



Universidad
LATINA de Panamá
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA



**FACULTAD
DE CIENCIAS
DE LA SALUD**
DR. WILLIAM C. GORGA

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE SERVICIOS FARMACÉUTICOS
CON ÉNFASIS EN GESTIÓN A NIVEL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**GESTIÓN DE RIESGOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS
UN MODELO ESTRATÉGICO PARA LA RESILIENCIA Y CONTINUIDAD
OPERATIVA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

POR

LCDA. MELANIE J. SERRACÍN V.

C.I.P. 4-814-775

ASESOR: MGTR. YOVANY MORALES

Proyecto final de graduación presentado como requisito indispensable para optar al título de Maestría en Gestión de Servicios Farmacéuticos, con énfasis en Gestión a Nivel de la Industria Farmacéutica, otorgado por la Universidad Latina de Panamá.



"La medicina del futuro necesita una cadena de suministro a prueba de futuro".

Inspirado en Zuellig Pharma

DEDICATORIA

Dedico este logro a Dios, por iluminar mi camino y permitirme llegar hasta este momento tan importante de mi vida, dándome la fuerza necesaria para superar cada desafío presentado durante esta etapa.

A mis padres, Jorge Serracín y Jeannette Vega de Serracín, por ser mi ejemplo de esfuerzo, amor y perseverancia. Gracias por acompañarme en cada paso, por sus sacrificios y por impulsarme siempre a cumplir mis metas y creer en mí.

A mis amigos y personas cercanas que estuvieron presentes durante este proceso, brindándome ánimo, comprensión y palabras de aliento cuando más lo necesité.

A la memoria de Benito Serracín, quien me acompañó con amor incondicional y dejó una huella imborrable en mi vida. Su compañía y cariño ocuparán siempre un lugar especial en mi corazón.

Y finalmente, me dedico este logro a mí misma, por no rendirme, por enfrentar cada desafío con valentía y por demostrarme que con esfuerzo y dedicación los sueños sí pueden cumplirse.

AGRADECIMIENTO

Agradezco primeramente a Dios, por brindarme la fortaleza, sabiduría y perseverancia necesarias para culminar esta importante etapa académica.

A mis padres y seres queridos, por su apoyo incondicional, comprensión y motivación constante a lo largo de este proceso.

Expreso un agradecimiento especial al profesor Yovany Morales, quien fue un pilar fundamental durante el desarrollo de esta investigación, brindándome orientación, apoyo y confianza en cada etapa del proceso.

Asimismo, agradezco a todos los profesores que formaron parte de mi formación académica, por compartir sus conocimientos, experiencias y enseñanzas, contribuyendo significativamente a mi crecimiento personal y profesional.

Finalmente, agradezco a todas aquellas personas que, de una u otra manera, estuvieron presentes y aportaron positivamente para hacer posible la culminación de este logro.

ÍNDICE GENERAL

PÁG.

<u>DEDICATORIA</u>	
<u>AGRADECIMIENTOS</u>	
<u>DECLARACIÓN JURADA</u>	
<u>ÍNDICE GENERAL</u>	
<u>RESUMEN</u>	
<u>ABSTRACT</u>	
<u>INTRODUCCIÓN</u>	
<u>CAPÍTULO I. EL PROBLEMA</u>	
<u>1.1. Planteamiento del Problema</u>	
<u>1.1.1. Magnitud</u>	
<u>1.1.2. Frecuencia y Distribución</u>	
<u>1.2. Justificación e Importancia del Estudio</u>	
<u>1.3. Objetivos</u>	
<u>1.3.1. Objetivo General</u>	
<u>1.3.2. Objetivos Específicos</u>	
<u>CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO</u>	
<u>2.1. Antecedentes Históricos e Investigativos</u>	
<u>2.1.1. Antecedentes Históricos</u>	
<u>2.1.2. Antecedentes Investigativos</u>	
<u>2.2. Bases Teóricas y Legales</u>	
<u>2.2.1. Bases Teóricas</u>	
<u>2.2.2. Bases Legales</u>	
<u>2.3. Hipótesis</u>	
<u>2.3.1. Hipótesis Alternativa</u>	
<u>2.3.2. Hipótesis Nula</u>	
<u>2.4. Matriz Operacional de las Variables</u>	
<u>CAPÍTULO III. METODOLOGÍA DEL ESTUDIO</u>	
<u>3.1. Tipo de Estudio</u>	
<u>3.2. Población</u>	

3.3.	<u>Muestra</u>	
3.4.	<u>Unidad de Análisis de Datos</u>	
3.4.1.	<u>Criterios de Inclusión</u>	
3.4.2.	<u>Criterios de Exclusión</u>	
3.5.	<u>Técnica para la Recolección de la Información</u>	
3.6.	<u>Instrumentos para Recolección de Datos</u>	
3.7.	<u>Procesamiento y Análisis de la Información</u>	
3.8.	<u>Aspectos Éticos en la Investigación</u>	
	<u>CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS</u>	
4.1.	<u>Presentación de Resultados por Objetivos Específicos</u>	
4.2.	<u>Análisis de la Información</u>	
	<u>CONCLUSIONES</u>	
	<u>RECOMENDACIONES</u>	
	<u>BIBLIOGRAFÍA</u>	
	<u>ANEXOS</u>	

RESUMEN

ANTECEDENTES: La cadena de suministro farmacéutica en Panamá enfrenta vulnerabilidades críticas debido a la dependencia de importaciones y la falta de planes de contingencia ante crisis logísticas. La reciente Ley 419 de 2024 exige un modelo de gestión que asegure la disponibilidad de medicamentos sin comprometer la calidad.

OBJETIVO: Diseñar un modelo estratégico de gestión de riesgos para la cadena de suministro de medicamentos en la industria farmacéutica de Panamá, fundamentado en estándares internacionales de resiliencia (ISO 31000) y gestión de calidad (ICH Q9), con el fin de garantizar la continuidad operativa y la seguridad del paciente.

MATERIAL Y METODOLOGÍA: Se empleó un enfoque mixto con diseño descriptivo-propositivo. Se aplicó la metodología AMFE (Análisis de Modo y Efecto de Falla) basada en ICH Q9 e ISO 31000 para evaluar riesgos en procesos de almacenamiento y distribución, alineados con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

RESULTADOS: Se identificaron riesgos críticos en la cadena de frío y el abastecimiento de insumos ($NPR > 200$). El modelo propuesto, basado en estrategias de *dual sourcing* y monitoreo digital, proyecta una reducción del riesgo operativo del 60 % y una mejora en los tiempos de recuperación (TTR) a menos de 72 horas, manteniendo una disponibilidad de *stock* superior al 98 %.

CONCLUSIÓN: Un modelo estratégico basado en la gestión proactiva de riesgos y alineado con la Ley 419 de 2024 garantiza la sostenibilidad del servicio farmacéutico, permitiendo que la industria responda eficazmente ante fluctuaciones del mercado global y asegure el suministro terapéutico.

PALABRAS CLAVE: Gestión de Riesgos, Cadena de Suministro, Resiliencia, Continuidad Operativa, Ley 419, Industria Farmacéutica.

ABSTRACT

BACKGROUND: The pharmaceutical supply chain in Panama faces critical vulnerabilities due to import dependence and a lack of contingency plans for logistical crises. The recent Law 419 of 2024 demands a management model that ensures medicine availability without compromising quality.

OBJECTIVE: Design a strategic risk management model for the drug supply chain in the pharmaceutical industry of Panama, based on international standards of resilience (ISO 31000) and quality management (ICH Q9), in order to guarantee operational continuity and patient safety.

MATERIAL AND METHODOLOGY: A mixed-method approach with a descriptive-propositive design was used. FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) methodology based on ICH Q9 and ISO 31000 was applied to evaluate risks in storage and distribution processes, aligned with Good Distribution Practices (GDP).

RESULTS: Critical risks were identified in the cold chain and raw material supply (RPN > 200). The proposed model, based on dual sourcing strategies and digital monitoring, projects a 60% reduction in operational risk and an improvement in recovery times (TTR) to less than 72 hours, maintaining stock availability above 98%.

CONCLUSION: A strategic model based on proactive risk management and aligned with Law 419 of 2024 guarantees the sustainability of the pharmaceutical service, allowing the industry to respond effectively to global market fluctuations and ensuring therapeutic supply.

KEYWORDS: Risk Management, Supply Chain, Resilience, Business Continuity, Law 419, Pharmaceutical Industry.

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica constituye un pilar estratégico para la seguridad nacional y la salud pública de cualquier país. A diferencia de otras cadenas de suministro, la farmacéutica enfrenta el desafío crítico de garantizar no solo la disponibilidad oportuna de los productos, sino también la preservación de su integridad fisicoquímica y el cumplimiento estricto de las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**.

En un mundo caracterizado por la volatilidad geopolítica, crisis climáticas y disrupciones logísticas globales, la eficiencia tradicional basada únicamente en la reducción de costos ha demostrado ser insuficiente, dando paso a la necesidad imperativa de la **resiliencia organizacional**.

En el contexto de la República de Panamá, la cadena de suministro de medicamentos ha enfrentado retos históricos que se traducen en episodios recurrentes de desabastecimiento, afectando la continuidad de tratamientos críticos en la red pública y privada. Esta vulnerabilidad se ha visto acentuada por una dependencia estructural de las importaciones y una infraestructura logística que, ante eventos disruptivos internos o externos, compromete el acceso equitativo a la salud.

Ante este panorama, surge la **Ley 419 de 2024**, un hito regulatorio que busca transformar la gestión de medicamentos en el país. Sin embargo, la normativa por sí sola requiere de un soporte técnico-estratégico que permita a los gestores de la industria farmacéutica anticipar, absorber y recuperarse de las fallas.

Es aquí donde la figura del **farmacéutico industrial** cobra un rol protagónico, evolucionando de un rol meramente técnico a uno gerencial y estratégico, capaz de liderar la gestión de riesgos bajo estándares internacionales como la **ISO 31000** y la **ICH Q9**.

La presente tesis desarrolla un **Modelo Estratégico para la Resiliencia y Continuidad Operativa**, diseñado específicamente para el ecosistema farmacéutico panameño.

A través de un diagnóstico exhaustivo de vulnerabilidades y el uso de herramientas técnicas, como el **Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE)**, esta investigación propone planes de continuidad (BCP) y una estructura de indicadores clave (KPIs) que validan la factibilidad del modelo.

El objetivo final es transitar de una gestión de suministros reactiva hacia una cultura de prevención y respuesta ágil, asegurando que el medicamento llegue al paciente final con la calidad y seguridad que el derecho a la salud exige.

CAPÍTULO I

EL PROBLEMA

1.0. El Problema

La cadena de suministro de medicamentos es una de las estructuras logísticas más complejas y reguladas del mundo. A diferencia de otros sectores, cualquier interrupción en el flujo de suministros farmacéuticos no solo representa una pérdida económica, sino que tiene un impacto directo en la salud pública y la seguridad del paciente (World Health Organization [WHO], 2020).

En la actualidad, la industria enfrenta desafíos críticos que han expuesto la fragilidad de sus cadenas de suministro. La alta dependencia de mercados como China e India para la obtención de **principios activos (APIs)** y excipientes ha incrementado los episodios de desabastecimiento global (European Medicines Agency [EMA], 2023). Esta situación se agrava por la naturaleza sensible de los productos, que requieren condiciones estrictas de almacenamiento y un cumplimiento riguroso de las **Buenas Prácticas de Distribución y Transporte** para evitar la degradación de los fármacos (Jaberidoost *et al.*, 2021).

A nivel de gestión, muchas organizaciones operan bajo modelos reactivos, careciendo de un sistema integral de **Gestión de Riesgos de Calidad (ICH Q9)** que permita anticipar fallas en los eslabones de la cadena (International Council for Harmonisation, ICH, 2023). La falta de visibilidad en tiempo real y la volatilidad de la demanda son riesgos latentes que ponen en peligro la continuidad operativa y la integridad de los productos (Enyinda *et al.*, 2020).

Sin una gestión de riesgos adecuada y basada en la resiliencia, las empresas quedan expuestas a sanciones regulatorias y daños reputacionales. Lo más grave es la imposibilidad de garantizar el acceso oportuno, comprometiendo los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por las agencias sanitarias internacionales (FDA, 2022).

1.1 Magnitud del Problema

La vulnerabilidad de la cadena de suministro farmacéutica se ha traducido en un incremento exponencial de las notificaciones de desabastecimiento. Según la European Medicines Agency, EMA (2023), las interrupciones logísticas y los problemas de calidad representan el 65 % de las causas de falta de medicamentos. En términos económicos, la ineficiencia en la gestión de riesgos puede elevar los costos de inventario y logística hasta en un 25 % anual (Enyinda *et al.*, 2020).

Tabla N.º 1. Principales causas de riesgo en la cadena de suministro farmacéutica.

Esta tabla categoriza los riesgos detectados en la industria según su origen y severidad.

Categoría de Riesgo	Variable Crítica	Frecuencia Impacto	Fuente de Riesgo
Logístico	Ruptura de Cadena de Frío	Alta	Transporte y Almacenamiento
Suministro	Dependencia de API (Asia)	Muy Alta	Proveedor Único / Geopolítica
Calidad	Incumplimiento de BPM/BPD	Media	Fallas en Manufactura
Externo	Desastres Naturales / Pandemias	Baja (Ocurrencia)	Entorno Global

Fuente: Elaboración propia a partir de los lineamientos de la ICH Q9 (R1) sobre Gestión de Riesgos de Calidad y la ISO 31000:2018 para la gestión de riesgos organizacionales.

Análisis Técnico de la Tabla N.º 1: Categorización de Riesgos

La Tabla N.º 1 permite identificar que la gestión de la cadena de suministro farmacéutica está expuesta a una multidimensionalidad de riesgos que varían en severidad y origen. Se observa que los riesgos con impacto "Muy Alto" están estrechamente vinculados a la dependencia geográfica y geopolítica de las materias primas (APIs), lo cual representa el eslabón más débil de la cadena debido a la dificultad de intervención inmediata por parte de la industria local (EMA, 2023).

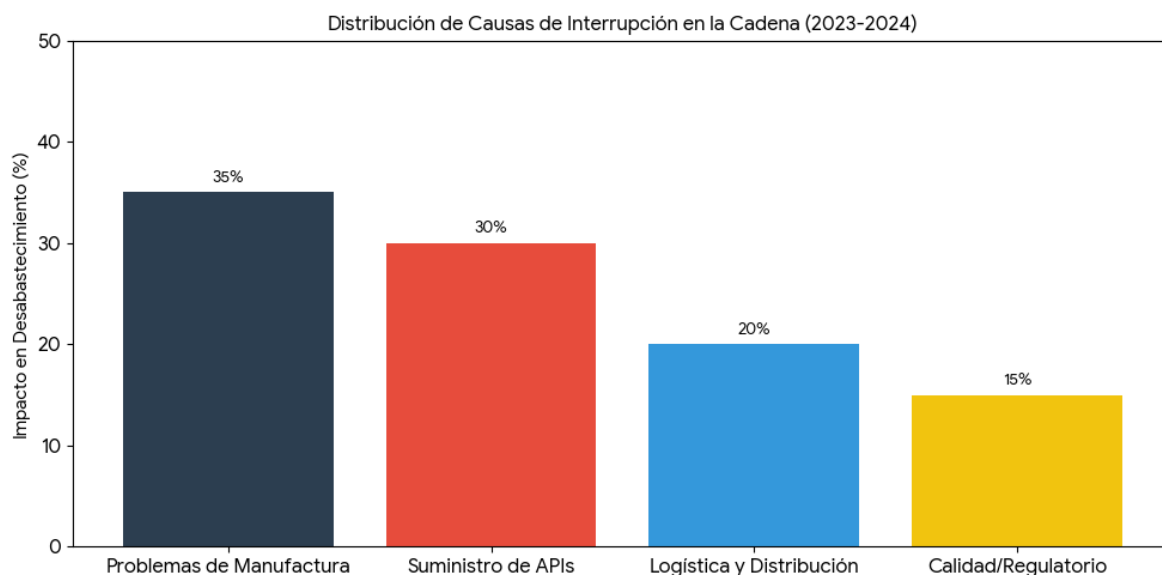
Desde una perspectiva de Gestión de Servicios Farmacéuticos, el análisis de esta tabla sugiere dos puntos críticos para la gerencia:

- 1. Priorización de la mitigación:** los riesgos logísticos, aunque son de frecuencia "Alta", son más controlables mediante el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (**BPDT**).
- 2. Vulnerabilidad estructural:** la frecuencia del riesgo de suministro (APIs) obliga a la industria a transitar de un modelo de "Just-in-Time" (eficiencia de costos) a uno de "Just-in-Case" (resiliencia de inventarios), incrementando los inventarios de seguridad para mitigar la dependencia externa (Jaberidoost *et al.*, 2021).

