



**ANÁLISIS DE LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DESDE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS - REVISIÓN DE  
LITERATURA.**

Monografía de Análisis

Liset Dayana López Sarmiento  
C.C. 1.005.540.597

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍAS  
TECNOLOGÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA, 2021**



**ANÁLISIS DE LOS PROCESOS RELACIONADOS CON LA PRODUCCIÓN DESDE  
GESTIÓN DE LA CALIDAD DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS - REVISIÓN DE  
LITERATURA.**

Monografía de Análisis

Liset Dayana López Sarmiento  
C.C. 1.005.540.597

**Trabajo de Grado para optar al título de  
Tecnólogo en producción industrial**

**DIRECTORA**  
Sylvia María Villarreal-Archila

GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE SOLUCIONES OPERATIVAS, LOGÍSTICAS Y  
DESARROLLO ORGANIZACIONAL (SOLYDO)

**UNIDADES TECNOLÓGICAS DE SANTANDER  
FACULTAD DE CIENCIAS NATURALES E INGENIERÍAS  
TECNOLOGÍA EN PRODUCCIÓN INDUSTRIAL  
BUCARAMANGA, 2021**

Nota de Aceptación

---

Aprobado en el acta 137-01-11

---

del Comité de Trabajo de grado

---

en Producción industrial

---

Stephany Cañas A.

---

Firma del Evaluador



---

Firma del Director

## DEDICATORIA

A mis padres, porque su esfuerzo y dedicación en formarme en la persona íntegra y con valores que hoy en día soy, es mi motivación para perseverar por cumplir mis metas, buscando siempre recompensarlos con orgullo y felicidad todo su apoyo desinteresado y lleno de amor.

A mi hermana, por acompañarme y apoyarme siempre como una amiga incondicional y por ser aliento para dar constantemente lo mejor de mí como muestra de ejemplo.

Y a toda mi familia, porque gracias a ellos he aprendido a valorar todo lo que tengo, a aprovechar todas las oportunidades y en especial a afrontar la vida siempre de la manera más humilde, amorosa y fuerte. Son todos ellos mi fuente de valentía y felicidad.

Por mí y por ellos todo mi esfuerzo y dedicación.

## AGRADECIMIENTOS

Ante todo, gracias a Dios por ser fortaleza y por poner en mi camino a cada una de las personas que fue apoyo y motivación para siempre seguir adelante.

Agradezco a toda mi familia por acompañarme en todo mi proceso de formación, por brindarme sus consejos, palabras de aliento, momentos de risas y su mano de ayuda. Principalmente agradezco a mis padres, porque a través de su esfuerzo son quienes me brindaron cada oportunidad de formarme, aprender y auto superarme. Estaré profunda y repetitivamente agradecida.

También quiero agradecer a las Unidades Tecnológicas de Santander por darme un espacio de formación con docentes apasionados y de amplio conocimiento, porque gracias a su ejemplo he desarrollado habilidades y competencias para mi vida profesional. En especial, agradezco a mi codirector Juan Gabriel Castañeda Calderón por orientarme y ayudarme en el desarrollo de este proyecto, su conocimiento fue clave para la culminación.

Gracias a la vida por lo que fui, lo que soy y lo que seré.

## TABLA DE CONTENIDO

<b><u>RESUMEN EJECUTIVO .....</u></b>	<b><u>11</u></b>
<b><u>INTRODUCCIÓN .....</u></b>	<b><u>12</u></b>
<b><u>1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN.....</u></b>	<b><u>14</u></b>
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	14
1.2. JUSTIFICACIÓN .....	15
1.3. OBJETIVOS .....	16
1.3.1. OBJETIVO GENERAL .....	16
1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
1.4. ESTADO DEL ARTE .....	17
<b><u>2. MARCO REFERENCIAL .....</u></b>	<b><u>19</u></b>
2.1. MARCO LEGAL .....	19
2.1.1. RESOLUCIÓN 1164 DE 2002 .....	19
2.1.2. RESOLUCIÓN 371 DE 2009.....	19
2.1.3. DECRETO 4741 DEL 2005 .....	19
2.1.4. ACUERDO 232 DE 2002 .....	20
2.1.5. CIRCULAR 004 2006.....	20
2.1.6. DECRETO 2330 DE 2006 .....	20
2.1.7. LEY 2092 DE 1986 .....	20
2.1.8. DECRETO 677 DE 1995 .....	21
2.1.9. RESOLUCIÓN 114 DE 2004.....	21
2.1.10. RESOLUCIÓN 0234 DE 2005 .....	21
2.1.11. DECRETO 1072 DE 2015 .....	21

2.1.12.	ISO 9001 DE 2015.....	22
2.1.13.	INFORME TÉCNICO N°32 OMS.....	22
<b>2.2.</b>	<b>MARCO CONCEPTUAL .....</b>	<b>22</b>
2.2.1.	FARMACÉUTICA.....	22
2.2.2.	CALIDAD.....	23
2.2.3.	ESTÁNDARES .....	24
2.2.4.	PRODUCCIÓN .....	25
<b>2.3.</b>	<b>MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>26</b>
2.3.1.	ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD .....	26
2.3.2.	GESTIÓN DEL RIESGO.....	27
2.3.3.	GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO .....	30
2.3.4.	SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO 31	
2.3.5.	CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.....	32
2.3.6.	CADENA PRODUCTIVA FARMACEUTICA.....	33
2.3.7.	ISO 9001 2015.....	36
<b><u>3.</u></b>	<b><u>DISEÑO DE LA INVESTIGACION .....</u></b>	<b><u>38</u></b>
<b><u>4.</u></b>	<b><u>DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO .....</u></b>	<b><u>40</u></b>
<b>4.1.</b>	<b>REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.....</b>	<b>40</b>
4.1.1.	BÚSQUEDA Y CLASIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DISPONIBLE. ....	40
4.1.2.	SELECCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....	41
4.1.3.	REGISTRO DE LA DOCUMENTACIÓN.....	43
<b>4.2.</b>	<b>DESCRIPCIÓN TÉCNICA.....</b>	<b>44</b>
<b>4.3.</b>	<b>ANÁLISIS CORRELACIONAL ENTRE CASOS DE ESTUDIO .....</b>	<b>45</b>
<b><u>5.</u></b>	<b><u>RESULTADOS.....</u></b>	<b><u>47</u></b>
<b>5.1.</b>	<b>BITÁCORA DE REGISTRO .....</b>	<b>47</b>

<b>5.2. CARTILLA INFORMATIVA.....</b>	<b>56</b>
<b>5.3. ANÁLISIS COMPARATIVO .....</b>	<b>62</b>
5.3.1. PRESENTACIÓN DE CASOS DE ESTUDIO: .....	62
5.3.2. PROCESOS DE ÉXITO IMPLEMENTADOS POR LAS EMPRESAS FARMACÉUTICAS PARA GESTIONAR LA CALIDAD EN LA PRODUCCIÓN.....	64
5.3.3. MAYORES BENEFICIOS OBTENIDOS POR LA IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS.....	65
5.3.4. FACTORES MÁS RELEVANTES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE PROCESOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS .....	65
<b><u>6. CONCLUSIONES .....</u></b>	<b><u>69</u></b>
<b><u>7. RECOMENDACIONES .....</u></b>	<b><u>71</u></b>
<b><u>8. BIBLIOGRAFÍA.....</u></b>	<b><u>72</u></b>
<b><u>9. ANEXOS .....</u></b>	<b><u>76</u></b>

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 Desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica. ....	23
Figura 2 Infraestructura de la calidad.....	24
Figura 3 Pasos de un sistema de producción. ....	25
Figura 4 Áreas de actividad del programa de medicamentos de la OMS .....	27
Figura 5 Principios para la conservación y creación de valor en la gestión de riesgos. .....	28
Figura 6 Proceso de Gestión del Riesgo.....	30
Figura 7 Ciclo de gestión del conocimiento.....	31
Figura 8 Sistema De Gestión De Seguridad y Salud En El Trabajo .....	32
Figura 9 Cadena productiva farmacéutica .....	35
Figura 10 Pasos para un exitoso ISO 9001:2015 .....	36
Figura 11 Pasos para la Certificación ISO 9001 .....	37
Figura 12 Relación Objetivos específicos - Fases de desarrollo .....	39
Figura 13 Estadística depuración y selección de documentos .....	42
Figura 14 Apartado introductorio; cartilla informativa.....	57
Figura 15 Apartado marco de referencia; cartilla informativa.....	57
Figura 16 Apartado A. análisis de casos; cartilla informativa.....	58
Figura 17 Apartado B. análisis de casos; cartilla informativa.....	59
Figura 18 Apartado B. análisis de casos; cartilla informativa.....	59
Figura 19 Apartado comparativo de factores; cartilla informativa .....	60
Figura 20 Apartado bibliografía; cartilla informativa. ....	61
Figura 21 Gráfico comparativo Factores determinantes para la implementación de SGC.....	68
Figura 22 Participación de los factores determinantes en la presente investigación. .....	68

## LISTA DE TABLAS

Tabla 1 Criterios de investigación .....	40
Tabla 2 Resultados de búsqueda según fuente literaria - depuración inicial .....	41
Tabla 3 Formato de Bitácora de Registro .....	43
Tabla 4 Formato casos de estudio para el análisis de coincidencias. ....	46
Tabla 5 Formato comparativo de factores determinantes.....	46
Tabla 6 Bitácora de registro: TRACERLAB S.A.S. ....	47
Tabla 7 Bitácora de registro: BAYER AG.....	48
Tabla 8 Bitácora de registro: Anónima A.....	49
Tabla 9 Bitácora de registro: MEDIFARMA S.A.....	50
Tabla 10 Bitácora de registro: Anónima B.....	52
Tabla 11 Bitácora de registro: Anónima C .....	53
Tabla 12 Bitácora de registro: Anónima D .....	54
Tabla 13 Bitácora de registro: Medianas empresas.....	55
Tabla 14 . Presentación de casos de estudio .....	62
Tabla 15 Comparativo Factores determinantes para la implementación de SGC. 67	

## RESUMEN EJECUTIVO

La industria farmacéutica es una de las industrias más enfocadas por la regulación gubernamental, debido a que esta industria representa un rol vitalicio en la sociedad. Su directa relación con la salud humana genera una amplia responsabilidad en las empresas farmacéuticas, por lo cual deben llevar una estricta gestión de la calidad que garantice su confiabilidad y funcionalidad para las necesidades de salud del consumidor final, resguardando su bienestar.

El objetivo de la presente investigación fue realizar un análisis de la gestión de la calidad en los procesos productivos implementados por la industria farmacéutica para conocer los estándares generalizados en la generación de confianza al consumidor final y el cumplimiento a las regulaciones que rigen el sector.

Se identificaron 20 documentos asociados a la temática, compilando finalmente 8 casos de estudio de éxito mediante una revisión bibliográfica minuciosa donde se identificó y analizó los particulares procesos implementados en la gestión de la calidad para generar posteriormente un informe técnico concluyente de los factores determinantes para la implementación de procesos de la gestión de la calidad que se encontraron semejantes entre los casos de estudio recopilados.

Concluyendo así, que existen diversas alternativas de procesos asociados a la gestión de la calidad para el sector farmacéutico y que, su implementación y éxito dependen de las características, estructura, necesidades y objetivos de cada empresa, pero independientemente de las particularidades, todas reconocen la necesidad de la gestión de la calidad dentro del sector farmacéutico.

**PALABRAS CLAVE.** Industria farmacéutica, Gestión de la calidad, Regulación, Estándares, Procesos de producción.

## INTRODUCCIÓN

Muchos investigadores, como Peter Gotzsche también biólogo y médico, cuestionan la transparencia de la industria farmacéutica y atribuyen cómo los fármacos son la tercera causa de muertes en el mundo, directa o indirectamente, a causa de efectos secundarios, formulaciones erradas, fallas en la calidad del producto o el no acceso a medicamentos de manera oportuna (Nuñez & Navarro, 2020). Esta industria es una de las más importantes del sector salud como también de las más demandadas a ser controladas y supervisadas, es por eso, que las empresas deben contener procesos internos que gestionen desde la obtención de las materias primas hasta la venta de los fármacos de manera íntegra, confiable y funcional, garantizando los estándares de calidad a los consumidores.

El presente trabajo representa un aporte a la comunidad de estudio para analizar cómo las empresas del sector farmacéutico logran la integración de la Gestión de Calidad en procesos productivos mediante experiencias y casos de éxito, sirviendo así mismo, como punto de referencia para las empresas interesadas en la implementación y/o mejoramiento de los procesos de gestión de la calidad y se encuentren en búsqueda de metodologías que se acoplen a sus necesidades y estándares.

Para la realización de la presente investigación, de carácter descriptivo, se aplicó un método de tipo analítico con enfoque cualitativo, a partir de una revisión bibliográfica de estudios previos sobre la implementación de procesos de la gestión de la calidad en empresas farmacéuticas con los que se permitió identificar los factores importantes y semejantes en la implementación entre las empresas de la industria.

El documento se encuentra estructurada en nueve capítulos; inicialmente se abarcó la problemática identificada, su justificación y los objetivos del desarrollo, seguido por los diferentes marcos referenciales (legal, conceptual y teórico), la descripción de la metodología que orientó el desarrollo de la investigación. Posteriormente se estableció el desarrollo de la investigación bajo las etapas establecidas en la metodología, para exponer los resultados de cada etapa del desarrollo. Se generaron las respectivas conclusiones y recomendaciones de la investigación que dieron respuesta a la pregunta problema inicialmente planteada. Después se referenció la bibliografía que soporta la validez de la información contenida, y finalmente, se relacionaron los anexos generados para el cumplimiento de los objetivos de la investigación.

## 1. DESCRIPCIÓN DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN

### 1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia el sector farmacéutico creció un 26,9% con relación al 2019, aportando al PIB de la nación 4,10% en 2020 (Coneo, 2021). Para las empresas que fabrican farmacéuticos el control y la gestión de la calidad radica en la garantía de que el objeto de interés cuente con las especificaciones establecidas (INFAIMON, 2017). De acuerdo con la (OMS, 2021) 1 de cada 10 medicamentos en países en desarrollo son baja calidad o falsificados los cuales no alivian ni atacan enfermedades, significando una pérdida de dinero y en muchos casos, generador de nuevos padecimientos e incluso la muerte.

Los laboratorios farmacéuticos en Colombia y en otras partes del mundo deben trabajar los estándares que se han orientado a nivel internacional en instituciones como BPM (Aristizábal, 2019). La gestión de la calidad, debe encontrarse en dinámicas constantes, permitiendo desarrollar su dinámica económica pero también cumplir con los criterios legales expedidos por las autoridades competentes; la Calidad no solo es la entrega de un producto que cumple con los estándares sino una integralidad de procesos y prácticas organizacionales dados en su línea de producción (América, 2018).

Según (Córdoba, 2017) para la industria farmacéutica la gestión de la calidad evita no solo que ocurra algún tipo de falla que provoque inconvenientes internos sino que a su vez genera una confiabilidad en los pacientes a los cuales se les suministran las dosis, por eso, la relevancia de avanzar en la mejora de estos procesos desde la academia, sin desconocer que la prevención de los riesgos en las áreas de producción, evita sanciones y cualquier novedad que involucre

recursos que las empresas puedan, o no tener a disposición. La pregunta de investigación es ¿Qué procesos de éxito han implementado las empresas farmacéuticas para gestionar la calidad en la producción?

