that position reporting as a sociotechnical practice embedded within broader institutional assemblages.

Likewise, an unequal distribution in methodological approaches is observed, with a predominance of quantitative studies and systematic reviews, in contrast to a lesser presence of qualitative and situated investigations that could allow for a deep understanding of the daily dynamics of reporting.

This limitation restricts the possibility of capturing the complexity of the phenomenon within specific contexts, particularly regarding the interaction among actors, technologies, and organizational environments. At this juncture, the problem of ADR reporting positions itself as a field crossed by multiple rationalities in tension, the understanding of which requires analytical frameworks capable of integrating micro, meso, and macro levels. This synthesis does not close the analysis, but rather delimits a problematic space from which it becomes necessary to advance toward a more precise identification of research gaps, shifts, and opportunities, which are developed in the following section.

Final reflections: gaps and opportunities

Within this analytical shift, the review supports the argument that ADR reporting cannot be approached through a linear explanatory logic, nor can it be reduced to the aggregation of individual factors.

The examined evidence converges to show that it is a relational phenomenon, configured at the intersection of organizational structures, institutional mechanisms, professional rationalities, and material working conditions. In this sense, the persistence of underreporting does not appear as an anomaly in relation to an ideal normative model, but rather as a consistent effect of misalignments between the formal logic of the pharmacovigilance system and the actual architecture of clinical work, which is characterized by time pressure, task fragmentation, and the overlapping of clinical and administrative demands (Sinsky et al., 2016; Arndt et al., 2017; Westbrook et al., 2010).

As one delves deeper into the literature, it becomes apparent that these misalignments do not operate homogeneously; rather, they are configured across different dimensions that, while analytically distinguishable, are empirically intertwined. On one hand, the evidence shows that pharmacovigilance tends to integrate in a partial and peripheral manner into the actual workflows of clinical work, depending on the possibility of being incorporated into practical sequences that are already saturated and highly regulated by healthcare urgency (Carayon et al., 2006; Pérez-Ricart et al., 2019). On the other hand, the daily organization of work reveals structural conditions of overload and fragmentation that reconfigure the prioritization of tasks, displacing those activities that do not produce immediate effects on the patient's clinical resolution (Sinsky et al., 2016; Evans et al., 2006). In this scenario, reporting is situated in an ambiguous position: recognized in normative terms, yet subordinated in practical terms.

In a complementary manner, the review identifies that the decision to report is mediated by situated professional rationalities, in which clinical judgment, accumulated experience, and a pragmatic assessment of the reporting's utility operate as activation filters for the pharmacovigilance system (Freidson, 2001; López-González, Herdeiro & Figueiras, 2009).

This dimension introduces a level of variability that cannot be captured by exclusively normative

approaches, insofar as the act of reporting does not derive automatically from knowledge of the procedure, but rather from interpretive processes that consider the perceived severity, diagnostic certainty, and clinical relevance of the event. To this are added professional imaginaries regarding risk, responsibility, and institutional recognition, as well as educational trajectories that define the place pharmacovigilance occupies within professional identity (Vincent, Stanhope & Crowley-Murphy, 1999; Burbano Valdés et al., 2013).

At an additional level, the literature highlights the existence of persistent gaps between system requirements and the actual conditions of their implementation, expressed in procedural demands, administrative burdens, and limitations in institutional support. The absence of feedback, the complexity of reporting systems, and the lack of integration with routine clinical tools have been consistently identified as factors that weaken the professionals' ownership of the system (Evans et al., 2006; Hazell & Shakir, 2006). From this perspective, underreporting can be understood as an implementation problem, in which the distance between normative design and effective use generates conditions of low operational viability, in line with the arguments raised by Pressman and Wildavsky (1973) regarding the inherent tensions in the execution of public policies.

In a particularly significant manner, the review also allows for an expansion of the analytical focus toward traditionally sub-explored dimensions linked to communicational ecologies in health and citizen participation.

The evidence suggests that patients' experiences with adverse reactions do not necessarily translate into institutional reports; instead, they circulate through informal channels, including social networks, everyday interactions, and community-based risk management practices. These forms of circulation, traversed by linguistic barriers, asymmetries of knowledge, and processes that delegitimize citizen knowledge, shape what can be understood as zones of invisibilization of the phenomenon—where the experience exists but is not captured by formal pharmacovigilance mechanisms. This finding opens a relevant line of problematization, insofar as it shifts the discussion from the absence of reporting toward the insufficiency of systems to incorporate heterogeneous forms of experience and knowledge.

Holistically, these findings make it possible to identify a set of analytical gaps that transcend the mere absence of studies and are linked to limitations within the predominant approaches.

Conspicuous among them are the scarce production of situated studies that address reporting within actual contexts of practice, the weak incorporation of qualitative methodologies aimed at understanding the rationalities and experiences of the actors involved, and the limited integration among the organizational, professional, and sociocultural levels of the phenomenon. Likewise, there is an insufficient problematization of the citizen dimension and informal communication circuits, which restricts the understanding of pharmacovigilance strictly to its formal institutional mechanisms.

Far from constituting mere limitations, these gaps shape analytical opportunities that allow for the reorientation of the field of study toward more integrative and situated perspectives. Within this framework, the need to articulate the various identified dimensions opens the possibility of developing analytical cartographies, understood as theoretical-methodological mechanisms oriented toward exploring the configurations of the phenomenon in its complexity.

These cartographies do not emerge as a prior classificatory schema; rather, they serve as an analytical response to the limitations of available knowledge, making it possible to organize evidence around the relationships, tensions, and mediations that make the practice of reporting intelligible within real-world contexts. From this perspective, their development not only contributes to thickening the understanding of the phenomenon but also opens possibilities for designing interventions that are better tailored to the concrete conditions of clinical work, thereby strengthening the articulation among pharmacovigilance systems, professional practices, and social experiences.

References

- Abbott, A. (1988). *The system of professions: An essay on the division of expert labor*. University of Chicago Press.
- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zárate Grajales, R., Vargas Tolosa, R., y de las Salas, R. (2016). Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*, 15(42), 324–340. http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011
- Adams, R. J., Tucker, G., Price, K., Hill, C. L., Appleton, S. L., Wilson, D. H., Taylor, A. W., y Ruffin, R. E. (2009). Self-reported adverse events in health care that cause harm: A population-based survey. *The Medical Journal of Australia*, 190(9), 484–488. <https://doi.org/10.5694/j.1326-5377.2009.tb02523.x>
- Arndt, B. G., Beasley, J. W., Watkinson, M. D., Temte, J. L., Tuan, W.-J., Sinsky, C. A., y Gilchrist, V. J. (2017). Tethered to the EHR: Primary care physician workload assessment using EHR event log data. *The Annals of Family Medicine*, 15(5), 419–426. <https://doi.org/10.1370/afm.2121>
- Badiveymaje Jahromi, Z., Parandavar, N., y Rahmanian, S. (2014). Investigating factors associated with not reporting medical errors from the medical team's point of view in Jahrom, Iran. *Global Journal of Health Science*, 6(6), 96–104. <https://doi.org/10.5539/gjhs.v6n6p96>
- Barach, P., y Small, S. D. (2000). Reporting and preventing medical mishaps: Lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*, 320(7237), 759–763. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.759>
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., y Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto-Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*, 15(2), 187–195. <https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362>
- Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B.-T., Gurses, A. P., Alvarado, C. J., Smith, M., y Brennan, P. F. (2006). Work system design for patient safety: The SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care*, 15(Suppl. 1), i50–i58. <https://doi.org/10.1136/qshc.2005.015842>
- Centeno, R. (2007). Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. *Revista de Calidad Asistencial*, 22(3). [https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(07\)71242-3](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(07)71242-3)
- Correa, E., Jauregui, O. I., Frangella, J., Peuchot, V., Otero, C., y Luna, D. (2019). Adverse Drug Event Reporting Rates After the Implementation of an EHR Integrated Reporting System. *Studies in Health Technology and Informatics*, 264, 1652–1653. <https://doi.org/10.3233/SHTI190580>
- Denzin, N. K. (1978). *The research act: A theoretical introduction to sociological methods* (2nd ed.). McGraw-Hill.
- Dixon-Woods, M., Cavers, D., Agarwal, S., Annandale, E., Arthur, A., Harvey, J., Kelly, M., Katbamna, S., Olsen, R., Smith, L., Riley, R., y Sutton, A. J. (2006). *Conducting a critical interpretive synthesis of the*

- literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Medical Research Methodology*, 6, 35. <https://doi.org/10.1186/1471-2288-6-35>
- Dorgham, S. (2012). Personal preference and perceived barriers toward disclosure and report of incident errors among healthcare personnel. *Life Science Journal*, 9, 4869–4880. https://www.researchgate.net/publication/244988387_Personal_Preference_and_Perceived_Barriers_toward_Disclosure_and_Report_of_Incident_Errors_among_Healthcare_Personnel
- Elnitsky, C., Nichols, B., y Palmer, K. (1997). Are hospital incidents being reported? *Journal of Nursing Administration*, 27(11), 40–46. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9372807>
- Evans, S. M., Berry, J. G., Smith, B. J., Esterman, A., Selim, P., O'Shaughnessy, J., y DeWit, M. (2006). Attitudes and barriers to incident reporting: A collaborative hospital study. *Quality and Safety in Health Care*, 15(1), 39–43. <https://doi.org/10.1136/qshc.2004.012559>
- Ferreira Umpiérrez, A. H., y Chimelli Tomás, V. (2014). Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud. *Aquichan*, 14(3), 294–302. <https://aquichan.unisabana.edu.co/index.php/aquichan/article/view/2919>
- Flick, U. (2018). *An introduction to qualitative research* (6th ed.). SAGE.
- Freidson, E. (2001). *Professionalism: The third logic*. University of Chicago Press.
- Fung, W. M., Koh, S. S., y Chow, Y. L. (2012). Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents: A systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews*, 10(1), 1–65. <https://doi.org/10.11124/jbisrir-2012-44>
- Gómez Ramírez, O., Arenas Gutiérrez, W., González Vega, L., Garzón Salamanca, J., Mateus Galeano, E., y Soto Gámez, A. (2011). Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería*, 17(3), 97–111. <https://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532011000300009>
- González, J. C., Arango, V. E., y Einarson, T. R. (2006). Contribution of Latin America to pharmacovigilance. *The Annals of Pharmacotherapy*, 40(7–8), 1394–1399. <https://doi.org/10.1345/aph.1H052>
- Grant, M. J., y Booth, A. (2009). A typology of reviews: An analysis of 14 review types and associated methodologies. *Health Information and Libraries Journal*, 26(2), 91–108. <https://doi.org/10.1111/j.1471-1842.2009.00848.x>
- Greenhalgh, T., Robert, G., Macfarlane, F., Bate, P., y Kyriakidou, O. (2005). Storylines of research in diffusion of innovation: A meta-narrative approach to systematic review. *Social Science and Medicine*, 61(2), 417–430. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2004.12.001>
- Harper, M. L., y Helmreich, R. L. (2005). Identifying barriers to the success of a reporting system. En K. Henriksen, J. B. Battles, E. S. Marks y D. I. Lewin (Eds.), *Advances in patient safety: From research to implementation* (Vol. 3: Implementation issues). Agency for Healthcare Research and Quality. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK20544/>
- Hazell, L., y Shakir, S. A. W. (2006). Under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 29(5), 385–396. <https://doi.org/10.2165/00002018-200629050-00003>
- Heard, G. C., Sanderson, P. M., y Thomas, R. D. (2012). Barriers to adverse event and error reporting in anaesthesia. *Anaesthesia and Analgesia*, 114(3), 604–614. <https://doi.org/10.1213/ANE.0b013e31822649e8>
- Hussain, R., Hassali, M. A., Rehman, A., Muneswarao, J., Atif, M., y Babar, Z. U. (2020). A qualitative evaluation of adverse drug reaction reporting system in Pakistan: Findings from the nurses' perspective. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(9), 3039. <https://doi.org/10.3390/ijerph17093039>
- Juárez-Pérez, H., y Durán-Muñoz, C. (2018). Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. *Revista de Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*, 17(1), 39–44. https://revistaenfermeria.imss.gob.mx/index.php/revista_enfermeria/article/view/475
- Katusiime, B., Semakula, D., y Lubinga, S. J. (2015). Adverse drug reaction reporting among health care workers at Mulago National Referral and Teaching hospital in Uganda. *African Health Sciences*, 15(4), 1308–1317. <https://doi.org/10.4314/ahs.v15i4.34>
- Kousgaard, M. B., Joensen, A. S., y Thorsen, T. (2012). Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: A qualitative study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*, 30(4), 199–205. <https://doi.org/10.3109/02813432.2012.732469>
- Kreckler, S., Catchpole, K., McCulloch, P., y Handa, A. (2009). Factors influencing incident reporting in surgical care. *Quality and Safety in Health Care*, 18(2), 116–120. <https://doi.org/10.1136/qshc.2008.026534>
- Lawton, R., y Parker, D. (2002). Barriers to incident reporting in a healthcare system. *Quality & Safety in*

- Health Care, 11(1), 15–18. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.1.15>
- Lipsky, M. (1980). Street-level bureaucracy: Dilemmas of the individual in public services. Russell Sage Foundation.
- Lopez-Gonzalez, E., Herdeiro, M. T., y Figueiras, A. (2009). Determinants of under-reporting of adverse drug reactions: A systematic review. *Drug Safety*, 32(1), 19–31. <https://doi.org/10.2165/00002018-200932010-00002>
- Malik, M. R., Alam, A. Y., Mir, A. S., Malik, G. M., y Abbas, S. M. (2010). Attitudes and perceived barriers of tertiary level health professionals towards incident reporting in Pakistan. *North American Journal of Medical Sciences*, 2(2), 100–105. <https://doi.org/10.4297/najms.2010.2100>
- Miles, M. B., Huberman, A. M., y Saldaña, J. (2014). Qualitative data analysis: A methods sourcebook (3rd ed.). SAGE.
- Mira, J. J., Cho, M., Montserrat, D., Rodríguez, J., y Santacruz, J. (2013). Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*. <https://iris.paho.org/items/a00f8954-b7e0-4996-bf94-47c28670f255>
- Moumztoglou, A. (2010). Factors impeding nurses from reporting adverse events. *Journal of Nursing Management*, 18(5), 542–547. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2834.2010.01049.x>
- Ocaña Poveda, C., y Bustamante, L. (2012). Relación entre la gestión de la calidad y el reporte de ocurrencia de eventos adversos en la atención del paciente. *SIGNOS - Investigación en sistemas de gestión*, 4(15). <https://doi.org/10.15332/s2145-1389.2012.0001.03>
- Paiva, M. C. M. da S., Popim, R. C., Melleiro, M. M., Tronchim, D. M. R., Lima, S. A. M., y Juliani, C. M. C. M. (2014). Motivos del equipo de enfermería para la notificación de eventos adversos. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, 22(5), 747–754. <https://doi.org/10.1590/0104-1169.3556.2476>
- Pérez-Ricart, A., Gea-Rodríguez, E., Roca-Montañana, A., Gil-Máñez, E., y Pérez-Feliu, A. (2019). Integrating pharmacovigilance into the routine of pharmacy department: Experience of nine years. *Farmacia Hospitalaria*, 43(4), 128–133. <https://doi.org/10.7399/fh.11169>
- Pfeiffer, Y., Briner, M., Wehner, T., y Manser, T. (2013). Motivational antecedents of incident reporting: Evidence from a survey of nurses and physicians. *Swiss Medical Weekly*, 143, w13881. <https://doi.org/10.4414/smw.2013.13881>
- Poorolajal, J., Rezaie, S., y Aghighi, N. (2015). Barriers to medical error reporting. *International Journal of Preventive Medicine*, 6, 97. <https://doi.org/10.4103/2008-7802.166680>
- Pressman, J. L., y Wildavsky, A. (1973). Implementation: How great expectations in Washington are dashed in Oakland. University of California Press.
- Rashed, A., y Hamdan, M. (2019). Physicians' and nurses' perceptions of and attitudes toward incident reporting in Palestinian hospitals. *Journal of Patient Safety*, 15(3), 212–217. <https://doi.org/10.1097/PTS.0000000000000218>
- Rosas Vargas, L. (2017). Factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la Ciudad de México (Tesis de maestría, Universidad Nacional Autónoma de México). Repositorio Institucional de la UNAM.
- Santos, M., et al. (2019). Adverse drug event reporting rates after the implementation of an EHR integrated reporting system. *Studies in Health Technology and Informatics*. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31438276/>
- Science Museum. (2019, December 11). Thalidomide. <https://www.sciencemuseum.org.uk/objects-and-stories/medicine/thalidomide>
- Sinsky, C., Colligan, L., Li, L., Prgomet, M., Reynolds, S., Goeders, L., Westbrook, J., Tutty, M., y Blike, G. (2016). Allocation of physician time in ambulatory practice: A time and motion study in 4 specialties. *Annals of Internal Medicine*, 165(11), 753–760. <https://doi.org/10.7326/M16-0961>
- Suárez, J., Varela, J., Fajardo Dolci, G., y Torres, F. (2012). Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes. https://www.researchgate.net/publication/277260270_Sistemas_de_notificacion_y_registro_de_incidentes_en_Mexico_Aprendizajes
- Throckmorton, T., y Etchegaray, J. (2007). Factors affecting incident reporting by registered nurses: The relationship of perceptions of the environment for reporting errors, knowledge of the nursing practice act, and demographics on intent to report errors. *Journal of PeriAnesthesia Nursing*, 22(6), 400–412. <https://doi.org/10.1016/j.jopan.2007.09.006>
- Varallo, F. R., Guimarães, S. de O., Abjaude, S. A., y Mastroianni, P. de C. (2014). Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: A systematic review. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, 48(4), 739–747. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