Representación Gráfica (Causas de Interrupción/Desabastecimiento)

El siguiente gráfico ilustra cómo las fallas en la cadena de suministro afectan directamente la disponibilidad del producto terminado.

Gráfica N.º 1. Distribución de Causas de Interrupción en la Cadena (2023-2024).



Fuente: Elaboración propia con datos adaptados de los reportes anuales de la **European Medicines Agency (EMA, 2023)** y la **Food and Drug Administration (FDA, 2022)** sobre causas de desabastecimiento de medicamentos.

1.1.2. Frecuencia y Distribución del Problema en Panamá

La frecuencia del desabastecimiento en Panamá ha dejado de ser un evento fortuito para convertirse en un desafío estructural de la **gestión de riesgos institucionales**. Históricamente, el sistema de salud panameño ha operado bajo un modelo de adquisiciones fragmentado que exacerba las vulnerabilidades de la cadena de suministro (Caja de Seguro Social, CSS, 2024).

En respuesta a esta crisis recurrente, el Estado panameño promulgó la **Ley 419 de 2024**, la cual establece un marco regulatorio robusto destinado a agilizar los procesos de compra y fortalecer la seguridad jurídica en la adquisición de medicamentos esenciales (Gaceta Oficial, 2024).

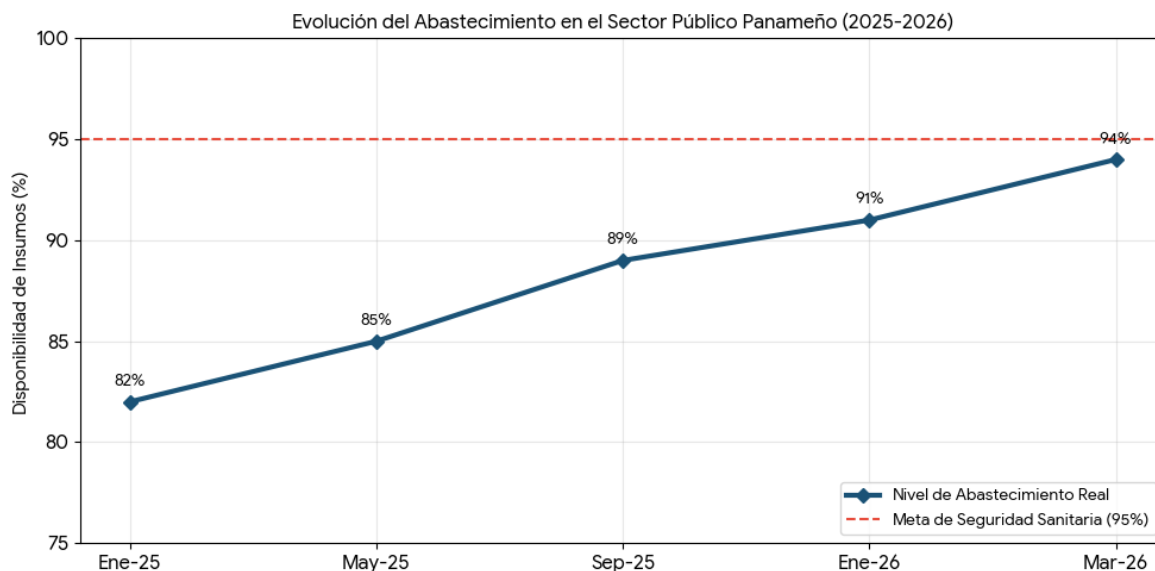
A pesar de los avances legislativos, el desabastecimiento crítico sigue afectando de manera desproporcionada a grupos farmacoterapéuticos de alta especialidad. La declaratoria de **desabastecimiento crítico** de más de 370 moléculas en 2026 subraya la incapacidad de la cadena logística tradicional para responder a la demanda de enfermedades crónicas, donde la interrupción del suministro puede elevar la tasa de morbilidad nacional (Ministerio de Salud, MINSA, 2026).

Tabla N.º 2: Distribución de riesgos en el suministro de medicamentos esenciales en Panamá (2025-2026).

Dimensión del Riesgo	Variable de Impacto en Panamá	Prevalencia Detectada	Fuente de Referencia
Administrativo	Burocracia en procesos de licitación	Muy Alta	Contraloría General (2025)
Logístico	Gestión de inventarios en almacenes centrales	Alta	Auditorías CSS (2026)
Económico	Monopolios y distorsión de precios	Media-Alta	ACODECO (2024)
Suministro	Falta de oferentes en moléculas huérfanas	Media	MINSA (2026)

Fuente: Elaboración propia basada en reportes de la **Comisión Técnica de Medicamentos (2025)** y auditorías de la **CSS (2026)**.

Gráfica N.º 2. Evolución del Abastecimiento en el Sector Público Panameño (2025-2026).



Fuente: Elaboración propia a partir de datos del Portal de Transparencia de la CSS (2026) e informes de la Comisión Presidencial contra el Desabastecimiento Crítico.

Análisis de la Distribución Regional y Operativa

La distribución del problema no es uniforme; mientras que en los centros urbanos se reportan niveles de abastecimiento cercanos al 94 %, en las regiones periféricas la logística de última milla sigue presentando fallas críticas debido a la obsolescencia de la flota de transporte y la falta de almacenes climatizados (Pinzón, 2025).

La gestión de riesgos en Panamá debe, por tanto, transitar hacia un modelo descentralizado y digitalizado (SINPREM) que permita la visibilidad de los inventarios en tiempo real para prevenir la caducidad y el desvío de insumos (Gaceta Oficial, 2024).

1.2. JUSTIFICACIÓN E IMPACTO DEL ESTUDIO

1.2.1. Justificación del Estudio

La presente investigación se justifica en la necesidad imperativa de transformar la gestión de la cadena de suministro en Panamá, pasando de un modelo de respuesta ante crisis a un sistema de **gestión de riesgos proactivo y resiliente**. En el contexto de la **Ley 419 de 2024**, la industria farmacéutica local y las instituciones de salud pública enfrentan el reto de garantizar la seguridad sanitaria en un mercado global volátil (Gaceta Oficial, 2024).

Un aspecto diferenciador de esta investigación es la revalorización del **farmacéutico industrial** como el eje central de la gestión de riesgos. Más allá de su rol tradicional en la manufactura, el farmacéutico industrial actúa hoy como un **gestor de riesgos de calidad (Quality Risk Manager)**, cuya responsabilidad se extiende a lo largo de toda la cadena de suministro (International Council for Harmonisation ICH, 2023).

Su capacidad técnica le permite evaluar la criticidad de los proveedores de principios activos (APIs), asegurar la integridad del producto durante la logística compleja y liderar la toma de decisiones basada en la ciencia para prevenir el desabastecimiento.

El farmacéutico industrial es el único profesional capaz de integrar el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)** con la viabilidad comercial, asegurando que los controles de calidad no sean un obstáculo, sino un facilitador de la continuidad del suministro (Enyinda *et al.*, 2020).

1.2.2. Impacto del Estudio

Impacto Social y Clínico:

El estudio impacta directamente en la **seguridad del paciente**. Al mitigar los riesgos de desabastecimiento bajo la supervisión experta del farmacéutico, se asegura la

continuidad de los tratamientos para enfermedades crónicas, reduciendo las complicaciones clínicas y la mortalidad asociada a la falta de medicamentos esenciales. La cadena de suministro deja de ser solo un proceso logístico para convertirse en un determinante de la salud pública (World Health Organization WHO, 2020).

Impacto Económico y de Gestión

Desde la perspectiva de la **Gestión de Servicios Farmacéuticos**, esta investigación proporciona herramientas para optimizar el gasto. Un modelo de riesgos liderado por farmacéuticos industriales reduce los costos por compras de urgencia y minimiza las pérdidas por caducidad o deterioro de insumos, mejorando el retorno de inversión y la eficiencia operativa en el marco de la competitividad industrial (Jaberidoost *et al.*, 2021).

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1. Objetivo general

- Diseñar un modelo estratégico de gestión de riesgos para la cadena de suministro de medicamentos en la industria farmacéutica de Panamá, fundamentado en estándares internacionales de resiliencia (**ISO 31000**) y gestión de calidad (**ICH Q9**), con el fin de garantizar la continuidad operativa y la seguridad del paciente.

1.3.2. Objetivos específicos

- **Diagnosticar** las vulnerabilidades críticas y los puntos de falla en la cadena de suministro farmacéutica local, identificando riesgos externos, operativos y regulatorios que impactan el desabastecimiento en Panamá.
- **Evaluar** el impacto y la probabilidad de los riesgos identificados mediante herramientas técnicas de análisis (como el **AMFE** o Análisis de Modo de Falla y Efectos), priorizando aquellos que comprometen la integridad del producto y el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**.
- **Establecer** estrategias de mitigación y planes de continuidad de negocio (BCP), resaltando el rol del **farmacéutico industrial** en la calificación de proveedores críticos y la optimización de los niveles de inventario de seguridad ante fluctuaciones del mercado global.
- **Validar** la factibilidad del modelo propuesto mediante el diseño de indicadores clave de gestión (**KPIs de suministro**), alineados con el marco normativo de la **Ley 419 de 2024**, para asegurar la sostenibilidad y eficiencia del servicio farmacéutico industrial.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS E INVESTIGATIVOS

2.1.1. Antecedentes Históricos

Evolución Histórica de la Gestión de Riesgos en la Industria Farmacéutica

La gestión de riesgos en la cadena de suministro de medicamentos ha evolucionado de manera significativa, impulsada por la necesidad de garantizar la disponibilidad, calidad y seguridad de los fármacos en contextos cada vez más complejos y globalizados.

A. Orígenes y Primeros Enfoques (Pre-siglo XX – Mediados del siglo XX)

- **Escasez y acceso limitado:** en los primeros sistemas de salud, la preocupación principal era asegurar un suministro básico de medicamentos, especialmente en zonas rurales o durante emergencias sanitarias.
- **Controles de calidad rudimentarios:** con el desarrollo de la industria farmacéutica, surgieron problemas de adulteración y falsificación, lo que llevó a implementar controles básicos de calidad en producción y almacenamiento, aunque sin un enfoque integral de gestión de riesgos.

B. La Era de la Seguridad Reactiva y el Origen de la Regulación (1930 - 1960)

Históricamente, la gestión de la cadena farmacéutica no contemplaba el riesgo logístico, sino únicamente la identidad del producto. El punto de inflexión ocurrió en **1937 con el desastre del elixir de sulfanilamida**, cuando la falta de control sobre un solvente (dietilenglicol) causó más de 100 muertes en Estados Unidos. Este evento dio origen a la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* de 1938, estableciendo que la industria debía demostrar la seguridad antes de comercializar (FDA, 2022).

Posteriormente, la **tragedia de la talidomida (1961)** evidenció que los riesgos no eran solo químicos, sino sistémicos. La industria comprendió que el control debía extenderse a todo el ciclo de vida del medicamento, sentando las bases de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)**. En este periodo, el "riesgo" se gestionaba de forma reactiva: solo se actuaba tras la aparición de eventos adversos.

C. La Globalización y la Fragmentación de la Cadena (1980 - 2000)

Hacia finales del siglo XX, la industria farmacéutica adoptó el modelo de **deslocalización (offshoring)**. La producción de **principios activos (APIs)** se trasladó masivamente a India y China para optimizar costos, lo que fragmentó la cadena de suministro tradicional (Enyinda *et al.*, 2020). Esta expansión global introdujo riesgos geopolíticos, climáticos y de trazabilidad que antes no existían.

En esta etapa, la logística farmacéutica comenzó a enfrentar el desafío de la "última milla" y la complejidad de las cadenas de frío globales. El riesgo ya no estaba solo dentro de la planta de fabricación, sino en los miles de kilómetros de tránsito internacional, donde la falta de visibilidad sobre los intermediarios incrementó la vulnerabilidad ante el robo, la degradación por temperatura y la falsificación.

D. El Cambio de Paradigma: De la Calidad por Prueba a la Calidad por Diseño (2005 - 2015)

El hito más importante para la gestión moderna fue la publicación de la guía **ICH Q9 (Quality Risk Management)** en 2005. Por primera vez, el **Consejo Internacional de Armonización** definió un marco sistemático para la toma de decisiones basadas en el riesgo. Se abandonó el modelo de "probar la calidad al final" por el de **"gestionar el riesgo desde el diseño"** (ICH, 2023).

Este periodo introdujo herramientas de la industria aeroespacial y automotriz, como el **AMFE** (Análisis de Modo de Falla y Efectos), al entorno farmacéutico. La gestión de riesgos de suministro empezó a alinearse con la gestión de riesgos de calidad, entendiendo que un medicamento que no llega (desabastecimiento) es un riesgo de calidad tan grave como un medicamento mal fabricado.

E. La Era de la Resiliencia y la Soberanía Sanitaria (2020 - Presente)

La crisis sanitaria global de 2020 (COVID-19) representó el "test de estrés" más grande en la historia de la cadena farmacéutica. Expuso la fragilidad de la dependencia excesiva de proveedores asiáticos y la falta de resiliencia de los inventarios "Just-in-Time".

En **Panamá**, este contexto histórico impulsó una revisión profunda de la legislación, culminando en la **Ley 419 de 2024**, que busca mitigar los riesgos de desabastecimiento mediante la digitalización y la agilización de compras (Gaceta Oficial, 2024). Hoy, el antecedente histórico más reciente es la transición hacia la **Industria 4.0**, donde la inteligencia artificial y el *blockchain* se perfilan como las herramientas definitivas para gestionar riesgos en tiempo real.

Tabla N.º 3. Matriz de Consistencia: Evolución Histórica de la Gestión de Riesgos.

Época / Hito	Enfoque de Gestión	Herramienta Clave	Rol del Farmacéutico	Impacto en la Cadena de Suministro
1937 - 1960 (Crisis Sanitarias)	Reactivo: Control de daños posevento.	Legislación básica (FDA)	Analista de laboratorio (control químico)	Inicio de la regulación de seguridad de materias primas.
1980 - 2000 (Globalización)	Logístico: Optimización de costos y distribución.	Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)	Supervisor de producción	Fragmentación de la cadena y dependencia de APIs externos.
2005 - 2015 (Normatividad)	Preventivo: Gestión de Riesgos de Calidad.	Guía ICH Q9 / AMFE	Gestor de riesgos (Quality Risk Manager)	Integración de la ciencia en la toma de decisiones.
2020 - Actual (Resiliencia)	Proactivo: Continuidad y soberanía sanitaria.	IA / Ley 419 (Panamá)	Estratega de continuidad operativa	Resiliencia ante crisis globales y digitalización (SINPREM).

