



Facultad de Ingeniería

Licenciatura en Ingeniería Biomédica e Instrumentación

**“HACIA UNA SMART COLD CHAIN EN PANAMÁ: REVISIÓN DE LA CONVERGENCIA
ENTRE IOT, BLOCKCHAIN Y RFID PARA LA TRAZABILIDAD DE INSUMOS
BIOTECNOLÓGICOS DE ALTO COSTO”**

Proyecto final de graduación presentado como requisito para optar por el título de Licenciatura
en Ingeniería Biomédica e Instrumentación en la Universidad Latina de Panamá

Autora:

María Sofía Herrera Cano

C.I.P. 8-999-1131

Director y tutor de tesis: Dr. Didio Alberto Ortíz

Tutor Metodológico: Mgtr. Alfredo Lescher

Panamá, República de Panamá

DEDICATORIA

Dedico este trabajo, en primer lugar, a mis padres, Álvaro Herrera y Diana Cano, por ser el pilar fundamental de mi vida y por acompañarme con amor, paciencia y confianza en cada paso de este camino. Gracias por creer en mí, incluso en los momentos en que yo misma dudaba, por sus sacrificios silenciosos y por enseñarme que la constancia y el esfuerzo siempre tienen recompensa. Este logro es también de ustedes.

A mi hermana, Isabel Herrera, por su cariño, comprensión y apoyo incondicional. Gracias por estar presente en cada etapa de este proceso, por brindarme ánimo en los momentos de mayor cansancio y por recordarme siempre la importancia de seguir adelante.

A mis abuelos, por su amor, sus consejos y el ejemplo de perseverancia y dedicación que han dejado en mi vida. Sus enseñanzas y valores han sido una fuente de inspiración constante y una motivación para culminar esta importante meta académica.

Finalmente, dedico este logro a todas las personas que me han acompañado de una u otra manera durante mi formación, por sus palabras de aliento, su confianza y su apoyo. Cada experiencia compartida y cada gesto de ánimo me impulsaron a crecer, superar los desafíos y llegar hasta este momento tan significativo de mi vida.

RESUMEN

Este artículo de revisión analiza el impacto de la integración del Internet de las Cosas (IoT), la identificación por radiofrecuencia (RFID) y el Blockchain en la trazabilidad y seguridad de productos biotecnológicos de alto costo en Panamá. Se desarrolla mediante una revisión narrativa estructurada de literatura publicada entre 2010 y 2026 en bases de datos como IEEE Xplore, ScienceDirect y PubMed, contrastada con criterios de inclusión y exclusión rigurosos y la normativa sanitaria panameña vigente. Según se analiza en los documentos, los sistemas de registro manual actuales son insuficientes ante las frecuentes excursiones térmicas propias de la Zona Climática IVb, agravadas por una dependencia del 94% en la importación de insumos médicos. La convergencia tecnológica propuesta permite una transición desde una vigilancia reactiva hacia un modelo de Smart Cold Chain, garantizando la inmutabilidad, transparencia y trazabilidad de la cadena de custodia. Este trabajo busca fundamentar la adopción estratégica de estas tecnologías como una necesidad operativa para mitigar riesgos de degradación y falsificación en el sistema sanitario panameño.

Palabras Clave— Cadena de frío, IoT, Blockchain, Panamá, Trazabilidad, Biotecnología, Logística Sanitaria

ABSTRACT

This review analyzes the impact of integrating IoT, RFID, and Blockchain on the traceability and security of high-cost biotechnological products in Panama. It is developed through a structured narrative review of documents published between 2010 and 2026 in databases such as IEEE Xplore, ScienceDirect, and PubMed, applying rigorous inclusion and exclusion criteria alongside current Panamanian health regulations. According to the reviewed documents, manual recording systems are insufficient given the frequent thermal excursions of Climate Zone IVb and a 94% dependence on medical supply imports. The proposed technological convergence enables a transition toward a Smart Cold Chain model, ensuring immutability, transparency, and traceability of the chain of custody. This work seeks to support the strategic adoption of these technologies as an operational necessity to mitigate risks of degradation and counterfeiting in Panama's healthcare system.

Keywords— Cold chain, IoT, Blockchain, Panama, Traceability, Biotechnology, Healthcare Logistics

ÍNDICE

DEDICATORIA	II
RESUMEN	III
ABSTRACT	IV
INTRODUCCIÓN	8
CAPÍTULO I.....	12
1.0. El problema.....	12
1.1. Antecedentes del problema de investigación	12
1.2. Planteamiento del problema.....	13
1.3. Justificación de la investigación	14
1.4. Objetivo	15
1.4.1. Objetivo general.....	15
1.4.2. Objetivos específicos	15
1.5. Alcance y límites de la investigación	16
CAPÍTULO II.....	19
2.0. Marco teórico	19
2.1. Antecedentes de investigaciones realizadas en el tema	19
2.2. Bases teóricas que sustentan la investigación.	20
2.3. Glosario.....	25
CAPÍTULO III.....	28
3.0 Marco metodológico.....	28

3.1	Tipo y diseño de la investigación	28
3.2	Procedimiento de la investigación	30
<i>CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS</i>		32
4.0.	Análisis e interpretación de los resultados	33
<i>CONCLUSIONES</i>		58
<i>RECOMENDACIONES</i>		61
<i>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</i>		63
<i>ANEXO.....</i>		75
<i>Artículo realizado.....</i>		76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Arquitectura IoT para Trazabilidad de Insumos de Alto Costo	35
Tabla 2 Comparación de Tecnologías de Identificación para Trazabilidad en Cadena de Suministro Sanitaria.....	40
Tabla 3 Tipos de Blockchain y su Aplicación	42
Tabla 4 Rangos de Temperatura según el Insumo Biotecnológico	45
Tabla 5 Tecnologías de Trazabilidad Implementadas por País en la Cadena de Suministro de insumos biotecnológicos.....	48
Tabla 6 Brecha entre Normativa y Capacidad Operativa en la Gestión de Insumos Biotecnológicos en Panamá	50
Tabla 7 Análisis de Transferibilidad de Implementación Internacionales al Ecosistema Sanitario Panameño	51

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Figura 1 Tendencia de temperatura media anual en Panamá (2013–2024), consistente con la clasificación en Zona Climática IVb según el Decreto Ejecutivo 27 de 2024.....	9
Figura 2 Modelo predominante de trazabilidad en el sistema sanitario panameño: registro manual y verificación periódica	10
Figura 3 Diagrama de flujo del proceso de selección de literatura según la metodología PRISMA	31
Figura 4 Arquitectura integrada IoT-Blockchain para la trazabilidad de insumos biotecnológicos	46

INTRODUCCIÓN

La trazabilidad de insumos biotecnológicos en la cadena de suministro sanitaria representa uno de los desafíos logísticos más complejos de la industria farmacéutica contemporánea. A diferencia de los medicamentos convencionales, estos insumos son productos de origen biológico, termosensibles, de alto costo y con ventanas de estabilidad estrictas, lo que los hace especialmente vulnerables a fallas en la cadena de frío y al riesgo de falsificación (Méndez et al., 2024; Mitsa, 2025). En los últimos años, el mercado de insumos biotecnológicos no ha hecho más que crecer: para 2024, su valor rondaba los USD 400 mil millones (Grand View Research, n.d.), y el IQVIA Institute advierte que entre 2025 y 2034 vencerán las patentes de 118 biológicos en Estados Unidos (IQVIA Institute, 2025). Esta dinámica de expansión ha intensificado la presión sobre los sistemas logísticos sanitarios, que deben garantizar la integridad de productos cuya complejidad biológica los hace difíciles de caracterizar y cuya degradación puede ser imperceptible sin monitoreo continuo (Center for Biologics Evaluation and Research, 2023; Rodríguez-Rius et al., 2021).