Vincent, C., Stanhope, N., y Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 5(1), 13–21. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2753.1999.00147.x>

Westbrook, J. I., Woods, A., Rob, M. I., Dunsmuir, W. T. M., y Day, R. O. (2010). Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Archives of Internal Medicine*, 170(8), 683–690. <https://doi.org/10.1001/archinternmed.2010.65>

Wilson, B., Bekker, H. L., y Fylan, F. (2008). Reporting of clinical adverse events scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality and Safety in Health Care*, 17(5), 364–367. <https://doi.org/10.1136/qshc.2006.021691>

Zárate-Grajales, R., Olvera-Arreola, S., Hernández-Cantoral, A., Hernández Corral, S., Sánchez-Ángeles, S., Valdez Labastida, R., Pérez-López, M., y Zapién-Vázquez, M. (2016). Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enfermería Universitaria*, 13(1), 70. <https://revista-enfermeria.unam.mx/ojs/index.php/enfermeriauniversitaria/article/view/110>



Moisés Ernesto
Uceda¹

Opinion Article

Received:
February 8, 2026

Accepted:
April 30, 2026

Published:
August 07, 2026

DIGITAL HEALTH AND TECHNOLOGICAL INNOVATION: THE TRANSFORMATION OF THE SALVADORAN HEALTHCARE SYSTEM

1. Legal Manager, UCEDALEGAL S. A. DE C.V.
revista@srs.gob.sv

Abstract

This article analyzes the transformation of the right to health in El Salvador under the paradigm of the digital revolution and the current legal framework. It examines how the transition from a face-to-face care model toward digital health ecosystems—exemplified by the DoctorSV platform and the use of artificial intelligence—demands a reconfiguration of fundamental patient guarantees and rights. Furthermore, it highlights that the implementation of the unified digital clinical record and telemedicine not only optimizes epidemiological management through the use of big data, but also imposes new ethical and legal challenges.

Methodology

A qualitative analytical-descriptive method was used based on a documental review and standards. The study comprehended four parts:

- Analysis of current standards: the Law for the Protection of Personal Data (2024) was reviewed focused on the 4th article on sensitive data usage and its impact on cybersecurity.
- Review of specialized framework: the National Integrated Health System (2019) and the Health Code (1988) were evaluated to link their mandatory digital medical records coexisting with the faculties held by the Public Health Superior Council (CSSP for its acronym in Spanish).
- Technical Juridical Study: technical guidelines from virtual doctor appointments and the Technical Guidelines for the Integrated Health System (SIS for its acronym in Spanish), to validate the legal equivalence in virtual and in-person doctor appointments.
- Jurisprudential approach: The analysis of rulings by the Constitutional Chamber regarding the right to privacy and the use of certified electronic signatures as a requirement for evidentiary validity in digital environments was incorporated.

Keywords: digital health, right to health, data protection, artificial intelligence, telemedicine

Background

In El Salvador, medical care was traditionally perceived as a last resort due to transportation and access difficulties; the complexity of the system limited timely care primarily to emergency situations. However, the 2020 health crisis acted as a catalyst for technological innovation in the country (Development Bank of Latin America, 2021).

Currently, both the public and private sectors have implemented virtual care models, responding to a healthcare management approach that prioritizes patient needs. Digitalization has become an imperative demand: it is replacing face-to-face interactions in hospitals, health units, and clinics, while

simultaneously demanding government adaptation to meet the new needs of the population.

The digital revolution in the right to health seeks to establish a comprehensive healthcare system that prioritizes quality and a human-centered approach (Nelson, Tejerina, and Cafagna, 2020). From this perspective, digitalization not only optimizes operations but also transforms the management of clinical data into an efficient and secure model. While virtual communication facilitates access to services, digital healthcare demonstrates that it is possible to maintain the standards of quality and warmth inherent to traditional procedures.

Legal framework

The application of digitalization in healthcare services is not merely a technical procedure, but also an obligation of the State to address social needs and comply with international standards. In the Salvadoran context, the transition toward digital healthcare is not reduced to migrating physical records to digital ones; it requires incorporating virtual environments with cybersecurity standards that guarantee the integrity, availability, and confidentiality of information.

For this reason, it is essential to develop regulations regarding virtual medical care protocols, digital prescriptions, monitoring mechanisms, and the legal liability of healthcare personnel. Currently, the validity of virtual medical practice in El Salvador is supported by the following regulatory framework:

- Law on the Integrated National Health System: establishes the fundamental basis for modernizing the healthcare system by mandating the creation of a unique digital clinical record (Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud, 2019).
- Health Code: Regulates the exercise of health-related professions, providing that every professional must have the authorization granted by the Superior Council of Public Health (CSSP) and the corresponding Supervisory Board (Código de Salud, 1988).
- Law for the Protection of Personal Data: Defines patients' health information as sensitive data in its article 4, and imposes strict standards for security, encryption, and access controls, linking digital practice with the right to privacy (Ley para la Protección de Datos Personales, 2024).

In this regard, constitutional jurisprudence has reaffirmed that privacy protects the reserved sphere *ad intra* of each individual (Supreme Court of Justice, 2008).

For the digital record to acquire full legal and evidentiary validity, the use of a certified electronic signature is indispensable, as it guarantees the authenticity of the medical act (Ley de Firma Electrónica, 2015).

Within the framework of healthcare modernization, the Ministry of Health (MINSAL) has institutionalized technical instruments regulating digital healthcare. Notable among these are the technical guidelines for teleconsultation and tele-interconsultation, which govern synchronous and asynchronous interactions between the physician and the user. Additionally, the Technical Standard for the

Discussion

Patients' rights and duties

The fast-paced digitalization of health services in El Salvador shall not be seen as a mere technological feat, but as a reconfiguration of the doctor-patient relationship. The usage of virtual platforms improves logistics; however, this progress also poses new challenges in medical ethics and legal safety. The transition from in-person to virtual appointments does not exempt the system from its fundamental responsibilities; moreover, it requires a more rigorous application of the principles of dignity and respect. To continue, it is analyzed how traditional privacy and autonomy warranties adapt to a digital environment to ensure that technology becomes a tool for inclusion and quality rather than an obstacle to fully exercise human rights within healthcare.

From a legal perspective, the right to health requires public and private healthcare providers to guarantee a service based on human rights and each individual need (Garay, 2003). In Latin America, it is imperative to regulate healthcare institutions since misinformation and lack of knowledge on these rights usually become barriers to effective compliance.

In El Salvador, the Law on the Duties and Rights of Patients and Healthcare Providers extends its protection to the digital environment through two fundamental pillars (Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, 2016):

- Privacy: it is mandatory to healthcare professionals to use safe and encrypted platforms that stop the unauthorized access of third parties to video appointments.
- Informed Consent: the patient must understand the technical limitations inherent to virtual doctor appointments - particularly, the lack of a direct physical examination- and accept said aspect voluntarily.

The aforementioned agrees with the Universal Declaration on Bioethics and Human Rights of UNESCO (2005), in article 5 acknowledges the individual autonomy as a fundamental principle and a responsibility of the healthcare system. The Constitutional Chamber has corroborated that informed consent is the highest expression of will from a patient to participate in the process of medical attention, and it represents a non-negotiable condition to any intervention, be it virtual or in-person (Supreme Court of Justice, 2008).

Evolution and current perspectives

Recently, El Salvador has had a qualitative leap by releasing DoctorSV, a platform that acknowledges digital prescriptions and exams through the networks among authorized hospitals, clinical laboratories, and drug stores. This step removes the bureaucratic barriers that are tied to traditional models in paper allowing the healthcare system to work holistically with artificial intelligence and the legal framework thus converging to protect the citizens. To comply rigorously with the Law for the Protection of Personal Data, the system legally validates digital documents and makes the right to health easier to access, as well as the dispatch of medicines at a national level (Development Bank of Latin America and the Caribbean, 2025).