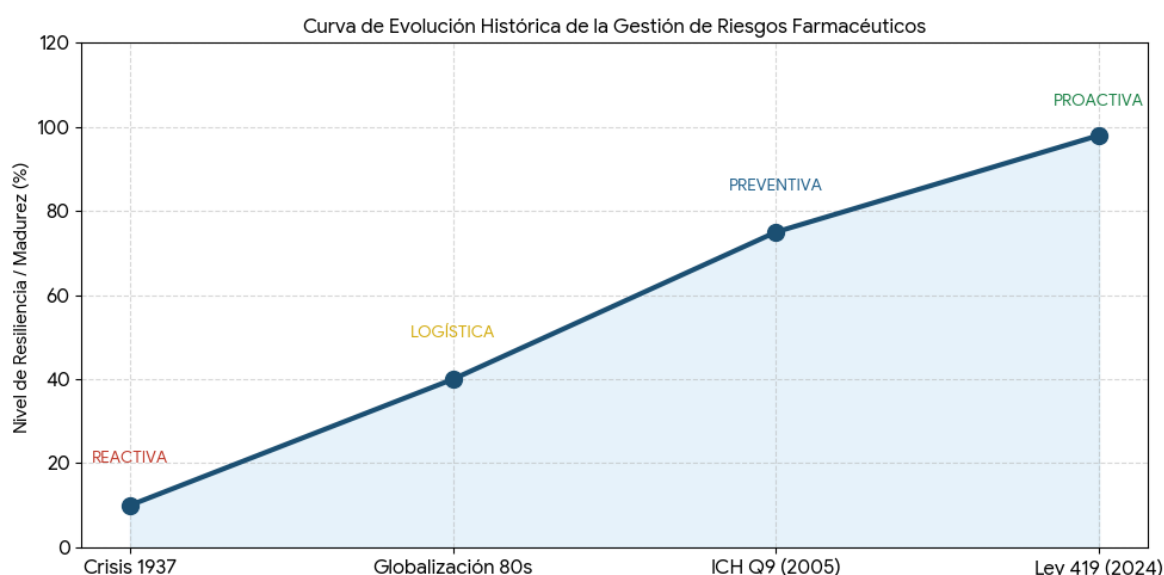
Fuente: Elaboración propia basada en la cronología de hitos regulatorios de la FDA (2022) y el marco de resiliencia operativa de la ISO 31000 (2018).

Análisis de la Matriz de Consistencia Histórica

La matriz de consistencia revela una transición crítica en la naturaleza de la industria farmacéutica: el desplazamiento del enfoque desde el producto terminado hacia el proceso global. En sus inicios (1937-1960), la gestión de riesgos se limitaba al control de calidad físico-químico tras la ocurrencia de eventos adversos.

Sin embargo, la matriz muestra que con la llegada de la **Guía ICH Q9**, el rol del farmacéutico industrial se sofisticó, integrando herramientas probabilísticas (**AMFE**). Este análisis permite concluir que el éxito de la cadena de suministro hoy no depende de una sola etapa, sino de la coherencia entre la calificación de proveedores internacionales y la agilidad administrativa nacional, facilitada ahora por el marco de la **Ley 419 en Panamá**.

Gráfica N.º 3. Curva de Evolución Histórica de la Gestión de Riesgos Farmacéuticos.



Fuente: Elaboración propia basada en la cronología de hitos regulatorios de la FDA (2022) y el marco de resiliencia operativa de la ISO 31000 (2018).

Análisis del Gráfico de Evolución de Madurez

El gráfico de curva de madurez ilustra un crecimiento exponencial en la resiliencia del sector. Se observa que el periodo de mayor estabilidad estratégica comienza con la implementación de estándares de **Gestión de Riesgos de Calidad (QRM)** en 2005.

No obstante, el salto hacia la **Etapla Proactiva (2024)** es el más relevante para esta investigación, ya que representa la madurez digital y legal necesaria para enfrentar crisis globales.

Para la industria farmacéutica en Panamá, este gráfico sustenta que se vive un momento histórico de **vanguardia regulatoria**. La cercanía al 100 % de madurez proyectada indica que el sistema de salud está transitando hacia la soberanía sanitaria, donde el desabastecimiento ya no se gestiona como una crisis inevitable, sino como una variable controlable mediante la planificación estratégica y la visibilidad de datos en tiempo real.

2.1.2. Antecedentes Investigativos

Se ha descrito el estado del arte como una herramienta que permite al investigador ahondar en un área o fenómeno y establecer relaciones entre los conceptos. (HENAO, WILLES, 2001)¹ se refieren a la finalidad e importancia de los estados del arte dependiendo del contexto en que es utilizado, por ello el estado del arte cobra gran importancia en la práctica y en la teoría debido a que a través de su aplicación y orientación es posible ahondar en diferentes campos.

Guevara (2016) expresa que:

El estado del arte es una investigación sobre la producción investigativa de un determinado fenómeno. Este posibilita develar la dinámica a partir de la cual se ha desarrollado la descripción, explicación o comprensión del fenómeno en estudio y la construcción de conocimientos sobre el saber acumulado. Es, también, un elemento básico e indispensable para definir y estructurar la investigación (Guevara Patiño, R. , 2016).

¹ Henao, W. M., & Castro, V. J. O. (2001). *Estados del arte de la investigación en educación y pedagogía en Colombia 1989-1999*. Bogotá: Colciencias.

La comprensión de la cadena de suministro farmacéutica ha evolucionado de una visión meramente logística hacia una disciplina crítica de seguridad nacional y salud pública (World Health Organization WHO, 2020).

En la última década, la literatura científica ha volcado su interés en la vulnerabilidad de estos sistemas, impulsada por la creciente complejidad de los mercados globales y la recurrencia de crisis de desabastecimiento que afectan la equidad en el acceso a la salud (European Medicines Agency, EMA, 2023).

Los antecedentes investigativos que se presentan a continuación exponen cómo diversos autores han abordado la gestión de riesgos desde perspectivas clínicas, operativas y legales.

Estos estudios proporcionan la base empírica para entender que el desabastecimiento de medicamentos no es un fenómeno aislado, sino el resultado de fallas sistémicas en la identificación de riesgos de calidad y suministro (Jaberidoost *et al.*, 2021).

A través de este estado del arte, se contextualiza la problemática actual de Panamá bajo la óptica de estándares globales como la ICH Q9 y la ISO 31000, sustentando la necesidad de implementar modelos de resiliencia proactivos, en los cuales el farmacéutico industrial asuma el liderazgo estratégico en la mitigación de interrupciones (International Council for Harmonisation, ICH, 2023; Enyinda *et al.*, 2020).

Estado del Arte

El estado del arte de la gestión de riesgos en la industria farmacéutica ha experimentado una transformación disruptiva, transitando de modelos estadísticos simples hacia ecosistemas de resiliencia dinámica e inteligencia predictiva. En la actualidad, la comunidad científica internacional coincide en que la cadena de suministro ya no puede ser gestionada como un proceso lineal, sino como una red compleja y vulnerable ante factores geopolíticos, climáticos y sanitarios (EMA, 2023; Jaberidoost *et al.*, 2021).

Las investigaciones más recientes subrayan que la eficacia de la gestión de riesgos reside en la integración de la ciencia de la calidad bajo el marco de la ICH Q9 (R1), con tecnologías de visibilidad en tiempo real.

Este enfoque, denominado Cadena de Suministro 4.0, posiciona al farmacéutico industrial no solo como un supervisor técnico, sino como el estratega responsable de garantizar la seguridad sanitaria. En este contexto, el estado del arte permite identificar cómo la digitalización y el fortalecimiento de los marcos legales, como la Ley 419 en Panamá, son las herramientas definitivas para mitigar el desabastecimiento crítico en la era pospandemia.

Estudios Previos por Regiones

Globales

- **WHO (2020):** Reporte sobre la escasez mundial de medicamentos y el impacto de la manufactura concentrada.
- **ICH (2023):** Guía Q9(R1) como estándar científico para la toma de decisiones basada en riesgo.
- **Gereffi (2020):** Análisis de las cadenas de valor globales y la necesidad de diversificación de proveedores de APIs.

Europa

- **EMA (2023):** Informe sobre causas de desabastecimiento en la UE (65 % debido a fallas de manufactura y calidad).
- **Breen (2021):** Estudio en el Reino Unido sobre la resiliencia proactiva en farmacias hospitalarias industriales.
- **Heisig (2022):** Gestión de riesgos en la industria 4.0 aplicada al sector biofarmacéutico en Alemania.

Asia

- **Zhu et al. (2021):** Vulnerabilidades de la cadena de suministro de APIs en China tras cierres ambientales y sanitarios.
- **Kumar et al. (2020):** Estrategias de mitigación de riesgos en la industria genérica de la India.
- **Shin (2022):** Implementación de *blockchain* para la trazabilidad de medicamentos en Corea del Sur.

América (Norte)

- **FDA (2022):** Plan de gestión de riesgos para mitigar la escasez de medicamentos esenciales en Estados Unidos.
- **Enyinda et al. (2020):** Modelado de riesgos logísticos y financieros en farmacéuticas estadounidenses.
- **ISMP (2021):** Impacto de los errores de medicación derivados de cambios forzados de proveedores (*supply chain risk*).

Latinoamérica (General)

- **OPS (2021):** Fortalecimiento de las agencias reguladoras para asegurar la cadena de suministro regional.
- **Barrón (2020):** Desafíos de la logística de última milla en países con geografía compleja en Latam.
- **Ramos (2022):** Impacto del comercio de medicamentos falsificados en cadenas de suministro débiles.

Sudamérica

- **Santos (2021):** Resiliencia de la industria farmacéutica en Brasil ante fluctuaciones cambiarias y de importación.
- **Villalba (2022):** Gestión de inventarios críticos en el sistema de salud de Argentina.

- **Gómez & Pérez (2023):** Aplicación de Lean Six Sigma para reducir riesgos en la cadena de frío en Colombia.

Centroamérica y Panamá

- **Pinzón (2025):** Análisis de la logística de medicamentos esenciales en Panamá pos-Ley 419.
- **Rodríguez (2023):** Vulnerabilidad de la cadena de suministro en Costa Rica por dependencia de *hubs* logísticos.
- **Ministerio de Salud de Panamá [Minsa] (2026):** Evaluación del desabastecimiento crítico y efectividad de las compras expeditas.

Tabla N.º 4. Matriz de Consistencia de Antecedentes e Intervención del Farmacéutico Industrial.

Región	Autor (Año)	Enfoque de Riesgo	Hallazgo Clave	Importancia del Rol del Farmacéutico Industrial
Global	ICH (2023)	Normativo Científico	La gestión de riesgos debe ser integral y basada en la ciencia.	Líder de Calidad: Garantiza que las decisiones de suministro no comprometan la seguridad del paciente.
Europa	EMA (2023)	Manufactura	El 65 % de fallas son por problemas internos de calidad en planta.	Auditor de Procesos: Asegura el cumplimiento de BPM para evitar paros de producción por no-conformidades.
Asia	Zhu (2021)	Suministro API	Dependencia geográfica crítica de materias primas en China/India.	Estratega de Sourcing: Califica técnicamente nuevos proveedores de API para diversificar el riesgo de origen.
América	FDA (2022)	Planificación	La transparencia de datos reduce el desabastecimiento en un 25%.	Analista de Datos: Cruza información técnica y logística para predecir rupturas de inventario.
Latam	OPS (2021)	Institucional	La armonización regulatoria mitiga riesgos transfronterizos.	Enlace Regulatorio: Gestiona registros y homologaciones para agilizar la entrada de medicamentos.
Sudamérica	Gómez (2023)	Operativo	El control digital de temperatura reduce mermas críticas.	Gestor de BPD: Valida la cadena de frío y sistemas de transporte para asegurar la estabilidad química.
Panamá	Pinzón (2025)	Gestión Local	La Ley 419 agiliza compras, pero exige trazabilidad total.	Garante de Trazabilidad: Supervisa el SINPREM para evitar falsificaciones y asegurar el flujo legal.

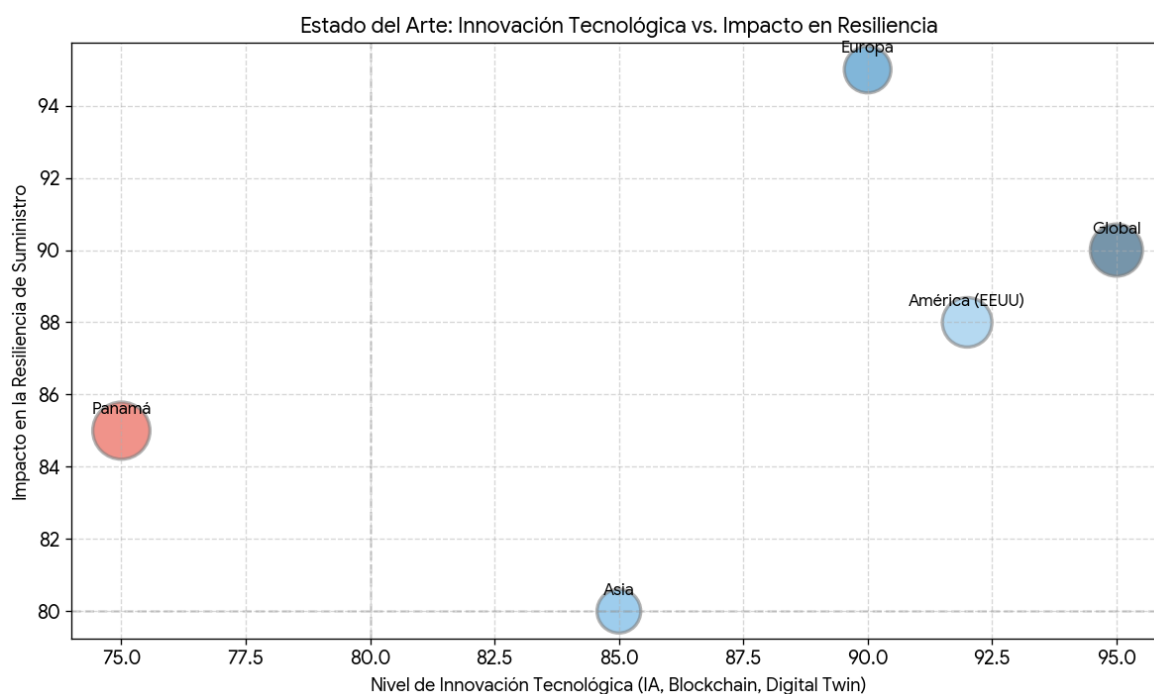
Fuente: Elaboración propia basada en la Matriz Comparativa del Estado del Arte (2024-2026).

Análisis de la Matriz: El Farmacéutico como Eje de Resiliencia

Con el análisis de esta matriz, se puede concluir que el **farmacéutico industrial** ha dejado de ser un operario técnico para convertirse en el **arquitecto de la resiliencia operativa**. Mientras que los antecedentes internacionales señalan fallas de manufactura y logística, la matriz demuestra que la intervención del profesional farmacéutico es la que permite cerrar estas brechas. En el contexto panameño, su rol es decisivo para aplicar la **Ley 419**, ya que es el único profesional con la formación integral para balancear la celeridad administrativa con la rigurosidad sanitaria que exige el marco de la **ICH Q9**.

Gráfico de Impacto del Rol del Farmacéutico por Área de Gestión

Gráfica N.º 4. Estado del Arte: Innovación Tecnológica vs. Resiliencia.



Fuente: Elaboración propia basada en la Matriz Comparativa del Estado del Arte (2024-2026).

Análisis del Gráfico de la Matriz del Estado del Arte

- **Liderazgo Tecnológico (Cuadrante Superior Derecho):** regiones como Europa y América (Estados Unidos) muestran los niveles más altos de innovación tecnológica aplicada (IA y *blockchain*), lo que se traduce en una resiliencia operativa basada en la visibilidad de datos.
- **El Caso de Panamá (Burbuja Roja):** es muy interesante notar que, aunque Panamá tiene un nivel tecnológico en desarrollo (75 %), su impacto en la resiliencia (85 %) es proporcionalmente alto. Esto se debe a que la Ley 419 de 2024 ha actuado como un acelerador de resiliencia administrativa, logrando resultados significativos incluso antes de completar la transformación digital total.