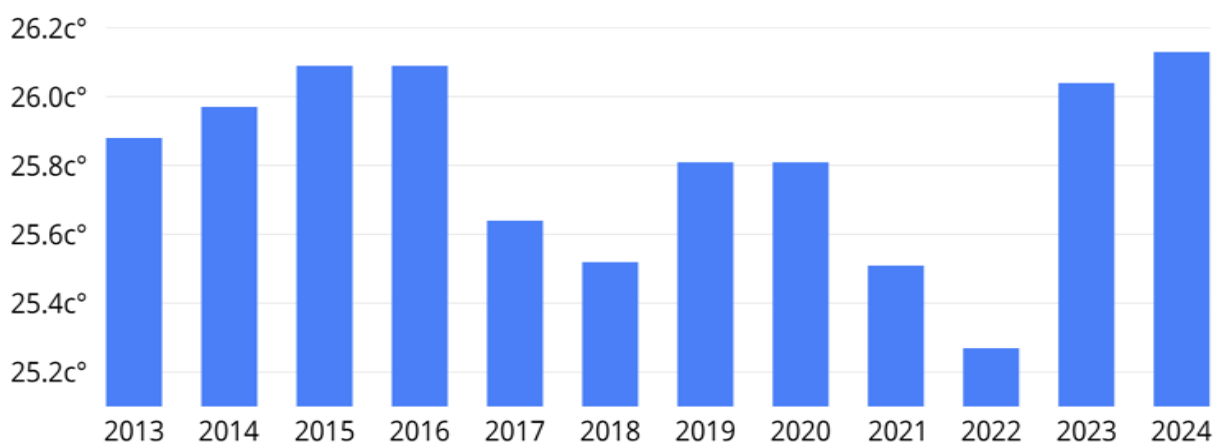
A nivel global, la gestión de la cadena de suministro de estos insumos ha evolucionado desde un modelo de registro documental manual hacia sistemas de monitoreo proactivo. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la OMS establecen que la integridad de los productos termosensibles depende de una visibilidad de extremo a extremo, donde la trazabilidad se vuelve una herramienta de intervención en tiempo real (World Health Organization, 2020). Este estándar ya no admite registros manuales ni lecturas periódicas de temperatura: exige validación continua de la cadena de frío basada en datos. En respuesta a esta exigencia, la convergencia del Internet de las Cosas (IoT), el Blockchain y tecnologías de identificación como RFID emerge como el marco tecnológico de referencia: el IoT actúa como capa sensorial recolectando datos de temperatura, humedad y localización en tiempo real; el blockchain como

capa de confianza garantizando la inmutabilidad de esos registros; y el RFID como capa de precisión que permite identificar cada unidad individualmente sin interrumpir la cadena de frío (Nanda et al., 2023).

En Panamá, este desafío se ve intensificado por las condiciones climáticas propias de la Zona Climática IVb, caracterizada por altas temperaturas y humedad relativa, factores que incrementan el riesgo de deterioro de los insumos biotecnológicos (véase Fig. 1) (Decreto Ejecutivo 27, 2024). A ello se suma la ausencia de un marco regulatorio específico para estos productos, ya que su registro sanitario se sustenta principalmente en normativas generales adaptadas progresivamente a los medicamentos biológicos (Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), 2021; Ramírez-Telles et al., 2021). Aunque recientes disposiciones legales han fortalecido los requisitos para su almacenamiento y distribución, persiste una brecha entre las exigencias regulatorias y la capacidad operativa para garantizar un monitoreo continuo y verificable (Ley 419 de 1 de febrero de 2024, 2024; Chukwu & Adibe, 2022).

Figura 1

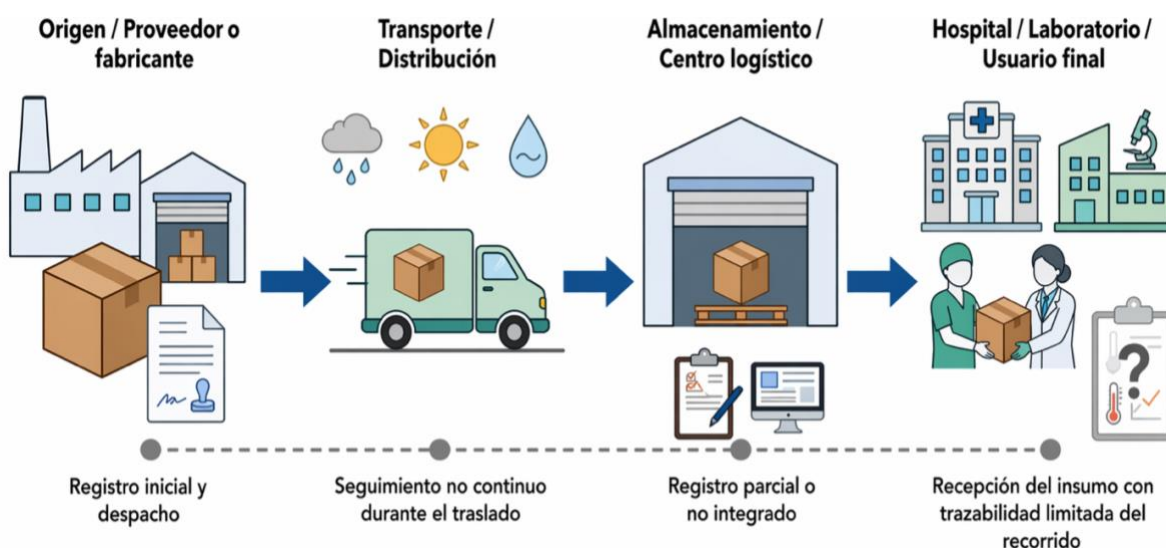
Tendencia de temperatura media anual en Panamá (2013–2024), consistente con la clasificación en Zona Climática IVb según el Decreto Ejecutivo 27 de 2024



Esta situación se agrava por la alta dependencia del país de medicamentos importados, la dispersión geográfica de la red sanitaria y el predominio de sistemas de trazabilidad basados en registros manuales, que limitan la detección temprana de fallas y aumentan el riesgo de pérdidas, desabastecimiento y afectación de la calidad de los productos (Gómez Pérez, 2022; Pan American Health Organization, 2020). En consecuencia, resulta necesario evaluar tecnologías que permitan fortalecer la gestión de la cadena de suministro mediante un monitoreo inteligente, continuo y seguro.

Figura 2

Modelo predominante de trazabilidad en el sistema sanitario panameño: registro manual y verificación periódica



CAPÍTULO 1. El problema

CAPÍTULO I.

1.0. El problema

1.1. Antecedentes del problema de investigación

La trazabilidad de los insumos biotecnológicos no siempre representó el desafío que supone hoy. Durante décadas, el control de la cadena de suministro farmacéutica se apoyó en registros manuales y verificaciones periódicas, un esquema funcional para los medicamentos de síntesis química, pero limitado frente a los productos biológicos, cuya estabilidad depende de condiciones que ningún registro puntual alcanza a vigilar (Nanda et al., 2023; Wang et al., 2023). A medida que estos insumos ganaron peso en la práctica clínica, sus fallas de conservación dejaron de ser incidentes aislados para convertirse en un problema logístico reconocido a nivel internacional (Chukwu & Adibe, 2022).

Frente a esa realidad, la gestión de la cadena de frío inició una transición desde un modelo reactivo, en el que las desviaciones se detectan una vez ocurrido el daño, hacia esquemas de monitoreo continuo respaldados por estándares internacionales que exigen visibilidad de extremo a extremo y no un simple registro documental posterior al hecho (World Health Organization, 2020).

En Panamá, sin embargo, esa transición aún no se ha consolidado. El país llega a este punto con condiciones estructurales que agravan el problema: un territorio clasificado en la Zona Climática IVb, una elevada dependencia de insumos importados y un marco regulatorio que, aunque en construcción, todavía no se traduce en capacidad operativa real para garantizar un monitoreo continuo y verificable (Ramírez-Telles et al., 2021). Estos antecedentes configuran el punto de partida del problema que aborda la presente investigación.

1.2. Planteamiento del problema

La trazabilidad de insumos biotecnológicos en Panamá depende de un sistema sanitario altamente disperso, compuesto por 917 instalaciones de salud distribuidas en 16 regiones, de las cuales 839 se encuentran en funcionamiento activo (Ministerio de Salud de Panamá, 2024). Este ecosistema opera bajo un modelo predominante de registros manuales y verificaciones periódicas que no permite una vigilancia continua de la cadena de frío, lo que evidencia una brecha estructural entre el estándar normativo exigido, basado en validación continua de datos (World Health Organization, 2020), y la capacidad operativa actual del sistema.