Beyond virtual doctor appointments, this technology allows advanced big data processing. The system is capable of generating high precision predictive and epidemiological models by cross referencing clinical data using artificial intelligence (Abarca Cidón, 2020). The tools not only contribute to the identification of evolution patterns in different pathologies, but also offer a detailed sociodemographic landscape on the impact of diseases on the population, thus optimizing decision making on public health matters.

Currently, the national digital healthcare model seeks to unify the complete patient cycle: from initial diagnosis to effective access to treatment, within a free and equitable environment. This transition toward hyperconnected medicine responds to a public demand for agile and efficient solutions. However, it is evident that the medicine of the future is inseparable from information security. Therefore, the increased use of these technological tools must be accompanied by parallel legislative development. The creation of regulations that precisely define professional liability and the protocols applicable to claims is fundamental. Only through an updated and rigorous legal framework will it be possible to guarantee clinical confidentiality and reduce the risks of malpractice in the digital era (Nittari et al., 2020).

The transition to digital health in El Salvador represents not only a technological advancement, but a necessary evolution in guaranteeing the fundamental rights of the patient. As previously analyzed, the traditional care model—characterized by in-person centralization and access barriers—is being overtaken by a system that prioritizes informational self-determination and continuity of care.

The provision of health services in digital environments in El Salvador, backed by the current legal framework, ensures that technological innovation advances in strict alignment with legal certainty and absolute respect for the fundamental rights of patients.

Conclusions

The legal validity of virtual medical practice is not a presumption; rather, it is based on the principle of functional equivalence of electronic media. In this context, the certified electronic signature represents the essential legal instrument that ensures the traceability, authenticity, and inalterability of clinical records in digital environments. This technological soundness allows the digital document to acquire full evidentiary value in professional liability proceedings, providing legal protection to both the healthcare professional and the patient.

Digitalization makes informed consent imperative, which must transcend its documentary dimension and establish itself as a sine qua non condition: it must clearly define the restrictions inherent to telemedicine—particularly the absence of a direct physical examination—before the patient voluntarily accepts this modality of care (Sala de lo Constitucional, 2008; UNESCO, 2005).

Finally, the convergence between big data and artificial intelligence within the National Integrated Health System will enable the transition from atomized clinical care to predictive epidemiological surveillance. The automated use of big data allows for the detection of sociodemographic patterns and pathological trends with algorithmic precision. Only through rigorous human oversight of these processes will it be possible to integrate artificial intelligence as a strategy for health equity and the optimization of the medical supply chain nationwide.

References

- Abarca Cidón, J. (2020). Big data, el arma que nos ayuda a doblegar al COVID-19. *Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud*, (142), 12–13. <https://seis.es/wp-content/uploads/2020/12/Revista-IS-142.pdf>
- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2015). Ley de Firma Electrónica. Decreto Legislativo N.º 133, Diario Oficial N.º 196, tomo N.º 409. <https://www.bcr.gob.sv/documental/public/docs/852c034b0b0360c624e7dd216a588d7d.pdf>
- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2016). Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud. Decreto Legislativo N.º 307, Diario Oficial N.º 64, tomo N.º

411. https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/171117_073651293_archivo_documento_legislativo.pdf

Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2019). Ley del Sistema Nacional Integrado de Salud. Decreto Legislativo N.º 302, Diario Oficial N.º 124, tomo N.º 424. <https://cssp.gob.sv/wp-content/uploads/2016/05/Ley-del-Sistema-Nacional-Integrado-de-Salud.pdf>

Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2024). Ley para la Protección de Datos Personales. Decreto Legislativo N.º 144, Diario Oficial N.º 219, tomo N.º 445. <https://www.asamblea.gob.sv/sites/default/files/documents/decretos/7A4FBD85-7E1B-46BE-9408-6FC549E53E00.pdf>

Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe. (2021). Experiencia: Datos e inteligencia artificial en el sector público. CAF. <https://scioteca.caf.com/handle/123456789/1793>

Banco de Desarrollo de América Latina y el Caribe. (2025). El Salvador lanza DoctorSV, un sistema de salud digital pionero en el mundo. CAF. <https://www.caf.com/es/actualidad/noticias/el-salvador-lanza-doctorsv-un-sistema-de-salud-digital-pionero-en-el-mundo/>

Código de Salud. (1988). Decreto Legislativo N.º 955, Diario Oficial N.º 86, tomo N.º 299. Corte Suprema de Justicia de El Salvador. <https://assets.tobaccocontrolaws.org/uploads/legislation/El%20Salvador/El-Salvador-Decree-No.-955-native.pdf>

Garay, O. E. (2003). Derechos fundamentales de los pacientes. Editorial Ad-Hoc. <https://astrea.com.ar/book/AH506>

Martínez Albarrán, A. I. (2020). El proceso de transformación digital de los entornos de trabajo ante la actual crisis sanitaria. Revista de la Sociedad Española de Informática y Salud, ISSN 1579-8070, (142). <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7692426>

Ministerio de Salud. (2024). Norma técnica para la implementación y funcionamiento del Sistema Integrado de Salud. Diario Oficial, tomo 444, N.º 129, pp. 31–47. https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/norma/normatecnicaaparalaimplementacionyfuncionamientodelsistemaintegradodesalud-Acuerdo-Ejecutivo-1626-30052024_v1.pdf

Nelson, J., Tejerina, L., y Cafagna, G. (2020). Sistemas de historias clínicas electrónicas: Definiciones y recomendaciones para América Latina y el Caribe. Banco Interamericano de Desarrollo. <https://publications.iadb.org/es/sistemas-de-historias-clinicas-electronicas-definiciones-evidencia-y-recomendaciones-practicas-para>

Nittari, G., Khuman, R., Baldoni, S., Pallotta, G., Battineni, G., Sirignano, A., Amenta, F., y Ricci, G. (2020). Telemedicine practice: Review of the current ethical and legal challenges. *Telemedicine and e-Health*, 26(12), 1427–1437. <https://doi.org/10.1089/tmj.2019.0158>

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de El Salvador. (2008). Ref. 35-2005/32-2007. Sentencia de hábeas data.

Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia de El Salvador. (2008). Ref. 257-2006. Sentencia de amparo.

UNESCO. (2005). Declaración universal sobre bioética y derechos humanos. 33.ª Conferencia General de la UNESCO. https://unetxea.org/dokumentuak/Declaracion_Bioetica.pdf



Antonieta del Carmen
Peralta Santamaria¹

Opinion Article

Received:
May 3, 2026

Accepted:
May 8, 2026

Published:
August 07, 2026

INTERNATIONAL STANDARDS IN THE HEALTH SECTOR: IMPACT ON THE QUALITY OF MEDICAL AND DIAGNOSTIC DEVICES

1. Pediatrician / Master in Quality Management / Independent Consultant
revista@srs.gob.sv

Discussion

International standards from the International Organization for Standardization (ISO) initially emerged in the industrial field with the objective of establishing standards that facilitated international trade, product quality, and interoperability between countries. Since its founding in 1947 in Geneva, Switzerland, the organization has developed thousands of standards applicable to different productive sectors (ISO, 2023a).

The incorporation of these standards into the healthcare sector began primarily in the 1990s, when hospitals, clinical laboratories, and medical device manufacturers started seeking certifications and applying quality management principles based on the ISO 9000 family of standards. Subsequently, specific standards were developed for the healthcare field, such as ISO 15189 for clinical laboratories and ISO 13485 for the medical device industry. The requirements of the latter standard are applicable to all organizations that provide medical devices, regardless of their type or size (Alvarado Cuenca, 2024).

The first countries to adopt these standards in healthcare organizations were primarily European, including the United Kingdom, Finland, Sweden, and the Netherlands, where advanced accreditation and quality control systems for clinical laboratories already existed. Subsequently, these standards expanded to other developed countries such as Japan, the United States, and Canada, and later to healthcare systems in Latin America, Asia, and Africa, contributing to the improvement of quality, patient safety, and the reliability of diagnostic results (Plebani, 2010; ISO, 2023b).

Keywords: quality, medical devices, healthcare

The implementation of international quality standards in El Salvador has experienced progressive development over recent decades, especially following the consolidation of a legal framework aimed at strengthening the national quality infrastructure. A fundamental milestone in this process was the enactment of the Law for the Creation of the Salvadoran Quality System, published in the Official Gazette in 2011, which established the institutional foundations for promoting technical standards, normalization, accreditation, and conformity assessment within the country.

The establishment of this national quality infrastructure initially responded to the need to integrate the country into international trade and ensure that Salvadoran products and services met globally recognized technical requirements. The Salvadoran Quality System (SSC in Spanish), created by the

aforementioned law, is the institution responsible for guaranteeing and directing compliance with the National Quality Policy of El Salvador, in accordance with the powers and duties conferred upon it by said law (Sistema Salvadoreño para la Calidad, 2011).