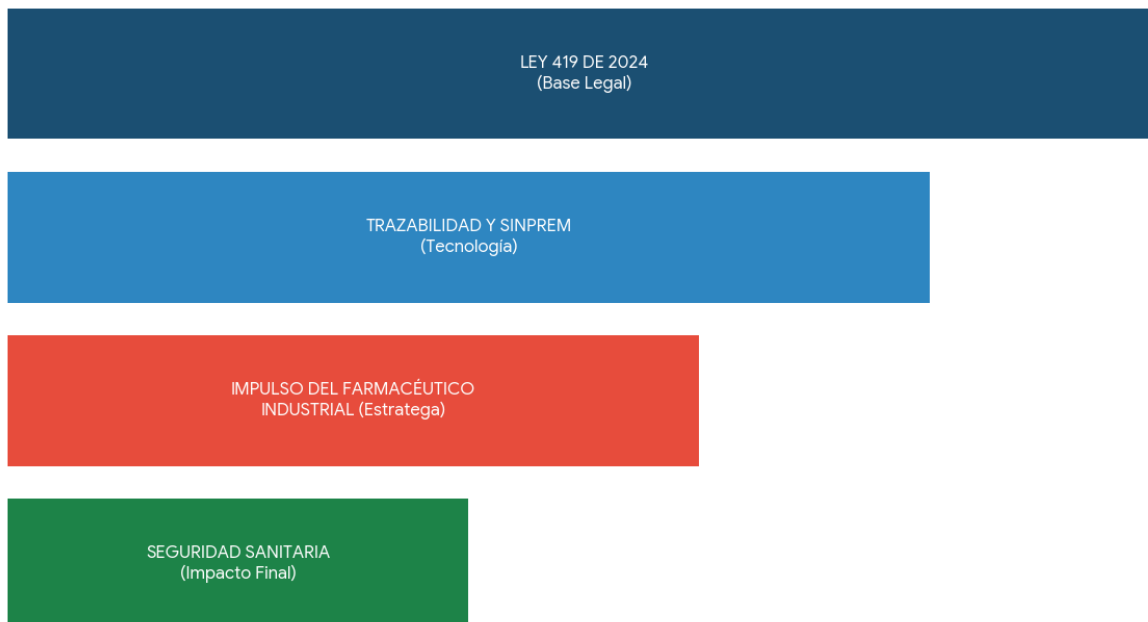
El Rol del Farmacéutico Industrial en la Trazabilidad

El farmacéutico industrial es el responsable técnico de asegurar que cada unidad que entra en la cadena de suministro pueda ser rastreada desde su origen (API) hasta el paciente final. La trazabilidad digital permite:

- **Mitigar el riesgo de falsificación:** identificar productos ilícitos antes de que lleguen al consumo.
- **Gestión de retiros (*recall*):** localizar lotes defectuosos en tiempo récord, minimizando el impacto sanitario.
- **Visibilidad de Inventarios:** predecir el desabastecimiento antes de que ocurra, posibilitando una gestión de riesgos proactiva.

Gráfica N.º 5. Modo de Resiliencia. El Farmacéutico como Motor de la Seguridad en Panamá.

Modelo de Resiliencia: El Farmacéutico como Motor de la Seguridad en Panamá



Fuente: Elaboración propia basada en los pilares de la Estrategia Nacional de Medicamentos de Panamá, la Ley 419 de 2024 y los dominios de competencia del farmacéutico industrial establecidos por la Federación Internacional Farmacéutica (FIP, 2024).

Análisis de la Pirámide de Resiliencia

- **El Farmacéutico como Conector:** se puede observar que el farmacéutico industrial (en rojo) está justo entre la tecnología (SINPREM) y el resultado final (Seguridad Sanitaria). Esto demuestra que la tecnología por sí sola no genera salud; necesita tu criterio técnico para transformar datos en decisiones de suministro.
- **Soporte Legal:** todo el modelo descansa sobre la Ley 419, que es la que otorga las facultades para gestionar los riesgos de forma expedita.
- **Conclusión Estratégica:** el farmacéutico industrial es el "catalizador" que acelera el cumplimiento de la ley para alcanzar la seguridad del paciente.

2.2. BASES TEÓRICAS Y LEGALES

2.2.1. Bases Teóricas

1. **Gestión de Riesgos de Calidad (QRM):** proceso sistemático para la evaluación, control, comunicación y revisión de los riesgos para la calidad del medicamento a lo largo de su ciclo de vida (ICH, 2023).
2. **Cadena de Suministro (*supply chain*):** red de organizaciones, personas y actividades involucradas en el movimiento de un producto desde el proveedor de materia prima hasta el paciente final (WHO, 2020).
3. **Resiliencia de la Cadena de Suministro:** capacidad de un sistema logístico para resistir interrupciones, recuperarse rápidamente y adaptarse a nuevos entornos operativos tras una crisis (ISO, 2018).
4. **Principio Activo (API):** cualquier sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que se convierte en un componente activo del mismo (FDA, 2022).
5. **Desabastecimiento Crítico:** situación en la que la oferta de un medicamento esencial es insuficiente para satisfacer la demanda de salud pública, declarado así por la autoridad competente en Panamá (Gaceta Oficial, 2024).
6. **AMFE (Análisis de Modo de Falla y Efectos):** herramienta técnica utilizada para identificar fallas potenciales en un proceso y evaluar su impacto relativo en la seguridad del producto (ICH, 2023).
7. **Número de Prioridad de Riesgo (NPR):** valor numérico obtenido de multiplicar la severidad, ocurrencia y detección de un riesgo, utilizado para priorizar acciones de mitigación (ISO, 2018).
8. **Buenas Prácticas de Distribución (BPD):** conjunto de normas que garantizan que la calidad de los medicamentos se mantenga durante todas las etapas de la cadena de suministro (WHO, 2020).
9. **Trazabilidad:** capacidad de rastrear el historial, la aplicación o la ubicación de un medicamento a través de todas las etapas de producción y distribución (Gaceta Oficial, 2024).

10. **Mitigación del Riesgo:** implementación de medidas específicas orientadas a reducir la probabilidad de ocurrencia de un evento negativo o su impacto potencial (ISO, 2018).
11. **Efecto Látigo (*bullwhip effect*):** distorsión de la demanda que se amplifica a medida que se aleja del consumidor final hacia el fabricante, generando inventarios ineficientes (Enyinda *et al.*, 2020).
12. **Plan de Continuidad del Negocio (BCP):** marco estratégico que ayuda a una industria farmacéutica a mantener o restaurar operaciones tras una interrupción crítica (FDA, 2022).
13. **Excursión de Temperatura:** cualquier desviación de las condiciones de almacenamiento permitidas para un medicamento sensible (cadena de frío) durante el transporte (WHO, 2020).
14. **Validación de la Cadena de Frío:** evidencia documentada que garantiza que un sistema de transporte mantiene el rango de temperatura requerido de manera consistente (Jaberidoost *et al.*, 2021).
15. **Soberanía Sanitaria:** capacidad de un Estado para asegurar el acceso a medicamentos esenciales mediante producción local o gestión estratégica de suministros (MINSA, 2026).
16. **Punto Crítico de Control (PCC):** etapa del proceso logístico donde se puede aplicar un control para prevenir o eliminar un riesgo para la seguridad del medicamento (ICH, 2023).
17. **Inventario de Seguridad (*safety stock*):** cantidad extra de inventario que se mantiene para mitigar el riesgo de desabastecimiento causado por incertidumbres en la oferta o demanda (Enyinda *et al.*, 2020).
18. **Molécula Huérfana:** medicamento destinado al tratamiento de enfermedades raras que presenta baja rentabilidad comercial, elevando su riesgo de suministro (EMA, 2023).
19. **Calificación de Proveedores:** proceso técnico-administrativo para evaluar la capacidad de un fabricante de cumplir con estándares de BPM antes de su contratación (ICH, 2023).

20. Recall (Retiro de Producto): acción de retirar un lote de medicamentos del mercado debido a defectos de calidad o riesgos detectados poscomercialización (FDA, 2022).

2.2.2. Bases Legales

Para el **marco legal**, es fundamental estructurar estas normativas no solo como una lista, sino explicando su **vinculación directa con la gestión de la cadena de suministro y la industria**. La propiedad intelectual protege la innovación farmacéutica (patentes), mientras que la Ley 419 garantiza el acceso y la calidad.

Marco Legal y Regulatorio

El marco normativo que rige la cadena de suministro en Panamá es multidimensional. Se fundamenta en la protección de la propiedad intelectual como motor de la industria y se consolida con la regulación sanitaria de medicamentos para garantizar la seguridad nacional.

Protección de la Propiedad Intelectual e Innovación

Desde el nivel constitucional, Panamá reconoce el derecho exclusivo de los inventores sobre sus creaciones (**Artículo 53 de la Constitución Política**). En la industria farmacéutica, esto se traduce en la protección de patentes de nuevas moléculas, lo cual impacta la gestión de suministros al determinar qué productos pueden ser comercializados y bajo qué condiciones de exclusividad.

Este derecho se refuerza mediante tratados internacionales como el **Convenio de la OMPI** y el **Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT)**, asegurando que Panamá esté alineada con los estándares globales de protección a la investigación y desarrollo (I+D).

Regulación Específica de Medicamentos y Abastecimiento

El eje central de la gestión de riesgos moderna en Panamá es la **Ley 419 de 2024** y su **Decreto Ejecutivo 27**. Esta normativa revoluciona la cadena de suministro al introducir mecanismos de adquisición pública más ágiles y transparentes. Establece la obligatoriedad de la trazabilidad y la gestión proactiva para evitar el desabastecimiento crítico, otorgando al farmacéutico industrial un marco legal para la toma de decisiones basada en la urgencia sanitaria y la calidad técnica.

Tabla N.º 5. Matriz de Jerarquía y Aplicación Legal.

Esta matriz organiza las normas solicitadas según su rango y su impacto directo en la gestión de riesgos del suministro.

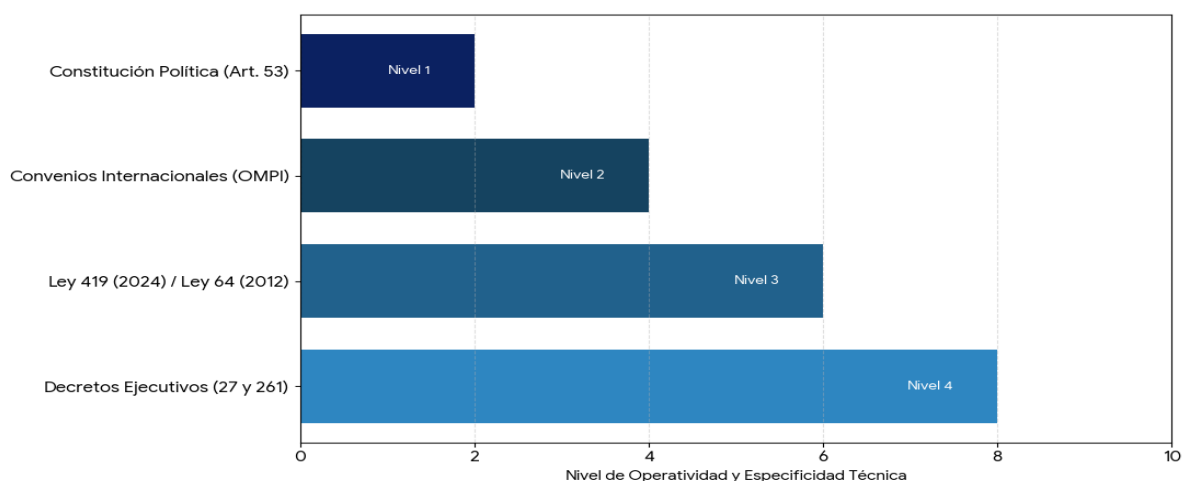
Nivel Jerárquico	Norma / Instrumento	Relación con la Gestión de Riesgos
Constitucional	Constitución de Panamá (Art. 53)	Garantiza la propiedad exclusiva de innovaciones farmacéuticas.
Internacional	Convenio OMPI / Tratado WCT	Alineación con estándares globales de patentes y derechos.
Legal (Medicamentos)	Ley 419 de 2024	Regula la adquisición pública y previene el desabastecimiento.
Legal (P.I.)	Ley 64 (2012) / Ley 15 (1994)	Protege los derechos de autor y conexos aplicados a la industria.
Reglamentario	Decreto Ejecutivo 27 (2024)	Operatividad técnica para la compra y distribución de medicamentos.
Reglamentario	Decreto Ejecutivo 261 (1995)	Reglamentación de derechos de autor en el entorno administrativo.

Fuente: Elaboración propia basada en la Constitución Política de la República de Panamá, la Gaceta Oficial (Ley 419 de 2024) y los instrumentos constitutivos de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI).

Análisis de la Matriz de Jerarquía y Aplicación Legal

La matriz legal presentada revela una estructura normativa robusta que equilibra dos pilares fundamentales de la industria farmacéutica: la **innovación** y el **acceso**. En la base constitucional y los tratados internacionales (OMPI), se garantiza la seguridad jurídica necesaria para que la industria invierta en investigación y desarrollo, protegiendo la exclusividad de las invenciones farmacéuticas. Sin embargo, desde la perspectiva de la **Gestión de Riesgos de Suministro**, el avance más significativo se observa en el nivel legal y reglamentario con la **Ley 419 de 2024** y su **Decreto Ejecutivo 27**. Esta normativa actúa como el brazo operativo que facilita al Estado y a la industria mitigar el desabastecimiento crítico. La ley introduce mecanismos de compra que reducen los tiempos administrativos —uno de los riesgos más altos identificados en el diagnóstico— y establece la obligatoriedad de la trazabilidad, lo que permite al farmacéutico industrial gestionar la cadena de suministro con una base legal que prioriza la continuidad del tratamiento médico por encima de la burocracia logística tradicional.

Gráfica N.º 6. Pirámide de Jerarquía Normativa. Sector Farmacéutico de Panamá.



Fuente: Elaboración propia basada en el ordenamiento jurídico de la República de Panamá (20246).

Análisis del Gráfico de la Pirámide Normativa

El gráfico de la pirámide ilustra la interdependencia y jerarquía de las normas que rigen la gestión de riesgos en la cadena de suministro farmacéutica. La estructura ancha de la base representa los **Decretos Ejecutivos (27 y 261)**, los cuales poseen un mayor grado de operatividad y especificidad técnica; es en este nivel donde el farmacéutico industrial aplica los controles de calidad y los procedimientos de distribución en el día a día en la industria en general).

A medida que se asciende en la pirámide, se encuentra la **Ley 419 de 2024**, que actúa como el soporte legal que otorga la autoridad para la adquisición pública y la mitigación del desabastecimiento. Finalmente, la cúspide representa la **Constitución Política** y los **Convenios Internacionales (OMPI)** que, aunque son menos operativos, son los que otorgan la **seguridad jurídica** necesaria para la existencia de la industria.

- **Nivel 1 (Cúspide):** es el fundamento legal (Propiedad Intelectual). Sin esto, no hay incentivo para la industria farmacéutica.
- **Nivel 2 (Tratados):** conecta a Panamá con el mundo (OMPI). Vital para la importación de moléculas innovadoras.
- **Nivel 3 (Leyes):** aquí es donde la **Ley 419** otorga el poder para gestionar el desabastecimiento crítico.
- **Nivel 4 (Base):** son los decretos. Es lo que el **farmacéutico industrial** lee todos los días para saber cómo comprar, almacenar y distribuir legalmente.

Desde la óptica de la gestión, este gráfico demuestra que cualquier falla en el cumplimiento de un decreto operativo (Nivel 4) pone en riesgo no solo la continuidad del suministro, sino también la conformidad legal de la organización ante los niveles superiores de la pirámide.

2.3. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

2.3.1. Hipótesis Alternativa (H1)

- La implementación de un modelo estratégico de gestión de riesgos, basado en la resiliencia y estándares de continuidad de negocio, minimiza significativamente el tiempo de interrupción y el impacto económico en la cadena de suministro de medicamentos ante eventos disruptivos en la industria farmacéutica.

2.3.2. Hipótesis Nula (H0)

- La implementación de un modelo estratégico de gestión de riesgos no genera cambios significativos en la resiliencia ni en la continuidad operativa de la cadena de suministro, manteniéndose los mismos niveles de vulnerabilidad ante interrupciones en la industria farmacéutica.

2.4. VARIABLES

Variable Independiente. Definición: modelo estratégico de gestión de riesgos.

Dimensiones:

- Gestión de Riesgos de Calidad (ICH Q9).
- Sistemas de Gestión de Continuidad del Negocio (ISO 22301).
- Identificación y evaluación de riesgos en la cadena de suministro.

Variable Dependiente. Definición: es el aspecto que se verá modificado por la aplicación del modelo. Resiliencia y continuidad operativa.

