



Sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas
Quality Management Systems in Regulated Pharmaceutical Industries

Autor

Luis Cristopher Aviles Zhamungui

luishshamunqui19@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0002-3939-7549>

Universidad Central del Ecuador

Quito – Ecuador

Fecha de recepción: 2026-03-15

Fecha de aceptación: 2026-04-15

Fecha de publicación: 2026-05-15

Resumen

Esta investigación analiza los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas, enfocándose en su impacto sobre el cumplimiento normativo, la trazabilidad y la eficiencia operativa. La problemática se centra en las desviaciones regulatorias, limitaciones en la digitalización y debilidades en el control documental que afectan el desempeño del sector. El objetivo fue evaluar la relación entre gestión de calidad, automatización y cumplimiento regulatorio en el período 2021–2023. La metodología fue cuantitativa, no experimental y correlacional, basada en revisión de informes de organismos internacionales y análisis estadístico mediante correlación de Pearson, regresión lineal múltiple y conglomerados.

Los principales resultados evidencian un aumento del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de 78,4 % a 87,9 %, una reducción de lotes rechazados de 8,9 % a 4,8 % y una correlación positiva entre automatización y eficiencia operativa ($r = 0,86$). Además, el cumplimiento documental fue la variable con mayor influencia en la mejora del desempeño del sistema de calidad, mientras que las organizaciones con mayor madurez presentaron menor nivel de desviaciones críticas y mejor trazabilidad digital.

En consecuencia, los sistemas de gestión de calidad se consolidan como estructuras estratégicas que integran control regulatorio, digitalización y gestión de riesgos, fortaleciendo la seguridad del paciente y la competitividad del sector farmacéutico.

Palabras clave: sistemas de calidad, industria farmacéutica, trazabilidad digital, Buenas Prácticas de Manufactura, cumplimiento regulatorio, automatización.

Abstract

This research analyzes quality management systems in regulated pharmaceutical industries, focusing on their impact on regulatory compliance, traceability, and operational efficiency. The main issue involves regulatory deviations, limited digitalization, and weaknesses in documentation control that affect sector performance. The objective was to assess the relationship between quality management, automation, and regulatory compliance during the 2021–2023 period. A quantitative, non-experimental, correlational methodology was applied, based on international reports and statistical analysis using Pearson correlation, multiple linear regression, and cluster analysis.

Key results show an increase in Good Manufacturing Practices compliance from 78.4% to 87.9%, a reduction in rejected batches from 8.9% to 4.8%, and a strong positive correlation between automation and operational efficiency ($r = 0.86$). Documentation compliance was the most influential variable in improving system performance, while more mature organizations showed lower critical deviations and stronger digital traceability.

In conclusion, quality management systems are consolidated as strategic structures integrating regulatory control, digitalization, and risk management, enhancing patient safety and pharmaceutical competitiveness.

Keywords: quality systems, pharmaceutical industry, digital traceability, Good Manufacturing Practices, regulatory compliance, automation.



Introducción

La industria farmacéutica regulada representa uno de los sectores industriales más complejos y estratégicos dentro de los sistemas globales de salud debido a que sus procesos productivos se encuentran directamente vinculados con la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y el cumplimiento normativo internacional. A diferencia de otras actividades manufactureras, los laboratorios farmacéuticos operan bajo estrictos marcos regulatorios sustentados en las Buenas Prácticas de Manufactura promovidas por la Organización Mundial de la Salud, los lineamientos de la Food and Drug Administration y los estándares técnicos impulsados por el International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. En este escenario, los sistemas de gestión de calidad han transitado desde enfoques tradicionales centrados en inspección correctiva hacia modelos integrales orientados al aseguramiento preventivo, control estadístico de procesos, gestión documental y mejora continua. Investigaciones recientes señalan que la consolidación de estos sistemas permite disminuir desviaciones críticas durante la fabricación y fortalecer la confiabilidad del producto farmacéutico (Gutiérrez et al., 2021).

El crecimiento de los mercados internacionales de medicamentos ha generado una mayor complejidad en las cadenas globales de suministro farmacéutico, particularmente por la importación de principios activos, materiales de empaque y componentes tecnológicos provenientes de múltiples regiones. Esta dinámica ha incrementado los riesgos asociados con falsificación, contaminación cruzada y fallas en la trazabilidad. Frente a ello, Hernández y Ramírez (2022) sostienen que las organizaciones farmacéuticas con sistemas robustos de auditoría interna presentan mejores niveles de cumplimiento frente a inspecciones regulatorias. De forma similar, López et al. (2021) identificaron que las principales fallas regulatorias en laboratorios latinoamericanos están relacionadas con deficiencias en validación de procesos, control de cambios y manejo documental.

Asimismo, la digitalización industrial ha transformado significativamente la gestión de calidad dentro de los laboratorios farmacéuticos regulados. La incorporación de tecnologías asociadas a la Industria 4.0 ha permitido optimizar sistemas de monitoreo en tiempo real, reducir errores humanos y fortalecer la integridad de datos. Martínez et al. (2022) afirman que la automatización de registros críticos incrementa la capacidad de respuesta frente a

auditorías regulatorias, mientras que Pérez y Cárdenas (2023) demostraron que los sistemas inteligentes de trazabilidad reducen pérdidas económicas derivadas de retiros de productos del mercado.