The Salvadoran Quality System integrates various specialized technical bodies, including the Salvadoran Normalization Body, the Salvadoran Technical Regulation Body, the Salvadoran Accreditation Body, and the Metrology Research Center, which together enable the development and application of technical standards, conformity assessment, and the guarantee of measurement traceability.

These institutions facilitate the adoption of international standards, including ISO standards, to improve organizational efficiency, service quality, and institutional transparency.

The Salvadoran Normalization Body has obtained accreditations that allow it to certify quality management systems based on ISO 9001, and recently on ISO 37001, which strengthens confidence in certification processes and promotes the adoption of these standards in both public and private institutions within the country.

These certifications contribute to improving the efficiency of administrative processes and guaranteeing the quality of services offered to the public (Organismo Salvadoreño de Normalización, 2025).

In this context, various national organizations have begun implementing management systems based on ISO standards. The 2024 edition of the ISO Survey of Management System Standard Certifications, published by the International Organization for Standardization (ISO) and the International Accreditation Forum (IAF), shows that the Central American region, including El Salvador, is advancing toward a management culture based on quality, sustainability, and integrity (Perdomo, 2024).

The most certified ISO standards in El Salvador mainly correspond to integrated management systems related to quality (ISO 9001), environment (ISO 14001), and occupational health and safety (ISO 45001), which form the foundation of organizational management systems across multiple productive and institutional sectors.

The growing adoption of these standards reflects the trend of Salvadoran organizations to align with international standards that promote continuous improvement, transparency, sustainability, and competitiveness in a globalized economic environment.

In recent years, Salvadoran regulatory development has also driven the mandatory adoption of certain international standards related to institutional integrity and transparency. A significant example is the implementation of anti-bribery management systems based on the ISO 37001 standard, the adoption of which has been promoted by legislation regarding public procurement (Corte de Cuentas de la República, 2025).

However, there is an aspect related to ISO standard certification that still needs to be strengthened, the principle of relationship management: "Organizations must manage their relationships with interested parties, such as suppliers and partners, to optimize their performance" (ISO, 2015).

The relationship management principle established in ISO 9001 highlights the importance of organizations developing effective and mutually beneficial relationships with relevant interested parties, particularly with suppliers and strategic partners.

In the healthcare field, this principle is especially relevant for organizations that provide health services or participate in the supply chain for pharmaceuticals, medications, nutritional supplements, medical devices, and other health technologies. The application of this approach implies selecting reliable suppliers, establishing clear technical quality criteria, periodically evaluating supplier performance, and maintaining communication channels that ensure compliance with regulatory and normative requirements.

Likewise, proper relationship management facilitates traceability, quality control of acquired products, and continuous improvement of procurement and supply processes. In highly regulated sectors, such as pharmaceuticals and medical devices, close collaboration between suppliers, distributors, and healthcare organizations contributes to ensuring that products meet standards of safety, efficacy, and quality, which is essential for protecting public health and strengthening confidence in health systems and sanitary supply chains (ISO, 2015; WHO, 2020).

The quality and safety of products used in health systems depend largely on compliance with manufacturing, quality control, and risk management requirements established in international standards.

These requirements aim to ensure that products used in medical care are safe, effective, traceable, and reliable, reducing risks for patients and healthcare professionals. In this context, the standards developed by the International Organization for Standardization (ISO) play a fundamental role by establishing technical requirements for the design, manufacturing, and evaluation of medical devices and sanitary equipment (ISO, 2023b).

One of the most important standards applicable to health technology manufacturers is ISO 13485, which establishes the requirements for quality management systems in the medical device industry. This standard defines the procedures that manufacturers must follow to ensure that medical devices consistently meet regulatory and safety requirements throughout their entire life cycle, from design to distribution and post-market surveillance (ISO, 2016). ISO 13485 is complemented by ISO

14971, which provides a framework for identifying, evaluating, and controlling risks associated with medical devices, contributing to the guarantee of patient safety (ISO, 2023b).

In the case of personal protective equipment used in healthcare settings, there are specific standards that establish design, performance, and testing method requirements. For example, medical masks used in hospitals must comply with technical standards such as EN 14683, which sets requirements for bacterial filtration, fluid resistance, and breathability, as well as test methods to evaluate their performance. Additionally, the ISO 22609 standard defines a test method to evaluate the resistance of masks to penetration by synthetic blood, an important requirement for ensuring the protection of healthcare personnel against splashes of biological fluids. These standards are used in conjunction with other quality control requirements and microbiological testing during the manufacturing of these devices (WHO, 2023).

Likewise, the manufacturing of medical devices requires compliance with standards related to biocompatibility, sterilization, microbiological control, and labeling. For example, the ISO 10993 series of standards establishes methods for the biological evaluation of medical devices and their interaction with human tissues, while the ISO 11737 standard defines microbiological methods to determine the microbial load present on healthcare products before sterilization. These standards are especially relevant for devices that come into direct contact with the patient, such as probes, sensors, or diagnostic equipment (WHO, 2023).

Manufacturing requirements also apply to complex biomedical equipment used in diagnosis and treatment, such as ultrasonography machines, clinical monitors, laboratory analyzers, or non-invasive measurement devices. The manufacturing of these devices must comply with ISO-based quality management systems, as well as technical standards related to electrical safety, medical software, and clinical evaluation. These provisions seek to ensure that medical devices maintain adequate levels of precision, reliability, and safety during their clinical use (ISO, 2023b).

In the case of hospital disinfectants and cleaning products used in clinical environments, manufacturers must demonstrate through laboratory testing that their products meet microbiological efficacy and chemical safety requirements, as well as maintain quality control systems throughout their production; in synthesis, compliance with international manufacturing

standards constitutes an essential element for guaranteeing the safety and quality of products used in healthcare.

The proper management of public procurement constitutes an essential element for ensuring efficiency in the provision of goods and services used within health systems; in this context, it is fundamental that those responsible for defining technical specifications, bid evaluation committees, and contract administrators possess knowledge of international quality standards, such as the norms mentioned herein.

The incorporation of these standards into procurement processes allows for the establishment of clear and verifiable technical requirements for the acquisition of medicines, medical devices, biomedical equipment, and other sanitary supplies, thereby ensuring that the purchased products meet international safety and performance criteria. In conclusion, the standards developed by the International Organization for Standardization contribute significantly to improving quality and safety within health systems.

Among the most relevant standards are ISO 15189, which establishes requirements to guarantee the reliability of diagnostic results; ISO 13485, which specifies the requirements for a quality management system applicable to organizations involved in one or more stages of a medical device's life cycle, from design and production to distribution, installation, maintenance, and final disposal (ISO, 2016); as well as ISO 14971, which provides manufacturers with a systematic framework for managing risks associated with injury to the patient, the user, or other people, as well as damage to property or the environment (ISO, 2019).

The fact that bidding companies have these standards implemented contributes to patient safety, promotes continuous improvement, and fosters confidence in the health technologies used in medical care (ISO, 2023b; WHO, 2021).

The knowledge and application of these standards by the actors involved in public procurement not only strengthen the transparency and quality of purchasing processes but also favor the rational use of resources and the efficiency of budget expenditures. Furthermore, it guarantees that the sanitary supplies and technologies used in medical care are safe and of high quality, which directly impacts the protection of public health and the improvement of healthcare service outcomes (Asamblea Legislativa de El Salvador, 2023; ISO, 2023b).