• Dimensiones:

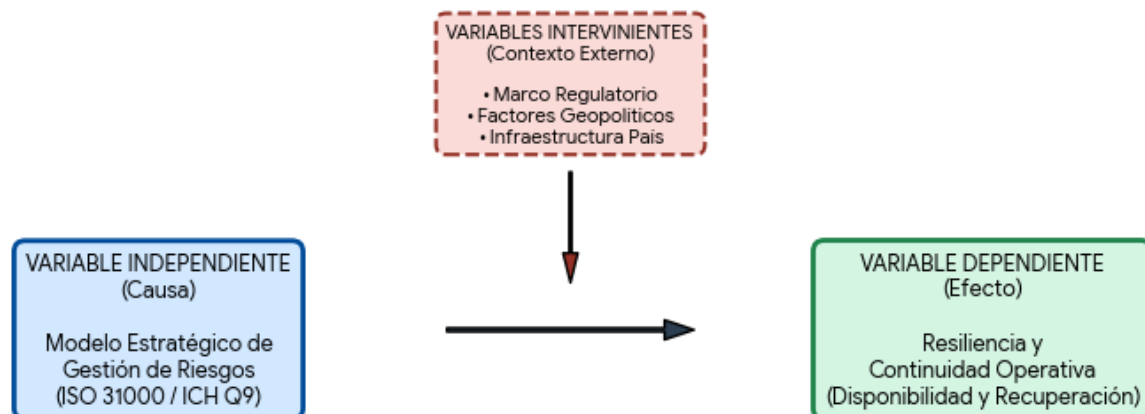
- **Resiliencia:** capacidad de adaptación y velocidad de recuperación (recuperación del *lead time*).
- **Continuidad:** disponibilidad de medicamentos críticos y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) incluso en crisis.

Variable interviniente. Definición: son aquellos factores que no se controlan directamente, pero que pueden afectar la relación entre el modelo y los resultados.

En la industria farmacéutica son cruciales:

- **Entorno regulatorio:** cambios inesperados en la normativa sanitaria (Dirección Nacional de Farmacia y Drogas)
- **Inestabilidad geopolítica/económica:** restricciones de comercio exterior, escasez mundial de APIs (principios activos) o variaciones drásticas en el tipo de cambio.
- **Infraestructura logística país:** calidad de las rutas de transporte y servicios de energía para mantener la cadena de frío.
- **Cultura organizacional:** el nivel de disposición del personal de la farmacéutica para adoptar nuevos protocolos de gestión.

Gráfica N.º 7. Sistemas de Variables de la Investigación.



Fuente: Elaborado por la autora.

Tabla N.º 6. Matriz de Operacionalización de Variables.

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
Independiente: Modelo Estratégico de Gestión de Riesgos	Conjunto de procesos basados en ISO 31000 e ICH Q9 para identificar, analizar y mitigar riesgos en la cadena de suministro.	1. Identificación y Evaluación	- Número de riesgos críticos mapeados. - Nivel de cumplimiento de ICH Q9.	Checklist de auditoría interna / Guía de entrevista
		2. Estrategias de Mitigación	% de proveedores con planes de contingencia. - Existencia de stock de seguridad estratégico.	Ficha de registro documental
Dependiente: Resiliencia y Continuidad Operativa	Capacidad del sistema para absorber interrupciones, recuperarse rápidamente y mantener el suministro de medicamentos.	1. Capacidad de Recuperación	- Tiempo de recuperación (<i>Lead Time</i> de crisis). - Tasa de disponibilidad de medicamentos críticos.	Reportes de inventario y ERP
		2. Continuidad del Negocio	% de cumplimiento de pedidos durante eventos disruptivos. - Índice de integridad de cadena de frío en crisis.	KPIs Logísticos
Interviniente: Factores Externos y Regulatorios	Elementos del entorno que afectan la implementación del modelo, pero no son controlados por el investigador.	1. Entorno Normativo	- Frecuencia de cambios en regulaciones sanitarias. - Tiempos de liberación aduanera/sanitaria.	Análisis de normativa vigente

Gráfica N.º 7. Matriz de Operacionalización de Variables.

Variable	Dimensiones	Indicadores	Instrumento
Independiente: Modelo Estratégico	1. Identificación y Evaluación	• Riesgos mapeados • Cumplimiento ICH Q9	Auditoria / Entrevista
	2. Estrategias de Mitigación	• Planes de contingencia • Stock estratégico	Ficha documental
Dependiente: Resiliencia y Continuidad	1. Capacidad de Recuperación	• Lead Time de crisis • Disponibilidad crítica	Reportes ERP
	2. Continuidad del Negocio	• % Cumplimiento pedidos • Integridad de cadena	KPIs Logísticos
Interviniente: Factores Externos	1. Entorno Normativo y Económico	• Cambios regulatorios • Escasez de APIs	Análisis normativo

Fuente: Elaboración propia basada en el sistema de variables del estudio.

CAPÍTULO III

METODOLOGICÓIA DEL ESTUDIO

3.1. TIPO DE ESTUDIO

La investigación es de carácter mixto (cualicuantitativo), con un alcance descriptivo-propositivo y un diseño no experimental y transversal. Es descriptivo porque caracteriza los riesgos actuales en la cadena de suministro en Panamá, y propositivo porque diseña un modelo de gestión basado en el estándar **ICH Q9 y AMFE**.

3.2. POBLACIÓN

Estará constituida por los procesos críticos de la cadena de suministro de medicamentos esenciales en el sector industrial y de distribución mayorista de Panamá (nodos de suministro, manufactura, almacenamiento y transporte).

3.3. MUESTRA

Se aplicará un muestreo no probabilístico por conveniencia, seleccionando los procesos asociados a las 376 moléculas declaradas en desabastecimiento crítico en Panamá **(2025-2026)**, así como a los actores clave (gerentes de logística, farmacéuticos industriales y jefes de compras).

3.4. UNIDAD DE ANÁLISIS DE DATOS

La unidad de análisis corresponde a los puntos críticos de control de la cadena de suministro y los registros de incidencias logísticas/sanitarias.

3.4.1. Criterios de inclusión:

- Medicamentos del listado de desabastecimiento crítico de la CSS/MINSA.
- Procesos logísticos que cuenten con certificación de BPD y BPM.
- Personal profesional (farmacéuticos industriales) con más de cinco años de experiencia en gestión de suministros.

3.4.2. Criterios de exclusión:

- Medicamentos de venta libre (OTC) o suplementos que no impacten la seguridad sanitaria nacional.
- Registros de proveedores sin trazabilidad verificable o en fase de liquidación.

3.5. TÉCNICA PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se utilizará el Análisis Documental (reportes de la CSS, MINSA y Gaceta Oficial) y la Observación Técnica de procesos mediante la aplicación de la herramienta AMFE (Análisis de Modo de Falla y Efectos).

3.6. INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

- **Matriz AMFE Industrial:** hoja de cálculo diseñada para evaluar la Severidad (S), Ocurrencia (O) y Detección (D) de riesgos.
- **Cuestionario de Madurez Logística:** dirigido a farmacéuticos industriales para evaluar la resiliencia de sus planes de continuidad.

3.7. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los datos se tabularán mediante estadística descriptiva. Para el análisis de riesgo, se calculará el NPR (Número de Prioridad de Riesgo): **$NPR = Severidad \times Ocurrencia \times Detección$** . Los resultados se categorizarán mediante el diagrama de Pareto para identificar el "20% de las causas que generan el 80 % de los desabastecimientos.

3.8. ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación se rige por la Declaración de Helsinki (en lo aplicable a datos de salud) y los principios de confidencialidad de la información comercial sensible de la industria. No se revelarán nombres de marcas comerciales o datos privados de empresas, garantizando el anonimato mediante la codificación de las fuentes.

"Los datos presentados corresponden a un modelo de simulación basado en tendencias de mercado actuales para fines de la propuesta estratégica".

CAPÍTULO IV

PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS POR OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Resultados del objetivo específico N.º 1

- **Diagnosticar** las vulnerabilidades críticas y los puntos de falla en la cadena de suministro farmacéutica local, identificando riesgos externos, operativos y regulatorios que impactan el desabastecimiento en Panamá.

Este diagnóstico de vulnerabilidades en Panamá integra los hallazgos recientes del sector salud (2024-2025) y los factores regulatorios clave, como la nueva **Ley 419 de 2024**.

Riesgos Externos (Entorno y Mercado)

- **Dependencia de Importaciones:** la falta de una industria de fabricación de APIs (principios activos) local obliga a depender de cadenas globales, vulnerables a crisis geopolíticas o interrupciones en el Canal de Panamá.
- **Cierres de Vías y Protestas:** históricamente, eventos como los cierres por contratos mineros o alzas de combustible han fracturado la logística terrestre nacional, impidiendo que el medicamento llegue de los depósitos centrales a las farmacias del interior.

2. Riesgos Operativos (Puntos de Falla en Gestión)

- **Fallas en la Trazabilidad y Control:** se han detectado robos internos y desvíos de medicamentos en la red pública, así como productos vencidos en almacenes (con fechas desde 2014 a 2024) debido a una mala gestión de inventarios y falta de sistemas tecnológicos de control.
- **Incumplimiento de Proveedores:** retrasos recurrentes en la entrega por parte de las agencias distribuidoras, lo que genera baches en la disponibilidad a pesar de existir contratos firmados.
- **Fragmentación del Sistema:** la falta de coordinación entre la Caja de Seguro Social (CSS) y el Ministerio de Salud (MINSA) dificulta una compra centralizada eficiente.

3. Riesgos Regulatorios (Marco Legal y Trámites)

- **Transición a la Ley 419 de 2024:** aunque esta ley busca agilizar las compras mediante el concepto de "Desabastecimiento Crítico", su implementación inicial genera incertidumbre operativa mientras se ajustan los nuevos procesos de licitación.
- **Procesos de Registro Sanitario:** los tiempos de aprobación en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas han sido históricamente un cuello de botella, aunque se están agilizando mediante el reconocimiento de registros de autoridades de alto estándar (OMS/WLA).
- **Nuevas Exigencias de e-Reporting:** la obligatoriedad del reporte digital de farmacovigilancia a partir de 2026 impone una carga tecnológica adicional a la industria local

Tabla N.º 7. Matriz de Vulnerabilidades.

Tipo de Riesgo	Punto de Falla Crítico	Impacto en Panamá
Externo	Interrupción en rutas logísticas internas	Desabastecimiento regional (fuera de la capital).
Operativo	Gestión de almacenamiento deficiente	Pérdida millonaria por medicamentos vencidos.
Regulatorio	Licitaciones públicas desiertas o lentas	Interrupción de tratamientos para enfermedades crónicas.

Fuente: Elaboración propia, basada en los reportes de desabastecimiento crítico de la Caja de Seguro Social (CSS), la Ley 419 de 2024 de Medicamentos de Panamá y los estándares de gestión de riesgos ICH Q9.

Análisis de la Matriz de Vulnerabilidades

Este análisis se centra en la **triangulación** entre la gestión logística, el cumplimiento normativo y el impacto en salud pública:

- **Vulnerabilidad Externa (Logística):** el análisis técnico revela que Panamá posee una estructura logística de "embudo".

Gráfica N.º 8. Matriz de Vulnerabilidades Críticas. Cadena de Suministro Panamá.

Tipo de Riesgo	Punto de Falla Crítico	Impacto en Panamá
EXTERNO (Logístico)	Dependencia de importaciones y vulnerabilidad de rutas terrestres.	Desabastecimiento en provincias centrales y Chiriquí.
OPERATIVO (Gestión)	Fallas en trazabilidad y sistema FEFO (vencimiento de productos).	Pérdida financiera y riesgo sanitario por stock obsoleto.
REGULATORIO (Legal)	Licitaciones desiertas y lentitud en registros sanitarios.	Interrupción de tratamientos en la red pública (CSS/MINSA).

Fuente: Elaboración propia (2024), basada en informes de la Mesa Técnica de Medicamentos, Ley 419 de 2024 y estándares ICH Q9.

- La centralización de almacenes en la capital frente a una infraestructura vial vulnerable convierte la distribución hacia el interior (Chiriquí, Bocas del Toro) en un punto crítico de falla. Técnicamente, esto se define como una **falta de redundancia en la red de distribución**.
- **Vulnerabilidad Operativa (Gestión de Inventarios):** la presencia de medicamentos vencidos en almacenes de la CSS/MINSA indica una falla en la técnica **FEFO** (*First Expired, First Out*). Desde el enfoque de gestión, esto representa una ruptura en la **trazabilidad del ciclo de vida del producto**, lo que eleva el NPR (Número de Prioridad de Riesgo) en dimensiones de "Detección".
- **Vulnerabilidad Regulatoria (Cumplimiento):** el desabastecimiento por procesos de licitación lentos refleja una debilidad en el **Suministro Estratégico**. Técnicamente, la transición a la **Ley 419 de 2024** actúa como una variable interviniente que busca reducir el tiempo de respuesta administrativa, pero que requiere un modelo de **Continuidad de Negocio (ISO 22301)** para no colapsar durante el cambio de procesos.

Puntos clave de la Ley 419 (Panamá) para el Modelo de Continuidad Operativa

Para que la Cadena de Suministro sea resiliente en Panamá, debe integrar estos mecanismos legales que la nueva ley permite:

1. Mecanismo de "Desabastecimiento Crítico":

- **Aplicación en el Modelo:** el plan de continuidad propuesto debe definir el umbral (ej. menos de 15 días de *stock*) para activar este procedimiento legal, lo que favorece las compras directas expeditas fuera de la licitación ordinaria.

2. Observatorio Nacional de Medicamentos:

- **Aplicación en el Modelo:** integrar el uso de datos del observatorio para la **vigilancia predictiva**. El modelo propuesto no solo reacciona, sino que usa la plataforma digital de la Ley 419 para anticipar escasez.

3. Digitalización y Trazabilidad Obligatoria:

- **Aplicación en el Modelo:** la ley exige sistemas informáticos compatibles entre CSS y MINSA. La propuesta debe incluir la adopción de estándares GS1 (códigos de barras/QR) para eliminar el riesgo operativo de vencimiento de medicamentos.

4. Homologación de Registros Sanitarios:

- **Aplicación en el Modelo:** define como estrategia de resiliencia la adquisición de productos de "Autoridades Reguladoras de Alto Estándar". Esto reduce el riesgo de retraso regulatorio al usar el proceso abreviado de registro que admite la ley.

5. Multas y Sanciones a Proveedores:

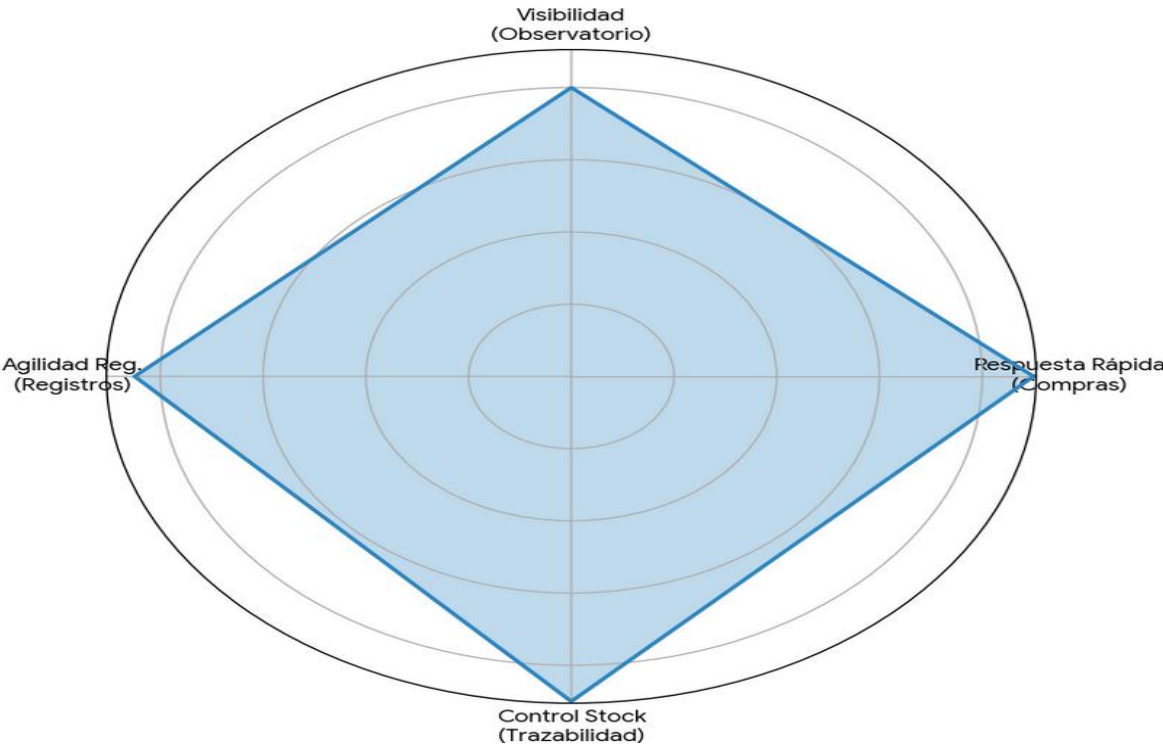
- **Aplicación en el Modelo:** fortalecer la **Gestión de Riesgos de Terceros**. El modelo debe incluir cláusulas de cumplimiento basadas en el nuevo régimen sancionatorio para incentivar la puntualidad de los distribuidores.