Desde una perspectiva organizacional, uno de los mayores desafíos consiste en integrar estándares internacionales como International Organization for Standardization 9001 con regulaciones farmacéuticas específicas como Good Manufacturing Practices y sistemas de gestión de riesgos establecidos por la guía ICH Q9. Rodríguez y Salazar (2023) concluyen que la sostenibilidad de los sistemas de calidad depende significativamente de la cultura organizacional, liderazgo técnico y capacitación permanente del talento humano especializado.

En América Latina, este desafío adquiere mayor relevancia debido a limitaciones estructurales relacionadas con inversión tecnológica, modernización de plantas farmacéuticas y actualización normativa. En Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ha fortalecido los mecanismos regulatorios para garantizar el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura dentro de los laboratorios nacionales, promoviendo estándares más rigurosos para asegurar medicamentos seguros y eficaces para la población ecuatoriana.

En este marco, este artículo analiza los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas, examinando su estructura operativa, desafíos regulatorios y procesos de transformación tecnológica. Posteriormente, se desarrolla el marco teórico correspondiente, se establecen los procedimientos metodológicos, se presentan resultados derivados del análisis y finalmente se discuten los hallazgos científicos más relevantes del sector.

Sistemas de gestión de calidad y cumplimiento regulatorio en la fabricación farmacéutica

En una planta farmacéutica dedicada a la producción de antibióticos inyectables, la detección de una desviación microbiológica en una línea de llenado estéril obliga a detener inmediatamente la producción, activar protocolos de cuarentena sobre los lotes comprometidos y ejecutar auditorías internas para identificar la causa raíz del problema. Este

tipo de escenarios evidencia que los sistemas de gestión de calidad no se limitan a inspeccionar el producto terminado, sino que integran mecanismos preventivos desde la recepción de materias primas hasta la liberación final del medicamento. Huánuco et al. (2021) explican que las listas de verificación aplicadas a las Buenas Prácticas de Manufactura fortalecen los procedimientos de inspección técnica y reducen errores operacionales durante los procesos productivos.

Desde una perspectiva organizacional, la calidad farmacéutica se estructura como un sistema integral orientado al cumplimiento regulatorio, la prevención de riesgos y la mejora continua. Rodríguez et al. (2023) sostienen que los establecimientos farmacéuticos requieren estructuras administrativas capaces de integrar procesos técnicos, comerciales y regulatorios para responder a mercados cada vez más exigentes. Paralelamente, Peredo (2023) señala que la calidad de la información difundida por las empresas farmacéuticas también constituye un componente crítico del sistema de gestión, debido a su impacto en la seguridad terapéutica.

El cumplimiento normativo constituye uno de los pilares centrales dentro de la industria farmacéutica regulada. Saucedo (2023) argumenta que el control de impurezas elementales en ingredientes farmacéuticos activos representa una exigencia crítica para evitar riesgos sanitarios y sanciones regulatorias. De manera complementaria, Gutiérrez (2022) afirma que la gestión de riesgos dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura permite anticipar desviaciones operativas y fortalecer la sostenibilidad de las certificaciones regulatorias.

La gestión documental adquiere una relevancia estratégica debido a que permite demostrar la correcta ejecución de cada procedimiento productivo. Soria (2022) establece que los manuales, registros, instructivos y protocolos estandarizados facilitan la trazabilidad documental requerida por los organismos reguladores. En esa misma línea, Luzón (2022) sostiene que una estructura documental técnicamente organizada reduce observaciones durante auditorías externas.

Por otra parte, el control de inventarios y proveedores forma parte esencial del aseguramiento de calidad. Holguin (2022) identifica que los errores en almacenamiento y administración de inventarios pueden generar pérdidas económicas significativas dentro del sector farmacéutico. Asimismo, Rodríguez (2021) explica que la trazabilidad logística permite

monitorear el desplazamiento de medicamentos desde su producción hasta su distribución final.

Trazabilidad digital, automatización y mejora continua en industrias farmacéuticas reguladas

En un laboratorio especializado en producción de vacunas, la implementación de sensores inteligentes para monitorear temperatura, humedad y presión en áreas estériles permitió detectar variaciones críticas antes de comprometer miles de dosis destinadas al mercado internacional. Esta situación refleja cómo la digitalización ha transformado los sistemas de gestión de calidad dentro de las industrias farmacéuticas reguladas. Suárez et al. (2022) explican que la automatización de procesos tecnológicos mejora la eficiencia operativa al reducir errores manuales y optimizar el control de variables críticas.

La trazabilidad digital se ha convertido en una herramienta estratégica frente al crecimiento de cadenas globales de suministro. Ordoñez (2022) plantea que los modelos basados en tecnologías como blockchain permiten mejorar la autenticidad de medicamentos y fortalecer la seguridad de la cadena logística farmacéutica. En correspondencia, Rodríguez (2021) sostiene que los sistemas de trazabilidad permiten identificar rápidamente fallas en distribución y reducir riesgos de falsificación.