Esta limitación se ve agravada por deficiencias estructurales del mercado farmacéutico panameño, entre ellas una dependencia del 94% en importaciones frente a apenas un 6% de producción local (Gómez Pérez, 2022), y por la posición geográfica del país como nodo de tránsito internacional, lo que multiplica los puntos de custodia que atraviesa cada insumo antes de llegar a su destino final. En consecuencia, se manifiestan tres deficiencias concretas: la incapacidad de confirmar en tiempo real las condiciones de almacenamiento durante el transporte, la ausencia de registros auditables sobre la cadena de custodia de cada lote, y la imposibilidad de activar retiros selectivos ante alertas de calidad sin afectar el suministro en puntos distantes.

Estas brechas operativas tienen, además, un correlato económico directo: la logística puede llegar a representar hasta el 44% del valor del producto en el sector público (Yadav, 2015), en parte porque la falta de visibilidad obliga a sostener inventarios de seguridad sobredimensionados y a gestionar las incidencias de forma reactiva en lugar de preventiva. Ante este panorama, el problema que aborda la presente investigación se centra en la ausencia, dentro del sistema sanitario panameño, de un modelo de trazabilidad tecnológica que permita transformar la vigilancia pasiva actual, basada en registros manuales, en un sistema de gestión

inteligente, capaz de garantizar la integridad de los insumos biotecnológicos de alto costo a lo largo de toda la cadena de suministro.

De lo antes expuesto, surge la siguiente pregunta: ¿cómo puede la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID transformar la vigilancia pasiva actual, basada en registros manuales, en un sistema de gestión inteligente que garantice la integridad de los insumos biotecnológicos de alto costo a lo largo de la cadena de suministro del ecosistema sanitario panameño?

1.3. Justificación de la investigación

La presente investigación se justifica por la necesidad de analizar la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID como respuesta tecnológica a las deficiencias de trazabilidad que enfrenta el sistema sanitario panameño. Diversos estudios han señalado que la falta de visibilidad en tiempo real sobre las condiciones de almacenamiento y transporte constituye uno de los principales factores de riesgo para la integridad de los insumos biotecnológicos (Nanda et al., 2023; Rodríguez-Rius et al., 2021).

Desde el punto de vista científico, este estudio contribuye a sistematizar el conocimiento existente sobre las arquitecturas de IoT, los mecanismos de inmutabilidad del Blockchain y las tecnologías de identificación aplicables a la trazabilidad sanitaria, permitiendo comprender su interacción dentro de un modelo de Smart Cold Chain (Nanda et al., 2023).

En el ámbito tecnológico, la investigación resulta relevante al comparar experiencias regionales documentadas, como la consolidación del sistema de trazabilidad del INVIMA en Colombia bajo el CONPES 4170 (Salud y Fármacos, 2025) y la adopción de estándares GS1 en México y Chile (GS1 Chile, n.d.; GS1 México, n.d.), las cuales demuestran que la dispersión

territorial no constituye un obstáculo insuperable cuando se articula una infraestructura de identificación estandarizada con sistemas de información interoperables.

Desde una perspectiva normativa y regulatoria, este trabajo aporta al análisis de la evolución del marco legal panameño, desde el Decreto Ejecutivo No. 340 de 2007 (Decreto Ejecutivo No. 340, 2007) hasta la Ley 419 de 2024 (Ley 419 de 1 de febrero de 2024, 2024) y la Resolución 181 de 2025 (Resolución 181, 2025) identificando la brecha entre las exigencias documentales establecidas y la capacidad tecnológica real de las instalaciones sanitarias para cumplirlas.

Finalmente, desde un enfoque social y económico, la investigación adquiere relevancia al considerar que los costos de distribución pueden representar hasta el 44% del valor del producto en el sector público (Yadav, 2015). Un modelo de trazabilidad inteligente podría contribuir a reducir estos costos, disminuir el riesgo de desabastecimiento, documentado recurrentemente en la Caja del Seguro Social y el Ministerio de Salud de Panamá (Gómez Pérez, 2022), y fortalecer la seguridad de los pacientes que dependen de estos insumos de alto costo.

1.4. Objetivo

1.4.1. Objetivo general

Determinar cómo la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID puede transformar la vigilancia pasiva actual en un sistema de gestión inteligente que garantice la integridad de los insumos biotecnológicos de alto costo en el ecosistema sanitario panameño.

1.4.2. Objetivos específicos

- Analizar la sinergia del Internet de las Cosas (IoT) y sus arquitecturas aplicables al contexto sanitario panameño.

- Comparar las tecnologías de identificación disponibles para la trazabilidad sanitaria.
- Evaluar el rol del Blockchain como capa de inmutabilidad en la cadena de suministro de insumos biotecnológicos.
- Caracterizar el modelo de Smart Cold Chain y sus implementaciones documentadas en la literatura científica.
- Contrastar el avance tecnológico internacional con la capacidad operativa del sistema sanitario panameño.

1.5. Alcance y límites de la investigación

El presente trabajo se desarrolla bajo un enfoque de revisión y análisis documental de la literatura científica y normativa relacionada con la trazabilidad de insumos biotecnológicos mediante IoT, Blockchain y RFID. El estudio abarca la identificación y el análisis de arquitecturas tecnológicas de trazabilidad, evaluando su aplicabilidad al contexto climático y regulatorio panameño, así como su potencial para transformar el modelo de vigilancia pasiva actualmente predominante en el sistema sanitario nacional.

El alcance de la investigación incluye el análisis comparativo de experiencias regionales documentadas en Brasil, Colombia, México y Chile, así como el contraste entre el marco normativo panameño vigente, compuesto principalmente por el Decreto Ejecutivo No. 340 de 2007, la Ley 419 de 2024 y la Resolución 181 de 2025, y los estándares internacionales de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidos por la Organización Mundial de la Salud (2020).

La investigación se limita al análisis de información secundaria obtenida a partir de artículos científicos, normativa oficial, informes institucionales y publicaciones técnicas relevantes, sin la

implementación de un prototipo funcional, pruebas piloto en instalaciones sanitarias ni validación experimental propia. Por lo tanto, los resultados y conclusiones se basan exclusivamente en la evidencia disponible en la literatura y en la normativa consultada.

1.6. Línea de Investigación a la que pertenece el Estudio

El presente estudio pertenece a la línea de investigación en Ciencias de la Salud, específicamente en el área de Informática Médica, Bioinformática y Telemedicina de la carrera de Ingeniería Biomédica e Instrumentación, la cual aborda el desarrollo y la aplicación de sistemas de información, tecnologías de captura y transmisión de datos, e infraestructuras digitales orientadas a mejorar la gestión, la trazabilidad y la interoperabilidad de la información en el ámbito sanitario. Dentro de esta línea, la investigación se enfoca en la convergencia del Internet de las Cosas (IoT), el Blockchain y la identificación por radiofrecuencia (RFID) como marco tecnológico para la trazabilidad de insumos biotecnológicos de alto costo en la cadena de suministro del sistema de salud panameño.

CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO

CAPÍTULO II.

2.0. Marco teórico

2.1. Antecedentes de investigaciones realizadas en el tema

La cadena de suministro de productos farmacéuticos ha experimentado una transformación significativa durante las últimas décadas como consecuencia del incremento en la producción y distribución de medicamentos biológicos de alto costo. Estos insumos, debido a su origen biológico y elevada sensibilidad a las variaciones de temperatura, requieren condiciones estrictas de almacenamiento, transporte y monitoreo para garantizar su estabilidad, seguridad y eficacia terapéutica. En este contexto, la trazabilidad se ha convertido en un componente esencial para asegurar la integridad del producto durante todo su ciclo logístico (Center for Biologics Evaluation and Research, 2023; World Health Organization, 2018, 2020).

A nivel internacional, diversos estudios han demostrado que los sistemas tradicionales de trazabilidad, basados en registros manuales y códigos de barras, presentan limitaciones importantes para garantizar un seguimiento continuo de los productos biotecnológicos. Estas limitaciones incluyen errores humanos, falta de monitoreo en tiempo real, escasa interoperabilidad entre actores de la cadena de suministro y dificultades para detectar oportunamente desviaciones en la cadena de frío (Nanda et al., 2023; Rodríguez-Rius et al., 2021; Wang et al., 2023).

Como respuesta a estas problemáticas, durante los últimos años se ha impulsado la incorporación de tecnologías digitales como el Internet de las Cosas (IoT), Blockchain y la Identificación por Radiofrecuencia (RFID), las cuales permiten automatizar la captura de información, mejorar la transparencia del proceso logístico y fortalecer la seguridad de los datos registrados (Chen et al., 2023; Ferdousmou et al., 2024; Nanda et al., 2023).