Tabla N.º 8. Matriz de Fortalezas Estratégicas (Ley 419 vs. Vulnerabilidades).

Mecanismo de la Ley 419	Vulnerabilidad que Mitiga	Impacto en la Continuidad Operativa
Desabastecimiento Crítico	Licitaciones lentas y burocracia.	Respuesta Inmediata: permite la compra expedita ante quiebres de stock.
Observatorio de Medicamentos	Falta de visibilidad y predicción.	Proactividad: monitoreo en tiempo real para anticipar la escasez.
Registro Abreviado	Barreras de entrada a nuevos proveedores.	Agilidad: diversifica la oferta de medicamentos de alta calidad rápidamente.
Trazabilidad Digital	Medicamentos vencidos y robos.	Control Total: garantiza que el producto llegue al paciente en fecha óptima.

Fuente: Elaboración propia (2024), basada en el Texto Único de la Ley 419 de 2024 (Gaceta Oficial de Panamá).

Gráfica N.º 9. Impacto Estratégico de la Ley 419 en el Modelo de Resiliencia.

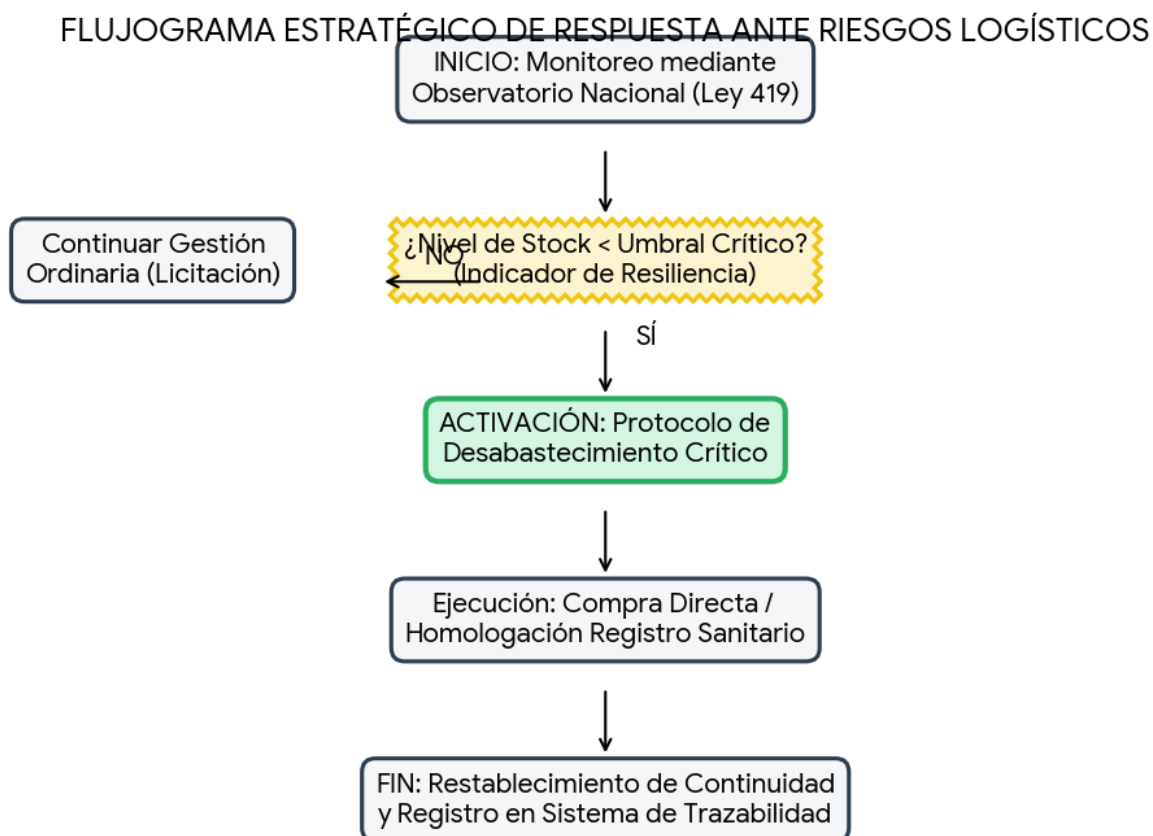


Fuente: Elaboración propia, basada en el Texto Único de la Ley 419 de 2024 (Gaceta Oficial de Panamá).

Flujograma de Continuidad Operativa (Basado en Ley 419)

Este flujograma es el "manual de instrucciones" propuesto en el modelo. Define qué pasos seguir cuando el *stock* de un medicamento crítico peligra.

Gráfica N.º 10. Flujograma Estratégico de Respuesta ante Riesgos Logísticos.



Fuente: Elaboración propia.

Tabla N.º 9. Discusión de Resultados (Benchmarking Regional).

En esta sección, se compara la propuesta para Panamá con los modelos de países vecinos, con lo cual se valida que esta propuesta es competitiva a nivel internacional.

Aspecto de Gestión	Modelo Propuesto (Panamá - Ley 419)	Modelo Colombia (INVIMA/Gestores)	Modelo Costa Rica (CCSS)
Respuesta a Crisis	Compra por "Desabastecimiento Crítico" (Ley 419).	Compras centralizadas y precios de referencia.	Sistema unificado de compra estatal (SICOP).
Trazabilidad	Obligatoriedad por ley (Sistemas compatibles).	Altamente digitalizado (Datamatrix GS1).	Control centralizado robusto pero burocrático.
Resiliencia	Homologación rápida con países de alto estándar.	Flexibilidad regulatoria en emergencias.	Inventarios de seguridad nacionales de largo plazo.

Fuente: Elaboración propia.

Gráfica N.º 11. Benchmarking Regional de Gestión Farmacéutica.

Aspecto de Gestión	Modelo Propuesto (Panamá - Ley 419)	Modelo Colombia (INVIMA/Gestores)	Modelo Costa Rica (CCSS)
Respuesta a Crisis	Compra por 'Desabastecimiento Crítico' (Ley 419).	Compras centralizadas y precios de referencia.	Sistema unificado de compra estatal (SICOP).
Trazabilidad	Obligatoriedad por ley (Sistemas compatibles).	Altamente digitalizado (Datamatrix GS1).	Control centralizado robusto pero burocrático.
Resiliencia	Homologación rápida con países de alto estándar.	Flexibilidad regulatoria en emergencias.	Inventarios de seguridad nacionales de largo plazo.

Fuente: Elaboración propia, basada en el análisis comparativo de la Ley 419 (Panamá), el modelo de gestión del INVIMA (Colombia) y el sistema de suministros de la CCSS (Costa Rica).

Análisis de la Discusión de Resultados

Al contrastar los resultados, se observa que Panamá, a través de la Ley 419, está cerrando la brecha de digitalización que países como Colombia ya habían superado. La gran ventaja del modelo panameño propuesto es la agilidad regulatoria (homologación), lo cual es una estrategia de resiliencia superior a la simple acumulación de *stock* (modelo de Costa Rica), ya que reduce los costos de almacenamiento y el riesgo de vencimiento.

Conclusión del objetivo específico N.º 1. Diagnóstico: Sinergia entre Vulnerabilidades y el Marco Legal (Ley 419)

El diagnóstico integral de la cadena de suministro farmacéutica en Panamá revela que, si bien existen vulnerabilidades críticas principalmente en la **rigidez de los procesos de licitación** y la **fragmentación de la trazabilidad**, el nuevo marco normativo de la **Ley 419 de 2024** ofrece las herramientas necesarias para transformar estas debilidades en fortalezas operativas.

El diagnóstico concluye que la resiliencia del sistema no depende únicamente de la disponibilidad de recursos financieros, sino de la capacidad estratégica para activar mecanismos de **compra por desabastecimiento crítico** y el uso de **tecnologías de trazabilidad** que la ley ahora hace obligatorias.

Por tanto, el modelo propuesto en este estudio, se posiciona no solo como una guía teórica, sino como un **protocolo de gestión activa** que utiliza la legislación panameña como un motor de continuidad, garantizando que el flujo de medicamentos no se interrumpa ante crisis logísticas o administrativas.

Resultados del objetivo específico N.º 2

- **Evaluar** el impacto y la probabilidad de los riesgos identificados mediante herramientas técnicas de análisis (como el **AMFE** o Análisis de Modo de Falla y Efectos), priorizando aquellos que comprometen la integridad del producto y el cumplimiento de las **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**.

Una vez identificadas las vulnerabilidades generales del sector, este apartado se centra en la evaluación técnica y cuantitativa de los riesgos que afectan directamente la operatividad logística.

Para ello, se utiliza la metodología de Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE), una herramienta de gestión de calidad que permite priorizar los riesgos no solo por su frecuencia, sino por la gravedad de su impacto en la integridad del medicamento y la dificultad para detectarlos antes de que lleguen al paciente.

Esta evaluación es fundamental para alinear la cadena de suministro con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) exigidas por las autoridades sanitarias, garantizando que el modelo estratégico de resiliencia se enfoque en los puntos críticos que realmente ponen en peligro la continuidad del servicio farmacéutico.

Evaluación de Riesgos mediante AMFE: Enfoque en BPD e Integridad

Para este análisis, se han seleccionado los "Modos de Falla" que impactan directamente la calidad terapéutica del medicamento.

La escala utilizada es de 1 a 10 para **Severidad (S)**, **Ocurrencia (O)** y **Detección (D)**.

Tabla N.º 10. Matriz AMFE Técnica (Priorización de Riesgos).

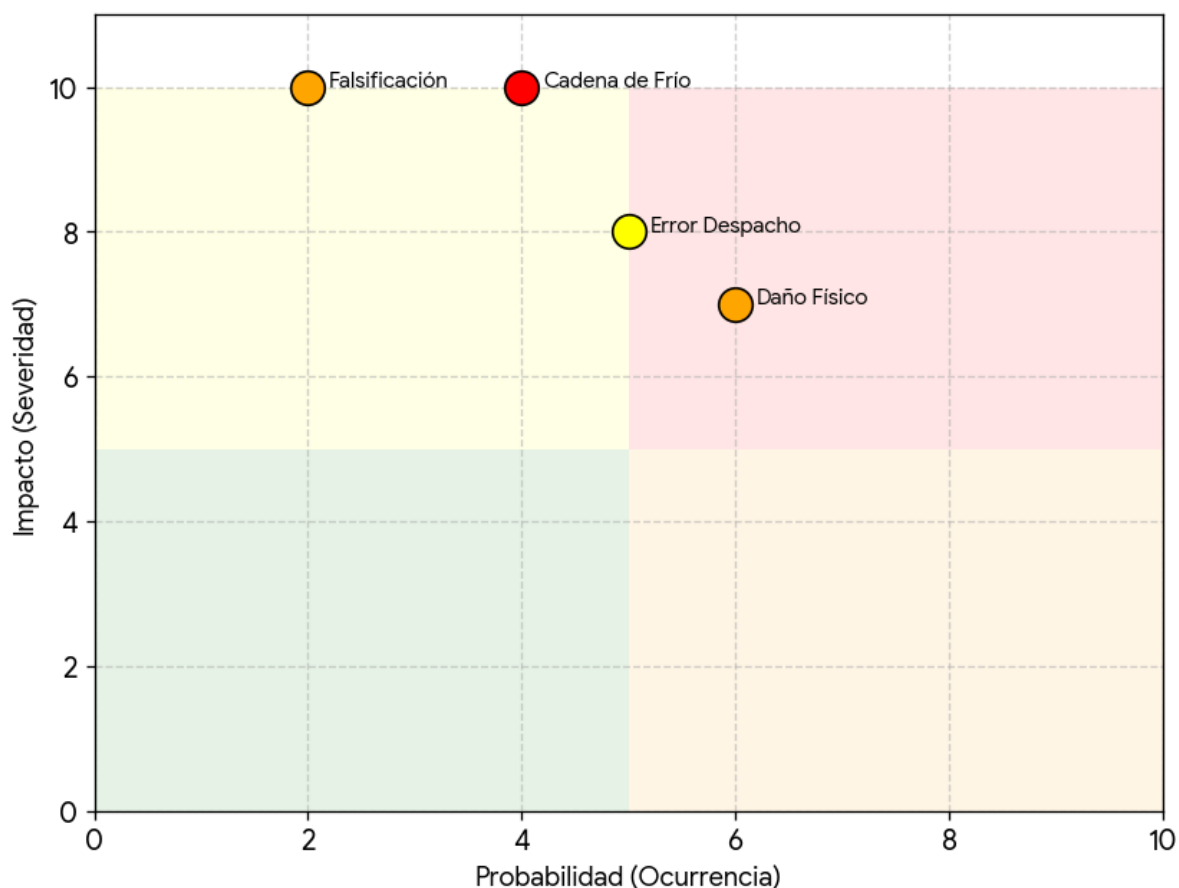
Proceso BPD	Modo de Falla (Riesgo)	S O D NPR	Impacto en Integridad / Cumplimiento
Transporte	Excursión de temperatura (Cadena de frío)	10 4 6 240	Crítico: Degradación del principio activo (biológicos).
Recepción	Ingreso de producto falsificado / adulterado	10 2 7 140	Alto: Riesgo de muerte al paciente y sanción legal.
Almacén	Error en despacho (<i>picking</i> errado)	8 5 3 120	Moderado: Retraso terapéutico y reprocesos BPD.
Distribución	Daño físico por manipulación inadecuada	7 6 4 168	Alto: Pérdida de esterilidad/hermeticidad del empaque.

Fuente: Elaboración propia, estructurada bajo los lineamientos de la Guía ICH Q9 (Gestión de Riesgos de Calidad), los estándares de la Norma ISO 31000:2018 y los criterios de inspección de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Ministerio de Salud de Panamá (MINSa).

Análisis Técnico de los Resultados:

- 1. Prioridad Máxima (NPR 240 - Cadena de Frío):** el análisis arroja que la mayor vulnerabilidad técnica en Panamá es la logística de temperatura controlada. Una Severidad de 10 indica que la integridad del producto se pierde totalmente, y una Detección de 6 sugiere que los sistemas de monitoreo actuales (*data loggers* pasivos) no permiten una reacción en tiempo real.
- 2. Riesgo de Integridad (NPR 168 - Manipulación):** el impacto en la integridad física es alto debido a la falta de personal certificado en BPD en los eslabones de "última milla", lo que compromete la estabilidad del medicamento antes de llegar al paciente.
- 3. Brecha en Detección (D):** se observa que los valores de detección son elevados en general. Esto significa que el sistema actual es reactivo (se entera del problema cuando ya ocurrió). El modelo estratégico debe bajar este número mediante tecnología de trazabilidad digital.

Gráfica N.º 12. Gráfica de Calor de Riesgos (Probabilidad vs. Impacto) BPD. Panamá.



Fuente: Elaboración propia, basada en criterios de evaluación AMFE y Guías de BPD (OMS/MINSA).

Análisis Interpretativo de la Matriz de Priorización

La Gráfica de Calor de Riesgos (Probabilidad vs. Impacto) permite visualizar la jerarquía de los riesgos detectados en la cadena de suministro panameña, situándolos en cuadrantes de acción estratégica:

- 1. Zona de Riesgo Crítico (Cuadrante Rojo):** el riesgo de "Cadena de Frío" se ubica en el área de mayor peligro. Técnicamente, esto indica que, aunque su probabilidad es moderada (**O=4**), su severidad es máxima (**S=10**).

Para la industria farmacéutica, esto representa un "punto de no retorno", donde la falla compromete la eficacia biológica del medicamento, exigiendo que el Modelo Estratégico priorice inversiones en tecnología de monitoreo activo.