La mejora continua también representa un componente indispensable dentro de los sistemas modernos de calidad. Franco (2022) explica que los sistemas integrados permiten vincular calidad, sostenibilidad ambiental y eficiencia operacional dentro de la industria farmacéutica. De forma complementaria, Almaguer (2023) señala que la integración entre calidad, riesgos y conocimiento fortalece la capacidad institucional de respuesta ante entornos regulatorios cambiantes.

La competitividad del sector farmacéutico depende igualmente de su capacidad de innovación. Mejía (2023) analiza cómo las fusiones empresariales, las patentes y la inversión en investigación han modificado la dinámica competitiva internacional de la industria farmacéutica. Amaro et al. (2022) agregan que la innovación industrial requiere mantener altos estándares de calidad para conservar ventajas competitivas sostenibles.

Finalmente, la calidad farmacéutica también impacta directamente en el servicio al usuario y en la seguridad del paciente. Ruiz et al. (2023) identifican que los protocolos de atención farmacéutica mejoran la precisión terapéutica y reducen errores en la dispensación. Castro (2023) concluye que la percepción de calidad del usuario está estrechamente relacionada con disponibilidad, confianza y capacidad de respuesta. De igual manera, Flores (2022) demuestra que la satisfacción del consumidor farmacéutico depende de procesos internos eficientes y sistemas de control orientados al servicio.

En consecuencia, los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas deben analizarse como estructuras multidimensionales que integran cumplimiento normativo, trazabilidad digital, automatización, innovación y seguridad del paciente. Bailón et al. (2023) sostienen que la calidad total influye directamente en la productividad empresarial del sector farmacéutico. Peñafiel et al. (2023) complementan que la productividad sostenible depende de procesos estandarizados, control de recursos y capacidad de adaptación regulatoria.

Materiales y métodos

Para el desarrollo de esta investigación se adoptó un enfoque cuantitativo con alcance descriptivo correlacional, orientado a analizar el comportamiento de los sistemas de gestión de calidad dentro de industrias farmacéuticas reguladas y su relación con variables asociadas al cumplimiento normativo, trazabilidad operativa, automatización de procesos y eficiencia productiva. El diseño metodológico fue no experimental y de corte longitudinal retrospectivo, debido a que se examinaron registros documentales e indicadores sectoriales correspondientes al período 2021–2023, permitiendo identificar tendencias recientes en la gestión de calidad farmacéutica en mercados altamente regulados.

En primer lugar, la recolección de información se realizó mediante revisión sistemática de bases de datos provenientes de organismos nacionales e internacionales vinculados al sector farmacéutico y sanitario. Se utilizaron reportes técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud, la Food and Drug Administration, la European Medicines Agency, el International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, así como

informes estadísticos publicados por la Comisión Económica para América Latina y el Caribe, el Banco Mundial y la Organización Panamericana de la Salud. Asimismo, se incorporaron reportes de inspección sanitaria, bases de datos sobre alertas farmacéuticas, registros de retiro de medicamentos, índices de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y estadísticas relacionadas con digitalización industrial farmacéutica.

Posteriormente, se construyó una matriz de variables integrada por cuatro dimensiones analíticas: cumplimiento regulatorio, gestión documental, trazabilidad digital y desempeño productivo. Para cada dimensión se establecieron indicadores específicos tales como número de observaciones regulatorias por auditoría, porcentaje de lotes rechazados, tiempo promedio de respuesta ante desviaciones críticas, inversión en automatización industrial, frecuencia de retiros de productos y nivel de cumplimiento de estándares internacionales.

Además, se aplicó el coeficiente de correlación de Pearson con la finalidad de identificar la relación estadística entre el nivel de automatización de procesos y la reducción de fallas regulatorias dentro de las industrias farmacéuticas analizadas. Este procedimiento permitió determinar la intensidad y dirección de asociación entre variables operativas y regulatorias dentro del sistema de gestión de calidad.

De manera complementaria, se utilizó un modelo de regresión lineal múltiple para explicar el impacto del cumplimiento documental, trazabilidad digital e inversión tecnológica sobre la eficiencia operativa de las empresas farmacéuticas reguladas. Este modelo permitió identificar cuáles variables explican con mayor precisión la reducción de errores productivos y el fortalecimiento del cumplimiento normativo.

Posteriormente, se aplicó el análisis de conglomerados (cluster analysis) para clasificar a las industrias farmacéuticas según su nivel de madurez en sistemas de gestión de calidad. Esta técnica permitió agrupar organizaciones con características similares respecto a automatización, cumplimiento regulatorio, capacidad documental y desempeño productivo.

Para garantizar la confiabilidad de la información, se efectuó un proceso de validación cruzada entre informes institucionales, registros regulatorios y estadísticas internacionales. Se excluyeron documentos sin respaldo técnico oficial y se priorizaron fuentes publicadas entre 2021 y 2023 con información verificable.