## 1.2. JUSTIFICACIÓN

La ONU determinó que, de 1.500 reportes recibidos sobre fármacos fraudulentos y de baja calidad a partir de 2013, un 42% provenía del África subsahariana, 21% de América y otro 21% de Europa (ONU, 2017). El sector farmacéutico colombiano ha crecido entre 2014 y 2018 en una proporción del 7%, con un mercado avaluado en COP \$14,5 Billones de pesos, lo cual representa un dato histórico entendiendo las proyecciones de satisfacer la demanda en la producción y comercialización de medicamentos en el continente americano (Velásquez, 2018). En 2019 Colombia Productiva lanzó el plan de negocios para el sector farmacéutico, proyectando que para 2032 crecerá 4 veces llegando a ventas hasta por \$63,4 Billones (Colombia Productiva, 2019). En las empresas que se encuentran vinculadas al sector productivo farmacéutico, la gestión de la calidad se convierte en un instrumento de carácter estratégico para la prevención y acción en un caso de potencial amenaza que pueda existir bajo su línea de producción, es por ello, que esta monografía tiene la tarea de construir un análisis de cómo vienen trabajando el sector farmacéutico y de acuerdo con esto y la información que se encuentre sobre experiencias que enriquezcan la investigación, se logre construir un análisis sobre los procesos exitosos relacionados con la gestión de la calidad en empresas farmacéuticas, lo cual permita realizar las acciones necesarias encaminadas a su crecimiento económico, desarrollo tecnológico, la cohesión con las políticas medioambientales y la agenda por el desarrollo sostenible 2030 que en su objetivo tres aborda la salud y el bienestar desde una perspectiva de acceso universal y garantista (ONU, 2021).

Para las Unidades Tecnológicas de Santander y su Facultad de Ciencias Naturales e Ingenierías donde se encuentra adscrito el programa de producción industrial, este tipo de investigaciones dirigidas a generar información actual y relevante sobre un sector en específico como es el farmacéutico, fortalece su banco e investigaciones del grupo de investigación SOLYDO y su línea de investigación sobre el área industrial y comercial, que genera insumos que se consolidarán como un estado del arte para futuras investigaciones.

### **1.3. OBJETIVOS**

#### **1.3.1. OBJETIVO GENERAL**

Analizar por medio de una revisión de literatura, las experiencias y los casos de éxito relacionadas con la gestión de la calidad de empresas farmacéuticas, que permita alcanzar estándares de calidad en sus procesos productivos.

#### **1.3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificar casos de éxito nacionales e internacionales donde se hayan implementado técnicas de gestión de calidad por medio de una bitácora de registro para reconocer su proceso de implementación y los beneficios alcanzados.
2. Describir los casos de éxito nacionales e internacionales priorizados por su aplicación a procesos productivos en las empresas farmacéuticas por medio de una cartilla informativa para orientar a las empresas de la industria sobre las alternativas y beneficios de ciertas técnicas de gestión de calidad.

3. Establecer los factores más importantes para la implementación de procesos de gestión de la calidad en empresas farmacéuticas por medio de un análisis de coincidencias.

#### **1.4. ESTADO DEL ARTE**

Para el desarrollo del presente proyecto se tuvieron en cuenta referencias bibliográficas nacionales e internacionales sobre el control y manejo de la gestión de la calidad en las empresas del sector farmacéutico.

(Vásquez, Gómez, & Rodríguez, 2019) en su investigación teórica sobre la regulación del mercado farmacéutico colombiano, establecen los aspectos teóricos de la regulación como la esfera comercial, sanitaria, de calidad e información que son establecidos por la OMS, como también información de funcionamiento e historia del sector. El foco investigativo, fueron los tres (3) principales objetivos de la regulación colombiana, que son garantizar el acceso a los medicamentos, la calidad de estos en pro al bienestar humano y la relación de costos con expectativa de precios justos y asequibles. En conclusión, de la investigación se identificó la trazabilidad de la implementación y el cumplimiento de las regulaciones a través de los años resaltando hechos puntuales que afectaban el bienestar de las personas por intereses económicos y que mediante las regulaciones se han atenuado.

También se implementó como referencia la monografía desarrollada por (Daste, 2015), quien resaltó mediante la investigación teórica la importancia de la Gestión de la Calidad dentro del sector farmacéutico y todos los beneficios en la salud pública internacional. Relaciona las normativas y los entes reguladores que intervienen en el control de calidad de los diferentes procesos productivos en la

industria, esta monografía es de carácter informativa y sirve de fuente para la comprensión de los procesos regulatorios.

En otro caso, se realizó un estudio mixto en el que mediante la técnica de entrevista a los directos de 8 empresas farmacéuticas, se realizó un diagnóstico de percepción de los empleados del sector farmacéutica sobre la implementación de la Gestión de la Calidad, de la cual pudieron concluir que sólo un 67 % tiene un sistema de Gestión de la Calidad y un 69 % no identifica si se encuentra integrado, lo cual resalta la falta de capacitación y conocimiento sobre las características del sistema y la falta de divulgación dentro de los partícipes como empleados, lo cual afecta la calidad de los productos y/o servicios (Cárdenas, 2019).

Y finalmente, se tuvo como referencia el proyecto de (Rojas & Gordillo, 2018) quienes establecieron un plan de mejora a la gestión de la calidad de los servicios farmacéuticos de CAFAM mediante un diagnóstico FODA de las actividades actualmente implementadas para el control de calidad, de las cuales se identificaron que CAFAM requería mejorar sus procesos debido a los cambios del entorno externo que han venido surgiendo, es decir, se concluyó que faltaba actualización del sistema de gestión, y se identificaron las falencias y brechas de la institución frente a la normativa farmacéutica vigente. En conclusiones, se incluyeron planes de capacitación del Sistema de gestión de calidad y los beneficios de su implementación.

## **2. MARCO REFERENCIAL**

### **2.1. MARCO LEGAL**

#### **2.1.1. RESOLUCIÓN 1164 DE 2002**

Mediante la presente se impone el Manual De Procedimientos Para La Gestión Integral De Los Residuos Hospitalarios Y Similares, estableciendo la clasificación de los residuos de todos los establecimientos generadores de residuos de servicios de salud, humanos y veterinarios, los entes partícipes y reguladores con sus respectivas responsabilidades y particularmente establece que los residuos de fármacos deberán ser dispuestos según el Decreto 2676 del 2000.

#### **2.1.2. RESOLUCIÓN 371 DE 2009**

Estable el debido procedimiento y los elementos que debe contener todo plan de gestión de los residuos de fármacos vencidos o residuos de posconsumo, con el fin de garantizar una adecuada y segura disposición de los mismos, resguardando la salud humana y ambiental. También presenta las responsabilidades de los usuarios y consumidores frente a los fármacos de posconsumo y vencidos. Finalmente cita la Ley 99 de 1993 para establecer procesos sancionatorios en caso de violación a las disposiciones establecidas en la presente resolución.

#### **2.1.3. DECRETO 4741 DEL 2005**

Tiene como principal objetivo prevenir la generación de residuos peligrosos y posteriormente controlar y regularizar la disposición de aquellos que ya fueron generados con el fin de mitigar los impactos de estos frente al bienestar humano y ambiental, entre estos residuos peligrosos se encuentran los fármacos vencidos o con desperfectos en su estado.

#### **2.1.4. ACUERDO 232 DE 2002**

Mediante el cual se crea el Comité de Medicamentos de Evaluación de Tecnología con la función principal de mantener actualizado de acorde a las necesidades del sector, el Plan Obligatorio de Salud en cuanto al manual, actividades, procedimientos e intervenciones que se requieran, como también será encargado de solicitar al Ministerio de Salud, las debidas intervenciones y evaluaciones que soporten los conceptos emitidos.

#### **2.1.5. CIRCULAR 004 2006**

Se presenta una Comisión de regulación de precios a partir de lo establecido en el Decreto 413 de 1994, la cual establece el régimen de libertad vigilada, libertad regulada y de control directo de los medicamentos de conformidad con su registro Invima. También establecerá las bases técnicas para el establecimiento de precios a medicamentos y las regulaciones periódicas de la información financiera de las diferentes empresas productoras y distribuidoras de fármacos.

#### **2.1.6. DECRETO 2330 DE 2006**

Se crea el Modelo de Gestión del servicio farmacéutico con todas las técnicas y condiciones para la operación del servicio desde la elaboración de los fármacos hasta la dispensación y/o aplicación del mismo, según amerite y corresponda bajo las facultades del farmaceuta. Se establece las condiciones de infraestructura, dotación, personal, procedimientos, prohibiciones para la prestación de los servicios acorde a formulación médica.

#### **2.1.7. LEY 2092 DE 1986**

Define los diferentes tipos de fármacos, sus respectivos requisitos de registro sanitario y la identificación de los fármacos fraudulentos. Establece las características de los envases, empaques, etiquetas y demás de acuerdo con el tipo de producto con el fin de garantizar que estos no afecten la esencia del

fármaco y también dictamina las condiciones para el establecimiento de los nombres, los procesos de importación y de exportación

#### **2.1.8. DECRETO 677 DE 1995**

Se reglamenta la disposición de Registros y licencias, el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos y las preparaciones farmacéuticas naturales, entre otros productos de uso doméstico. Con el fin de mantener control de calidad en los productos a disposición del mercado asegurando confiabilidad de los mismos para la salud de la comunidad.

#### **2.1.9. RESOLUCIÓN 114 DE 2004**

Reglamenta y regula todos los procesos y herramientas de información publicitaria o de carácter promocional de los medicamentos que no requieren prescripción médica, con la finalidad de garantizar la transparencia de la información, los precios, funcionalidad y calidad del producto, es decir, garantizar que lo promocionado cumpla con las características sanitarias, técnicas y legales,

#### **2.1.10. RESOLUCIÓN 0234 DE 2005**

Establece los roles y responsabilidades de propietarios, personal y administradores de farmacias, en cuanto a la venta y entrega de medicamentos al público general, teniendo en cuenta la clasificación de los medicamentos y el régimen de venta libre o bajo fórmula médica, esto con el fin de disminuir la automedicación y las consecuencias de la misma.

#### **2.1.11. DECRETO 1072 DE 2015**

Recopila las normas que regulan las actividades de trabajo en Colombia, este se convirtió en el Decreto único Reglamentario del Sector Trabajo. Por el cual se reglamenta y vigila el sistema de gestión de seguridad y salud en el trabajo, que su implementación es de carácter obligatorio, además de contener las sanciones

económicas de acuerdo con las infracciones, establece cada procedimiento, entes y órganos partícipes con sus respectivos roles y responsabilidades.

#### **2.1.12. ISO 9001 DE 2015**

Son una serie de normas que estandarizan la gestión de control de calidad de las empresas y es un modelo de referencia internacional mediante certificación a las organizaciones que integran un sistema de control de calidad bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Organización Internacional de Estandarización. Adicional a los beneficios que conlleva la adopción de un sistema de calidad como mejor desempeño, control de riesgos, mayor productividad, disminución de costes entre otros, la certificación representa un sello de confiabilidad que reconoce el esfuerzo de las organizaciones por prestar un servicio de calidad en conformidad a las necesidades de los clientes, garantizando la satisfacción de los mismos.

#### **2.1.13. INFORME TÉCNICO N°32 OMS**

Presenta una serie de recomendaciones de expertos para el seguimiento y control de la calidad en los procesos de las empresas farmacéuticas en especial las especializadas en la producción de fármacos. Establece una serie de pautas para las buenas prácticas de aprovisionamiento, producción y certificación. En conclusión, son recomendaciones para los entes reguladores con el fin de mantener un estándar internacional en la calidad de los productos y/o servicios prestados por el sector farmacéutico.

### **2.2. MARCO CONCEPTUAL**

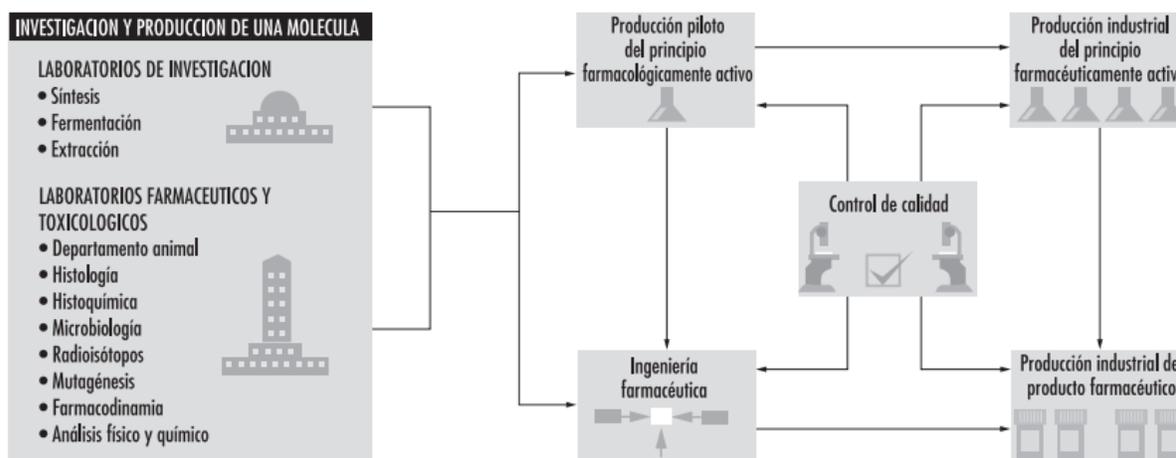
#### **2.2.1. FARMACÉUTICA**

La industria farmacéutica está constituida por varias instituciones privadas y públicas que tienen como objetivos el descubrimiento, desarrollo, producción y comercialización de medicamentos, también conocidos como fármacos para el

beneficio humano y veterinario para prevenir, tratar o erradicar enfermedades bajo el menor nivel posible de efectos secundarios, asegurando la protección de salud y bienestar de los consumidores como también de los trabajadores del sector.

La investigación y desarrollo de medicamentos está basado en el conocimiento de química, toxicología, medicina y biología molecular propios a los avances científicos y tecnológicos que se desarrollan en el tiempo (Tait, 1998).

Figura 1 Desarrollo de fármacos en la industria farmacéutica.



Adaptado de “Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo” por Keith Tait, 1998, <https://www.insst.es/documents/94886/161971/Cap%C3%ADtulo+79.+Industria+farmac%C3%A9utica>

## 2.2.2. CALIDAD

La calidad está asociado al nivel o grado en que ciertas características y especificaciones de un producto o servicio efectivamente cumplen ciertos requisitos para la funcionalidad que inicialmente fue establecido y por la que fue constituido o demandado.

La calidad dependerá de las exigencias y expectativas de la demanda (clientes) en un mercado. A partir de la calidad se puede establecer un vínculo con la satisfacción del consumidor o usuario.

Actualmente, se reconocen 5 áreas, como se ve en la Figura 2, que constituyen o de las que depende la infraestructura de calidad de bienes, servicios y procesos, definiéndose como un factor importante para el desarrollo económico, el bienestar social y medioambiental, es decir, un desarrollo sostenible (SAE, 2017).

Figura 2 Infraestructura de la calidad.