Diversas investigaciones desarrolladas en Estados Unidos, Europa, Japón y China han demostrado que la integración de estas tecnologías mejora la visibilidad de extremo a extremo de la cadena de suministro, reduce pérdidas económicas asociadas al deterioro de medicamentos y fortalece la detección de productos falsificados (Chien et al., 2020; Melia et al., 2024). En América Latina, aunque países como Brasil y México han iniciado proyectos de digitalización logística, la adopción de estas tecnologías continúa siendo limitada y heterogénea (Ramírez-Telles et al., 2021). En Panamá, la trazabilidad de insumos biotecnológicos aún depende principalmente de registros manuales y sistemas básicos de identificación, evidenciando una brecha entre las exigencias regulatorias y la capacidad tecnológica disponible (Gómez Pérez, J.A. 2022).

2.2. Bases teóricas que sustentan la investigación.

Cadena de frío y trazabilidad de insumos biotecnológicos

La cadena de frío se define como el conjunto de procesos logísticos, tecnológicos y humanos destinados a mantener un producto termosensible dentro de un rango de temperatura específico desde su fabricación hasta su punto de uso final (World Health Organization, 2020). En el caso de los insumos biotecnológicos, productos de origen biológico como anticuerpos monoclonales, vacunas, terapias génicas y reactivos de diagnóstico, esta condición no es un requisito accesorio sino estructural: se trata de productos con ventanas de estabilidad estrictas cuya degradación, a diferencia de los medicamentos de síntesis química, puede ser imperceptible sin monitoreo continuo (Center for Biologics Evaluation and Research, 2023; World Health Organization, 2018).

La trazabilidad, entendida como la capacidad de reconstruir el historial completo de ubicación, manipulación y condiciones de conservación de un producto a lo largo de toda la cadena de suministro, constituye el mecanismo mediante el cual se garantiza esa integridad (Decreto Ejecutivo No. 340, 2007). Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la

Organización Mundial de la Salud establecen que dicha trazabilidad debe ofrecer visibilidad de extremo a extremo, entendida como la posibilidad de intervenir en tiempo real ante cualquier desviación, y no únicamente como un registro documental posterior al hecho (World Health Organization, 2020).

Bajo el modelo tradicional de cadena de frío, la vigilancia es de naturaleza reactiva: las desviaciones térmicas se identifican después de ocurrido el evento, generalmente cuando el producto llega a su destino o cuando alguien revisa manualmente los registros acumulados (Nanda et al., 2023; Wang et al., 2023). Frente a esta limitación surge el concepto de Smart Cold Chain, definido como un modelo de monitoreo continuo y detección proactiva de anomalías que integra tecnologías de sensórica, conectividad y validación de datos para transformar la vigilancia pasiva en un sistema de gestión inteligente (Ferdousmou et al., 2024; Nanda et al., 2023; Wang et al., 2023). La Smart Cold Chain no es una tecnología en sí misma, sino un modelo conceptual que se materializa mediante la convergencia de tres capas tecnológicas complementarias: el Internet de las Cosas (IoT), las tecnologías de identificación automática y el Blockchain (Chen et al., 2023).

Internet de las Cosas (IoT) y sus arquitecturas

El Internet de las Cosas (IoT) se define como el conjunto de dispositivos físicos diseñados para captar información del entorno, procesarla y transmitirla entre sistemas digitales de forma continua y automatizada (Bader et al., 2023). Aplicado a la logística sanitaria, el IoT constituye la capa sensorial de cualquier sistema de trazabilidad: permite supervisar en tiempo real variables críticas como la ubicación geográfica, la temperatura y la humedad de un envío, sustituyendo la lectura manual y periódica por un flujo constante de datos (Tran-Dang et al., 2022).

La literatura documenta que no existe una arquitectura IoT única aplicable a todos los contextos, sino que el diseño se adapta al volumen de datos, la infraestructura disponible y la

complejidad operativa de cada entorno (Bader et al., 2023; Domínguez-Bolaño et al., 2022; Mrabet et al., 2020). Entre los modelos arquitectónicos más documentados se encuentran la arquitectura clásica de tres capas (percepción, red y aplicación), utilizada en escenarios de bajo costo y complejidad reducida (Ben-Daya et al., 2019; Tang & Zha, 2026); la arquitectura de cinco capas, que incorpora capas adicionales de transporte y de datos en la nube para mayor granularidad de seguridad (Mrabet et al., 2020); y la arquitectura Edge-Fog-Cloud, que distribuye el procesamiento entre el dispositivo (edge), un nodo intermedio (fog) y la nube (cloud), reduciendo la dependencia de conectividad continua (Domínguez-Bolaño et al., 2022). Esta última resulta particularmente relevante para entornos con conectividad intermitente, ya que permite que los sensores procesen información localmente y sincronicen los datos con el sistema central cuando la red se restablece (Isiyaku et al., 2025; Heeres et al., 2023).

Un componente teórico central en estas arquitecturas es el middleware, la capa de software que permite la interoperabilidad entre dispositivos con protocolos distintos dentro de una misma plataforma de gestión (Bader et al., 2023; Mrabet et al., 2020). Asimismo, las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), redes de corto alcance como WiFi, Bluetooth y ZigBee, y de largo alcance como LoRaWAN, NB-IoT y 5G, constituyen la infraestructura de conectividad sobre la que opera el IoT, y su selección depende de tres variables: la cobertura disponible, el consumo energético y el volumen de datos a transmitir (Alabi & Mutula, 2020; Alsabab et al., 2025; Casino et al., 2019; Chaudhuri et al., 2018; Čolaković et al., 2021; Kumari et al., 2018; Rejeb et al., 2019, 2023).

Tecnologías de identificación automática

La identificación automática es el conjunto de tecnologías que permite reconocer, registrar y rastrear una unidad de producto sin intervención manual directa. Dentro de este campo, la Identificación por Radiofrecuencia (RFID) se define como un sistema compuesto por tres

elementos: etiquetas o tags, lectores y un software de gestión o middleware, que permite capturar la información de múltiples dispositivos simultáneamente, sin contacto y sin línea de visión directa (Camacho-Cogollo et al., 2020). Las etiquetas pasivas, que no requieren batería y operan por retrodispersión (backscatter), constituyen la variante más utilizada en logística sanitaria por su menor costo, mientras que las etiquetas activas ofrecen mayor alcance a cambio de un costo superior (Leguizamón Páez et al., 2017).

Como tecnología complementaria, el código de barras y su evolución, el estándar GS1, constituyen la base de identificación unitaria más extendida en el sector salud. El estándar GS1 DataMatrix concentra en un único código el identificador único del producto (GTIN), la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie, lo que permite el rastreo individual de cada unidad hasta el nivel del paciente (GS1 Chile, n.d.; Tsai et al., 2019). Desde el punto de vista teórico, estas tecnologías no compiten entre sí, sino que se articulan como capas complementarias de un mismo sistema: el identificador GS1 es la base sobre la cual operan tanto el RFID como el Blockchain, ya que sin un identificador único no existe una transacción que registrar ni una unidad que vincular a un historial de custodia (Pradhan et al., 2021).

Blockchain: fundamentos y tipología

El Blockchain se define como una tecnología de registro distribuido en la que los datos se almacenan en bloques enlazados criptográficamente entre sí, de manera que cualquier intento de alteración de un registro validado genera una huella detectable de forma automática por el resto de la red. A diferencia de los sistemas centralizados, cuya integridad depende del mantenimiento de un servidor único, el Blockchain distribuye el historial entre todos los nodos participantes, lo que garantiza la continuidad operativa incluso ante fallos parciales de infraestructura (Elangovan et al., 2022; Rayan & Zubair, 2021). Los contratos inteligentes (smart contracts) constituyen un componente adicional de esta arquitectura: protocolos autoejecutables

que permiten al sistema tomar decisiones automáticas ante eventos previstos, sin requerir autorización manual (Komalavalli et al., 2020).