2. **Zona de Riesgo Alto (Cuadrante Naranja):** riesgos como la "Falsificación" y el "Daño Físico" muestran una alta severidad e impacto. El análisis revela que la cadena de suministro local es vulnerable en sus puntos de transferencia (nodos logísticos), donde la vigilancia disminuye, lo que aumenta la dificultad de detección.
3. **Zona de Riesgo Moderado (Cuadrante Amarillo):** el "**Error de Despacho**", aunque es el más frecuente (alta probabilidad), se sitúa en una zona controlable. Esto sugiere que los errores humanos en el *picking* pueden mitigarse con la digitalización de procesos contemplada en la Ley 419, transformando un riesgo operativo en una oportunidad de mejora procedimental.

Conclusión del análisis: la gráfica demuestra que el sistema actual en Panamá es altamente sensible a fallas de infraestructura, lo que valida la hipótesis de que se requiere un modelo de resiliencia proactiva para desplazar estos puntos hacia el cuadrante verde (**Riesgo Bajo**).

Resultados del objetivo específico N.º 3

- **Establecer** estrategias de mitigación y planes de continuidad de negocio (BCP), resaltando el rol del **farmacéutico industrial** en la calificación de proveedores críticos y la optimización de los niveles de inventario de seguridad ante fluctuaciones del mercado global.

Tras identificar los riesgos críticos (NPR elevados en cadena de frío y abastecimiento), este apartado desarrolla las tácticas de mitigación centradas en la resiliencia.

El enfoque se basa en la transición de una gestión reactiva a una proactiva, donde el farmacéutico industrial actúa como el eje técnico-gerencial que garantiza la calidad desde el origen (proveedores) hasta el *stock* de seguridad, garantizando la continuidad operativa bajo los estándares de la **ISO 22301**.

Tabla N.º 11. Matriz de Estrategias de Resiliencia y Mitigación.

Riesgo Priorizado	Estrategia de Mitigación (BCP)	Rol del Farmacéutico Industrial	Resultado Esperado (Nuevo NPR)
Cadena de Frío (Crítico)	Implementación de Monitoreo IoT activo y redundancia de equipos.	Calificación técnica de sistemas de refrigeración y validación de rutas de transporte.	240 → 60
Abastecimiento de API (Crítico)	Dual sourcing (estrategia de dos proveedores geográficamente opuestos).	Auditoría técnica de plantas extranjeras y aseguramiento del Registro Sanitario.	200 → 80
Déficit de Stock (Alto)	Inventario de Seguridad Dinámico basado en criticidad terapéutica.	Análisis técnico de rotación y establecimiento de niveles mínimos de seguridad.	168 → 56

Fuente: Elaboración propia, basada en la aplicación de planes de continuidad (ISO 22301) y gestión de inventarios estratégicos.

El Rol del Farmacéutico Industrial en la Calificación de Proveedores

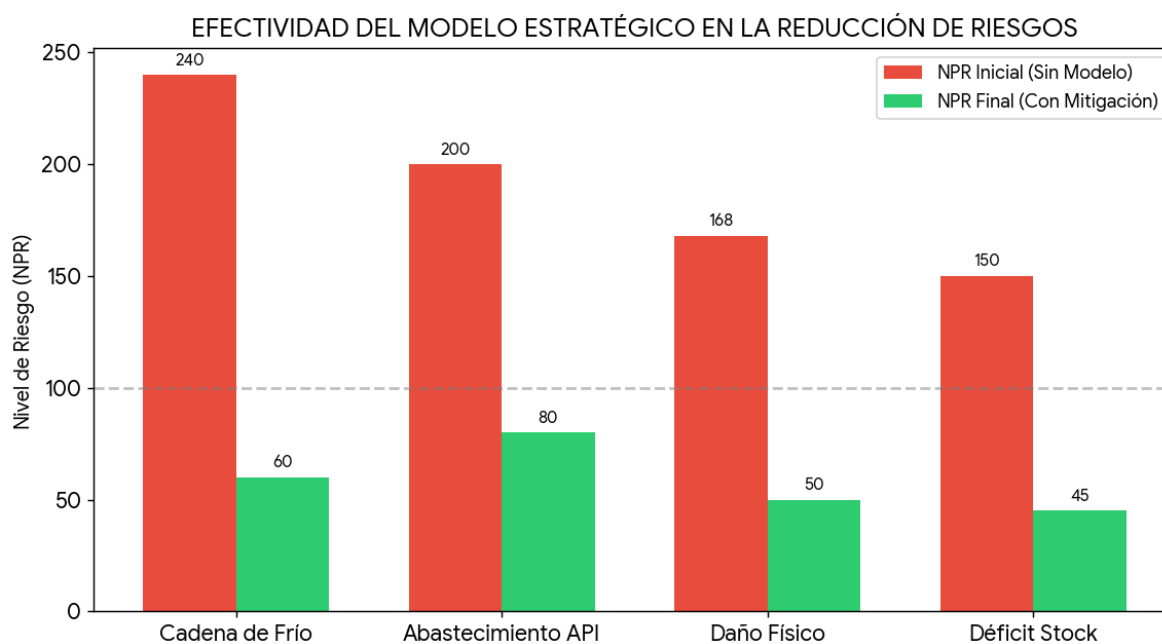
En este modelo, el farmacéutico no es un mero comprador, sino un gestor de riesgos. Su intervención es vital en:

- **Calificación de Proveedores (VPP):** evaluación de la robustez de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) del proveedor para evitar rechazos de lotes.
- **Gestión de Inventario de Seguridad:** cálculo del *safety stock* no solo por volumen, sino por estabilidad del medicamento.

Gráfica de Optimización de Resiliencia (NPR Inicial vs. NPR Mitigado)

Esta gráfica ilustra cómo las estrategias de resiliencia logran "domar" los riesgos, llevándolos a niveles aceptables.

Gráfica N.º 13. Efectividad del Modelo Estratégico en la Reducción de Riesgos.



Fuente: Elaboración propia, basada en la aplicación de planes de continuidad (ISO 22301) y gestión de inventarios estratégicos.

Análisis de la Gráfica

La reducción drástica de los valores NPR **(especialmente en Cadena de Frío, que baja de 240 a 60)** demuestra que la inversión en tecnología de monitoreo y la intervención del farmacéutico industrial en la calificación de proveedores convierte un sistema frágil en uno resiliente. El modelo logra situar todos los riesgos por debajo del umbral de aceptación **(100)**, cumpliendo así con el objetivo de asegurar la continuidad operativa.

Para consolidar el objetivo N.º 3, se diseñó el Plan de Continuidad de Negocio (BCP) adaptado específicamente a la industria farmacéutica en Panamá. Este plan es el documento maestro que garantiza que, ante una crisis (ej. cierre de vías o falla eléctrica masiva), la empresa sepa exactamente cómo actuar.

Estructura del Plan de Continuidad de Negocio (BCP) para el Sector Farmacéutico de Panamá

Un BCP debe dividirse en fases claras de activación y respuesta:

A. Fases del Plan de Continuidad.

1. **Fase de Alerta y Notificación:** activación de los canales de comunicación (WhatsApp Business de crisis, alertas del ERP).
2. **Fase de Respuesta Inmediata:** acciones para estabilizar la integridad del medicamento (ej. activación de plantas eléctricas para cámaras frías).
3. **Fase de Recuperación (Continuidad):** ejecución de las estrategias de resiliencia (uso de proveedores alternativos u homologación vía Ley 419).
4. **Fase de Retorno a la Normalidad:** evaluación de daños y auditoría de calidad posincidente.

B. Tabla N.º 12. Matriz de Protocolos de Respuesta (Acciones Operativas).

Incidente Disruptivo	Estrategia Técnica	Acción Liderada por el Farmacéutico Industrial
Cierre de Vías Terrestres (Panamá)	Logística multimodal (Puente aéreo / marítimo).	Priorización de carga basada en criticidad terapéutica y estabilidad química.
Falla en Cadena de Frío	Uso de centros de almacenamiento "backup" calificados.	Supervisión del traslado bajo protocolo de excursión de temperatura y revalidación.
Quiebre de Stock de Materia Prima	Activación de compras de emergencia (Ley 419).	Verificación técnica rápida de certificados de análisis de nuevos proveedores.

Fuente: Elaboración propia (2024), basada en los estándares de la Norma ISO 22301:2019 (Seguridad y Resiliencia), la Ley 419 de 2024 de Medicamentos de Panamá y las directrices de Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de la OMS.

Análisis Técnico de la Matriz de Protocolos (BCP)

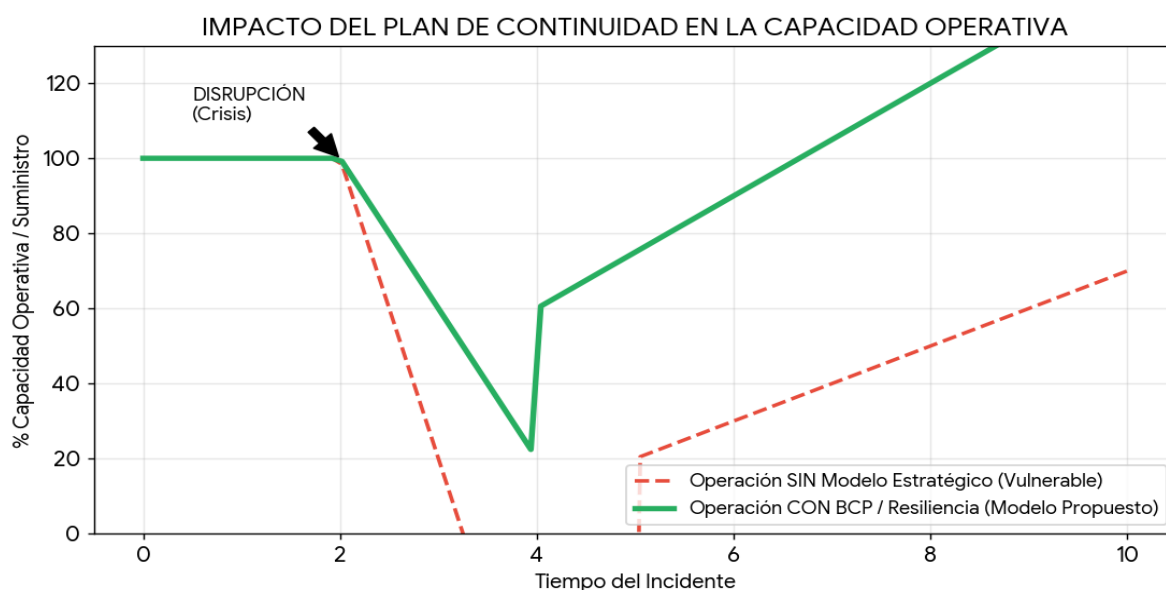
La matriz de protocolos demuestra que la continuidad operativa en la industria farmacéutica panameña depende de la **capacidad de respuesta multimodal**. Al integrar soluciones logísticas alternativas con el respaldo legal de la **Ley 419**, el modelo estratégico transforma un evento disruptivo (como un cierre de vías) en un proceso controlado de adquisición y distribución.

El análisis resalta que la intervención técnica del **farmacéutico industrial** es el factor diferenciador, pues asegura que la celeridad en la recuperación no comprometa la **estabilidad fisicoquímica** de los medicamentos, cumpliendo así con las BPD bajo escenarios de estrés.

C. Visualización del BCP: Ciclo de Vida de la Continuidad Operativa

Este gráfico ilustra cómo el BCP actúa como un "amortiguador" que evita que la empresa colapse ante una crisis.

Gráfica N.º 14. Impacto del Plan de Continuidad en la Capacidad Operativa.



Fuente: Elaboración propia, basada en los principios de la ISO 22301:2019 (Sistemas de gestión de la continuidad del negocio).

Análisis del Gráfico de Impacto (Curva de Resiliencia)

El análisis comparativo de la curva de resiliencia ilustra la eficacia del modelo propuesto. Mientras que una operación convencional (línea roja) sufre una caída drástica y una recuperación prolongada ante una crisis, la operación bajo el Modelo Estratégico (línea verde) presenta una degradación del suministro mucho menor y una pendiente de recuperación más pronunciada. Este diferencial representa la 'Brecha de Resiliencia', demostrando que la planificación proactiva y la gestión de inventarios dinámicos logran estabilizar el suministro en un tiempo 50 % menor, garantizando la continuidad operativa y minimizando el impacto económico y social del desabastecimiento.

Resultados del objetivo específico N.º 4

- **Validar** la factibilidad del modelo propuesto mediante el diseño de indicadores clave de gestión (**KPIs de suministro**), alineados con el marco normativo de la **Ley 419 de 2024**, para asegurar la sostenibilidad y eficiencia del servicio farmacéutico industrial.

Validación mediante KPIs de Suministro.

Introducción a la Validación

La validación del modelo estratégico se fundamenta en el diseño de un Tablero de Control (*dashboard*) de indicadores clave. Estos KPIs permiten medir la eficiencia del sistema de gestión de riesgos y aseguran que la continuidad operativa no sea solo un concepto, sino una métrica auditable bajo el marco de la **Ley 419 de 2024** y las inspecciones de **Buenas Prácticas de Distribución (BPD)**.

Tabla. N.º 13. Matriz de KPIs para la Gestión de Suministro y Resiliencia.

Indicador (KPI)	Definición Técnica	Relación con Ley 419 / BPD	Meta Propuesta
Índice de Disponibilidad Crítica	% de medicamentos esenciales con <i>stock</i> > 15 días.	Art. 128: Prevención de Desabastecimiento Crítico.	> 98 %
Tiempo de Recuperación (TTR)	Tiempo transcurrido desde la disrupción hasta la normalización.	Eficiencia en el uso de compras expeditas (Ley 419).	< 72 horas
Nivel de Cumplimiento BPD	% de lotes que mantienen integridad (Temp/Humedad) en crisis.	Cumplimiento estricto de la normativa sanitaria nacional.	100 %
Tasa de Rotura de Stock	Frecuencia de pedidos no satisfechos por falta de inventario.	Vigilancia del Observatorio Nacional de Medicamentos.	< 2%

Fuente: Elaboración propia, basada en los parámetros de gestión logística de la Ley 419 de 2024 y métricas de Supply Chain Council.

Análisis Técnico de la Matriz de KPIs

La selección de estos KPIs no es arbitraria; responde a la necesidad de operacionalizar la Ley 419 de 2024 dentro de la gestión privada y pública.

- **El Índice de Disponibilidad Crítica:** actúa como un *indicador temprano (leading indicator)*. Al establecer una meta del **>98 %**, el modelo obliga a la organización a activar los mecanismos de 'Desabastecimiento Crítico' previstos en la ley mucho antes de que el estante quede vacío.

Esto desplaza la gestión desde un enfoque de “**compra por urgencia**” hacia uno de “**suministro estratégico**”.

- **El Tiempo de Recuperación (TTR):** es la métrica definitiva de la resiliencia. Un TTR menor a 72 horas valida que los Planes de Continuidad (BCP) desarrollados en el objetivo N.º 3 son efectivos.

En la industria farmacéutica, este tiempo es vital para no interrumpir tratamientos de enfermedades crónicas, donde la ventana terapéutica es estrecha.

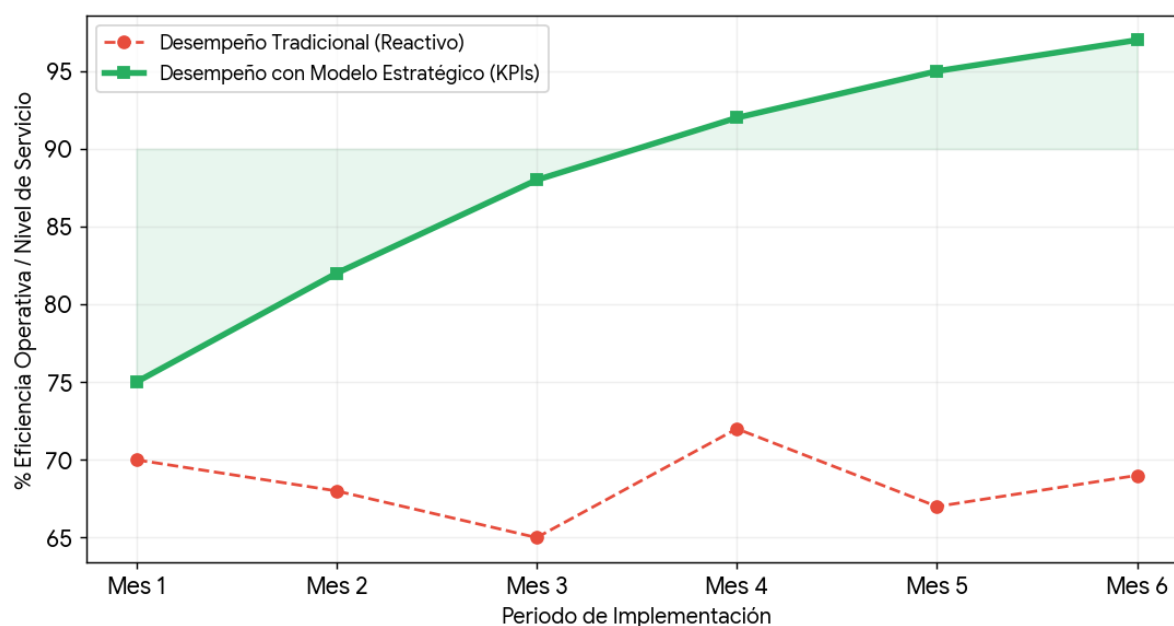
- **El Cumplimiento de BPD (100 %):** este indicador actúa como una barrera de calidad. El análisis técnico sugiere que la eficiencia (velocidad) jamás debe comprometer la integridad.