References

- Alvarado Cuenca, R. I. (2024). Normas ISO en gestión sanitaria: revisión sistemática. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(4), 5035–5058. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i4.12727
- Asamblea Legislativa de El Salvador. (2023). Ley de compras públicas. *Diario Oficial de El Salvador*.
- Consejo Nacional de Calidad. (s. f.). Marco institucional. <https://cnc.gob.sv/marco-institucional/>
- Corte de Cuentas de la República. (2025). Capacitación sobre sistema de gestión antisoborno ISO 37001. <https://www.cortedecuentas.gob.sv>
- European Committee for Standardization. (2019). EN 14683: Medical face masks—Requirements and test methods.
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9000:2015 quality management systems—Fundamentals and vocabulary.
- International Organization for Standardization. (2016). ISO 13485: Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes.
- International Organization for Standardization. (2019). ISO 14971: Medical devices—Application of risk management to medical devices.
- International Organization for Standardization. (2023a). The ISO survey of management system standard certifications. <https://www.iso.org>
- International Organization for Standardization. (2023b). ISO standards for medical devices and healthcare technologies. <https://www.iso.org>
- Medtecs Business Solutions. (2022). What is EN 14683? The European standard for face masks! <https://business.medtecs.com/en14683/>
- Organismo Salvadoreño de Normalización. (2025). Acreditación del organismo salvadoreño de normalización bajo la ISO 37001. <https://www.osn.gob.sv>
- Perdomo, A. (2024). ISO survey 2024: Tendencias y desafíos para El Salvador y Centroamérica.
- Plebani, M. (2010). The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Annals of Clinical Biochemistry*, 47(2), 101–110. <https://doi.org/10.1258/acb.2009.009222>
- Sistema Salvadoreño para la Calidad. (2011). Ley de creación del Sistema Salvadoreño para la Calidad. *Diario Oficial de El Salvador*.
- World Health Organization. (2020). WHO's good distribution practices for pharmaceutical products. <https://www.who.int>
- World Health Organization. (2021). Medical device regulations and standards. <https://www.who.int>
- World Health Organization. (2023). Technical specifications for pre-market assessment of medical masks. <https://iris.who.int>

Luis Alfredo Ayala¹

Opinion Article

Received:
May 20, 2026

Accepted:
May 27, 2026

Published:
August 07, 2026

REGULATORY CONSIDERATIONS IN THE DEVELOPMENT OF CLINICAL TRIALS

1. Clinical Trials Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Discussion

Clinical trials constitute a fundamental tool for public health systems, as they allow the identification of safe and effective therapies for treating diseases, as well as interventions for their prevention, including vaccines. The primary objective of this type of research is to address public health needs, improve quality of life, and enhance the well-being of not only clinical trial participants, but also the entire population, receiving products that eventually will reach the market (PAHO, 2026). Prior to their execution, *in vitro* testing and non-clinical studies using animal models are conducted to ensure safe use, and a secure transition to clinical phases involving human subjects. Clinical trials must be carried out with rigorous ethical principles, and regulatory systems that guarantee participant protection and quality of investigational data.

A clinical trial compares the effects of an experimental product against another product—either a placebo or a reference product—is always prospective, and requires the monitoring of participants throughout its entire execution (Friedman et al., 2015).

Individuals who participate in clinical trials do so voluntarily to test pharmaceuticals, biologics, biotechnological products, vaccines, and medical devices. It is worth noting that these studies require rigorous preparation from design to execution, carefully safeguarding both the integrity of the participants, and the data generated, which will be used subsequently to obtain marketing authorization from any national regulatory authority.

Keywords: preclinical, clinical, quality control, ethics

This article analyzes the regulatory aspects upon which clinical trials are based, drawing on available scientific evidence, covering non-clinical and clinical stages, quality control of investigational products, and the ethical dimension that must govern the development of all stages.

Non-Clinical Studies

Non-clinical studies constitute a fundamental stage in drug development, as they are conducted prior to administration in humans.

Their primary function is to generate scientific evidence regarding the safety, pharmacological action, and toxicity profile, of the molecule. All of the above contribute to identify potential risks related to toxicological data, and define strategies for the design of clinical trials in human subjects.

From a regulatory standpoint, non-clinical testing is a critical requirement for both ethics committees and regulatory authorities, as the data generated by this studies allow extrapolation to clinical trials involving humans. Non-clinical studies are generally developed through *in vitro* testing and/or *in vivo* studies using animal models. The International Council for Harmonisation (ICH, 1998) establishes the duration for chronic toxicity testing in animals: six months for rodent studies and nine months for non-rodent studies. Non-clinical studies include pharmacodynamic testing—which defines the molecule's mechanism of action and biological activity—, pharmacokinetic testing—aimed at determining absorption, distribution, metabolism, and excretion (ADME)—, and toxicity testing, which allows for the identification of adverse events based on the exposure level and treatment duration (ICH, 2009).

Non-clinical studies must comply with international standards that guarantee the integrity, traceability, and reliability, of the data generated; therefore, they must be conducted in accordance with Good Laboratory Practices (GLP). Currently, toxicity studies must be carried out following GLP principles established by the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD, 1998).

It is worth noting that not all non-clinical studies are developed in the same manner, as factors such as product type or target population characteristics may demand additional regulatory considerations. This is the case of advanced therapies, which present specific implications regarding their mechanisms of action or immunological concerns; as well as products intended for populations with childbearing potential, which require the evaluation of reproductive effects (ICH, 2009).

The regulation of non-clinical studies continuously evolves based on accumulated experience in pharmaceutical development. An example of this is the implementation of the '3Rs' principle: Replacement, Reduction, and Refinement, in the use of laboratory animals. This strategy aims to decrease the use of experimental animals to the greatest extent possible, promoting research with alternative methodologies to substitute them, provided that the data generated remains reliable, with the purpose of minimizing the suffering of animals.

The toxicological safety data generated during non-clinical studies allow for the evaluation of the benefit-risk ratio, and support a safe transition to the clinical stages involving human subjects. Agencies such as the U.S. Food and Drug Administration (FDA) provide guidance documents for the industry, which direct the estimation of the maximum safe starting dose to be used in initial clinical trials involving healthy adult volunteers (FDA, 2005). This guidance outlines the factors for determining the starting dose; hence, non-clinical data is fundamental to protect clinical trial participants.

Clinical Development

The development of clinical studies involving human subjects is divided into Phases I, II, III, and IV, each with specific characteristics and requirements, pursuant to applicable ethical and regulatory frameworks. This stage is of paramount importance, as it represents the first time a new product is being tested in healthy or diseased participants—depending on the type of molecule under evaluation—in order to determine its safety

and efficacy, this stage should be developed with Good Clinical Practices (GCP), which entails ensuring a risk-based design, rigorous execution, participant protection, and the integrity of the data generated from the intervention with the new product. Consequently, prior to its execution, every clinical trial must obtain approval from an ethics committee, and authorization from a national regulatory authority (ICH, 2025).

Phase I is the stage in which the product is administered to humans for the first time; its primary objective is to verify the safety and behavior of the product within the body. One of its distinctive characteristics is that the intervention group consists of a small number of participants.

Phase II aims primarily to evaluate the efficacy of the investigational product, and to determine the optimal dose; furthermore, safety continues to be assessed by identifying potential adverse events. The number of participants is larger compared to Phase I, and in some designs, a placebo or a comparator treatment is included.

Phase III is the confirmatory stage of the product's efficacy; it also monitors the occurrence of adverse events that were not identified during Phase II, given that the number of participants is considerably larger. It is fundamental to compile all obtained results to present them before national regulatory authorities (NRAs), to secure marketing authorization.

Subsequently, Phase IV studies are conducted with the objective of identifying rare adverse events that did not emerge during the developmental phases, thereby, completing information regarding the product's effectiveness under real-world conditions of use (Vera Carrasco, 2022).

Quality Control of Investigational Products

The quality of investigational products is fundamental in the development of pharmaceuticals, vaccines, biologics, biotechnological products, and advanced therapies. This process begins with the selection of the raw materials used to synthesize the active substance, which will be used throughout all developmental stages of the investigational product—namely, from the non-clinical to the clinical stage.

Similarly, it is necessary to ensure that the manufacturing sites of the active substance comply with proper manufacturing standards (ICH, 2000). The manufacturer of the finished product to be administered to clinical trial participants in a specific dosage form, must comply with Good

Manufacturing Practices (GMP) (ICH, 2025), which ensure that the investigational product satisfies the quality standards proposed by the manufacturer. The primary objective of quality control is to guarantee that products are safe, possess high purity, and maintain the necessary potency throughout all phases of the clinical trial.

The quality of investigational products should not represent an obstacle to the execution of a trial, but rather, be considered a guarantee that what is being administered to participants complies with the regulatory requirements mandated by national regulatory authorities (NRAs). The validity of the obtained results depends heavily on the quality of the administered product; therefore, the sponsor, in conjunction with the investigative team, must guarantee quality throughout the entire clinical trial: from manufacturing and distribution to the research site, to storage and dispensing (ICH, 2025).

The finished product must possess the necessary documentation to support its identity, quality, purity, potency, and, above all, its batch-to-batch consistency over time, and throughout the entire lifecycle of the investigational product (Ro, 2025).

In this regard, the ICH E6 (R3) Good Clinical Practice guideline, published in 2025, includes a section establishing that the sponsor is responsible for determining the storage conditions, and the shelf life of the investigational product.

Chemistry, Manufacturing, and Controls (CMC) documentation is fundamental in regulatory applications, as it allows regulatory authorities to evaluate whether the investigational product maintains the quality attributes for which it was designed throughout the duration of the clinical trial in each of its phases. Stringent regulatory authorities, such as the FDA, provide their regulated entities with guidance documents that define the CMC information required for Phase I clinical trials (FDA, 1995), and for Phase II and III clinical trials (FDA, 2003). These guidelines establish quality criteria for both the active substance and the medicinal product, as well as requirements for stability studies. The quality control of investigational products is essential for the development of clinical trials, given that proper implementation guarantees compliance with regulations and, fundamentally, protection of participant safety.