La literatura distingue tres tipologías de Blockchain según su modelo de acceso y control. La Blockchain pública opera bajo un esquema de acceso abierto e irrestricto, sin autoridad central, pero presenta limitaciones de privacidad y rendimiento que la hacen incompatible con el manejo de información sanitaria sensible (Dong et al., 2023; Golosova & Romanovs, 2018; Panarello et al., 2018; Perera et al., 2020; Sheth & Dattani, 2019). La Blockchain privada, en cambio, concentra el control en una única organización administradora, lo que ofrece velocidad y confidencialidad, pero recrea un punto único de falla cuando participan múltiples actores sin relación de confianza previa (Panarello et al., 2018; Perera et al., 2020). La Blockchain de consorcio (o federated blockchain) resuelve esta tensión al distribuir la responsabilidad de validación entre un grupo de entidades preseleccionadas, mediante mecanismos de consenso basados en identidad verificada como el Proof of Authority, lo que la convierte en el modelo de referencia para cadenas de suministro sanitarias con múltiples actores institucionales (Dhillon & Sivabalan, 2026; Panarello et al., 2018; Perera et al., 2020).

Convergencia tecnológica: hacia un modelo de Smart Cold Chain

Desde el punto de vista teórico, ninguna de estas tres tecnologías, IoT, identificación automática y Blockchain, resuelve por sí sola el problema de la trazabilidad de insumos biotecnológicos. Su integración responde a una lógica de capas complementarias: el IoT actúa como capa sensorial, capturando variables ambientales en tiempo real; las tecnologías de identificación (RFID, GS1) actúan como capa de precisión, individualizando cada unidad sin interrumpir el flujo logístico; y el Blockchain actúa como capa de confianza, preservando e inmunizando ese historial frente a alteraciones posteriores (Chen et al., 2023; Nanda et al., 2023; Wang et al., 2023). Esta convergencia constituye el sustento conceptual del modelo de Smart

Cold Chain, entendido como la evolución de la cadena de frío tradicional hacia un sistema de vigilancia proactiva, auditable y resistente a la falsificación (Abdul Halim et al., 2021; Chen et al., 2023; ElRahman & Alluhaidan, 2021; Singh et al., 2020).

2.3. Glosario

1. Distribución: El procuramiento, compra, almacenamiento, venta, suministro, importación, exportación o movimiento de productos médicos" (World Health Organization, 2020, p. 161).
2. Identificación por Radiofrecuencia (RFID): Tecnología que permite almacenar y recuperar grandes cantidades de datos mediante transmisión electromagnética usando dispositivos de radiofrecuencia (Camacho-Cogollo et al., 2020).
3. Blockchain: Sistemas descentralizados, registros distribuidos (distributed ledgers), y tecnología inmutable y criptográficamente segura que forma parte de las nuevas aplicaciones de IoT de la Industria 4.0 (Elangovan et al., 2022).
4. Falsificación/producto falsificado: Producto deliberada o fraudulentamente mal representado en cuanto a su identidad, composición o fuente (World Health Organization, 2020, p. 162).
5. Cadena de frío: Sistema de normas, procesos y equipos de refrigeración interconectados que garantiza que las vacunas se almacenen y distribuyan en condiciones de temperatura adecuadas, desde el nivel nacional hasta el nivel local, para preservar su potencia inmunológica (Organización Panamericana de la Salud, n.d.)
6. Lote: Cantidad definida de productos farmacéuticos procesados en un solo proceso o serie de procesos, de modo que se espera que sea homogénea (World Health Organization, 2020, p. 160).
7. Cadena de Suministro (de vacunas): Proceso de distribución de vacunas e insumos del programa de inmunización que sigue un cronograma de envíos establecido, garantizando

que cada establecimiento de salud los reciba en el momento oportuno, en la cantidad requerida y bajo las condiciones y temperaturas adecuadas (Organización Panamericana de la Salud, n.d.).

8. Insumos Biotecnológicos: Virus, suero terapéutico, toxina, antitoxina, vacuna, sangre, componente o derivado sanguíneo, producto alergénico, proteína (excepto polipéptidos sintetizados químicamente) o producto análogo, aplicable a la prevención, tratamiento o cura de una enfermedad o afección humana; a diferencia de los medicamentos de síntesis química, se derivan de organismos vivos (Center for Biologics Evaluation and Research, 2023).
9. Interoperabilidad: Capacidad de dos o más sistemas o componentes para comunicarse, intercambiar información y utilizar los datos compartidos de manera conjunta (Noura et al., 2019).
10. Middleware: Software que ofrece interoperabilidad entre aplicaciones y dispositivos incompatibles, funcionando como un puente que permite a los sistemas de Internet de las Cosas comunicarse y colaborar entre sí de forma más efectiva (Elkhodr et al., 2016).

CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO

CAPÍTULO III.

3.0 Marco metodológico

3.1 Tipo y diseño de la investigación

La presente investigación se clasifica, según su finalidad, como una investigación aplicada. A diferencia de un estudio orientado a ampliar el marco teórico del Internet de las Cosas, el Blockchain o el RFID por sí mismos, este trabajo parte de una problemática concreta y localizada, la dependencia del sistema sanitario panameño en registros manuales de trazabilidad, agravada por su clasificación en Zona Climática IVb, y organiza todo el análisis en función de un producto entregable: una propuesta técnica de convergencia tecnológica, acompañada de un conjunto de recomendaciones operativas y regulatorias concretas para la CSS y el MINSA. El vínculo entre la teoría revisada y el resultado aplicado se materializa en las siete matrices comparativas del Capítulo IV, que traducen la evidencia científica en alternativas evaluables para el contexto nacional.

Según su diseño, corresponde a una investigación no experimental. En ningún momento se introduce, controla o manipula una variable, por ejemplo, no se somete un lote de insumos biotecnológicos a distintas condiciones de monitoreo para comparar resultados, sino que se examina el comportamiento de las tecnologías y del marco regulatorio tal como se documentan en la literatura, en los casos internacionales de referencia (Malasia, Estados Unidos, Etiopía, Pakistán) y en la normativa panameña vigente. Esta ausencia de manipulación experimental es coherente con la naturaleza documental del estudio y con la imposibilidad práctica, dentro del alcance de un proyecto de grado, de intervenir directamente en la infraestructura sanitaria nacional.

Desde el enfoque metodológico, el estudio se ubica dentro del paradigma cualitativo. El insumo central de análisis no son mediciones numéricas propias, sino el contenido textual de 96 documentos científicos, normativos e institucionales, del cual se extraen categorías temáticas

(arquitecturas IoT, tipologías de Blockchain, tecnologías de identificación, marco regulatorio) que después se sistematizan de forma comparativa. Aunque algunas cifras se retoman de la literatura, como el 94% de dependencia de importaciones o el rango de 13% a 44% de costo logístico, estos datos se incorporan como evidencia contextual y no como resultado de un procesamiento estadístico propio, por lo que no alteran la naturaleza cualitativa del diseño.

En cuanto a su alcance, la investigación es fundamentalmente descriptiva, en la medida en que su propósito central es caracterizar el estado actual de las arquitecturas tecnológicas disponibles, las tipologías de identificación y las experiencias de implementación documentadas a nivel internacional, contrastándolas de forma sistemática con las condiciones climáticas, regulatorias y operativas propias de Panamá. No obstante, el estudio incorpora un componente explicativo en su quinto objetivo específico, al no limitarse a describir la brecha entre el avance tecnológico internacional y la capacidad operativa panameña, sino al indagar sus causas, concluyendo que dicha brecha responde a una decisión institucional postergada y no a una limitación tecnológica en sí misma.

Según la fuente de los datos, se trata de una investigación documental, desarrollada íntegramente a partir de fuentes secundarias: artículos indexados en IEEE Xplore, ScienceDirect y PubMed, normativa oficial panameña (MINSA, CSS) e internacional, y guías técnicas de organismos como GS1 y la OMS. No se realizó trabajo de campo, entrevistas ni observación directa en instalaciones sanitarias, lo cual se reconoce explícitamente como una de las limitaciones del estudio y fundamenta la recomendación de un piloto experimental como línea de investigación futura.

Finalmente, según su temporalidad, el estudio es de corte transversal: la revisión de literatura se cerró en un corpus definido de 96 documentos, seleccionados mediante un proceso único de búsqueda y filtrado bajo metodología PRISMA, sin que exista seguimiento del fenómeno ni de las fuentes a lo largo de distintos momentos en el tiempo. Esta naturaleza transversal es consistente con el carácter de revisión narrativa estructurada declarado en el resumen del

trabajo, y abre la puerta a que futuros estudios adopten un diseño longitudinal para evaluar la evolución real de la adopción tecnológica una vez implementado el piloto propuesto.

3.2 Procedimiento de la investigación

La investigación se desarrolló bajo un enfoque de **revisión narrativa estructurada**, orientada a determinar el estado del conocimiento sobre IoT, RFID y Blockchain aplicados a la trazabilidad de cadenas de suministro de insumos médicos y biotecnológicos, evaluando su aplicabilidad al contexto sanitario panameño.