Adaptado de “Confianza en la calidad” por Servicio de acreditación ecuatoriano, 1998, <https://slideplayer.es/amp/3530325/>

### 2.2.3. ESTÁNDARES

Los estándares son modelos o criterios de medida asociados a unos requisitos mínimos de cumplimiento para la realización de una actividad en específico, a partir de estos se garantiza la calidad del servicio o producto generado. De acuerdo con los estándares establecidos se define el comportamiento esperado en una actividad y de quienes se involucran para evaluar su funcionamiento y cumplimiento, e identificar oportunamente las variaciones para aplicar las respectivas medidas correctivas. Pueden existir dos tipos de estándares “de jure” los cuales se

encuentran regulados por algún organismo de control y en su mayoría son de obligatorio cumplimiento, y los “de facto” que, aunque no son sancionados por alguna entidad, se integran de manera voluntaria porque existe un beneficio en específico (MEC, 2016).

## 2.2.4. PRODUCCIÓN

La producción consiste en un proceso de transformación para la salida de bienes y/o servicios, mediante factores necesarios para satisfacer una demanda del mercado. Los recursos que intervienen en este proceso son; el capital (inversión para llevar a cabo el proceso), trabajo (mano de obra que labora y realiza las actividades necesarias para la transformación), materia prima (son los elementos que entran en el proceso de producción para ser transformados) y la maquinaria y equipo (toda la tecnología requerida para apoyar el proceso de transformación) (Montoyo & Marco).

Figura 3 Pasos de un sistema de producción.



Adaptado de “Sistema de producción” por Myriam Quiroa, 2020,  
<https://economipedia.com/definiciones/sistema-de-produccion.html>

## **2.3. MARCO TEÓRICO**

### **2.3.1. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD**

Es un organismo de las Naciones Unidas que tiene como principal objetivo garantizar el mejor nivel de salud, en cuanto a bienestar físico, mental y social a nivel mundial. Se encuentra integrada por 196 estados de los cuales 2 son estados asociados y los demás son estados miembros.

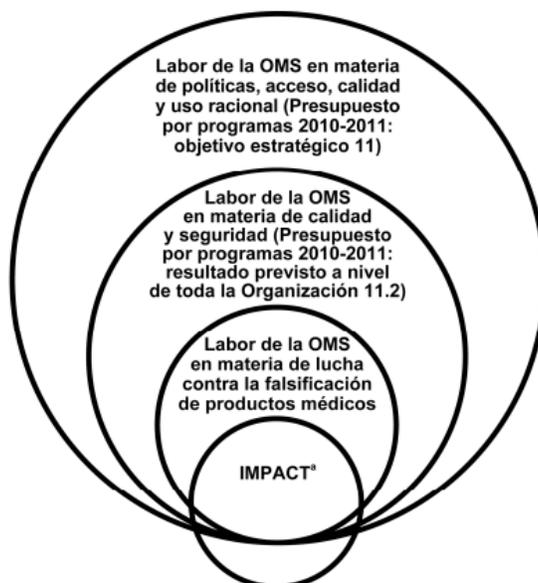
Las principales funciones de la OMS son generar políticas de prevención para resguardar el bienestar y salud a nivel mundial, como también generar acciones de intervención en los casos que estos sean quebrantados (OMS, Organización Mundial de la Salud, 2021)

Frente al sector farmacéutico, la OMS tiene tres (3) funciones esenciales; la primera es asegurar la disponibilidad de los medicamentos esenciales, de acuerdo con un estudio realizado, los medicamentos requeridos para tratar enfermedades agudas sólo estaban disponibles en el 56.1 % del sector público y 65.6 % en el privado (OMS, 2011).

La segunda función es garantizar la calidad de los medicamentos que se encuentran a disposición del público general, respecto a la calidad, estudios han demostrado que en países pobres o con menor presupuesto para la salud, los medicamentos no pasan las pruebas de calidad representando un riesgo para la salud humana, adicionalmente que se ha demostrada que el no tratamiento oportuno y eficiente de enfermedades es uno de los principales factores del índice de pobreza de un país. Dentro de la calidad también respecta el control de la venta de medicamentos falsificados e imitaciones, los cuales no cuentan con regulaciones o registro sanitario que garantice su calidad (OMS, 2011).

Y la tercera función, es velar por el uso adecuado y responsable de los medicamentos, esto hace referencia a la dispensación de medicamentos de venta libre o bajo prescripción médica como también la promoción de consultas médicas que disminuyan la automedicación.

Figura 4 Áreas de actividad del programa de medicamentos de la OMS



Adaptado de “Áreas de actividad del programa de medicamentos de la OMS” por OMS, 2011, <https://onx.la/35022>

### 2.3.2. GESTIÓN DEL RIESGO

Se comprende como riesgo la probabilidad e incertidumbre de ocurrencia de un evento en consecuencia de un hecho previo. Por ende, la gestión del riesgo consiste en la acción de dirigir e implementar actividades que controlen los actos consecuentes, esta gestión requiere de principios que creen y protejan valor mediante la gestión de los efectos frente al riesgo, en la siguiente figura se pueden observar los principios establecidos acorde a la norma ISO 31000:2018.

Figura 5 Principios para la conservación y creación de valor en la gestión de riesgos.



Adaptado de "Principios" por ISO 31000, 2018,  
<https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>

#### PRINCIPIOS:

- **Integrada:** El riesgo siempre debe ser considerado e incorporado en todas las actividades, debido a que todo evento siempre tiene una variabilidad de probabilidades de ocurrencias.
- **Estructurada y exhaustiva:** Al ser considerada debe contarse con un estudio de probabilidades de ocurrencias y a partir de estas estructurarse un plan de acción por cada posibilidad, con el fin de encontrarse en alerta y evitar la pérdida de valor por riesgos. Esto hace que los resultados sean coherentes.
- **Adaptada:** Debe ser acoplada a las necesidades de la organización teniendo en cuenta los objetivos y priorizaciones en el contexto interno y externo.
- **Inclusiva:** Todos los partícipes o partes afectadas deben encontrarse informadas y preparadas para el campo de acción, esto amplía la perspectiva del riesgo y el conocimiento del mismo generando acciones más pertinentes y eficientes.
- **Dinámica:** La gestión del riesgo debe ser flexible a los cambios del contexto interno y externo con el fin de anticipar y responder oportunamente a las probabilidades de ocurrencia.

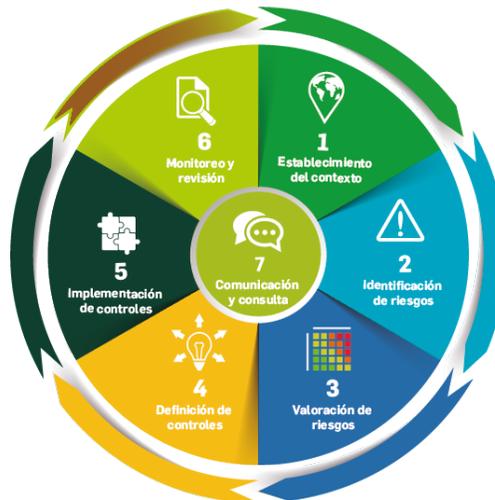
- **Mejor información disponible:** Es necesario contar con información clara, veraz y actualizada, porque de esta depende la eficiencia de las actividades y planes que se implementen.
- **Factores humanos y culturales:** La gestión del riesgo es un proceso humano, por ende, el comportamiento y la cultura de las partes son influyentes en el proceso.
- **Mejora continua:** A partir de la experiencia y las conclusiones de aplicación, se reevalúa la gestión del riesgo y se modifica con el fin de que mejore continuamente para adaptarse a los cambios de las necesidades en la gestión (ISO 31000, 2018).

La gestión del riesgo cuenta con 7 fases alineadas con los principios establecidos por la ISO 31000.

1. **Establecer contexto:** Hay que identificar las condiciones y características de la organización para que la gestión de riesgos sea adecuada y eficiente. Principalmente hay que identificar las actividades a considerar en la gestión.
2. **Identificación de riesgos:** A partir de las actividades identificadas se observa e identifican los riesgos existentes en cada una con su respectiva frecuencia para establecer la probabilidad de ocurrencia.
3. **Valoración de riesgos:** De acuerdo con el tipo de riesgo existente, la frecuencia del mismo y el costo asociado a la ocurrencia, se establece una escala de valoración también conocida como matriz de riesgos, para priorizar la gestión de riesgos en los riesgos de mayor impacto.
4. **Definición de controles:** Ya identificados y valorados los riesgos existentes se establecen parámetros de control también conocidos como alertas, para identificar los momentos oportunos de acción.
5. **Implementación de controles:** Se integran los controles de alerta y se generan pruebas para evaluar su eficiencia.

6. Monitoreo y revisión: Se determinan periodos de seguimiento para revisar que sea eficiente el plan de acción implementado y para realizar modificaciones de mejoramiento continuo.
7. Comunicación: Para resultados eficientes, es necesario comunicar a las personas y entes partícipes las actividades, planes y resultados de la gestión de riesgos, con el fin de mantener congruencia de los esfuerzos hacia los mismos objetivos (Schroeder, 2017).

Figura 6 Proceso de Gestión del Riesgo



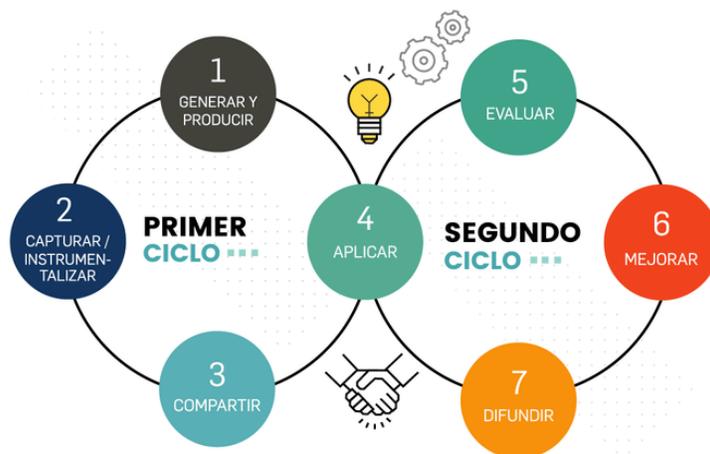
Adaptado de “Gestión de Riesgos” Por Grupo Energía Bogotá, 2019,  
<https://acortar.link/ZtwAzH>

### 2.3.3. GESTIÓN DEL CONOCIMIENTO

La gestión del conocimiento consiste en identificar y apropiar los saberes expuestos en el ambiente de una organización, para posteriormente ser compartidos entre los actores de interés de los procesos, es decir, intercambiar conocimientos para que todos tengan el mismo insumo de trabajo.

El conocimiento es considerado en las organizaciones como capital intelectual, este es producido mediante la experiencia de la ejecución de actividades, el cual debe ser posteriormente capturado mediante herramientas de documentación para compartir y socializar, de este aprenden los demás y a partir de dicha adopción se evalúa la eficacia del saber hacer actual, luego se implementan mejoras que son difundidas nuevamente para integrar a las actividades, dando paso nuevamente al ciclo (Briceño, Strand, & Marshall, 2020).

Figura 7 Ciclo de gestión del conocimiento



Adaptado de “La gestión del conocimiento: recursos y oportunidades” por Briceño, Strand & Marshall, 2020, <https://acortar.link/i0cqJK>

#### 2.3.4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

El SG-SST es creado y establecido por el Ministerio de Trabajo, quien regula las políticas establecidas para la protección de los trabajadores. Este es aplicable para todos los trabajadores independientemente del sector de trabajo y es compromiso de empleadores y empleados. El objetivo principal es planificar, organizar, accionar y auditar todas las políticas y acciones a implementar para anticipar y controlar todos los posibles riesgos que puedan alterar la salud y la seguridad de las personas en los respectivos lugares de trabajo (MinTrabajo, 2021).

A partir de esto, se determinan las condiciones de los espacios de trabajo de los empleados de acuerdo con las actividades laborales, como también los comportamientos adecuados durante las jornadas laborales y los instrumentos o implementos que deben incluirse durante las actividades. Todo debe ser informado tanto a empleados como empleadores mediante capacitaciones en SG-SST.

Figura 8 Sistema De Gestión De Seguridad y Salud En El Trabajo



Adaptado de, "Caracterización del Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo" por Alcaldía de Cali, 2018, <https://onx.la/f22b4>

### 2.3.5. CALIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

Cuando se refiere a la calidad en la industria farmacéutica se contempla la funcionalidad de los medicamentos, es decir, que estos tengan los efectos esperados en la salud de las personas, como también la confiabilidad de que sus componentes se encuentran vigentes y sean aptos para el consumo humano, esto con el fin de garantizar y resguardar el bienestar de las personas.

Para garantizar la calidad a los consumidores finales, se establecen políticas y normas para todas las empresas del sector desde la producción hasta la comercialización de fármacos. También se establecen requerimientos que permitan a los consumidores identificar los medicamentos confiables para el consumo como aquellos que pueden ser falsificados en el proceso, para esto se implementa el registro Invima y adicionalmente la información de composición y del laboratorio que respalda la elaboración de los fármacos.

Todos los fármacos elaborados deben pasar una serie de pruebas que minimicen los riesgos de cualquier índole que puedan afectar el bienestar de las personas, y su proceso de elaboración debe ser documentado minuciosamente para garantizar de transparencia en el manejo de los componentes y su procedencia, este se encuentra en los establecido en las buenas prácticas de fabricación. Para la fabricación de fármacos de calidad deben garantizarse tres (3) recursos; instalaciones adecuadas y con asepsia, personal capacitado para su elaboración y manipulación de los componentes y finalmente, tener procedimientos adecuados y aprobados para garantizar las buenas prácticas (Fikri-Benbrahim, 2021).

### **2.3.6. CADENA PRODUCTIVA FARMACEUTICA**

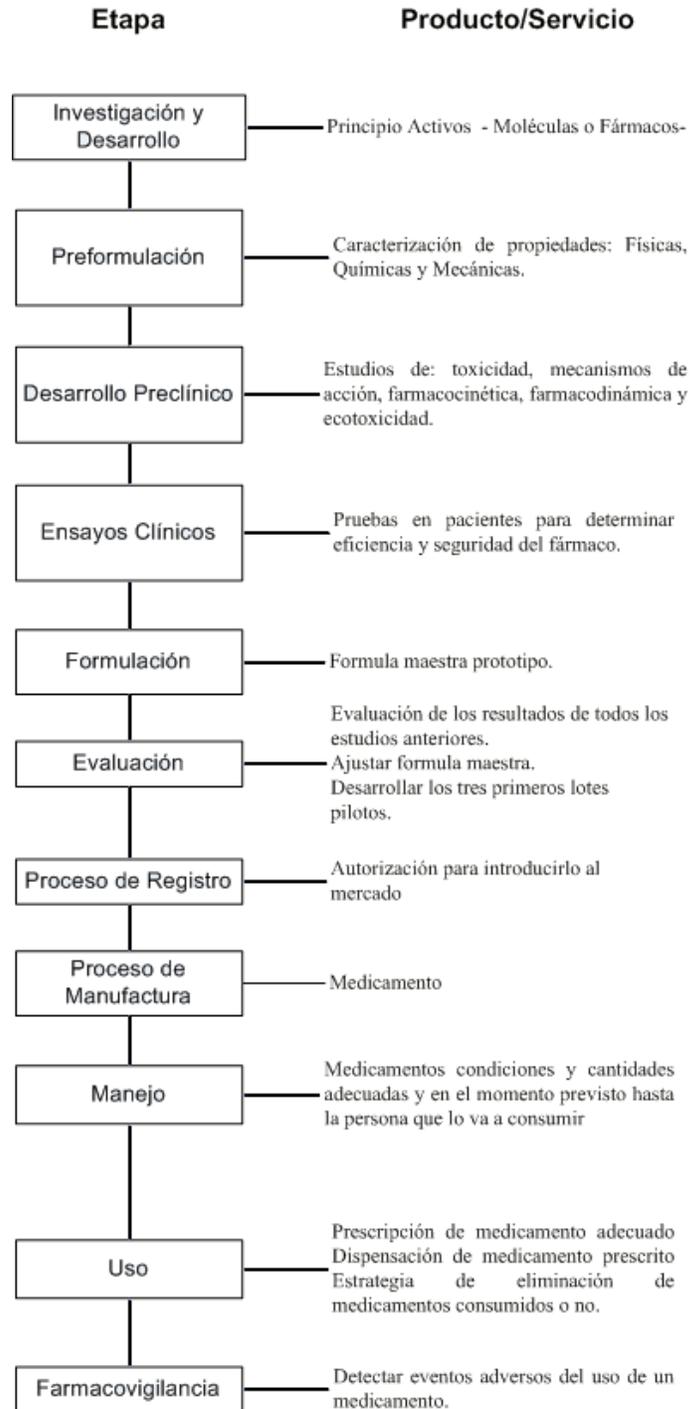
La cadena de producción de fármacos en conceptos generales consta de 8 etapas genéricas y 3 etapas enfocadas a la posproducción:

1. Investigación y desarrollo: Es la etapa de creatividad y novedad, donde se exploran conocimientos científicos y técnicos para el desarrollo de nuevos

productos, en farmacología se explora nuevas necesidades y estudios de reacción teórica entre componentes.