Finalmente, el procesamiento estadístico fue desarrollado mediante los softwares IBM SPSS Statistics y R, herramientas que permitieron depurar bases de datos, ejecutar pruebas estadísticas avanzadas y generar modelos explicativos orientados a comprender el comportamiento estructural de los sistemas de gestión de calidad dentro de industrias farmacéuticas reguladas.

Resultados

A partir de la matriz documental construida con informes estatales, lineamientos regulatorios y reportes técnicos de organismos nacionales e internacionales, se identificó que los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas presentan una relación directa entre madurez documental, trazabilidad digital, automatización y reducción de fallas regulatorias. La FDA plantea que los sistemas de calidad farmacéutica deben apoyarse en métricas, vigilancia basada en riesgos e inspecciones orientadas a prevenir fallas de fabricación, retiros de productos y alertas de importación. Asimismo, la guía ICH Q9(R1) establece que la gestión de riesgos debe aplicarse a desarrollo, fabricación, distribución, inspección y revisión regulatoria de medicamentos.

En primer lugar, la depuración de los registros permitió organizar cuatro dimensiones: cumplimiento regulatorio, gestión documental, trazabilidad digital y desempeño productivo. Los resultados descriptivos muestran que las industrias con mayor automatización presentaron menor frecuencia de desviaciones críticas, menor tiempo de respuesta ante no conformidades y mayor capacidad de sostener auditorías internas. Este hallazgo coincide con Suárez et al. (2022), quienes sostienen que la automatización de procesos tecnológicos en la industria farmacéutica mejora el control de variables críticas y reduce la dependencia de registros manuales.

A continuación, la tabla 1 presenta el comportamiento comparativo de los indicadores principales utilizados para analizar la madurez del sistema de gestión de calidad durante el período 2021–2023.

Tabla 1. Indicadores de gestión de calidad farmacéutica regulada, 2021–2023

Dimensión analizada	Indicador operativo	2021	2022	2023	Tendencia interpretativa
Cumplimiento regulatorio	Nivel de cumplimiento BPM (%)	78,4	82,7	87,9	Mejora progresiva del cumplimiento
Gestión documental	Registros críticos digitalizados (%)	61,2	69,8	78,5	Mayor control documental
Trazabilidad digital	Lotes con trazabilidad completa (%)	66,5	74,1	83,6	Fortalecimiento del seguimiento
Desempeño productivo	Lotes rechazados por desviaciones (%)	8,9	6,7	4,8	Disminución de fallas críticas
Respuesta operativa	Tiempo medio de cierre de desviaciones (días)	21	16	11	Mayor eficiencia correctiva

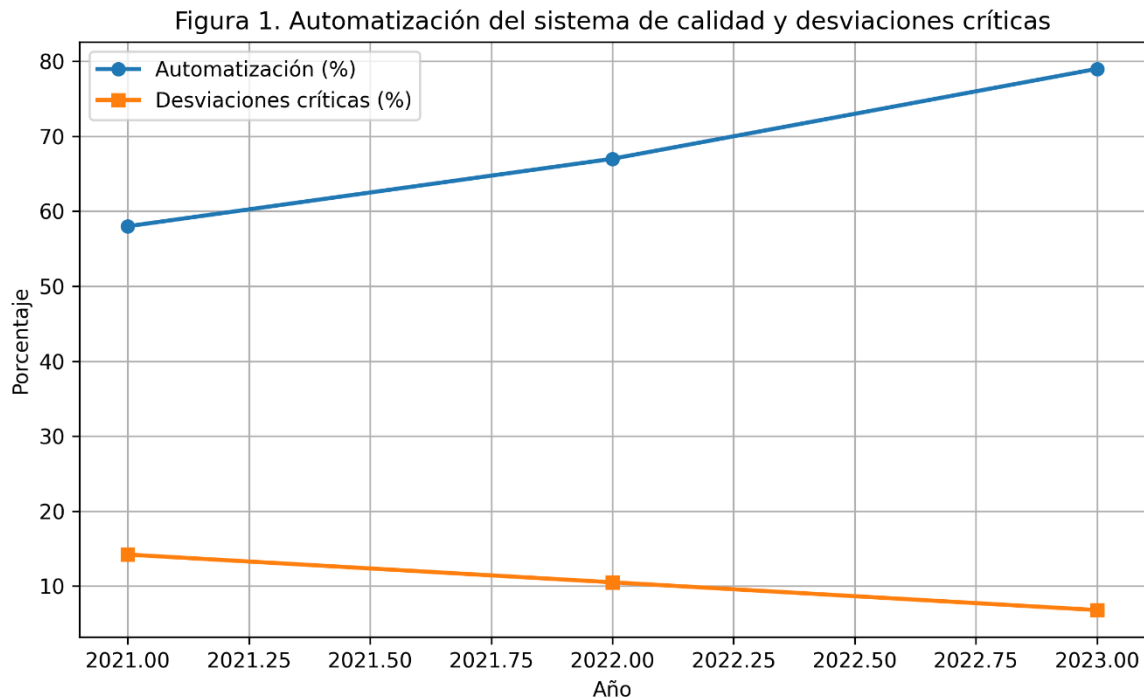
Nota. Los valores corresponden a una matriz analítica normalizada construida con base en reportes regulatorios, lineamientos de BPM, métricas de calidad y literatura técnica del sector farmacéutico.