Búsqueda y fuentes. Se consultaron IEEE Xplore, ScienceDirect, PubMed y Google Scholar, mediante operadores booleanos (AND, OR) sobre descriptores en inglés y español, complementados en PubMed con términos MeSH ("Drug Storage", "Cold Chain", "Pharmaceutical Preparations"). El rango temporal cubrió 2010-2026, con inclusión puntual de referencias fundacionales anteriores cuando su relevancia técnica lo justificaba. Como búsqueda complementaria se revisaron fuentes normativas panameñas (MINSA, CSS), guías técnicas de estandarización (GS1) y documentos de organismos internacionales (OMS, OPS).

Criterios de elegibilidad. Se incluyeron artículos peer-reviewed en inglés o español que abordaran al menos uno de cuatro ejes: arquitecturas de red para cadena de frío, tecnologías de identificación y trazabilidad, protocolos de inmutabilidad con Blockchain, o marcos regulatorios de almacenamiento y distribución; además de normativa panameña y guías institucionales. Se excluyeron publicaciones sin validación científica (blogs, notas de opinión, reportes comerciales sin respaldo empírico) y duplicados entre bases de datos. La selección fue realizada por los autores en dos etapas (título/resumen y texto completo), resolviendo discrepancias por consenso, hasta un corpus final de 96 documentos.

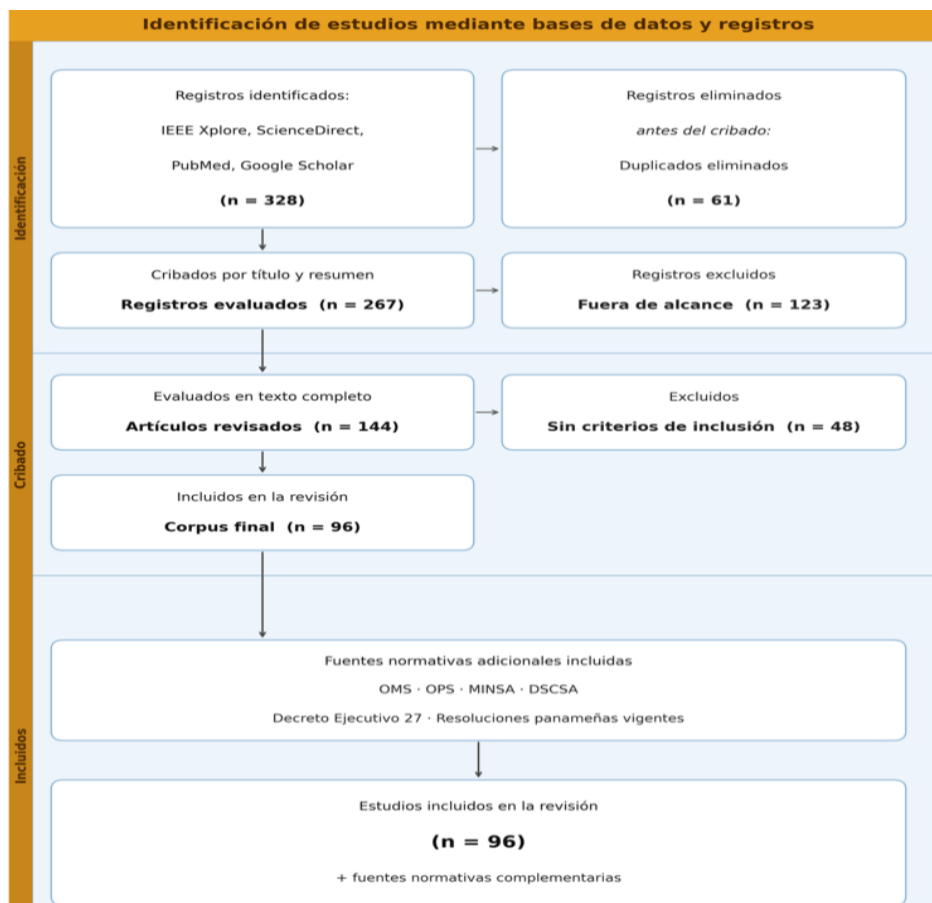
Evaluación de calidad. Los artículos académicos se valoraron según diseño del estudio, contexto de aplicación y nivel de validación de resultados, para ponderar su peso en la síntesis.

Sistematización. Los documentos se organizaron temáticamente (fundamentos IoT, tecnologías de identificación, infraestructura Blockchain, marco regulatorio panameño) mediante un análisis comparativo, sintetizado en tablas y matrices orientadas a identificar brechas tecnológicas y fundamentar la propuesta de convergencia.

El proceso completo de selección se documenta en un diagrama de flujo según metodología PRISMA.

Figura 3

Diagrama de flujo del proceso de selección de literatura según la metodología PRISMA



CAPÍTULO IV. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

CAPÍTULO IV

4.0. Análisis e interpretación de los resultados

El análisis del corpus de 96 documentos permitió sistematizar la evidencia sobre la convergencia del IoT, el Blockchain y el RFID en función de los cinco objetivos específicos planteados. Los resultados se organizan en siete matrices comparativas que contrastan las alternativas tecnológicas documentadas en la literatura con las condiciones operativas, climáticas y regulatorias del sistema sanitario panameño. Más que un inventario de tecnologías, este capítulo busca interpretar cómo cada capa, sensado, identificación e inmutabilidad, responde a una deficiencia concreta del modelo de registro manual vigente, y en qué condiciones su adopción resulta técnicamente viable en el país.

El hilo conductor del análisis es que la seguridad en la logística sanitaria no depende de ninguna tecnología aislada, sino de su integración coordinada en una infraestructura unificada capaz de garantizar la trazabilidad continua, supervisar procesos en tiempo real y otorgar validez técnica a cada hito de la cadena (Chen et al., 2023). Bajo esa premisa, las secciones siguientes avanzan desde la capa sensorial (IoT) hacia la capa de precisión (identificación) y la capa de confianza (Blockchain), para luego contrastar el modelo resultante, la Smart Cold Chain, con las experiencias internacionales de referencia y con la capacidad operativa real del sistema sanitario nacional.

Arquitecturas de IoT aplicables al contexto panameño

El Internet de las Cosas constituye la capa sensorial del sistema: permite supervisar en tiempo real la ubicación, la temperatura y los niveles de humedad, es decir, las tres variables que con mayor frecuencia comprometen la integridad de los insumos durante su transporte y almacenamiento (Tran-Dang et al., 2022). Su aporte no se limita a medir; sustituye la lectura manual y periódica por un flujo continuo de datos que transforma la gestión logística, reduciendo

la incertidumbre en las etapas finales de distribución y habilitando decisiones más informadas sobre inventarios y rutas. No obstante, no existe una única forma de implementar IoT en logística sanitaria: el modelo que funciona en un almacén central con conectividad estable no necesariamente sirve para un puesto de salud en una zona remota. El volumen de datos, la infraestructura disponible y el nivel de complejidad operativa definen qué modelo tiene sentido usar (Domínguez-Bolaño et al., 2022; Mrabet et al., 2020). La Tabla 1 recoge los cinco modelos más documentados en la literatura, desde las arquitecturas clásicas de tres capas hasta los esquemas híbridos que combinan blockchain con computación en la nube. La diferencia entre un modelo básico y uno avanzado es la eficiencia de cada una de ellas. El punto de inflexión llega con la capa de middleware, característica del modelo de cuatro capas: En la práctica, un sensor de temperatura y un lector RFID no operan de forma directa entre sí. El middleware es el componente que habilita esa interoperabilidad: actúa como puente entre dispositivos con protocolos distintos y los conecta dentro de una misma plataforma de gestión. En el contexto panameño, donde la CSS y el MINSA trabajan con plataformas distintas y donde la infraestructura tecnológica no es la misma en Ciudad de Panamá que en una provincia del interior, esa capacidad de interoperabilidad deja de ser un detalle técnico para convertirse en una condición sin la cual la trazabilidad de extremo a extremo simplemente no es posible.