2. **Preformulación:** Se determinan características físicas, mecánicas y químicas de los componentes para la reacción de sustancias para un fármaco activo.
3. **Desarrollo preclínico:** Se realizan estudios de toxicidad, farmacocinética, farmacodinámica y ecotoxicidad para evaluar la viabilidad de la preformulación.
4. **Ensayos clínicos:** En esta etapa se hacen pruebas en algunos casos en animales, humanos o simuladores con el fin de validar la seguridad y confiabilidad del fármaco y la conservación de la salud humana.
5. **Formulación:** Se establecen las combinaciones de sustancias que resultaron idóneas o más factibles en los ensayos clínicos.
6. **Evaluación:** Se evalúan los resultados obtenidos en las últimas muestras de la fórmula maestra para generar las modificaciones pertinentes y desarrollar los primeros lotes pilotos.
7. **Procesos de registro:** Se toman todos los actos legales para la producción del medicamento y el respaldo de los entes sanitarios para poder generar su comercialización.
8. **Procesos de manufactura:** Ya es el proceso final de la producción, donde se fabrica el fármaco final para la comercialización.
9. **Manejo:** Todo el proceso de comercialización hasta que es llevado al consumidor final.
10. **Uso:** Hace referencia a la prescripción médica la cual es la instrucción de uso y de las cantidades aptas para el paciente.
11. **Farmacovigilancia:** Busca identificar todos esos efectos secundarios o adversos no detectados en las pruebas y el nivel de impacto en la salud (Olaya, García, Torres, Ferro, & Torres, 2006).

Figura 9 Cadena productiva farmacéutica



Adaptado de “Etapas de la cadena de valor del sector de medicamentos” por Rafael García, 2018, <https://onx.la/b233b>

### 2.3.7. ISO 9001 2015

Son una serie de normas que estandarizan la gestión de control de calidad de las empresas y es un modelo de referencia internacional mediante certificación a las organizaciones que integran un sistema de control de calidad bajo los lineamientos y requisitos establecidos por la Organización Internacional de Estandarización. Adicional a los beneficios que conlleva la adopción de un sistema de calidad como mejor desempeño, control de riesgos, mayor productividad, disminución de costes entre otros, la certificación representa un sello de confiabilidad que reconoce el esfuerzo de las organizaciones por prestar un servicio de calidad en conformidad a las necesidades de los clientes, garantizando la satisfacción de los mismos.

La adopción de los estándares de la ISO 9001 se realiza mediante 10 pasos catalogados en 4 fases, semejantes a la implementación del Ciclo PHVA.

Figura 10 Pasos para un exitoso ISO 9001:2015



Adaptado de “La correcta forma de ejecutar el ISO 9001:2015” por Diplus, 2020, <https://onx.la/cbb0c>

Adicionalmente a su implementación es necesario generar la certificación que lo garantice, esta debe estar respaldada por la ISO 9001 mediante auditorías externas en el proceso que validen el estándar.

Figura 11 Pasos para la Certificación ISO 9001



Adaptado de “Pasos a seguir por una empresa para certificar ISO 9001” por Nuria Guzmán, 2015, <https://onx.la/7a844>

### 3. DISEÑO DE LA INVESTIGACION

Para el desarrollo de la investigación se aplicó un tipo de investigación descriptivo debido a que se buscaba reseñar los procesos actualmente implementados por farmacéuticas para la gestión de la calidad en la producción, definiendo sus características, condiciones y la naturaleza del fenómeno en estudio, adicionalmente se realizó bajo un enfoque cualitativo debido a que la información recopilada es de carácter interpretativo como procesos, políticas y lineamientos en el entorno natural que es foco de estudio.

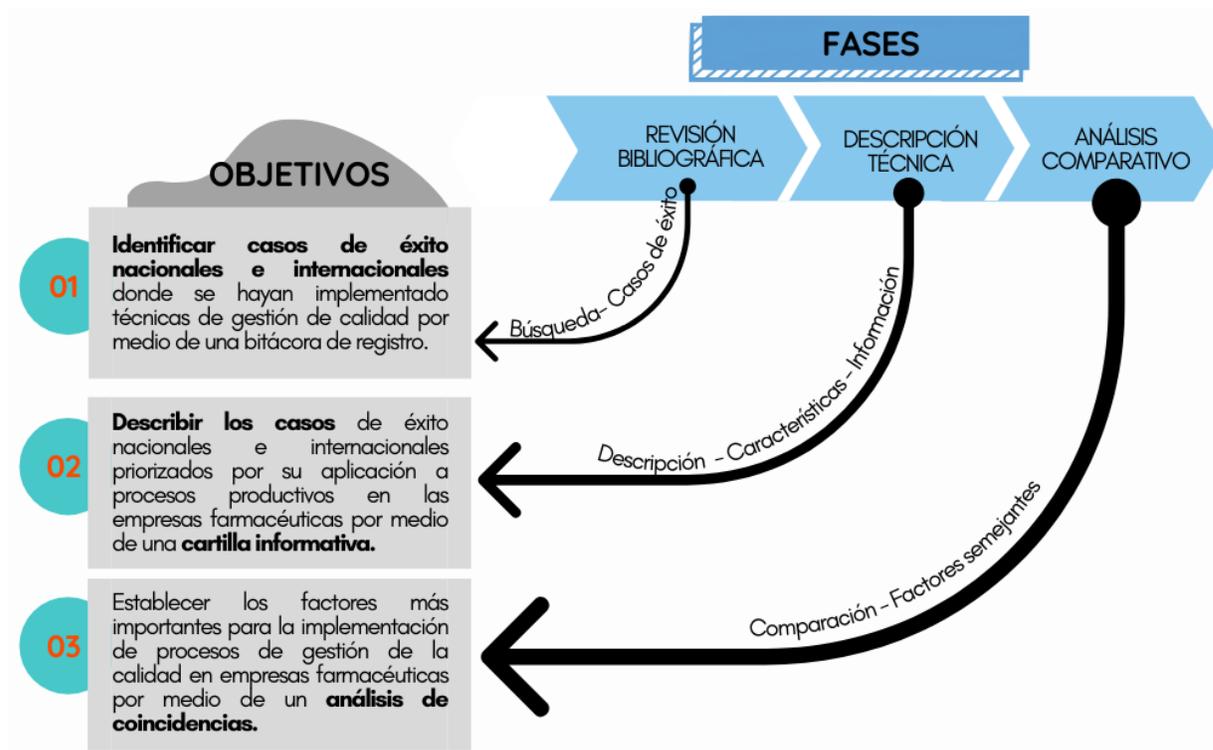
El método de investigación aplicado, es de carácter analítico debido a que se pretende comprender mediante la observación y estudio de la naturaleza particular de los casos documentados y recolectados (Lopera, Ramirez, Zuluaga, & Ortiz , 2012). La técnica empleada para la recopilación de información fue mediante técnicas documentales, que registraran casos de éxito de la gestión de la calidad en las farmacéuticas, algunos instrumentos para la recolección de la información utilizados fueron; artículos científicos, investigaciones previas y proyectos universitarios.

Las fases mediante las que se desarrolló la investigación se basaron en el cumplimiento de los objetivos específicos planteados, como se observa en la Figura 12. Las fases desarrolladas fueron:

1. Revisión bibliográfica: Donde se realizó la búsqueda y registro de casos de éxito de empresas farmacéuticas tanto nacionales como internacionales que han implementado técnicas de gestión de calidad.

2. Descripción técnica: Se describió a mayor profundidad los procesos, lineamientos y políticas implementadas por las empresas farmacéuticas en cada caso de estudio de manera objetiva.
3. Análisis comparativo entre casos de estudio: Se identificaron mediante un análisis de coincidencias, técnicas y factores determinante de éxito en el proceso de gestión de la calidad.

Figura 12 Relación Objetivos específicos - Fases de desarrollo



## 4. DESARROLLO DEL TRABAJO DE GRADO

### 4.1. REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

#### 4.1.1. Búsqueda y clasificación de la documentación disponible.

En la revisión bibliográfica se realizó la recopilación de investigaciones sobre empresas farmacéuticas que incorporaron en sus procesos productivos la gestión de la calidad en la búsqueda de beneficios económicos, de eficiencia y productividad. La búsqueda se realizó en bases de datos académicas reconocidas, con el fin de garantizar la confiabilidad de la información, las bases de datos utilizadas fueron: Scielo, Elsevier, Redalyc, Google Academic y Repositorio USTA.

Para la indagación dentro de las bases de datos se definieron una serie de criterios de investigación también asociados a los filtros de búsqueda en las bases de datos académicas, como se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1 Criterios de investigación

<b>CRITERIOS DE INVESTIGACIÓN</b>	
<b>Antigüedad</b>	2016 - 2021
<b>Acceso</b>	Abierto
<b>Palabras clave</b>	Sector farmacéutico
	Producción de fármacos
	Gestión de la calidad
	Mejora de procesos
<b>Áreas y temática</b>	Ciencias de la salud
	Ingenierías Médicas
	Farmacología
<b>Tipo de documento</b>	Artículos
	Informe de caso
	Tesis
	Proyectos investigativos

A partir de los criterios de investigación se aplicaron los respectivos filtros de búsqueda en las bases de datos académicas para reducir el grupo objetivo de documentos lo más específico posible y depurar los que se alejaron del grupo característico en investigación, lo anterior con el fin de validar que estuviese vigente según los años establecidos, que se tratase de empresas farmacéuticas la cual es la población objetivo, asegurar que el tipo de documento sea apropiado para la extracción de la información requerida y que relacionaran la gestión de la calidad como metodología u objetivo de estudio. En la Tabla 2 se pueden observar la cantidad de documentos disponibles para la investigación, clasificados según su tipo, y los documentos que cumplen con los criterios de investigación establecidos, resultando así la primera depuración bibliográfica.

Tabla 2 Resultados de búsqueda según fuente literaria - depuración inicial

Fecha de búsqueda		11 – 30 de noviembre de 2021	
SIN FILTROS DE BÚSQUDA		CON FILTROS DE BÚSQUDA	
TIPO DE DOCUMENTO	CANTIDAD	TIPO DE DOCUMENTO	CANTIDAD
Artículos de revisión	110	Artículos de revisión	14
Tesis / proyectos de grado	32	Tesis / proyectos de grado	4
Informe de casos	16	Informe de casos	2
Otros	26		
<b>TOTAL</b>	<b>184</b>	<b>TOTAL</b>	<b>20</b>

#### 4.1.2. Selección de la documentación

Adicionalmente al cumplimiento o similitud de los criterios de búsqueda definidos en Tabla 1 y los resultados obtenidos en la Tabla 2, se dio continuidad al proceso de selección final de los documentos, para ello se realizaron las siguientes acciones:

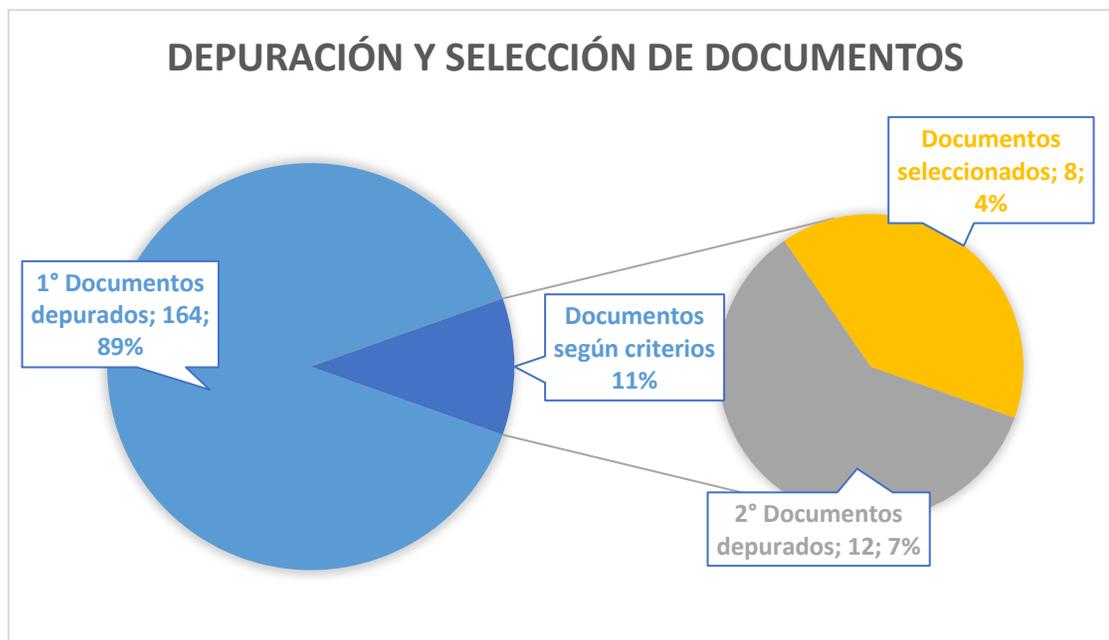
- Lectura de títulos y validación de concordancia con la temática: Realizar una segunda depuración de aquellos artículos que sean adyacentes a la temática

central, pero no abarca en su totalidad las especificaciones requeridas por la investigación.

- Lectura principal del resumen e introducción de cada documento: Es necesario comprobar que los criterios de búsqueda se vean identificados en cada resultado de manera sincrónica (empresas farmacéuticas & procesos productivos & Gestión de la calidad & beneficios) es decir, resaltar las investigaciones sobre empresas farmacéuticas que incorporaron en sus procesos productivos la gestión de la calidad en la búsqueda de beneficios económicos, de eficiencia y productividad.

Concluyendo así, de acuerdo con la Figura 13, el proceso de selección bibliográfica para la presente investigación y su posterior análisis.

Figura 13 Estadística depuración y selección de documentos



### 4.1.3. Registro de la documentación

Para la recolección de las investigaciones y su posterior análisis, se diseñó una bitácora de registro la cual contiene dos secciones; la información de identificación de cada documento y su contexto de desarrollo, como se muestra en la Tabla 3.