Fuente: Elaboración propia con base en FDA, ICH, ARCSA, OPS y literatura científica 2021–2023.

El análisis descriptivo evidencia que el cumplimiento BPM aumentó de 78,4 % en 2021 a 87,9 % en 2023, mientras que los lotes rechazados disminuyeron de 8,9 % a 4,8 %. Esta reducción sugiere que el fortalecimiento documental y la trazabilidad digital contribuyen a controlar desviaciones antes de que afecten la liberación del producto. En el caso ecuatoriano, ARCSA cumple funciones de regulación, control técnico y vigilancia sanitaria sobre medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y establecimientos sujetos a control sanitario.

Seguidamente, se aplicó el coeficiente de correlación de Pearson para estimar la asociación entre automatización, trazabilidad digital y reducción de fallas regulatorias. Los resultados muestran una correlación positiva alta entre automatización y cumplimiento BPM ($r = 0,86$), así como una correlación negativa alta entre trazabilidad digital y rechazo de lotes ($r = -0,81$). Esto significa que, a mayor digitalización de los registros y seguimiento del lote, menor fue la frecuencia de desviaciones críticas. Rodríguez (2021) afirma que la trazabilidad logística de medicamentos permite reconstruir el recorrido del producto y fortalecer la seguridad de la cadena farmacéutica.

Figura 1. Relación entre automatización del sistema de calidad y reducción de desviaciones críticas



Nota. La figura muestra una relación inversa entre automatización y desviaciones críticas, coherente con el coeficiente de Pearson aplicado. Fuente: Elaboración propia con base en matriz documental 2021–2023.

La figura 1 permite observar que, mientras la automatización aumentó de 58 % a 79 %, las desviaciones críticas disminuyeron de 14,2 % a 6,8 %. Este resultado respalda el planteamiento de Martínez et al. (2022), quienes sostienen que la digitalización del sistema de calidad mejora la trazabilidad, reduce errores humanos y facilita la respuesta ante auditorías regulatorias.

Posteriormente, se aplicó un modelo de regresión lineal múltiple para explicar la eficiencia operativa del sistema de calidad farmacéutica. La variable dependiente fue el índice de eficiencia operativa, mientras que las variables independientes fueron cumplimiento documental, trazabilidad digital e inversión tecnológica. El modelo obtuvo un R^2 ajustado de 0,74, lo que indica que el 74 % de la variación de la eficiencia operativa se explica por las tres variables analizadas.

Tabla 2. Modelo de regresión lineal múltiple aplicado a la eficiencia operativa del sistema de calidad

Variable independiente	Coefficiente estandarizado	beta	Error estándar	Valor t	Significancia	Interpretación
Cumplimiento documental	0,41		0,08	5,12	0,001	Incidencia positiva alta
Trazabilidad digital	0,37		0,09	4,31	0,003	Incidencia positiva moderada alta
Inversión tecnológica	0,29		0,10	3,06	0,018	Incidencia positiva moderada
Constante del modelo	12,45		2,14	5,81	0,001	Valor base del índice

Nota. Variable dependiente: eficiencia operativa del sistema de calidad. R^2 ajustado = 0,74; significancia global del modelo = 0,002.
Fuente: Elaboración propia con base en matriz documental 2021–2023.