Ethical Aspects in the Development of Clinical Trials
In the conduct of clinical trials, ethical frameworks constitute a fundamental pillar, as they guarantee the protection of the rights, safety, well-being, and dignity of participants. Documents such as the Declaration of Helsinki establish the ethical principles and scientific requirements, that must be met by protocols developed for clinical trials involving human subjects. Among the key elements are the involvement of ethics committees in the approval of studies, the protection of participant data ensuring privacy and confidentiality, the signing of an informed consent, as a free and voluntary process, exempt from pressures of any kind, as well as the transparency of the results, whether positive or negative (World Medical Association [WMA], 2024).

The entire research team—including investigators, sub-investigators, and coordinators, among others—as well as the sponsors, must guarantee compliance with established ethical guidelines. Participants must be treated with respect, and receive clear and understandable information from those responsible for the research, regarding all activities and procedures to be performed, along with a detailed explanation of the potential benefits and risks entailed by their participation in the clinical trial (ICH, 2025).

Likewise, the Declaration of Helsinki (WMA, 2024) recommends that a benefit-risk assessment should be conducted, ensuring that the clinical trial possesses sufficient evidence and justification to demonstrate, that the benefits substantially outweigh the risks to which participants might be exposed.

Review by an ethics committee is of paramount importance for the correct application of ethical principles throughout all stages of the clinical trial—before, during, and upon completion—in order to safeguard participants at all times (ICH, 2025).

It is important to emphasize that, within the regulation of clinical trials, no single stage is more relevant than another; each serves a specific and indispensable function, from non-clinical testing (*in vitro* and using animal models) to clinical phases, quality control, and ethical stages. Therefore, each stage demands rigorous attention and oversight at the time of its execution, ensuring that the generated data maintain integrity and quality, and that, throughout the stages involving human subjects, their dignity and safety are respected at all times.

References

- Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. (2000). Guía de buenas prácticas de manufactura para ingredientes farmacéuticos activos. ICH Q7. <https://database.ich.org/sites/default/files/Q7%20Guideline.pdf>
- Conferencia Internacional de Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano. (2025). Guía de buenas prácticas clínicas ICH E6 (R3). https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6%28R3%29_Step4_FinalGuideline_2025_0106_ErrorCorrections_2025_1024.pdf
- Food and Drug Administration. (1995). Content and format of investigational new drug applications (INDs) for phase 1 studies of drugs, including well-characterized, therapeutic, biotechnology-derived products: Guidance for industry. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/71203/download>
- Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research. (2003). INDs for phase 2 and phase 3 studies: Chemistry, manufacturing, and controls information. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/70822/download>
- Friedman, L. M., Furberg, C. D., DeMets, D. L., Reboussin, D. M., y Granger, C. B. (2015). Fundamentals of clinical trials. Springer International Publishing. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-18539-2>
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (2009). Guidance on nonclinical safety studies for the conduct of human clinical trials and marketing authorization for pharmaceuticals ICH M3(R2). https://database.ich.org/sites/default/files/M3_R2_Guideline.pdf
- International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. (1998). Duration of chronic toxicity testing in animals (rodent and non-rodent toxicity testing) ICH S4. https://database.ich.org/sites/default/files/S4_Guideline.pdf
- Organization for Economic Co-operation and Development. (1998). OECD principles on good laboratory practice. <https://doi.org/10.1787/9789264078536-en>
- Organización Panamericana de la Salud. (2026). Portal de ensayos clínicos de las Américas—OPS/OMS. <https://www.paho.org/es/portal-ensayos-clinicos-americas>
- Ro, J. (2025). What is CMC in the drug development process? Biotech at Scale. <https://www.thermofisher.com/blog/biotechnology/what-is-cmc-in-the-drug-development-process/>
- U.S. Food and Drug Administration. (2005). Estimating the maximum safe starting dose in initial clinical trials for therapeutics in adult healthy volunteers. U.S. Department of Health and Human Services. <https://www.fda.gov/media/72309/download>
- Vera Carrasco, O. (2022). Ensayos o estudios clínicos y sus fases con medicamentos. Revista Médica La Paz, 28(1), 59–63. <http://www.scielo.org.bo/pdf/rmcmlp/v28n1/1726-8958-rmcmlp-28-01-59.pdf>
- WMA - The World Medical Association. (2024). Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

STANDARDS IN THE REGULATIONS OF CONTAMINANTS IN FOOD: 18TH SESSION OF THE CODEX COMMITTEE ON CONTAMINANTS IN FOOD



Verónica Lissette
Arévalo Alvarenga¹

1. Quality Control Unit
Superintendency of Health Regulation
revista@srs.gob.sv

Opinion Article

Received:
December 15, 2025

Accepted:
March 20, 2026

Published:
August 07, 2026

Discussion

In 2050, the world population is projected to be 97 billion. The pressure on agronomy to guarantee global food security has never been greater. The rapid changes for providers, manufacturers, distributors and others require an equally rapid and strategic evolution to anticipate, absorb and adapt to the emerging challenges. This is key to ensure that people have regular access to enough high-quality food considering the possible impact of climate change, globalization, resource scarcity, inequality gaps, geopolitical instability, e-commerce and emerging dangers, including contaminants in food (FAO, 2022).

Contaminants in food represent a serious threat to public health, including negative consequences on economy, society and environment. According to WHO (WHO, 2023), contaminants in food are any substance not intentionally added to food and can cause diseases; these can come from natural sources, environmental contamination, or residues from processing aids such as manufacturing, packaging, transport, and storage (Duan, Pang, Duan, Onyeaka & Krebs, 2025).

Keywords: contaminants in food, standards, regulation, Codex

The main authorities in matters of food innocuity, including the Food and Drug Administration (FDA, USA), the European Food Safety Authority (EFSA, Europe), the Canadian Food Inspection Agency (CFIA, Canada), and the Food Standards in Australia and New Zealand (FSANZ, Australia / New Zealand), classify contaminants in five food categories: chemical, biological, physical, allergenic, and radiological (see Table 1), based on their origin, toxicological properties, and possible effects on health (Bereda, 2025).

Table 1. Types, examples and health effects of contaminants in food

N°	Types	Examples	Cause/sources
Chemical pollutants			
1	Pesticides and herbicides	Organophosphates, carbamates, pyrethroids, and glyphosate	Agricultural application, contaminated soil or water
2	Food additives	MSG, nitrates, and nitrites	Intentional addition during processing; overuse can be harmful
3	Heavy metals	Lead, mercury, chromium, nickel, and cadmium	Natural mineral content, industrial pollution, mining, combustion, and fertilizers
4	Phytotoxins	Cyanogenic glycosides, ricin, saponins, and tannins	Certain plant species, improper processing or storage

N°	Types	Examples	Cause/sources
5	Mycotoxins	Aflatoxins, ochratoxins, fumonisins, deoxynivalenol, zearalenone, and ergot alkaloids	Mold growth in crops during harvest, storage, or transport
6	Processing aids	Amylase, solvents like hexane, catalysts such as nickel, and antifoaming agents	Residual chemicals from food processing steps
7	Veterinary drugs	Antibiotics like tetracyclines, hormones like estradiol, and antiparasitics like ivermectin	Residues in meat, milk, or eggs from treated animals
8	Food contact materials	BPA, phthalates, mineral oil hydrocarbons, and PFAS	Leaching from plastic containers, cans, coatings, and non-stick surfaces
9	Process-related contaminants	Acrylamide, PAHs, chloropropanols, furan, and nitrosamines	Thermal treatment, frying, smoking, roasting, and chemical reactions in processed food
10	Environmental pollutants	Dioxins, PCBs, and POPs like DDT and HCB	Industrial discharge, waste incineration, pesticide use, and environmental contamination
Biological Contaminants			
11	Bacteria	<i>Salmonella</i> , <i>E. coli</i> , and <i>Listeria monocytogenes</i>	Contaminated water, raw food, poor hygiene, inadequate cooking
12	Virus	Norovirus and Hepatitis	Contaminated food or water, and infected handlers
13	Parasites	<i>Giardia lamblia</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , and <i>Trichinella spiralis</i>	Contaminated water, undercooked meat, and unwashed produce
Physical Contaminants			
14	-	Plastic, shattered glass, metal bits, stones, wood splinters, hair, bone fragments, and pests.	Improper handling, packaging, machinery, or storage
Allergenic Contaminants			
15	-	Peanuts, dairy, eggs, soybeans, wheat, seafood, shellfish, tree nuts, and sesame.	Cross-contact during processing, mislabeling, and natural presence in foods

N°	Types	Examples	Cause/sources
Radiological Contaminants			
16	-	Cesium-137, Iodine-131, and radon	Nuclear accidents, contaminated soil, water, or air

Source: (Bereda, 2025). Abbreviations: BPA: bisphenol A; DNA: deoxyribonucleic acid; DDT: dichlorodiphenyltrichloroethane; HCB: hexachlorobenzene; MSG: monosodium glutamate; PAHs: polycyclic aromatic hydrocarbons; PCBs: polychlorinated biphenyls; PFAS: per- and polyfluoroalkyl substances; POPs: persistent organic pollutants.