Tabla 3 Formato de Bitácora de Registro

 <b>BITÁCORA DE REGISTRO</b> <b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>			
NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN			
AUTOR			
DISPONIBLE EN			AÑO
INSTITUCIÓN DE INVESTIGACION			
INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO			
PAÍS/CIUDAD		PALABRAS CLAVE	
OBJETIVO GENERAL			
DIAGNÓSTICO ACTUAL			
METODOLOGÍA / TÉCNICA			
ACTIVIDADES REALIZADAS			RESULTADOS POSITIVOS
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	
7		7	

En la sección de identificación se registró información como nombre de la investigación, autor, enlace de acceso, año de publicación, la institución donde se realizó la investigación, la empresa farmacéutica que es objeto de estudio, el país y las palabras clave que la asociaron con la presente investigación.

Y la sección de contexto, contiene el objetivo general de la investigación, un resumen del diagnóstico actual de la empresa con respecto a la gestión de la calidad, la metodología y/o técnica implementada, un listado de las actividades

desarrolladas durante la investigación y, los resultados positivos y negativos identificados posterior a la implementación.

## 4.2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA

Posteriormente a la búsqueda e identificación de casos de éxito de empresas farmacéuticas que integraron la gestión de calidad en sus procesos productivos, se procedió a realizar una lectura minuciosa y detallada de los procesos de desarrollo de cada caso para resaltar la información relevante y de interés como; las principales causas y problemática que dieron origen a la necesidad de implementación o mejora de la gestión de la calidad, las metodologías y los procesos desarrollados para llevarse a cabo, y qué beneficios o cambios identificaron a partir de su implementación.

Seguido, se diseñó una cartilla informativa utilizando el programa de Microsoft Word en la cual se recopiló la información de manera más detallada sobre el desarrollo de cada estudio realizado con el fin de identificar los factores determinantes que se tuvieron en cuenta para la aplicación de un Sistema de Gestión de Calidad, tomando la bitácora de registro de cada caso de estudio previamente realizado y generando un escrito de la información característica extraída de cada caso que sustentara y explicara la metodología de la respectiva implementación de la gestión de la calidad.

La tabla de contenido de la cartilla informativa diseñada consta de:

- **¿QUÉ ES GESTIÓN DE CALIDAD?:** Se explica brevemente en qué consiste la gestión de la calidad para generar un contexto en el cual se desarrollan los casos.
- **CALIDAD EN EL SECTOR FARMACÉUTICO:** Se indaga de manera más específica los factores de calidad que contemplan empresas del sector farmacéutico.

- **CASO DE ESTUDIO:** Se desglosan los diferentes casos selectos uno a uno, teniendo en cuenta: Bitácora de registro, resumen del desarrollo de estudio, descripción de la implementación de la gestión de la calidad y finalmente la identificación de los factores determinantes para la implementación de gestión de calidad de acuerdo con cada estudio.
- **COMPARATIVO DE FACTORES DETERMINANTES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD:** A partir de los factores identificados en cada caso de estudio se buscan criterios semejantes o repetitivos entre estos.

#### **4.3. ANÁLISIS DE COINCIDENCIAS ENTRE CASOS DE ESTUDIO**

Teniendo en cuenta la información resultante detallada en el apartado 8 de la cartilla Gestión De La Calidad En Empresas Farmacéuticas, se realizó un análisis de factores semejantes entre los casos de estudio, generando criterios de orden que contemplan los factores más influyentes para empresas específicamente del sector farmacéutico, para este análisis de desarrolló un informe técnico con los resultados obtenidos, el cual recopila información de objetivos anteriores con el fin de sintetizar todos los resultados y generar una exposición escrita de carácter informativo con la información de mayor relevancia, dando respuesta a la pregunta de investigación del presente estudio.

Para el análisis comparativo se realizó la presentación de los casos de estudio de manera conjunta, como se muestra en la Tabla 4, con una comparación global del año de aplicación, empresa, país, objetivo de la investigación y la metodología utilizada, para contextualización. A partir de la lectura de cada caso de éxito, se identificaron los 5 principales factores al que se le atribuye la implementación de procesos para la gestión de la calidad en cada empresa farmacéutica en estudio, en un orden de importancia, de acuerdo con la problemática que dio origen, los

objetivos y la priorización durante el desarrollo de cada investigación (donde 5 es de mayor importancia y 1 de menor). Para posteriormente asociar de manera conceptual los factores identificados con mayor repetitividad, estableciendo factores estándar para todos los casos de éxito y finalmente generar la sumatoria de la posición de cada factor en todos los casos de éxito, como se puede observar en la Tabla 5.

Tabla 4 Formato casos de estudio para el análisis de coincidencias.

CASOS DE ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS.				
EMPRESA	AÑO	PAÍS	OBJETIVO	METODOLOGÍA / TÉCNICA

Tabla 5 Formato comparativo de factores determinantes

COMPARATIVO FACTORES DETERMINANTES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD									
FACTOR ↓	FARMACÉUTICA								
	EMPRESA X	EMPRESA Y	EMPRESA Z	EMPRESA A	EMPRESA C	EMPRESA F	EMPRESA H	EMPRESA G	TOTAL

## 5. RESULTADOS

### 5.1. BITÁCORA DE REGISTRO

A partir de la búsqueda de información realizada en el desarrollo de la investigación, según los criterios definidos, se obtuvieron las respectivas bitácoras de registro de las investigaciones selectas para el desarrollo de la revisión literaria planteada. Se realizaron un total de 8 registros como muestra para el presente proyecto, de acuerdo con la depuración y selección de la documentación realizada, como se puede observar en la Figura 13.

En la Tabla 6 se puede observar la bitácora de registro correspondiente a la empresa farmacéutica Tracerlab, la radio farmacia más grande de Colombia.

Tabla 6 Bitácora de registro: TRACERLAB S.A.S.

		<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>	
		<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S; BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015		
<b>AUTOR</b>	Fabio Nicolás Chaves Gómez, Fausto Adrián Girón Molina, Carolina Ávila Andrade		
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/17612/2019carolinaavila.pdf?sequence=27&amp;isAllowed=y">https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/17612/2019carolinaavila.pdf?sequence=27&amp;isAllowed=y</a>	<b>AÑO</b>	2019
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	Universidad Santo Tomás		
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>	TRACERLAB S.A.S.		
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Colombia	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Farmacia, ISO 9001:2015, Sistemas Gestión de Calidad, Mejora
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Radio farmacia Tracerlab, basados en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, que permitirá fortalecer la operación de todos los procesos, obteniendo una mejor perspectiva del cliente.		

<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Cuenta actualmente con un sistema de Gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 por exigencia del INVIMA, pero su gestión real es débil y desactualizada acorde a las normas internacionales, limitado sólo a la documentación y no a las características funcionales del sistema de gestión de la calidad.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Análisis con herramientas PESTAL Y DOFA, y actualización ISO 9001: 2015		
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>	
1	Diagnóstico del Sistema de Gestión de la calidad actual.	1	Generación de valor agregado.
2	Evaluación de funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) actual.	2	Mejora continua.
3	Evaluación de cumplimiento del SGC frente a los numerales de la norma ISO 9001:2015	3	Cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)
4	Identificación de los numerales críticos para la mejora mediante matriz de priorización.	4	Confiabledad de la calidad de los productos.
5	Valoración del incumplimiento del SGC	5	Oportunidades para certificación internacional
6	Identificación de aspectos por mejorar y por actualizar.	6	
7	Planteamiento de actividades para la mejora y actualización del SGC.	7	

En la Tabla 7 se relaciona la bitácora de registro de la empresa Bayer, que contiene una de las marcas más conocidas en el mundo.

Tabla 7 Bitácora de registro: BAYER AG

	<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>		
	<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>		
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	LEAN MANAGEMENT EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA: EL CASO DE BAYER AG EN CHINA.		
<b>AUTOR</b>	Mengting Fu		
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5548/E07905338_GADE_Julio161.pdf;jsessionid=75DC03D4BB8CB6517B9A5779D3FF33FC?sequence=1">https://buleria.unileon.es/bitstream/handle/10612/5548/E07905338_GADE_Julio161.pdf;jsessionid=75DC03D4BB8CB6517B9A5779D3FF33FC?sequence=1</a>	<b>AÑO</b> 2016	
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	Universidad de León		
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>	BAYER AG (CHINA)		
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	España	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Industria Farmacéutica, Lean Management, Sistemas de Gestión, Proyecto de OEM, Bayer

<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Poner en marcha los análisis del sistema de gestión en la empresa del sector farmacéutico, a través del análisis de la situación en la que se aplica Lean Management dentro de una organización, para intentar concluir y deducir la situación general dentro de la industria farmacéutica si se utiliza el sistema Lean.		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Bayer contaba con una alianza con la compañía Shangai Roche, por el proyecto para el procesamiento de Vitamina C y Paracetamol, el cual fracasó debido a los altos costos de producción que representan una reducida, casi nula, utilidad. Posterior a esto, Bayer comenzó a buscar un nuevo socio y en 2009 firmó convenio con XH Pharma (proyecto de OEM), pero para esta alianza se implementó metodología Lean Management en todos los procesos para garantizar la producción de calidad, oportuna y con el máximo beneficio para la compañía.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Lean Management		
	<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>
1	Identificación de aspectos/ áreas/ factores a mejorar.	1	Mejora en la producción (aumento de producto terminado).
2	Relacionamiento de factores a mejorar con aspectos del Lean Management.	2	Aumento de márgenes interiores.
3	Asignación de roles y actividades para implementación de Lean Management.	3	Aumento de beneficio neto
4	Integración de técnicas Lean Management en cada aspecto	4	Mejor posicionamiento en el mercado farmacéutico en China
5	Análisis de la aplicación de Lean Management.	5	
6	Evaluación de resultados.	6	

En la

Tabla 8 se puede observar la bitácora de registro de una empresa farmacéutica anónima de Cuba que cuenta con un sistema de gestión, pero del cual no reconoce su efectividad ni cumplimiento.

Tabla 8 Bitácora de registro: Anónima A.

	<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>	
	<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	CALIDAD, MEDIO AMBIENTE, SEGURIDAD Y SALUD, Y CONTROL INTERNO EN EL CONTEXTO ECONÓMICO ACTUAL: DIAGNÓSTICO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO CUBANO	
<b>AUTOR</b>	Vivian Isabel Antúnez Saiz, María V. Fernández Lloret, Mercedes Delgado Fernández	
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2073-60612017000100017&amp;lang=es">http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S2073-60612017000100017&amp;lang=es</a>	<b>AÑO 2017</b>

<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		Universidad de la Habana y Universidad Tecnológica de la Habana.	
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>		Anónimo	
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Cuba	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Diagnóstico, Eficiencia, Industria Farmacéutica, Sistema de gestión.
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Lograr una posición más competitiva en el mercado ganando una imagen acompañada de la confianza de los clientes y las partes interesadas basado en normas internacionales como la ISO 9001 de calidad, la ISO 14001 de medio ambiente y la OSHAS 18001 de seguridad y salud.		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Una farmacéutica cubana cuenta con un Sistema de Gestión, del cual desconoce el cumplimiento y la aplicabilidad real del mismo, como también qué tan funcional es para la compañía, para esto se realiza un diagnóstico identificando falencias como la falta de integración entre procesos y dependencias, y dispersión de información.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Basados en normas ISO 9001 de calidad, la ISO 14001 de medio ambiente y la OSHAS 18001 de seguridad y salud.		
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>	
1	Encuestas y entrevistas sobre la aplicabilidad de los aspectos de los Sistemas de Gestión.	1	Mejora continua en los procesos.
2	Diagnóstico actual del cumplimiento de los Sistemas de Gestión.	2	Mayor efectividad en la toma de decisiones.
3	Identificación de fortalezas y debilidades de la gestión del laboratorio.	3	Coordinación a los logros esperados.
4	Planteamiento de oportunidades de mejora.	4	Mayor control de la gestión de riesgos
5		5	Identificación de medidas preventivas y no solo correctivas.

En la Tabla 9 se observa la bitácora de registro correspondiente a la empresa farmacéutica peruana Medifarma la cual cuenta con reconocimiento internacional.

Tabla 9 Bitácora de registro: MEDIFARMA S.A.

	<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>	
	<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	EVALUACIÓN DE DOS ATRIBUTOS DE CALIDAD CRÍTICOS EN LA PRODUCCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS UTILIZANDO LA ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJO CERCANO	
<b>AUTOR</b>	Rubén Cueva Mestanza	

<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1810-634X2018000400007&amp;lang=es">http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&amp;pid=S1810-634X2018000400007&amp;lang=es</a>		<b>AÑO 2018</b>
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	Universidad María Auxiliadora		
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>	Medifarma S.A		
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Perú	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Espectroscopia De Infrarrojo Cercano, Atributos Críticos, Comprimidos Farmacéuticos, Tecnología Analítica De Procesos (PAT).
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Construir la calidad del producto final, controlando atributos críticos de calidad de los productos intermedios en el mismo proceso aplicando la Tecnología Analítica de Procesos (PAT).		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Medifarma busca mejorar la calidad de los fármacos producidos, para esto quiere considerar las etapas críticas del proceso con el fin de garantizar menores riesgo de daños durante el proceso de fabricación y conservar las propiedades correctas para su uniformidad.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Evaluación de procesos de fabricación con carácter experimental.		
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>	
1	Identificación de los riesgos en los atributos que afectan la calidad de los fármacos.	1	Aumento de productividad
2	Identificación de los procesos clave para la gestión de la calidad.	2	Resultado con productos seguros al consumo.
3	Examinar la aplicación de la espectroscopia NIR para determinar el punto final del mezclado.	3	Reducción del ciclo productivo
4	Examinar el uso de la espectroscopia NIR para predecir humedad en los granulados	4	Menor número de tabletas rotas por altos porcentajes de humedad.
5	Evaluación de los resultados de la fase experimental	5	Mayor uniformidad y mejor compactación de las tabletas.
6	Determinación punto final para homogeneidad y humedad en el mezclado	6	Dosificación más acertada en cada fase de mezclado.

En la

Tabla 10 se dispone la información de la bitácora de registro de una empresa farmacéutica ecuatoriana que busca establecer los lineamientos y normativas que el sector debe integrar para asegurar la calidad de sus productos.

Tabla 10 Bitácora de registro: Anónima B

 <b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>			
<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>			
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>		CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA	
<b>AUTOR</b>		CAMILO EDUARDO DASTE RAMÍREZ	
<b>DISPONIBLE EN</b>		<a href="http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/2200/0/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%3a9utica.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y">http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/2200/0/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%3a9utica.pdf?sequence=1&amp;isAllowed=y</a>	<b>AÑO</b> 2015
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR	
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>			Anónima
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Ecuador	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Calidad, Control De Calidad, Eficacia, Medicamento, Seguridad
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Dar a conocer la importancia del Control de Calidad en la Industria Farmacéutica con la finalidad de establecer los lineamientos y las diferentes normativas que se pueden utilizar para poder tener productos con calidad, seguros y eficaces.		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Las empresas farmacéuticas deben garantizar la dosificación adecuada del activo de cada fármaco ya que de este depende la dosis a cada paciente y el efecto farmacológico en él. Por ende, todos sus procesos deben ser supervisados con el fin de cumplir con las especificaciones farmacéuticas del producto, por ende, se hace necesario establecer los parámetros en cada proceso que debe contemplar la empresa farmacéutica para asegurar la calidad de sus productos.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>		Metodología Analítica	
ACTIVIDADES REALIZADAS			RESULTADOS POSITIVOS
1	Análisis e integración de normativa pertinente.		1 Productos seguros y eficaces.
2	Identificación de operaciones y decisiones influyentes en el control de calidad.		2 Productos a precios justos.
3	Identificación de control de procesos en puntos críticos de la manufactura.		3 Confiabilidad en la empresa por cumplimiento de normativa regulatoria de calidad.
4	Determinación de especificaciones técnicas del producto terminado.		4 Identificación de mejoras en procesos, técnicas, herramientas.