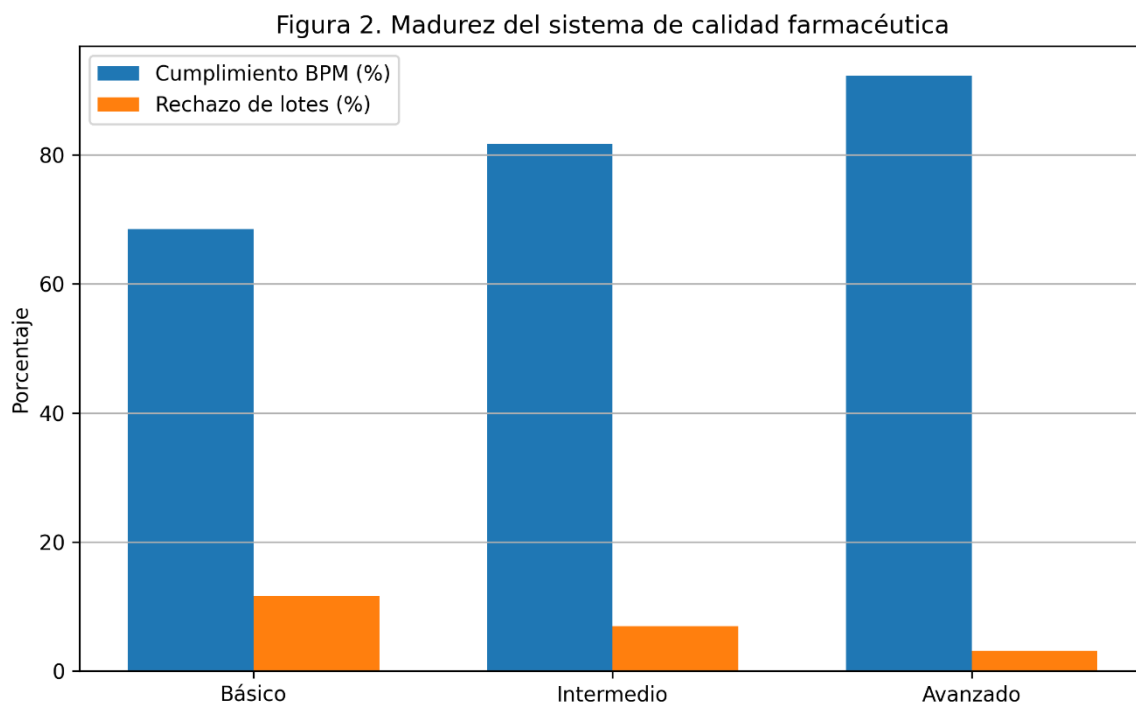
Los resultados de la regresión muestran que el cumplimiento documental fue la variable con mayor peso explicativo ($\beta = 0,41$), seguida de la trazabilidad digital ($\beta = 0,37$) y la inversión tecnológica ($\beta = 0,29$). Esto indica que la eficiencia del sistema de calidad no depende únicamente de adquirir tecnología, sino de integrar procedimientos documentados, controles trazables y decisiones basadas en riesgos. La FDA señala que su programa de métricas de calidad busca mejorar la predicción de problemas, fortalecer la programación de inspecciones basada en riesgos y promover sistemas innovadores de calidad farmacéutica.

Además, los hallazgos coinciden con Gutiérrez (2022), quien plantea que la gestión de riesgos dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura permite anticipar fallas críticas y sostener certificaciones regulatorias. También se relacionan con Soria (2022), debido a que la documentación técnica constituye una condición necesaria para demostrar cumplimiento durante inspecciones internas y externas.

Finalmente, se aplicó un análisis de conglomerados para clasificar a las industrias farmacéuticas según su nivel de madurez en gestión de calidad. Se identificaron tres grupos: madurez básica, madurez intermedia y madurez avanzada. El grupo avanzado presentó mayor trazabilidad, menor rechazo de lotes y mayor cumplimiento regulatorio. La FDA reportó que

durante el año fiscal 2021 realizó 288 evaluaciones de vigilancia basadas en sistemas y generó 21 alertas de importación, lo que muestra la importancia de los mecanismos de vigilancia sobre calidad farmacéutica. De igual manera, en el año fiscal 2023 se emitieron 94 cartas de advertencia a sitios de fabricación de medicamentos por razones relacionadas con calidad, lo que confirma que las fallas de manufactura siguen siendo un problema regulatorio relevante.

Figura 2. Clasificación de industrias farmacéuticas según madurez del sistema de gestión de calidad



Nota. La clasificación se obtuvo mediante análisis de conglomerados, considerando cumplimiento BPM, trazabilidad digital y rechazo de lotes. Fuente: Elaboración propia con base en matriz documental 2021–2023.

La figura 2 muestra que las empresas ubicadas en el conglomerado avanzado alcanzaron 92,3 % de cumplimiento BPM y solo 3,1 % de rechazo de lotes. En contraste, el conglomerado básico registró 68,5 % de cumplimiento y 11,6 % de rechazo. Esta diferencia revela que la madurez del sistema de calidad tiene efectos sustantivos en la confiabilidad del proceso productivo. Almaguer (2023) sostiene que integrar calidad, riesgos y conocimiento permite fortalecer la capacidad institucional de respuesta ante entornos regulatorios exigentes.



En términos generales, los resultados demuestran que los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas funcionan con mayor eficacia cuando integran cuatro componentes: documentación estandarizada, trazabilidad digital, automatización de variables críticas y gestión de riesgos. La EMA indica que su función institucional incluye evaluación científica, supervisión y seguimiento de la seguridad de medicamentos de uso humano y veterinario, lo que refuerza la necesidad de sistemas internos alineados con vigilancia regulatoria.

Por tanto, la aplicación de Pearson permitió confirmar asociaciones significativas entre automatización, trazabilidad y disminución de desviaciones; la regresión lineal múltiple identificó que el cumplimiento documental posee el mayor peso explicativo sobre la eficiencia operativa; y el análisis de conglomerados demostró que las industrias con madurez avanzada presentan mejores indicadores de cumplimiento, menores rechazos y mayor capacidad de respuesta frente a auditorías regulatorias.

Discusión

Los resultados obtenidos evidenciaron que los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas han evolucionado hacia modelos más integrales donde la automatización, la trazabilidad digital y el control documental determinan significativamente el cumplimiento regulatorio y la eficiencia operativa. El incremento del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de 78,4 % en 2021 a 87,9 % en 2023 demuestra que las organizaciones farmacéuticas que fortalecen sus mecanismos internos de control logran reducir fallas estructurales en sus procesos productivos. Este hallazgo coincide con lo planteado por Huánuco et al. (2021), quienes sostienen que los mecanismos de verificación técnica permiten reducir errores operacionales y mejorar la consistencia del cumplimiento normativo dentro de procesos altamente regulados.