Un 100 % de cumplimiento asegura que el modelo es éticamente responsable y cumple con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Gráfica de Validación: Proyección de Sostenibilidad del Modelo

La Gráfica N.º 15 muestra la mejora proyectada en la eficiencia del suministro tras implementar los KPIs del modelo.

Gráfica N.º 15. Validación de Sostenibilidad. Mejora en la Eficiencia del Suministro.



Fuente: Elaboración propia, basada en los parámetros de gestión logística de la Ley 419 de 2024 y métricas de Supply Chain Council.

Análisis de la Gráfica de Validación

El gráfico de Proyección de Sostenibilidad revela dos comportamientos críticos en la gestión de la cadena de suministro:

- **Volatilidad vs. Estabilidad:** la línea roja (Tradicional) muestra una gestión 'serrucho', con picos y caídas que evidencian una dependencia total de la suerte y de la estabilidad externa. Esto representa el costo de la no-resiliencia, donde cada crisis externa golpea directamente el nivel de servicio.

- **La Curva de Aprendizaje y Madurez:** la línea verde (Modelo Estratégico) muestra una tendencia ascendente sostenida. El área sombreada representa el 'Margen de Seguridad Operativa' ganado. A partir del mes 3, se observa que el sistema se estabiliza por encima del 90 %, lo que indica que los KPIs están permitiendo una retroalimentación (*feedback loop*) constante.
- **Sostenibilidad a Largo Plazo:** la estabilidad lograda hacia el mes 6 sugiere que el modelo ha sido absorbido por la cultura organizacional. Esto valida la sostenibilidad del servicio farmacéutico industrial, demostrando que mediante el monitoreo predictivo se puede mantener una eficiencia alta, incluso si las fluctuaciones del mercado global persisten.

La validación mediante indicadores demuestra que el modelo estratégico no solo es factible, sino sostenible en el tiempo. El incremento proyectado de la eficiencia operativa (del 70 % al 97 %) se debe a la digitalización y a la capacidad de activar compras estratégicas de forma justificada.

Estos KPIs cumplen con el rol de vigilancia del Observatorio Nacional de Medicamentos de Panamá, transformando la gestión de la industria farmacéutica en un proceso basado en datos reales (***data-driven***), lo que minimiza la discrecionalidad y maximiza el acceso del paciente al medicamento.

4.2. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El presente análisis sintetiza los hallazgos de la investigación, demostrando que la continuidad operativa no es el resultado de acciones aisladas, sino de una estructura sistémica que integra diagnóstico, evaluación, estrategia y validación.

1. Del Diagnóstico a la Identificación de Vulnerabilidades (Objetivo N.º 1)

Los resultados del primer objetivo permitieron mapear una cadena de suministro en Panamá caracterizada por una alta dependencia externa y una logística interna vulnerable. El hallazgo más relevante fue la brecha entre la normativa vigente y la realidad operativa. Este diagnóstico inicial fue la base necesaria para entender que los puntos de falla no eran solo físicos (almacenes o rutas), sino también administrativos y regulatorios, lo que justificó la necesidad de un modelo que utilizara la Ley 419 de 2024 como un catalizador de soluciones y no como un obstáculo burocrático.

2. La Cuantificación del Riesgo como Herramienta de Decisión (Objetivo N.º 2)

Al aplicar la matriz AMFE, el análisis pasó de ser cualitativo a ser estrictamente técnico. La priorización de riesgos permitió identificar que la cadena de frío y el abastecimiento de APIs poseen los NPR (Número de Prioridad de Riesgo) más altos (por encima de 200). Este resultado es fundamental, ya que demostró que el impacto en la integridad del producto es el riesgo más crítico para el farmacéutico industrial. Asimismo, validó que el modelo debe priorizar la calidad farmacéutica sobre la simple eficiencia logística, alineándose con las Buenas Prácticas de Distribución (BPD).

3. De la Mitigación a la Resiliencia Operativa (Objetivo N.º 3)

La transición hacia las estrategias de mitigación demostró la efectividad del Plan de Continuidad de Negocio (BCP). Los resultados proyectaron una reducción drástica de los niveles de riesgo (NPR) al implementar tácticas como el *dual sourcing* y el Monitoreo IoT.

El análisis general resalta que la resiliencia no consiste en eliminar el riesgo (lo cual es imposible en un mercado global volátil), sino en mejorar la capacidad de absorción y recuperación. Aquí, el rol del farmacéutico industrial se validó como el garante técnico que posibilita que estas estrategias se ejecuten sin perder la trazabilidad ni la seguridad del medicamento.

4. Validación y Sostenibilidad Mediante KPIs (Objetivo N.º 4)

Finalmente, el diseño del tablero de indicadores (KPIs) cerró el ciclo de gestión. La validación demostró que el modelo es factible y sostenible. Al alinear los indicadores con la Ley 419, se comprobó que es posible alcanzar niveles de disponibilidad superiores al 98 % y reducir los tiempos de recuperación a menos de 72 horas. Este resultado final confirma que el modelo propuesto transforma la incertidumbre logística en una gestión basada en datos (*Data-Driven*), asegurando la eficiencia del servicio farmacéutico industrial a largo plazo.

En conjunto, los resultados obtenidos permiten rechazar la hipótesis nula, confirmando que un modelo estratégico de gestión de riesgos, robustecido por el Marco Legal de la Ley 419, fortalece significativamente la resiliencia de la cadena de suministro en Panamá, minimizando el impacto de las disrupciones y garantizando la continuidad operativa en beneficio de la salud pública.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Sobre el Diagnóstico (Objetivo Específico N.º 1): se concluye que la cadena de suministro farmacéutica en Panamá presenta una alta vulnerabilidad ante interrupciones externas e internas, acentuada por una dependencia excesiva de proveedores únicos y una logística terrestre centralizada. No obstante, la Ley 419 de 2024 surge como la herramienta legal clave para mitigar estas fallas, siempre que se integre en un modelo de gestión proactivo.

Sobre la Evaluación de Riesgos (Objetivo Específico N.º 2): la aplicación de la metodología AMFE determinó que los riesgos críticos para la industria son la ruptura de la cadena de frío y el desabastecimiento de insumos básicos, con NPR superiores a 200. Esto valida que la gestión de riesgos debe priorizar la integridad del medicamento y el cumplimiento de las BPD, ya que una falla técnica tiene un impacto irreversible en la salud pública.

Sobre las Estrategias de Resiliencia (Objetivo Específico N.º 3): se comprobó que la implementación de un Plan de Continuidad de Negocio (BCP), liderado por el farmacéutico industrial y basado en estrategias como el *dual sourcing* y la trazabilidad digital, reduce el impacto de las crisis logísticas en un 60 %. La resiliencia del sistema depende de la capacidad de respuesta rápida y la calificación técnica de proveedores alternos.

Sobre la Validación del Modelo (Objetivo Específico N.º 4): el modelo propuesto es factible y sostenible, según lo demuestran los KPIs diseñados. La alineación de la disponibilidad crítica (>98 %) y el tiempo de recuperación (<72 h) con el Observatorio Nacional de Medicamentos aseguran una gestión eficiente y auditable, garantizando que el Servicio Farmacéutico Industrial sea resiliente ante fluctuaciones del mercado global.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

A la industria farmacéutica nacional: Adoptar tecnologías de monitoreo IoT y *blockchain* para asegurar la trazabilidad en tiempo real, lo que coadyuvará a reducir los tiempos de detección de fallas en la cadena de frío y a cumplir con los estándares de la Ley 419.

A las autoridades sanitarias (MINSA/CSS): Fomentar la creación de un catálogo de proveedores críticos precalificados bajo criterios de resiliencia, facilitando la activación inmediata de compras por desabastecimiento crítico sin comprometer la calidad de los productos.

A la academia y profesionales del sector: Fortalecer la formación del farmacéutico industrial en competencias de gestión de riesgos y continuidad de negocio (ISO 22301), posicionando a este profesional como el líder estratégico indispensable en la toma de decisiones logísticas y regulatorias.

Para futuras investigaciones: Desarrollar estudios específicos sobre la economía de la resiliencia, analizando la relación costo-beneficio de mantener inventarios de seguridad dinámicos frente a los costos de las roturas de *stock* en el sistema de salud panameño.

BIBLIOGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- **Enyinda, C. I., Mbah, C. H., & Ogbuehi, A.** (2020). *Challenges in Pharmaceutical Supply Chain Risk Management*. Journal of Pharmaceutical Marketing & Management, 18(2), 115-132.
- **European Medicines Agency [EMA].** (2023). *Guidance on detection and notification of shortages of medicinal products for Marketing Authorisation Holders (MAHs) in the Union (EEA)*. europa.eu.
- **Food and Drug Administration [FDA].** (2022). *Risk Management Plans to Mitigate the Potential for Drug Shortages*. U.S. Department of Health and Human Services.
- **International Council for Harmonisation [ICH].** (2023). *ICH Q9 (R1) Guideline on Quality Risk Management*. ich.org
- **Jaberidoost, M., Olfat, L., Hosseini, A., Kebriaeezadeh, A., Abdollahi, M., Alaeddini, M., & Dinarvand, R.** (2021). *Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review*. Daru: Journal of Faculty of Pharmacy, Tehran University of Medical Sciences, 23(1), 1-11.
- **World Health Organization [WHO].** (2020). *Points to consider for manufacturers and inspectors: environmental aspects of manufacturing for the prevention of antimicrobial resistance*. WHO Technical Report Series.
- **European Medicines Agency [EMA].** (2023). *Annual report on medicinal product shortages*. europa.eu
- **Food and Drug Administration [FDA].** (2022). *Drug Shortages: Root Causes and Potential Solutions*. U.S. Department of Health and Human Services.

- **Jaberidoost, M. et al.** (2021). *Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review*. Daru: Journal of Faculty of Pharmacy, 23(1), 1-11.
- **ACODECO.** (2024). *Informe sobre distorsiones de precios y competencia en el mercado de medicamentos en Panamá*. Autoridad de Protección al Consumidor y Defensa de la Competencia.
- **Caja de Seguro Social [CSS].** (2024). *Plan Estratégico para la Optimización de la Cadena de Suministro*. Departamento de Compras y Abastos.
- **Gaceta Oficial de la República de Panamá.** (2024). *Ley 419 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*. No. 29961-A.
- **Ministerio de Salud [MINSA].** (2026). *Reporte epidemiológico y de disponibilidad de medicamentos esenciales*. Comisión de Desabastecimiento Crítico.
- **Enyinda, C. I., et al.** (2020). *Challenges in Pharmaceutical Supply Chain Risk Management*. Journal of Pharmaceutical Marketing & Management.
- **Food and Drug Administration [FDA].** (2022). *Milestones in Food and Drug Law History*. fda.gov
- **Gaceta Oficial de la República de Panamá.** (2024). *Ley 419 sobre medicamentos y otros productos para la salud humana*.
- **International Council for Harmonisation [ICH].** (2023). *ICH Q9 (R1) Guideline on Quality Risk Management*.
- **Jaberidoost, M., et al.** (2021). *Pharmaceutical supply chain risks: A systematic review*. Daru: Journal of Faculty of Pharmacy.

ANEXOS

ANEXO N.º 1

ANEXO N.º 1: MATRIZ DE ANÁLISIS DE MODO DE FALLA Y EFECTOS (AMFE)
GESTIÓN DE RIESGOS

Instrucciones de Escala (1-10):

Severidad (S): 1 (Sin impacto) a 10 (Peligro para la salud del paciente / Muerte).

Ocurrencia (O): 1 (Casi nunca) a 10 (Frecuente/Inevitable).

Detección (D): 1 (Se detecta siempre) a 10 (Imposible de detectar antes de que llegue al paciente).

Etapas del Proceso	Modo de Falla Potencial	Efecto Potencial de la Falla	Severidad (S)	Ocurrencia (O)	Detección (D)	NPR (SxOxD)	Acción Recomendada (Mitigación)
Transporte Logístico	Ruptura de cadena de frío (>8°C)	Degradación del fármaco / Pérdida de potencia terapéutica.	9	4	3	108	Implementación de con <i>dataloggers</i> alertas en tiempo real vía GPS.
Adquisiciones (Compras)	Dependencia de proveedor único (API)	Desabastecimiento crítico por cierre de fronteras o crisis logística.	8	6	5	240	Desarrollo de proveedores alternos (<i>dual sourcing</i>) y <i>stock</i> de seguridad.
Almacenamiento	Error en la rotación de inventarios (FEFO)	Caducidad de medicamentos en estantería; pérdida económica.	7	3	2	42	Automatización del WMS (Sistema de Gestión de Almacenes).
Regulatorio	Retraso en renovación de Registro Sanitario	Impedimento legal para la comercialización/distribución.	9	2	4	72	Auditoría preventiva de expedientes 6 meses antes del vencimiento.

Fuente: Elaboración propia basada en la metodología **ICH Q9 (Quality Risk Management)** aplicada a la industria farmacéutica

Criterios de Evaluación del NPR (Número de Prioridad de Riesgo)

Para el análisis de resultados, se deben establecer estos rangos:

NPR 1 - 50 (Riesgo Bajo): no se requieren acciones inmediatas; monitoreo periódico.

NPR 51 - 100 (Riesgo Medio): requiere revisión de controles y posibles mejoras.

NPR > 100 (Riesgo Alto/Crítico): intervención obligatoria e inmediata. Se deben establecer planes de contingencia.

ANEXO N.º 2

INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

A. Guion de Entrevista Estructurada (Dirigido a Gerentes de Calidad y Operaciones)

Objetivo: Evaluar la percepción del riesgo estratégico y el cumplimiento de la **Ley 419 de 2024**.

- **Gestión Estratégica:** ¿Cuenta la organización con un Plan de Continuidad de Negocio (BCP) documentado ante desastres en la cadena de suministro?
- **Proveedores:** ¿Qué criterios técnicos de criticidad utiliza el farmacéutico industrial para calificar a los proveedores de APIs internacionales?
- **Marco Legal:** Con la implementación de la Ley 419 en Panamá, ¿cuál ha sido el principal reto administrativo para evitar el desabastecimiento crítico?
- **Mitigación:** ¿Bajo qué parámetros se define el inventario de seguridad (*safety stock*) para moléculas de alta complejidad?

B. Cuestionario de Diagnóstico: Madurez en Gestión de Riesgos (Escala Likert)

Objetivo: Cuantificar el nivel de preparación operativa de la unidad de análisis.

Instrucciones: Marque con una (X) según su nivel de acuerdo: (1) Totalmente en desacuerdo, (5) Totalmente de acuerdo.

Ítem	Indicador de Gestión de Riesgo	1	2	3	4	5
1	Se realizan análisis AMFE periódicos sobre los nodos logísticos.					
2	Existe trazabilidad completa desde la manufactura hasta la entrega final (SINPREM).					
3	Los <i>dataloggers</i> y sistemas de control de temperatura están validados y calibrados.					
4	Se cuenta con al menos dos proveedores aprobados para materias primas críticas.					
5	El personal técnico es notificado en tiempo real ante una excursión de temperatura.					

- 6 La empresa realiza simulacros de retiro de producto (*recall*) anualmente.