Tabla 1*Arquitectura IoT para Trazabilidad de Insumos de Alto Costo*

Arquitectura	Nº de capas	Capas principales	Función	Ventajas	Aplicación en Logística Sanitaria Panameña
Arquitectura Clásica IoT	3	1. Perception 2. Network 3. Application	Recolección, Transmisión, Uso de datos	Simple, bajo costo inicial, fácil implementación	Inventario básico de material de curación en CSS
Arquitectura en 5 Capas	5	1. Physical Perception 2. Network & Protocol 3. Transport 4. Application 5. Data & Cloud	Arquitectura compacta optimizada para seguridad y análisis de datos	Mayor granularidad de seguridad por capa + soporte para ML y Blockchain	Monitoreo completo de reactivos y biológicos en laboratorios regionales
Arquitectura Edge-Fog-Cloud	3	1. Edge (dispositivos) 2. Fog (procesamiento local) 3. Cloud (almacenamiento)	Procesamiento jerárquico para baja latencia y alta privacidad	Reduce latencia y costos de transmisión en zonas con conectividad débil	Alertas en tiempo real de medicamentos oncológicos en provincias
IoT + Blockchain	4-5	1. Sensing 2. Connectivity 3. Middleware/Edge 4. Application + Blockchain	Trazabilidad inmutable + monitoreo en tiempo real	Inmutabilidad, prevención de falsificaciones y auditoría pública	Cadena de custodia de biotecnológicos y oncológicos (CSS-MINSA)

Arquitectura Patient- Driven / Healthcare 4.0	3	1. Medical Device Layer 2. Fog Gateway 3. Cloud Services	Enfoque centrado en el paciente con fog computing	Soporte offline + contexto-aware en entornos con fallas eléctricas	Monitoreo continuo de pruebas genéticas y vacunas en regiones remotas
--	---	--	---	--	---

Nota. Elaboración propia a partir de Ben-Daya et al. (2019), Domínguez-Bolaño et al. (2022), Heeres et al. (2023), Isiyaku et al. (2025), Mrabet et al. (2020), Nanda et al. (2023) y Tang y Zha (2026).

De los modelos analizados, la arquitectura Edge-Fog-Cloud resulta determinante para el contexto nacional. A diferencia de los esquemas centralizados que envían toda la información a la nube, el procesamiento en el borde permite que los sensores tomen decisiones en el propio nodo y transmitan únicamente los datos críticos cuando existe conectividad disponible. Para un centro de salud en el Darién o en comarcas como Ngäbe-Buglé, Emberá-Wounaan o Guna Yala, donde la conectividad es intermitente, esto implica que el sensor detecta una excursión térmica y activa la alerta local aun en ausencia de conexión a internet. Una vez restablecida la red, los datos se sincronizan con el sistema central; no obstante, la decisión crítica, es decir, alertar al personal y bloquear el lote, ya se habrá ejecutado en el momento oportuno (Isiyaku et al., 2025; Heeres et al., 2023).

Este comportamiento no sería posible sin la capa de conectividad que aportan las Tecnologías de la Información y la Comunicación (TIC), que no constituyen un componente periférico sino la infraestructura sobre la que descansa todo el sistema. Esa conectividad no es uniforme ni debería serlo: en entornos controlados como almacenes y hospitales, tecnologías de corto alcance como WiFi, Bluetooth y ZigBee resultan adecuadas por su velocidad y capacidad para manejar volúmenes altos de datos; en cambio, para nodos dispersos que reportan de forma intermitente, LoRaWAN y las redes LPWAN ofrecen bajo consumo y cobertura amplia, mientras que el 5G se reserva para escenarios donde la respuesta en tiempo real no admite demoras. La selección entre unas y otras depende de tres variables que no siempre van juntas: la cobertura disponible, el consumo energético tolerable y el volumen de datos a transmitir (Alsabah et al., 2025; Rejeb et al., 2019). La tendencia consolidada en la literatura es que ninguna tecnología resuelve por sí sola la heterogeneidad de infraestructura de los sistemas sanitarios de países en desarrollo, por lo que las arquitecturas híbridas, que integran 5G con LoRaWAN sobre capas de edge, fog y cloud, representan la respuesta técnicamente viable para garantizar cobertura a lo largo de toda la cadena logística panameña (Prabha et al., 2025).

En síntesis, lo que la Tabla 1 revela no es una jerarquía de superioridad tecnológica, sino una correspondencia entre cada arquitectura y un nivel específico de infraestructura. La lectura para Panamá es directa: el sistema no requiere un modelo único desplegado de forma uniforme, sino una arquitectura Edge-Fog-Cloud con conectividad híbrida capaz de operar tanto en los hospitales de referencia de la capital como en los nodos de menor conectividad del interior, condición que fija desde el inicio qué implementaciones son operativamente posibles en cada punto de la red.

Tecnologías de identificación y detección

La identificación manual de insumos en la cadena logística sanitaria ha sido históricamente uno de los puntos más vulnerables del sistema: lenta, dependiente del operador y propensa a errores que en productos de alto costo tienen consecuencias concretas. Este proceso, realizado unidad por unidad y con línea de visión directa, presenta una tasa de error humano documentada que afecta la integridad del dato. A diferencia de los sistemas que requieren el escaneo manual de cada unidad, el RFID captura la información de múltiples dispositivos de forma simultánea, sin contacto, autónoma y sin intervención manual. En la cadena de insumos biotecnológicos, donde los plazos son ajustados y los márgenes de error mínimos, esta capacidad amplía significativamente las posibilidades operativas (Camacho-Cogollo et al., 2020). El sistema se compone de tres elementos: las etiquetas o tags, los lectores y el software de gestión o middleware. Las etiquetas activas funcionan con batería propia, alcanzan largas distancias y almacenan más datos, pero su costo y su menor vida útil las reservan para usos muy concretos. Las pasivas, que son las más comunes, no tienen batería y operan por retrodispersión o backscatter: toman la energía que emite el lector y la devuelven con su identidad codificada (Leguizamón Páez et al., 2017).

La frecuencia de operación determina en gran medida las capacidades del sistema. Los rangos de baja (LF), alta (HF) y ultra alta frecuencia (UHF) responden de forma distinta en

alcance, velocidad y tolerancia a interferencias. En logística se emplea predominantemente la banda UHF por su velocidad y capacidad de procesamiento, aunque en entornos con metales o líquidos el despliegue de antenas debe diseñarse con cuidado (Gupta et al., 2015), ya que esos materiales interfieren con la señal de formas que pueden ser críticas. En el entorno hospitalario, la adopción de RFID ha mostrado resultados medibles: reducción de errores de medicación, mejor control de inventarios y una visibilidad de los insumos que anteriormente dependía de registros actualizados de forma manual (Tsai et al., 2019). Sus limitaciones, sin embargo, no pueden ignorarse en el sector público: el costo de entrada sigue siendo elevado para muchas instituciones y su naturaleza inalámbrica lo expone a riesgos de privacidad e interferencia electromagnética (Chanchaichujit et al., 2020).

Es precisamente en escenarios de recursos limitados donde el código de barras GS1 mantiene su relevancia como tecnología complementaria (Lachman & Van Der Wilden, 2021): no compite con el RFID, sino que cubre los espacios donde su costo o complejidad lo hacen inviable. Su funcionamiento se basa en un principio sencillo: el lector mide las variaciones entre barras y espacios y las convierte en datos digitales de forma automática, cortando de raíz la dependencia del registro manual (Samuels, 2025), y el estándar GS1 le da robustez al establecer una lengua común entre fabricantes, distribuidores y sistemas nacionales de salud. El GS1 DataMatrix concentra en un solo código el identificador único del producto (GTIN), la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie, permitiendo rastrear cada unidad hasta el nivel del paciente (Tsai et al., 2019). Las experiencias de Pakistán y Etiopía confirman su transferibilidad a sistemas con recursos acotados: en Pakistán, migrar a GS1 DataMatrix eliminó el reetiquetado en el almacén central porque los códigos del fabricante ya eran suficientes; en Etiopía, una aplicación de código abierto para Android permitió escanear DataMatrix y enviar datos en tiempo real al sistema nacional, logrando trazabilidad desde el almacén central hasta centros rurales sin infraestructura adicional (Hara et al., 2017).

Tabla 2

Comparación de Tecnologías de Identificación para Trazabilidad en Cadena de Suministro Sanitaria

Tecnología	Alcance	Costo	Limitaciones Técnicas	Aplicación ideal
Código de Barras (GS1)	Corto (Línea de visión)	Muy bajo	Escaneo manual, propenso a errores humanos.	Identificación unitaria y empaque primario.
RFID Pasivo	Medio (Hasta 10m)	Moderado	Interferencias con metales y líquidos (UHF).	Inventarios masivos y cajas térmicas.
RFID Activo	Largo (>100m)	Alto	Dependencia de batería, costo elevado.	Monitoreo de contenedores y transporte internacional.