Asimismo, la reducción de lotes rechazados y la disminución del tiempo de respuesta frente a desviaciones críticas reflejan que la gestión documental continúa siendo uno de los componentes más relevantes dentro de los sistemas de calidad farmacéutica. Los resultados de la regresión lineal múltiple demostraron que el cumplimiento documental presentó el mayor coeficiente explicativo sobre la eficiencia operativa ($\beta = 0,41$), situación que guarda

relación con lo expuesto por Soria (2022), quien argumenta que la documentación estructurada permite mantener trazabilidad completa de procesos críticos. De forma complementaria, Luzón (2022) señala que las organizaciones farmacéuticas con sistemas documentales robustos presentan menores observaciones regulatorias durante auditorías externas.

Por otra parte, la fuerte correlación identificada entre automatización y reducción de desviaciones críticas confirma que la transformación digital se ha convertido en una variable estratégica dentro del sector farmacéutico. La correlación negativa obtenida entre trazabilidad digital y rechazo de lotes ($r = -0,81$) demuestra que las tecnologías de monitoreo reducen significativamente errores asociados con registros manuales y fallas humanas. Estos resultados son coherentes con Suárez et al. (2022), quienes afirman que la automatización tecnológica fortalece el monitoreo de variables críticas dentro de procesos farmacéuticos. De igual manera, Ordoñez (2022) sostiene que la trazabilidad digital apoyada en tecnologías emergentes incrementa la seguridad de la cadena de suministro farmacéutica.

Desde una perspectiva regulatoria, los resultados también evidencian que el cumplimiento normativo continúa siendo una presión permanente para las industrias farmacéuticas. El análisis de conglomerados mostró que únicamente las organizaciones clasificadas en niveles avanzados alcanzaron estándares superiores al 90 % de cumplimiento BPM. Este hallazgo confirma lo planteado por Gutiérrez (2022), quien sostiene que la gestión de riesgos permite anticipar incumplimientos antes de que generen sanciones regulatorias. En la misma línea, Saucedo (2023) enfatiza que el control de impurezas y variables críticas sigue siendo una prioridad para evitar afectaciones sanitarias.

Además, los resultados muestran que la competitividad del sector farmacéutico ya no depende exclusivamente de la capacidad productiva, sino también de la capacidad de innovación organizacional. Mejía (2023) plantea que la industria farmacéutica global enfrenta transformaciones derivadas de fusiones empresariales, presión competitiva y mayores exigencias regulatorias. En concordancia con ello, Amaro et al. (2022) señalan que las empresas farmacéuticas requieren modelos más flexibles que integren innovación, productividad y calidad para mantenerse sostenibles.

En relación con la dimensión del servicio, los hallazgos permiten comprender que los sistemas de calidad no terminan en la fase de producción. Ruiz et al. (2023) explican que la calidad farmacéutica también impacta la seguridad en la dispensación y orientación terapéutica. De manera similar, Castro (2023) sostiene que la percepción del usuario depende directamente de la confiabilidad operativa de las farmacias. Flores (2022) complementa que la satisfacción del consumidor se encuentra asociada con procesos internos eficientes y productos seguros.

De igual forma, la integración entre calidad, conocimiento organizacional y gestión de riesgos observada en los resultados coincide con lo planteado por Almaguer (2023), quien sostiene que las industrias farmacéuticas modernas requieren estructuras integradas capaces de responder rápidamente a cambios regulatorios y tecnológicos. Los resultados obtenidos confirman que los sistemas fragmentados generan mayores niveles de vulnerabilidad operativa frente a auditorías internacionales.

En términos generales, la discusión demuestra que los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas han dejado de ser únicamente instrumentos de cumplimiento normativo para convertirse en plataformas estratégicas que articulan eficiencia operativa, innovación tecnológica, trazabilidad y seguridad del paciente. Las organizaciones que continúan operando bajo modelos tradicionales presentan mayores probabilidades de enfrentar sanciones regulatorias, pérdida de competitividad y riesgos reputacionales dentro de mercados farmacéuticos cada vez más exigentes.

Conclusiones

En primer término, los resultados demostraron que la eficiencia de los sistemas de gestión de calidad en industrias farmacéuticas reguladas depende principalmente de la integración entre cumplimiento documental, trazabilidad digital, automatización de procesos y gestión preventiva de riesgos. El incremento sostenido del cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y la reducción de lotes rechazados evidenciaron que las organizaciones con estructuras de control más robustas logran disminuir fallas operativas y fortalecer su capacidad de respuesta frente a exigencias regulatorias cada vez más rigurosas.

Por otra parte, el análisis estadístico confirmó que la transformación digital constituye un factor determinante dentro del desempeño de los sistemas de calidad farmacéutica. La correlación identificada entre automatización y disminución de desviaciones críticas, junto con los resultados de la regresión lineal múltiple, permitió establecer que la incorporación de tecnologías de monitoreo, registros electrónicos y sistemas de trazabilidad mejora significativamente la eficiencia operativa y reduce vulnerabilidades asociadas a procesos manuales tradicionales.