5	Análisis de metodologías analíticas para el control de calidad.	5	Incrementa eficacia, productividad y competitividad
6	Validación de proceso de control de calidad.	6	Capacidad preventiva frente a riesgos de calidad.
7		7	Medición de PQRS mediante monitoreo, evaluando la calidad del producto y servicio.

En la Tabla 11 se puede apreciar la información de registro del caso de estudio de una farmacéutica anónima en Colombia que relaciona la integración de la gestión de la calidad desde el diseño.

Tabla 11 Bitácora de registro: Anónima C

	<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>		
	<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>		
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	LA CALIDAD DESDE EL DISEÑO: PRINCIPIOS Y OPORTUNIDADES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA		
<b>AUTOR</b>	OSCAR FABIÁN GARCÍA APONTE, BIBIANA VALLEJO DÍAZ, CLAUDIA ELIZABETH MORA HUERTAS		
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0123592314001867?token=2740881EDD35DEE605C9839F9DBD0AEB8D2B3192A5A1F90B38EB3C8B7B4905E9868115FD5F1B9E539685CFB82B23BF3C&amp;originRegion=us-east-1&amp;originCreation=20220311015906">https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0123592314001867?token=2740881EDD35DEE605C9839F9DBD0AEB8D2B3192A5A1F90B38EB3C8B7B4905E9868115FD5F1B9E539685CFB82B23BF3C&amp;originRegion=us-east-1&amp;originCreation=20220311015906</a>	<b>AÑO 2015</b>	
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>	Anónima		
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Colombia	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Calidad desde el diseño, Industria farmacéutica, Gestión de la calidad
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Explicar la importancia de la nueva visión de la calidad como una estrategia que genera confianza en clientes, industria y organismos reguladores, respecto a la calidad de los productos farmacéuticos.		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	La consolidación de la gestión del conocimiento como un factor determinante en la competitividad de las industrias del mundo globalizado ha cuestionado sus paradigmas acerca de la implementación de los conceptos de aseguramiento de la calidad, desarrollo de productividad, y su apropiación en una compañía ha constituido una característica diferenciadora y generadora de ventajas competitivas. Para el caso de la industria farmacéutica, la gestión del conocimiento ha significado la evolución desde la calidad por ensayo (Quality by Test [QbT]) a la calidad desde el diseño (Quality by Design [QbD])		

METODOLOGÍA / TÉCNICA		Quality by Design	
ACTIVIDADES REALIZADAS		RESULTADOS POSITIVOS	
1	Análisis de la historia y contexto de la calidad desde el diseño.	1	Confiabilidad en la empresa frente a clientes y organismos reguladores de calidad.
2	Relacionamiento de la calidad desde el diseño en el sector farmacéutico.	2	Incrementa eficacia, productividad y competitividad (ventaja competitiva)
3	Etapa de identificación de objetivos	3	Mayor asertividad en la gestión del riesgo.
4	Etapa de establecimiento de los requerimientos	4	Mayor garantía de seguridad sanitaria.
5	Etapa de articulación del proceso	5	
6	Consolidación de la calidad desde el diseño y mejora continua	6	
7	Identificación de los efectos de la calidad desde el diseño	7	

En la Tabla 12 se relaciona la información correspondiente a la bitácora de registro de una investigación que diseñó un manual de requisitos como guía hacia el cumplimiento de factores de calidad de los medicamentos.

Tabla 12 Bitácora de registro: Anónima D

		<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>	
		<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>		DISEÑO DE UN MANUAL DE REQUISITOS BÁSICOS PARA EL ANÁLISIS Y CONTROL DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS	
<b>AUTOR</b>	JIMÉNEZ MENDOZA, GABRIELA MISHEL		
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/17542/1/E-10464_JIMENEZ%20MENDOZA%20GABRIELA%20MISHEL.pdf">http://repositorio.utmachala.edu.ec/bitstream/48000/17542/1/E-10464_JIMENEZ%20MENDOZA%20GABRIELA%20MISHEL.pdf</a>	<b>AÑO 2021</b>	
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>		UNIVERSIDAD TÉCNICA DE MACHALA	
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>			
<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Ecuador	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Requisitos básicos, análisis y control de calidad, medicamentos, etiquetado correcto, validación de procesos.

<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Diseñar un manual de requisitos básicos para el análisis y control de calidad de los medicamentos basados en las normas ISO 9001:2000.	
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Para obtener la eficacia del fármaco se debe establecer un sistema el cual nos garantice que los estándares establecidos de su fabricación hayan sido seguidos rigurosamente y así obtener una calidad requerida de dichos medicamentos, teniendo las normas establecidas para cumplirlas estrictamente, se realizan controles de productos terminados, pero a pesar de ello hay incidencias que se presentan en cada etapa del proceso de elaboración.	
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Manual de requisitos básicos	
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>
1	Muestreo de control de calidad.	1 Incremento en la confiabilidad y eficacia de los procedimientos.
2	Investigación e identificación de registros, revisiones, controles, características de cumplimiento y normatividad de cumplimiento en el sector farmacéutico.	2 Cumplimiento a la normatividad, para mayor credibilidad
3	Definición de los requisitos y estándares básicos de cumplimiento.	3 Mayor asertividad en la gestión del riesgo.
4	Estructuración del documento (manual)	4 Mayor garantía de seguridad sanitaria.

Y finalmente, en la Tabla 13 se relaciona la bitácora de registro de una investigación colombiana sobre el mejoramiento de la producción y su calidad en medianas empresas dentro de una muestra de 6 empresas farmacéuticas.

Tabla 13 Bitácora de registro: Medianas empresas.

	<b>BITÁCORA DE REGISTRO</b>	
	<b>GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO</b>	
<b>NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN</b>	PROPUESTA DE MEJORA DE LOS PROCESOS PRODUCTIVOS PARA MEDIANAS EMPRESAS BASADO EN LAS BUENAS PRÁCTICAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO	
<b>AUTOR</b>	GLADYS INÉS GALVIS MORALES, MELISSA TORRADO JÁCOME	
<b>DISPONIBLE EN</b>	<a href="https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1485&amp;context=maest_administracion">https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1485&amp;context=maest_administracion</a>	<b>AÑO 2016</b>
<b>INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN</b>	UNIVERSIDAD DE LA SALLE	
<b>INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO</b>	6 medianas empresas farmacéuticas	

<b>PAÍS/CIUDAD</b>	Colombia	<b>PALABRAS CLAVE</b>	Procesos productivos, Mejoramiento de procesos, sector farmacéutico, buenas prácticas.
<b>OBJETIVO GENERAL</b>	Identificar las fases o elementos de los procesos productivos de la industria farmacéutica, comparar la información de procesos productivos recopilada para medinas y grandes empresas y establecer una propuesta de mejora para procesos productivos en las medianas empresas		
<b>DIAGNÓSTICO ACTUAL</b>	Funcionalmente la industria farmacéutica cuenta con una estructura general para procesos productivos; sin embargo, existen elementos de diferenciación basados en la calidad que le permitan a las grandes empresas obtener los resultados que las medianas empresas no logran, disminuyendo el nivel de competitividad de las medianas empresas dentro del mercado.		
<b>METODOLOGÍA / TÉCNICA</b>	Diseño e implementación de un instrumento de validación de actividades.		
<b>ACTIVIDADES REALIZADAS</b>		<b>RESULTADOS POSITIVOS</b>	
1	Reconocimiento de los marcos conceptuales para la contextualización de la temática.	1	Facilita un seguimiento y control del cumplimiento
2	Caracterización de las empresas de estudio y el sector farmacéutico	2	Incrementa eficiencia y flexibilidad de los procesos productivos.
3	Análisis elementos diferenciadores entre grandes y medianas empresa	3	Mayor asertividad en la gestión del riesgo.
4	Evaluación de las etapas de los procesos farmacéuticos de las medianas empresas	4	Mayor organización de la información administrativa y la ejecución.
5	Relacionamiento de actividades por etapa bajo los indicadores de cumplimiento, responsable y chequeo de cumplimiento.	5	Resalta las oportunidades de mejora para obtener mayor competitividad en el mercado frente a las grandes empresas.
6	Propuesta de plan para las buenas prácticas farmacéuticas	6	

## 5.2. CARTILLA INFORMATIVA

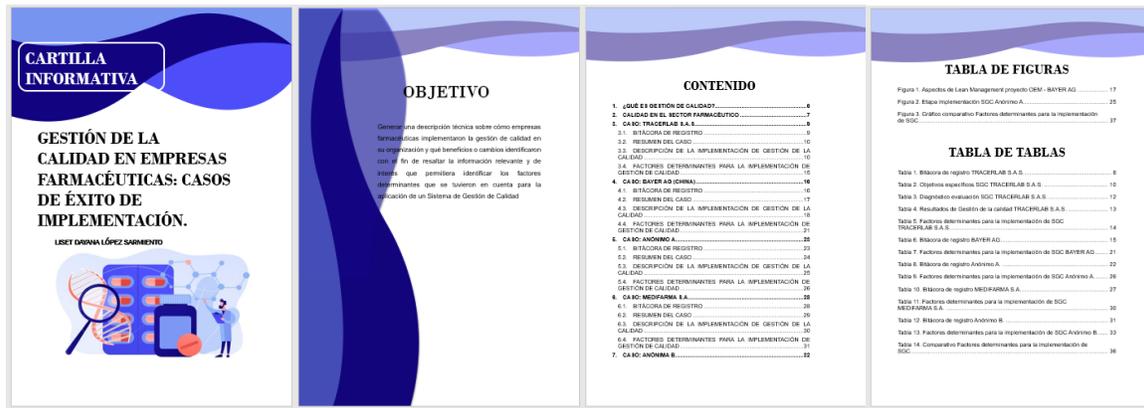
La información de relevancia de cada caso de estudio se integró en la cartilla informativa diseñada. Dicha información se encuentra en el ANEXO C. CARTILLA INFORMATIVA: GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS.

En la

Figura 14 se puede observar los apartados iniciales de la cartilla informativa correspondientes a la portada de presentación, la definición del objetivo por el que

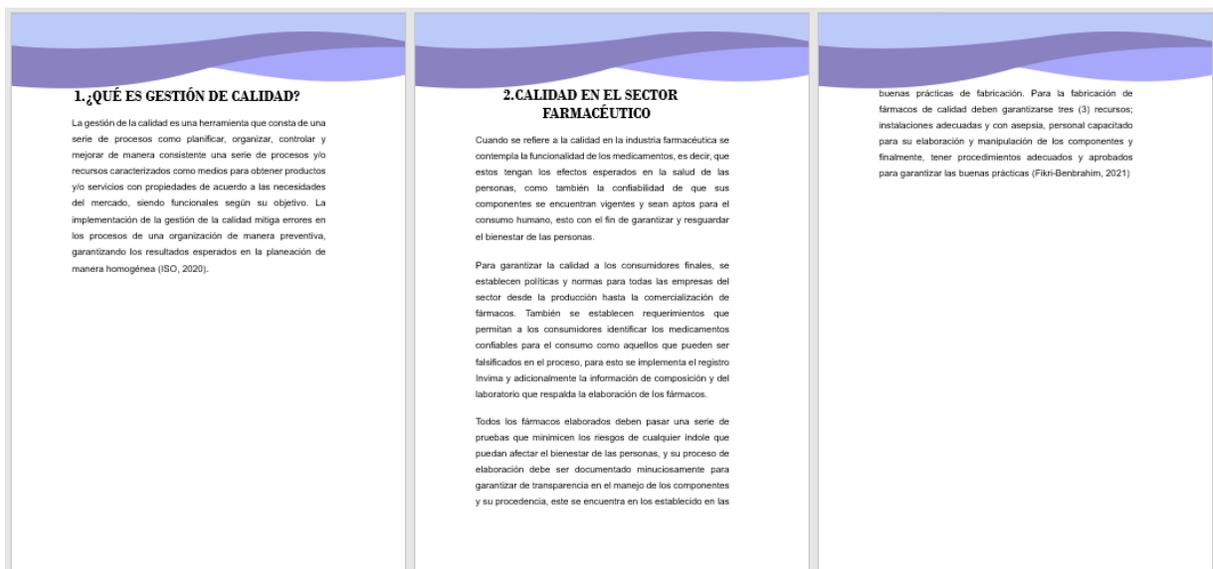
se lleva a cabo el diseño del documento, la tabla de contenido como orientación al lector, como también las tablas de figuras y de tablas incluidas en este.

Figura 14 Apartado introductorio; cartilla informativa



Posteriormente, la cartilla presenta un breve marco de referencia, como se observa en la Figura 15, para contextualizar al lector sobre la temática a desarrollar.

Figura 15 Apartado marco de referencia; cartilla informativa



Concluido lo anterior, se da inicio al análisis de cada caso en estudio, asignado cada uno en un capítulo de la cartilla. La parte inicial del análisis por caso, contiene la bitácora de registro anteriormente diseñada y un resumen a groso modo para exponer el contexto específico de cada caso, como se muestra en la Figura 16.

Figura 16 Apartado A. análisis de casos; cartilla informativa

### 3. CASO: TRACERLAB S.A.S.

#### 3.1. BITÁCORA DE REGISTRO

Tabla 1. Bitácora de registro TRACERLAB S.A.S.

BITÁCORA DE REGISTRO GESTIÓN DE CALIDAD DEL SECTOR FARMACÉUTICO	
NOMBRE DE LA INVESTIGACIÓN	PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S. BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015
AUTOR	PABLO NICOLÁS CHAVES GÓMEZ, PABLO AGUSTÍN GIRÓN NIÑO, CAROLINA ÁVILA ARDIDE
DISPONIBLE EN	File:///C:/Users/andrea/Desktop/Tracerlab/Bitacora/Bitacora%20registro%202019
INSTITUCIÓN DE INVESTIGACIÓN	Universidad Santo Tomás
INSTITUCIÓN FARMACÉUTICA EN ESTUDIO	TRACERLAB S.A.S.
PAISAJE	Coahuila
PALABRAS CLAVE	Farmacéutico, ISO 9001:2015, Sistema Gestión de Calidad, Mejora
OBJETIVO GENERAL	Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Radio farmacia Tracerlab, basados en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, que permita fortalecer la operación de todos los procesos, obteniendo una mejor percepción del cliente.
DIAGNÓSTICO ACTUAL	Actualmente cuenta con un sistema de gestión de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 por exigencia de INVIMA, pero su gestión real es débil y desactualizada acorde a las normas internacionales, limitado solo a la documentación y no a las características funcionales del sistema de gestión de la calidad.
METODOLOGÍA TECNICA	Análisis con herramientas PESTAL Y DQMA, y actualización ISO 9001:2015
ACTIVIDADES REALIZADAS	
1	Diagnóstico del Sistema de Gestión de la calidad actual.
2	Elaboración de funcionalidad del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) actual.
3	Evaluación de cumplimiento del SGC frente a los números de la norma ISO 9001:2015
4	Identificación de los números críticos para la mejora mediante matriz de priorización.
5	Validación de cumplimiento del SGC
6	Identificación de aspectos por mejorar y por actualizarse.
7	Planamiento de actividades para la mejora y actualización del SGC.
RESULTADOS POSITIVOS	
1	Generación de valor agregado.
2	Mejora continua.
3	Cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)
4	Confiables de la calidad de los productos.
5	Oportunidades para certificación internacional
6	
7	

#### 3.2. RESUMEN DEL CASO

Radio farmacia Tracerlab es una empresa dedicada a la elaboración de radiofármacos para tomografía por emisión de positrones (PET). Desde su puesta en marcha en el 2009, la empresa ha mantenido su certificación de Buenas Prácticas de Elaboración (BPE) otorgado por el INVIMA a través de la resolución 4245 de 2015, la cual establece los requisitos para la obtener el certificado de Buenas práctica del Ministerio de Protección Social.