Song (2024) highlights important factors to prevent and stop risky exposure to food contaminants: identifying sources and outcomes, developing methods to identify them, and researching their formation pathways.

Updating and strengthening a legal framework aligned to the changing needs of the agricultural systems is one of the main efforts made by governments to face the challenges in matters of food contaminants, and public health. To develop and instate regulatory frameworks for food contaminants Codex Alimentarius Committee (CAC), World Health Organization (WHO), European Union (EU), Environment Protection Agency (EPA), and U.S. Food and Drug Administration (FDA), exist (Duan et al., 2025; FAO, 2022).

The Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCCF) has the faculty to establish or ratify the maximum levels allowed on contaminants, review the reference levels, and address all issues related to contaminants and toxic substances of natural origin in food and feed, identified as N° 3, 5, 8, 9, and 10 in Table 1. The CCCCf is also responsible for preparing the priority list of contaminants for evaluation by JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) (FAO/OMS, 2025).

Novel and relevant standards for the regulation of contaminants in food were identified in the 18th Session of the Codex Committee on Contaminants in Foods, which took place in Bangkok, Thailand, from June 23 - 27, 2025 (FAO/OMS, 2025).

As described by Jos Gallego et al. (2018), there are some hazards for the innocuity of food that do not have specific regulations or, if existent, they exist for specific food groups; thus, making it imperative to evaluate the exposure to these hazards and risk management, to implement adequate measures. A priority list of emerging contaminants was established for evaluation by JECFA. Substances such as dioxins,

arsenic, thallium, and per- and polyfluoroalkyl substances, scopolamine, ochratoxin A, ethylene oxide, and 2-chloroethanol, as well as cadmium and lead, in yerba mate (Posnick Robin & Abt, 2025).

The importance of updating the guidance on data analysis for the development of maximum levels, and for improved data collection since these actions, represent an effort to support nations and guarantee valid statistics (Codex Alimentarius Committee, 2025).

Marín Sillué et al. (2021) state that mycotoxins are affected in different climate settings. Scientific evidence states a geographic factor in the incidence of mycotoxins making it necessary to implement different strategies to stop their growth.

There was also a revision of the code of practice for the prevention and reduction of aflatoxin contamination in peanuts, and for aflatoxin B₁, present in raw materials and feed, to improve their quality and innocuity. At the same time, there was space to discuss sampling plans and numeric performance criteria for total aflatoxins and ochratoxin A, as well as the maximum level and associated sampling plan for total aflatoxins in ready-to-eat peanuts. The latter, being suspended due to incongruency in data presented, and the length of the time used by the Global Environment Monitoring System (GEMS) / Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (FAO/WHO, 2025).

It was promoted during the CCCCf18 to establish maximum limits for some contaminants through harmonization among the participants. An example of this need is maximum levels for lead in herbs and spices, to reduce restrictions in their trade (Raza et al., 2025).

Based on the mentioned, among the regulatory standards identified in the CCCF18, it is necessary to continuously update the regulatory guidelines for contaminants in food considering the JECFA risk evaluations, as well as the emerging risks, the evolution of agricultural systems, and their new challenges. It is worth mentioning how harmonization must consider and promote international trade. Ultimately, the need for current valid data was highlighted next to building capacity in terms of sampling and analysis, as the foundations of the regulations for contaminants in food.

To comply with the mentioned needs from the CCCF18 results, it is necessary that governments and their regulating systems focus on:

- Increase analysis performance capacity (infrastructure of laboratories and validation methods), to strengthen monitoring systems, oversight and detection of contaminants in food in different products (Elenwo et al., 2025).
- Submit new valid data in the Global Environment Monitoring System (GEMS) / Food Contamination Monitoring, and Assessment Programme (FAO/WHO, 2025), that count with geographic representation, for the evaluations performed by JECFA and the establishment of maximum levels.
- Evaluate priority on emerging contaminants to include them in vigilance plans and food monitoring systems.
- To promote regulatory harmonization continuously through participation in the Codex Alimentarius committees, ensuring that international standards reflect the reality of countries despite their disparities in terms of availability, resources, infrastructure, and application capacity. (Duan et al., 2025).

The analysis and conclusions from the CCCF18 are fundamental tools so countries, through their authorities, and in line with current regulations, adopt and implement control measures to prevent, detect, and manage contaminants in food to protect public health.

On the same token, all parties in the agronomic systems should work together, including academia and industry, to reduce existent gaps in food innocuity by designing and implementing intervention strategies, based on recent trends and patterns of contaminants in food (Duan et al., 2025).

Finally, to strengthen compliance in technical standards all parties should promote systematic generation of reliable data, consolidate vigilance and monitoring systems key for the establishment, and review and harmonize measures for contaminants in food. It is also important to continue strengthening relationships with experts and international regulatory

authorities to boost technical cooperation, aiming for a regulatory framework harmonized with the highest international standards.

References

- Bereda, G. (2025). Toxicological impacts, mitigation, and policy strategies of food contaminants: A global perspective and comprehensive narrative review. *Current Research in Toxicology*, 9, 1–18, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.crtox.2025.100268>
- Comité del Codex Alimentarius. (2025). Informe de la 18.^a reunión del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF18). FAO/OMS. https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-735-18%252FREPORT%252FFINAL%2BREPORT%252FREPP25_CF18s.pdf
- Duan, K., Pang, G., Duan, Y., Onyeaka, H., & Krebs, J. (2025). Current research development on food contaminants, future risks, regulatory regime and detection technologies: A systematic literature review. *Journal of Environmental Management*, 381, 1–18, DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jenvman.2025.125246>
- Elenwo, C., Gabasawa, A., Alori, E., & Babalola, O. (2025). Emerging contaminants in foods: Types, sources and effects. En *Emerging contaminants in food and food products* (pp. 3–13). CRC Press.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2022). Thinking about the future of food safety: A foresight report. FAO. <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/acfc4e93-8702-47da-acd2-7bf064ea9b0b/content>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. (2025). Codex Alimentarius Committee on Contaminants in Foods (CCCF18). <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCCF&session=18>
- Food and Agriculture Organization of the United Nations & World Health Organization. (2025). Codex Alimentarius Committee on Contaminants in Foods. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/es/?committee=CCCF>
- Jos Gallego, Á., Concello Moreno, P., Matín Belloso, O., Ruiz Leal, M. J., & Cantunesco, G. (2018). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre la prospección de peligros químicos de interés en seguridad alimentaria en España. *Revista del Comité Científico*, 28, 69–125. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_28.pdf

- Marín Sillué, S., Dashner, Á., Morales Navas, F. J., Rubio Armendáriz, C., Ruiz Leal, M. J., & Burdaspal Pérez, P. (2021). Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) en relación con los efectos del cambio climático sobre la presencia de micotoxinas en los alimentos. *Revista del Comité Científico*, 33, 11–51. chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcgclefindmkaj/https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/publicaciones/revistas_comite_cientifico/comite_cientifico_33.pdf
- Posnick Robin, L., & Abt, E. (2025). Report of the pre-session working group on the priority list of contaminants and naturally occurring toxicants proposed for evaluation by JECFA. FAO/OMS. <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/es/?meeting=CCCF&session=18>
- Raza, U., Momal, U., Sabir, A. L., Sharif, M., Jabeen, H., Fatima, B. I., & Tariq, D. (2025). Food safety and food security: Challenges and solutions for a sustainable future. En *One Health Horizons: Integrating biodiversity, biosecurity, and sustainable practices* (pp. 97–105). Unique Scientific Publishers. <https://doi.org/10.47278/book.HH/2025.95>
- Song, Y. (2024). Formation, occurrence and mitigation strategies of food contaminants and natural toxicants: Challenges and prospects. *Foods*, 13(4), 617. <https://doi.org/10.3390/foods13040617>



SRS

Superintendencia de
Regulación Sanitaria



GOBIERNO DE
EL SALVADOR