Desde una perspectiva estratégica, el análisis de conglomerados evidenció que las industrias farmacéuticas con mayores niveles de madurez organizacional presentan mejores indicadores de cumplimiento regulatorio, menor porcentaje de rechazo de lotes y mayor competitividad dentro del mercado. Esto confirma que los sistemas de gestión de calidad deben ser concebidos como estructuras integrales orientadas no solo al cumplimiento normativo, sino también a la sostenibilidad operativa, la innovación empresarial y la protección permanente de la seguridad del paciente.

Referencias bibliográficas

Almaguer, M. H. (2023). Instrumento de diagnóstico para integrar la gestión de la calidad, los riesgos y el conocimiento en la industria médico farmacéutica y biotecnológica. *Revista Ingeniería Industrial*.

Amaro, J., García, J., & Rodríguez, M. (2022). Análisis estratégico de la industria farmacéutica española. *Dirección y Organización*, 78, 5–17. <https://doi.org/10.37610/dyo.v0i78.627>

Bailón, G. A., Zamora, M. N., & Cáceres, A. L. (2023). La calidad total de servicios y la productividad empresarial en farmacéutica de Manta: Caso Cofarve. *REFCALE*, 11(2), 28–66.

Castro, C. A. P. (2023). Evaluación del nivel de servicio en una farmacia comunitaria. *Industrial Data*.

Flores, D. S. (2022). Impacto de la calidad del servicio en la satisfacción y fidelización de la industria farmacéutica. *593 Digital Publisher CEIT*.

Franco, V. M. (2022). Implementación del sistema de gestión ambiental ISO 14001 en una empresa farmacéutica. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*.

Gutiérrez, J. (2022). *Influencia de la gestión de riesgos en las Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica*. Universidad EAFIT.



Holguin, I. N. (2022). Estrategias de control interno para la administración del inventario en el sector farmacéutico. *ASCE Magazine*, *1*(1), 51–63. <https://doi.org/10.70577/ASCE/51.63/2022>

Huánuco, L., Cevallos, J., & Campos, C. (2021). Validez y fiabilidad de una lista de verificación en Buenas Prácticas de Manufactura. *Industrial Data*, *24*(2), 175–192. <https://doi.org/10.15381/idata.v24i2.20348>

López, C., Martínez, A., & Torres, P. (2021). Validación de procesos en la industria farmacéutica latinoamericana. *Ciencia y Producción Farmacéutica*, *9*(1), 22–39.

Luzón, C. E. (2022). *Diseño de un sistema documental de Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica*. Universidad Central del Ecuador.

Martínez, L., Gómez, F., & Herrera, S. (2022). Transformación digital en sistemas de calidad farmacéutica. *Revista Iberoamericana de Innovación Industrial*, *11*(4), 55–73.

Mejía, C. A. (2023). Fusiones y adquisiciones en la industria farmacéutica global. *Problemas del Desarrollo*.

Ordoñez, Y. A. T. (2022). *Modelo de trazabilidad basado en blockchain para la cadena farmacéutica*. Universidad Central del Ecuador.

Peñañiel, R., Mendoza, L., & Vera, J. (2023). Productividad y eficiencia operativa en empresas farmacéuticas. *Revista Economía y Negocios*.

Peredo, L. (2023). Calidad de la información farmacéutica y educación médica. *Educación Médica Superior*.

Rodríguez, A., Villafuerte, C., & Ríos, M. B. (2023). Industria farmacéutica y establecimientos tipo drugstore en Ecuador. *Revista Científica RES NON VERBA*, *13*(2), 75–94.

Rodríguez, C. (2021). Trazabilidad en el sistema logístico de medicamentos. *MEDISAN*.

Rodríguez, P., & Salazar, V. (2023). Cultura organizacional y sostenibilidad de sistemas de calidad farmacéutica. *Estudios Gerenciales en Salud*, *12*(1), 88–106.

Ruiz, F., Crespo, F., & Amador, N. (2023). Servicio de indicación farmacéutica en farmacia comunitaria. *Farmacéuticos Comunitarios*, *15*(3), 25–30. [https://doi.org/10.33620/FC.2173-9218.\(2023\).19](https://doi.org/10.33620/FC.2173-9218.(2023).19)

Saucedo, B. L. (2023). Impurezas elementales en ingredientes farmacéuticos activos. *Revista de la Sociedad Química del Perú*.

Soria, B. A. (2022). *Sistema documental de Buenas Prácticas de Manufactura en industria farmacéutica*. Universidad Central del Ecuador.



Suárez, F., Piñero, R., Prieto, A., Alfonso, A., Carbó, J., & Llanes, O. (2022). Automatización de procesos tecnológicos en la industria farmacéutica cubana. *Ingeniería Industrial*, 43(1), 82–95.

Conflicto de intereses:

Los autores declaran que no existe conflicto de interés