Conforme al diagnóstico se evidenció que no se está realizando la gestión según lo requerido por la norma internacional y se tiene un sistema débil en el desarrollo de su gestión, limitando solo a la implementación de documentos, en los cuales se evidencia un problema por cuanto que los procesos estratégicos no cuentan con caracterizaciones ni lineamientos claros como son la misión y visión de la empresa y política y objetivos de calidad, el cual son fundamentales para cumplir con eficacia y eficiencia el plan estratégico de la empresa. Por lo tanto, en la actualidad no es funcional el sistema ni la interrelación que tiene los procesos para alcanzar la mejora continua de la operación de Radio farmacia Tracerlab (Chaves, Girón, & Ávila, 2019)

La segunda parte del análisis de cada caso,

Figura 17, contempla la descripción de manera más minuciosa de los detalles, resultados y datos, utilizados durante la investigación en la implementación de la



### 3.4. FACTORES DETERMINANTES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE CALIDAD

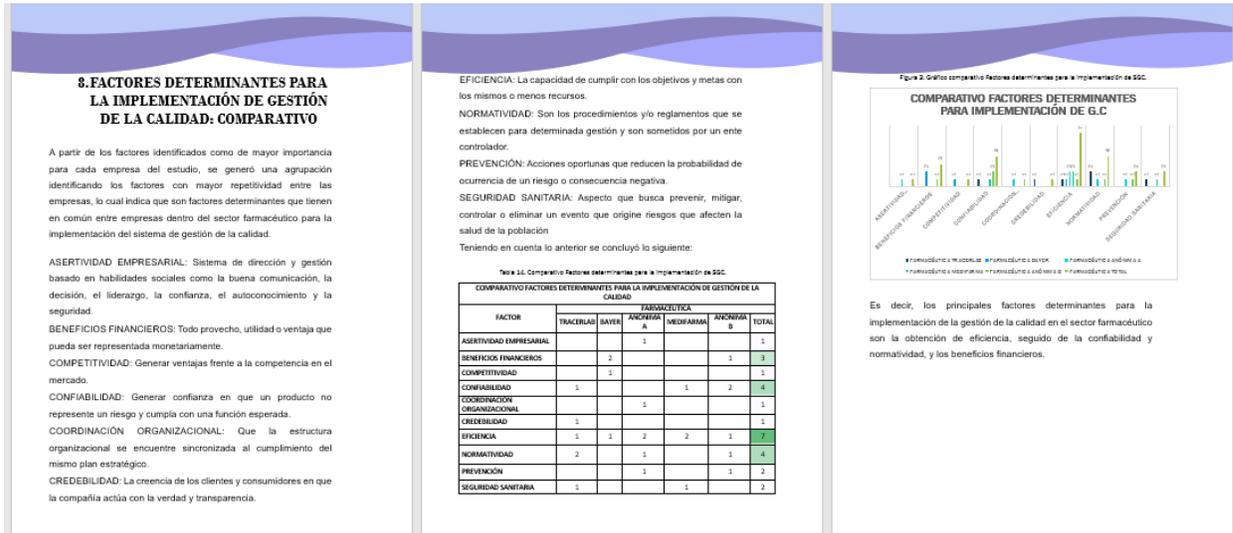
Teniendo en cuenta el diagnóstico inicial de la empresa, la situación problema presentada y las actividades de implementación realizadas, se identificaron las siguientes causales determinantes para la implementación de la Gestión de la Calidad, los cuales se clasificaron en factores genéricos con el fin de generar posteriormente una agrupación:

Tabla 5. Factores determinantes para la implementación de SOC TRACERLAB S.A.S.

CAUSALES	FACTOR
Cumplimiento a la norma internacional	NORMATIVIDAD
Cumplimiento a las Buenas Prácticas de Elaboración de Radiofármacos (BPER)	NORMATIVIDAD
Generar mayor confianza en los usuarios y clientes	CONFIABILIDAD
Generar procesos funcionales y productivos	EFICIENCIA
Generar productos seguros y eficaces	SEGURIDAD SANITARIA
Congruencia con la documentación y la aplicabilidad	COORDINACIÓN ORGANIZACIONAL

Posteriormente, se aplican los mismos apartados para cada uno de los casos de estudio. Seguido por el desarrollo del capítulo que contempla la agrupación conceptual de todos los factores determinantes identificados, con el respectivo registro de datos y representación gráfica de los resultados obtenidos, como se muestra en la Figura 19.

Figura 19 Apartado comparativo de factores; cartilla informativa



Finalmente, se presente el último apartado, Figura 20, correspondiente a la bibliografía con el fin de disponer de las fuentes que garantizan la veracidad de la información suministrada en el documento.

Figura 20 Apartado bibliografía; cartilla informativa.

**9. BIBLIOGRAFÍA**

Antúñez, V., Fernández, M., & Delgado, M. (2017). CALIDAD, MEDIO AMBIENTE, SEGURIDAD Y SALUD, Y CONTROL INTERNO EN EL CONTEXTO ECONÓMICO ACTUAL: DIAGNÓSTICO DE UN LABORATORIO FARMACÉUTICO CUBANO. Obtenido de SCIELO: [http://scielo.edu.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2073-60612017000100017&lang=es](http://scielo.edu.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2073-60612017000100017&lang=es)

Chaves, F., Girón, F., & Ávila, C. (2019). PROPUESTA DE MEJORA PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE RADIO FARMACIA TRACERLAB S.A.S. BAJO LOS LINEAMIENTOS DE LA NORMA NTC ISO 9001:2015. Obtenido de REPOSITORIO USTA: <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/17612/2019caroli-naavila.pdf?sequence=27&isAllowed=y>

Cueva, R. (2018). EVALUACIÓN DE DOS ATRIBUTOS DE CALIDAD CRÍTICOS EN LA PRODUCCIÓN DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS UTILIZANDO LA ESPECTROSCOPIA DE INFRARROJO CERCAÑO. Obtenido de SCIELO: [http://www.scielo.org/pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1810-634X2018000400007&lang=es](http://www.scielo.org/pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1810-634X2018000400007&lang=es)

Dasto, C. (2015). CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. Obtenido de Repositorio PUCE: <http://repository.puce.edu.co/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20industria%20Farmac%20ca.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fkri-Benbrahim, N. (26 de Mayo de 2021). Control de calidad en la industria farmacéutica en el contexto de la pandemia de COVID-19. Obtenido de Revista Digital: <https://revistadigital.inesem.es/bosaniario/control-de-calidad-en-la-industria-farmacautica/>

ISO. (25 de Agosto de 2020). ¿Qué es la gestión de la calidad? Obtenido de NUEVA ISO 9001:2015: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2020/08/que-es-la-gestion-de-la-calidad/>

### 5.3. ANÁLISIS COMPARATIVO

#### 5.3.1. Presentación de casos de estudio:

Inicialmente, para la generación de un análisis comparativo es relevante identificar y asociar los casos a intervenir desde una perspectiva global.

Tabla 14 . Presentación de casos de estudio

CASOS DE ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESAS FARMACÉUTICAS.				
EMPRESA	AÑO	PAÍS	OBJETIVO	METODOLOGÍA / TÉCNICA
TRACERLAB S.A.S	2019	Colombia	Mejorar el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa Radio farmacia Tracerlab, basados en los requerimientos de la norma ISO 9001:2015, que permitirá fortalecer la operación de todos los procesos, obteniendo una mejor perspectiva del cliente.	Análisis con herramientas PESTAL Y DOFA, y actualización ISO 9001: 2015

BAYER AG (CHINA)	2016	España	Poner en marcha los análisis del sistema de gestión en la empresa del sector farmacéutico, a través del análisis de la situación en la que se aplica Lean Management dentro de una organización, para intentar concluir y deducir la situación general dentro de la industria farmacéutica si se utiliza el sistema Lean.	Lean Management
ANÓNIMO	2017	Cuba	Lograr una posición más competitiva en el mercado ganando una imagen acompañada de la confianza de los clientes y las partes interesadas basado en normas internacionales como la ISO 9001 de calidad, la ISO 14001 de medio ambiente y la OSHAS 18001 de seguridad y salud.	Basados en normas ISO 9001 de calidad, la ISO 14001 de medio ambiente y la OSHAS 18001 de seguridad y salud.
MEDIFARMA S.A.	2018	Perú	Construir la calidad del producto final, controlando atributos críticos de calidad de los productos intermedios en el mismo proceso aplicando la Tecnología Analítica de Procesos (PAT).	Evaluación de procesos de fabricación con carácter experimental.
ANÓNIMO	2015	Ecuador	Dar a conocer la importancia del Control de Calidad en la Industria Farmacéutica con la finalidad de establecer los lineamientos y las diferentes normativas que se pueden utilizar para poder tener productos con calidad, seguros y eficaces.	Metodología Analítica
ANÓNIMO	2015	Colombia	Explicar la importancia de la nueva visión de la calidad como una estrategia que genera confianza en clientes, industria y organismos reguladores, respecto a la calidad de los productos farmacéuticos.	Quality by Design
ANÓNIMO	2021	Ecuador	Diseñar un manual de requisitos básicos para el análisis y control de calidad de los medicamentos basados en las normas ISO 9001:2000	Manual de requisitos básicos

MEDIANAS EMPRESAS	2016	Colombia	Identificar las fases o elementos de los procesos productivos de la industria farmacéutica, comparar la información de procesos productivos recopilada para medianas y grandes empresas y establecer una propuesta de mejora para procesos productivos en las medianas empresas	Instrumento de validación de actividades
----------------------	------	----------	---	--

### 5.3.2. Procesos de éxito implementados por las empresas farmacéuticas para gestionar la calidad en la producción

- Análisis y evaluación de la situación actual de la gestión de actividades de la empresa farmacéutica.
- Lista de chequeo o instrumentos de validación sobre el cumplimiento de aspectos establecidos por la normatividad internacional.
- Identificación de falencias y el efecto causa- consecuencia.
- Integración de herramientas de gestión de la calidad como Lean Management.
- Integración de acciones de mejora por área de trabajo o por proceso.
- Documentación y registro de los procesos actuales con el fin de identificar las acciones de mejora.
- Evaluación de la gestión documentada y la gestión realizada, y la actualización para la sinergia.
- Evaluación cualitativa y cuantitativa de la producción mediante método experimental.
- Análisis e investigación de casos de estudio de referencia para la actualización de información normativa.
- Implementación de manuales de requisitos de cumplimiento durante el proceso de producción para la validación de las buenas prácticas.

### **5.3.3. Mayores beneficios obtenidos por la implementación de sistemas de gestión de calidad en empresas farmacéuticas.**

- Incremento en la eficacia, productividad y competitividad a través de la interacción de los procesos y del direccionamiento acorde de todos los departamentos a un mismo objetivo.
- Asegurar la efectividad de los procesos y la confiabilidad de la calidad de sus productos por medio de la sistematización y estandarización de los procesos.
- Mediante el análisis de gestión de riesgo aplicado al SGC se adquiere un criterio preventivo sobre las actividades productivas.
- Mediante la gestión del riesgo aplicado se reduce la generación de desperdicios, aumentando el porcentaje de productos terminados aprovechables y disponibles para el mercado.
- Permite medir la satisfacción del cliente.
- Permite verificar la efectividad y eficacia de los cambios y mejoras realizadas mediante el SGC.
- Mayores posibilidades de certificación internacional y por consecuente mayor reconocimiento y confiabilidad del consumidor.
- Representa una ventaja competitiva en el mercado.
- Mediante el cumplimiento del SGC se garantiza transparencia en la gestión administrativa, lo que genera confianza en el mercado.

### **5.3.4. Factores más relevantes para la implementación de procesos de gestión de la calidad en empresas farmacéuticas**

A partir de los factores identificados como de mayor importancia para cada empresa del estudio, se generó una agrupación identificando los factores con mayor repetitividad entre las empresas, lo cual indica que son factores

determinantes que tienen en común entre empresas dentro del sector farmacéutico para la implementación del sistema de gestión de la calidad. A partir de dicha agrupación conceptual se concluyen los siguientes factores estándar.

**ASERTIVIDAD EMPRESARIAL:** Sistema de dirección y gestión basado en habilidades sociales como la buena comunicación, la decisión, el liderazgo, la confianza, el autoconocimiento y la seguridad.

**BENEFICIOS FINANCIEROS:** Todo provecho, utilidad o ventaja que pueda ser representada monetariamente.

**COMPETITIVIDAD:** Generar ventajas frente a la competencia en el mercado.

**CONFIABILIDAD:** Generar confianza en que un producto no represente un riesgo y cumpla con una función esperada.

**COORDINACIÓN ORGANIZACIONAL:** Que la estructura organizacional se encuentre sincronizada al cumplimiento del mismo plan estratégico.

**CREDEBILIDAD:** La creencia de los clientes y consumidores en que la compañía actúa con la verdad y transparencia.

**EFICIENCIA:** La capacidad de cumplir con los objetivos y metas con los mismos o menos recursos.

**NORMATIVIDAD:** Son los procedimientos y/o reglamentos que se establecen para determinada gestión y son sometidos por un ente controlador.

**PREVENCIÓN:** Acciones oportunas que reducen la probabilidad de ocurrencia de un riesgo o consecuencia negativa.

**SEGURIDAD SANITARIA:** Aspecto que busca prevenir, mitigar, controlar o eliminar un evento que origine riesgos que afecten la salud de la población

Teniendo en cuenta lo anterior y el proceso de evaluación de los factores realizado en el desarrollo de la presente investigación, se construyó el cuadro comparativo

de factores determinantes para la implementación de SGC, según su importancia, como se muestra en la Tabla 15.

Tabla 15 Comparativo Factores determinantes para la implementación de SGC.

COMPARATIVO FACTORES DETERMINANTES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE GESTIÓN DE LA CALIDAD									
FACTOR	FARMACÉUTICA								TOTAL
	TRACERLAB	BAYER	ANÓNIMA A	MEDIFARMA	ANÓNIMA B	ANÓNIMA C	ANÓNIMA D	MEDIANAS EMPRESAS	
ASERTIVIDAD EMPRESARIAL			1	1				2	4
BENEFICIOS FINANCIEROS		5		2	2				9
COMPETITIVIDAD		4	5			5		5	19
CONFIABILIDAD	3			3	5	3	3		17
COORDINACIÓN ORGANIZACIONAL	2	1						3	6
CREDEBILIDAD			4				2		6
EFICIENCIA	1	3	3	5		4	5	4	25
NORMATIVIDAD	5		2		4		4		15
PREVENCIÓN		2			1	2		1	6
SEGURIDAD SANITARIA	4			4	3	1	1		13

Adicionalmente, en la Figura 21 se expresa gráficamente el nivel de importancia de cada factor determinante en el sector farmacéutico total y en la Figura 22 el resultado final de la participación que tuvo cada factor en la relevancia para la implementación de gestión de la calidad en las empresas tomadas como muestra.

Figura 21 Gráfico comparativo Factores determinantes para la implementación de SGC.

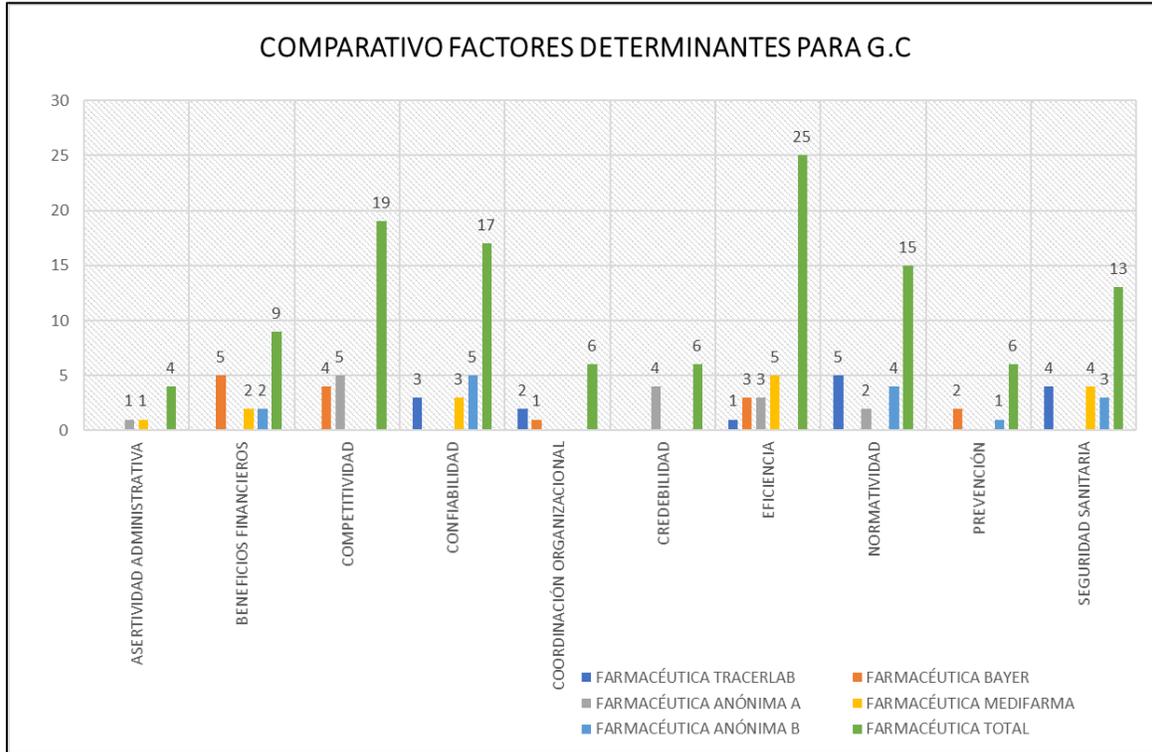
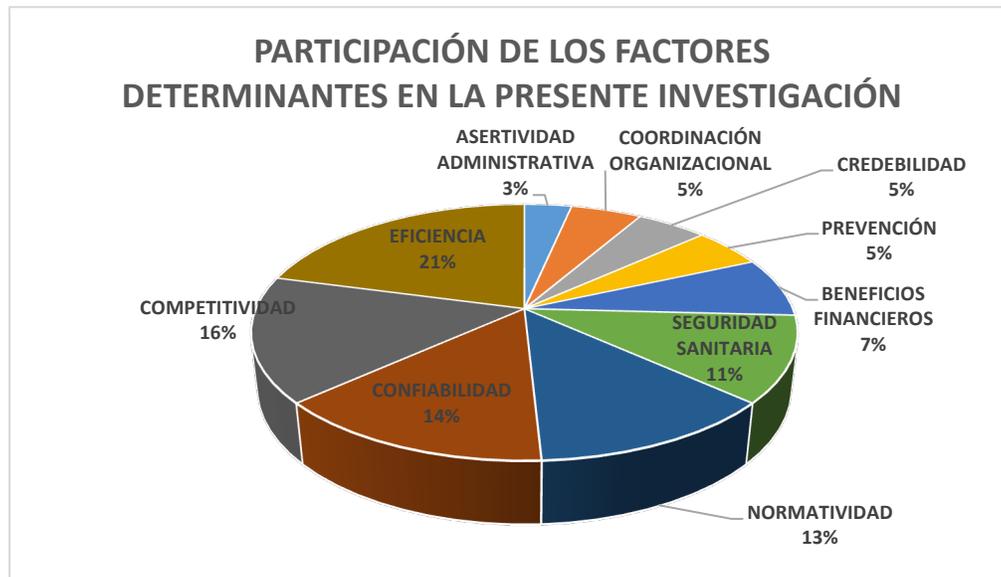


Figura 22 Participación de los factores determinantes en la presente investigación.



## 6. CONCLUSIONES

A partir del proceso de revisión bibliográfica, se pudo observar que el sector farmacéutico es altamente demandado a nivel internacional como población muestra de investigaciones sobre la gestión de la calidad, debido a su impacto en el bienestar y la seguridad de las personas, además contiene diversas áreas de aplicabilidad adicional a la producción del medicamento, incluyendo la calidad de insumos, transporte, dosificación, administración, servicios hospitalarios, entre otros, lo cual fue un carácter que simplificó el filtro de la investigación.

De los principales procesos de éxito implementados por las empresas farmacéuticas para gestionar la calidad en la producción se encuentra el análisis de la gestión de actividades, integración de listas de chequeo, inclusión de la metodología causa-efecto, Lean Management, mejora continua, comparación entre la gestión documentada y la gestión realizada, el análisis de casos de estudio de referencia y, la evaluación cualitativa y cuantitativa de la producción mediante métodos experimentales, e incluso la fusión de dos o más procesos.

La selección de un proceso o metodología para la gestión de la calidad de una empresa farmacéutica, y el éxito de implementación de la misma, depende y puede variar de acuerdo con las características administrativas y de producción, las necesidades identificadas, los objetivos (beneficios) esperados e incluso los recursos disponibles para la gestión.

A pesar de todas las particularidades con las que cuenta cada empresa farmacéutica, todas reconocen la necesidad de la integración de procesos para gestionar la calidad en la producción, basados en diferentes factores como la

seguridad sanitaria, confiabilidad y credibilidad de los consumidores, cumplimiento de la normatividad, beneficios financieros, entre otros.

El factor determinante para la implementación de procesos sobre la gestión de la calidad con mayor semejanza entre los casos de estudio de la presente investigación es: la eficiencia, seguido por competitividad, generación de confiabilidad, cumplimiento a la normativa y la seguridad sanitaria. De lo que se puede observar que los principales determinantes para la implementación son asociados a la mejora interna, las ventajas y el beneficio que representa para la empresa farmacéutica.

La correcta y apropiada implementación de sistemas de gestión de calidad en empresas farmacéuticas conlleva múltiples beneficios entre los cuales se destaca de la investigación; el incremento en la eficacia, productividad y competitividad en el mercado, menor porcentaje de riesgos en la salud y el medio ambiente, mayor confiabilidad en los productos, reducción de desperdicios, mejora continua y menores acciones correctivas, lo que concluye en un beneficio semejante, que es el crecimiento financiero.

## 7. RECOMENDACIONES

Desde el punto de vista metodológico es relevante dar continuidad a la investigación de la presente temática bajo una aplicabilidad experimental o en campo para reforzar la información bibliográfica y el análisis documental con datos de fuentes primarias.

A partir de lo académico, se hace necesario seguir generando investigaciones en el campo de calidad en el sector farmacéutico para fomentar la implementación de acuerdo con la importancia y los beneficios que trae consigo a estas empresas. Y los derechos y acciones con las que cuentan los consumidores para exigir aspectos de calidad en estos productos, con el fin de garantizar y resguardar el bienestar de las personas.

Es conveniente en futuras investigaciones realizar un análisis de las características de las empresas farmacéuticas que implementan los mismos procesos y metodologías para gestionar la calidad en la producción, con el fin de definir a partir de qué especificaciones y/o características cada metodología es exitosa en la gestión de calidad. Generando como resultado una guía para empresas farmacéuticas que quieran implementar una metodología para gestionar la calidad y puedan determinar cuál tiene mayor probabilidad de éxito según sus características organizacionales.

## 8. BIBLIOGRAFÍA

- América, U. d. (2018). *Universidad de América*. Obtenido de <http://www.uamerica.edu.co>
- Aristizábal, L. A. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá. *SIGNOS- Investigación en Sistemas de Festión*, págs. 1-23.
- Briceño, B., Strand, K., & Marshall, M. (20 de Febrero de 2020). *La gestión del conocimiento: recursos y oportunidades*. Obtenido de BID: <https://blogs.iadb.org/conocimiento-abierto/es/gestion-conocimiento-recursos/>
- Cárdenas, L. (08 de Marzo de 2019). *Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables en Bogotá, D. C.* Obtenido de Universidad Santo Tomas: <https://www.redalyc.org/journal/5604/560460636007/html/>
- Colombia Productiva. (21 de Octubre de 2019). *Ventas de la industria farmacéutica en Colombia tienen potencial para crecer al menos cuatro veces a 2032*. Obtenido de Colombia Productiva: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-comunica/noticias/ventas-de-la-industria-farmaceutica-en-colombia-ti>
- Coneo, M. (2021). *Las compañías farmacéuticas registraron crecimiento de 26,8 % durante la pandemia*. Obtenido de Diario de La República.: <https://www.larepublica.co/especiales/las-1000-empresas-mas-grandes-de-2020/las-empresas-farmaceuticas-mas-grandes-y-que-mas-vendieron-en-2020-3187887>
- Córdoba, I. (2017). *DILEMAS ÉTICOS EN LAS RELACIONES ENTRE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y LOS PROFESIONALES DE LA SALUD*. Obtenido de Scielo:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0123-31222007000100003](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222007000100003)

Daste, C. (2015). *Control de Calidad en la Industria Farmacéutica*. Obtenido de Repositorio PUCE:

<http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/8731/Control%20de%20Calidad%20en%20la%20Industria%20Farmac%20c3%20a9utica.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Fikri-Benbrahim, N. (26 de Mayo de 2021). *Control de calidad en la industria farmacéutica en el contexto de la pandemia de COVID-19*. Obtenido de Revista Digital: <https://revistadigital.inesem.es/biosanitario/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/>

INFAIMON. (23 de Enero de 2017). *Control de calidad y procesos de optimización en la industria farmacéutica*. Obtenido de Revolución Artificial: <https://blog.infaimon.com/control-calidad-procesos-optimización-industria-farmacéutica/>

ISO 31000. (2018). *Online Browsing Platform*. Obtenido de Gestión del riesgos: Directrices: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso:31000:ed-2:v1:es>

Lopera, J., Ramirez, C., Zuluaga, M., & Ortiz, J. (Junio de 2012). EL MÉTODO ANALÍTICO COMO MÉTODO NATURAL. Roma, Italia: Critical Journal of Social and Juridical Sciences.

MEC. (2016). ESTÁNDARES Y ESPECIFICACIONES EN E-LEARNING. *Ministerio de Educación y Ciencia*. España: <http://ares.cnice.mec.es/informes/16/contenido/3.htm>.

MinTrabajo. (2021). *Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo*. Obtenido de Ministerio de Trabajo: <https://www.mintrabajo.gov.co/relaciones-laborales/riesgos-laborales/sistema-de-gestion-de-seguridad-y-salud-en-el-trabajo>

Montoyo, A., & Marco, M. (s.f.). PROCESO DE PRODUCCIÓN. *Universidad de Alicante*. 2012, España:

[https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/19047/1/Tema\\_4\\_-\\_Proceso\\_de\\_produccion.pdf](https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/19047/1/Tema_4_-_Proceso_de_produccion.pdf).

Núñez, M., & Navarro, C. (21 de Febrero de 2020). *"Los fármacos son hoy la tercera causa de muerte"*. Obtenido de CUERPOMENTE:

[https://www.cuerpomente.com/ecologia/entrevista/entrevista-peter-c-gtzsche-farmacos-tercera-causa-muerte\\_2740](https://www.cuerpomente.com/ecologia/entrevista/entrevista-peter-c-gtzsche-farmacos-tercera-causa-muerte_2740)

Olaya, E., García, R., Torres, N., Ferro, D., & Torres, S. (31 de Octubre de 2006).

*CARACTERIZACIÓN DEL PROCESO PRODUCTIVO LOGÍSTICO Y REGULADORIO DE LOS MEDICAMENTOS*. Obtenido de Scielo:  
<http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v13n2/v13n2a09.pdf>

OMS. (07 de Febrero de 2011). *La función de la OMS en relación con la adopción de medidas que garanticen la disponibilidad de productos médicos de buena calidad, seguros, eficaces y asequibles*. Obtenido de ORGANIZACIÓN

MUNDIAL DE LA SALUD:  
[https://apps.who.int/gb/SF/pdf\\_files/A\\_SFFFC\\_WG2-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/SF/pdf_files/A_SFFFC_WG2-sp.pdf)

OMS. (2021). *Organización Mundial de la Salud*. Obtenido de Acerca de la OMS:  
<https://www.who.int/es/about>

ONU. (2021). *Salud, desarrollo sostenible*. Obtenido de Organización de Naciones Unidas: <https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/>

Rojas, B., & Gordillo, J. (2018). *PLAN DE MEJORAMIENTO PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LOS SERVICIOS FARMACÉUTICOS DE BAJA COMPLEJIDAD DE LA CAJA DE COMPENSACIÓN CAFAM EN LA CIUDAD DE BOGOTÁ*. Obtenido de Salud Capital:  
[http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Normatividad%20servicio\\_Farmaceutico.pdf](http://www.saludcapital.gov.co/CTDLab/Publicaciones/2018/Normatividad%20servicio_Farmaceutico.pdf)

SAE. (6 de Julio de 2017). *SERVICIO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO. INFRAESTRUCTURA DE CALIDAD*.  
[https://www.acreditacion.gob.ec/qj\\_definicion/](https://www.acreditacion.gob.ec/qj_definicion/).

- Schroeder, T. (20 de Febrero de 2017). *Excellence*. Obtenido de Etapas fundamentales para una gestión de riesgos eficaz: <https://blog.softexpert.com/es/5-etapas-fundamentales-para-una-gestion-de-riesgos-eficaz/>
- Tait, K. (1998). Enciclopedia de Salud y Seguridad en el Trabajo. *INDUSTRIA FARMACEUTICA*. Tomo 1: <https://www.insst.es/documents/94886/161971/Cap%C3%ADtulo+79.+Industria+farmac%C3%A9utica>.
- Vásquez, J., Gómez, K., & Rodríguez, S. (09 de Diciembre de 2019). *Regulación en el mercado farmacéutico colombiano*. Obtenido de Scielo: [http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1315-95182010000200002](http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1315-95182010000200002)
- Velásquez, E. (2018). *Farmacéuticos*. Obtenido de Colombia productiva: <https://www.colombiaproductiva.com/ptp-sectores/manufactura/farmaceuticos>

## 9. ANEXOS

ANEXO A. DEPURACIÓN REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

ANEXO B. BITÁCORA DE REGISTRO

ANEXO C. CARTILLA INFORMATIVA: GESTIÓN DE LA CALIDAD EN EMPRESAS  
FARMACÉUTICAS.