Nota. Elaboración propia a partir de Al-Maktary y Susanto (2025), Camacho-Cogollo et al. (2020), Haji et al. (2021), Leguizamón Páez et al. (2017), Profetto et al. (2022) y Tsai et al. (2019).

La Tabla 2 no evidencia una jerarquía de superioridad tecnológica, sino una distribución de roles complementarios. El código de barras GS1 opera donde el costo y la simplicidad son determinantes; el RFID pasivo resuelve los escenarios de alto volumen donde la lectura manual genera cuellos de botella; y el RFID activo cubre los tramos de largo alcance donde la visibilidad del insumo no puede depender de la proximidad del operador (Al-Maktary & Susanto, 2025). En la práctica, estas tecnologías no se excluyen entre sí: el identificador GS1 que genera el código de barras es el mismo que el sistema RFID y la plataforma blockchain necesitan para vincular cada unidad a su historial de custodia. Son capas distintas de un mismo sistema, no alternativas entre sí (Pradhan et al., 2021). Esta exigencia de serialización ya es obligatoria en varios mercados, la Directiva de Medicamentos Falsificados de la Unión Europea y la Drug Supply Chain Security Act de Estados Unidos la imponen, y Panamá avanza en esa misma dirección.

Tipos de Blockchain y modelo aplicable

El Blockchain transforma la lógica del registro: cada dato validado queda unido criptográficamente al anterior, y cualquier intento de alteración de un registro ya validado genera una huella que el sistema detecta de forma automática (Elangovan et al., 2022). Para un lote de anticuerpos monoclonales que no puede demostrar en qué condiciones fue transportado, qué actores lo manipularon y si sus controles de calidad permanecen intactos, esa propiedad constituye una exigencia operativa y no una ventaja accesorio. A diferencia de los sistemas centralizados, cuya integridad depende del mantenimiento de un servidor único, el Blockchain distribuye el historial entre todos los participantes de la red, garantizando la continuidad operativa incluso ante fallos parciales de infraestructura. A ello se suman los contratos inteligentes, que permiten ejecutar decisiones de forma autónoma: un sensor IoT que detecta una desviación térmica en un envío de terapia génica no genera un reporte pendiente de revisión, sino que activa el protocolo en ese instante, bloquea el lote si corresponde y registra el evento en la cadena antes de que el problema avance. En productos donde una excursión térmica puede inutilizar un tratamiento valorado en decenas de miles de dólares, la diferencia entre una detección inmediata y una diferida tiene consecuencias clínicas y económicas directas (Komalavalli et al., 2020).

Las ventajas que la literatura documenta con mayor consistencia son tres. La primera es la integridad: el diseño criptográfico hace que cualquier modificación de un registro ya validado sea detectable de inmediato, convirtiendo el historial del insumo en una evidencia que ningún actor puede alterar sin dejar rastro. La segunda es la auditabilidad: en lugar de reconstruir la trayectoria del producto a partir de documentos dispersos en distintas instituciones, el auditor accede a un registro cronológico completo que el sistema mantiene de forma autónoma. La tercera, particularmente relevante para Panamá, es la interoperabilidad: blockchain puede funcionar como puente entre los sistemas de la CSS y el MINSA (Rahman et al., 2025), que actualmente no están diseñados para comunicarse, permitiendo que la información sobre los insumos fluya

entre instituciones sin comprometer la privacidad ni la integridad de los datos (Elangovan et al., 2022).

El ataque del 51 % constituye una de las objeciones más frecuentes frente al uso de blockchain; sin embargo, presupone que la red es pública y de acceso irrestricto, condición que no aplica en la logística sanitaria. En este ámbito se emplean blockchains permissionadas, como Hyperledger Fabric, en las que solo participan nodos autorizados y el consenso se basa en identidad verificada y no en poder computacional, por lo que dicho riesgo resulta prácticamente inexistente. Los desafíos concretos se ubican, en cambio, en los planos económico y regulatorio: el despliegue de la infraestructura, el desarrollo de protocolos y la formación del personal representan una inversión cuyo retorno no es inmediato, a lo que se suma la ausencia de marcos regulatorios que definan la validez legal de los registros digitales, factor que induce a muchas organizaciones a una adopción diferida (Barenji & Montreuil, 2022; Hosseini Bamakan et al., 2021). La Tabla 3 evidencia que el modelo de consorcio no constituye simplemente la opción intermedia entre el público y el privado.

Tabla 3

Tipos de Blockchain y su Aplicación

Características	Blockchain Pública	Blockchain Privada (Permissionada)	Blockchain de Consorcio (Recomendada)
Acceso a Datos	Abierto a cualquier usuario.	Solo una organización (ej. solo CSS).	Nodos compartidos (MINSA, CSS, Aduanas, Proveedores).
Privacidad del Paciente	Baja (Difícil cumplimiento de normas de privacidad en salud).	Alta (Control total).	Alta (Cumple regulaciones nacionales de salud).
Costo de Transacción	Variable y potencialmente alto.	Bajo.	Predecible y distribuido entre socios.
Velocidad de Registro	Lenta (Minado).	Muy Rápida.	Rápida (Consenso eficiente para logística).

Nota. Elaboración propia a partir de Dong et al. (2023), Golosova y Romanovs (2018), Panarello et al. (2018), Perera et al. (2020) y Sheth y Dattani (2019).

La interpretación de la Tabla 3 es que el modelo de consorcio no es simplemente la opción intermedia entre la pública y la privada. La blockchain pública queda descartada porque la información sanitaria no puede circular en una red de acceso irrestricto y porque el aumento del volumen de transacciones degrada su rendimiento; la privada, al concentrar el control en una sola organización, recrea el punto único de falla que el Blockchain está diseñado para eliminar cuando participan múltiples actores sin confianza previa. En la cadena de insumos biotecnológicos en Panamá, donde fabricantes internacionales, distribuidores, aduanas y organismos rectores deben coordinarse sin que ninguno tenga autoridad sobre los demás, la blockchain de consorcio, con consenso basado en identidad verificada, como el Proof of Authority, es la única arquitectura que resuelve simultáneamente la necesidad de transparencia compartida, protección de datos y validación distribuida (Dhillon & Sivabalan, 2026; Panarello et al., 2018).

Smart Cold Chain y rangos térmicos por insumo

A diferencia del modelo de cadena de frío tradicional, caracterizado por un enfoque reactivo en el que las desviaciones se identifican con posterioridad al evento, la Smart Cold Chain se sustenta en un modelo de monitoreo continuo y detección proactiva de anomalías. Este enfoque propone un modelo proactivo: monitorear de forma continua, detectar las desviaciones antes de que se agraven y actuar cuando aún existe margen de intervención, con tres tecnologías trabajando en conjunto, el IoT, blockchain y RFID, que permiten conocer en tiempo real y a lo largo de todo el trayecto las condiciones en que se encuentra cada insumo. En el contexto panameño, estas consideraciones adquieren una dimensión que trasciende lo tecnológico (Nanda et al., 2023; Wang et al., 2023).

Bajo este marco, el IoT se integra como la arquitectura sensorial que constituye la capa de percepción del sistema. Cuando los sensores y etiquetas inteligentes están distribuidos a lo largo del recorrido, la cadena deja de ser un trayecto con puntos ciegos para convertirse en un sistema

monitoreado de forma continua en tiempo real: la temperatura que rodea al insumo, el comportamiento de la humedad y las condiciones en cada transferencia de custodia. La diferencia sustancial respecto de los métodos convencionales reside en desplazar la responsabilidad desde los registros manuales, que son condicionados por la presencia o la memoria del personal técnico, hacia una vigilancia autónoma e ininterrumpida que convierte la supervisión en una garantía técnica permanente y que convierte la supervisión en una garantía técnica permanente. Variaciones térmicas que se acumulan lentamente, incrementos de humedad difíciles de percibir a simple vista, tiempos de espera que se extienden más de lo previsto en una terminal de carga: todos estos eventos quedan registrados de forma continua y verificable, porque cualquiera de esos factores puede ser suficiente para comprometer la calidad del insumo.

Arquitectónicamente, la Smart Cold Chain opera como un sistema de capas interdependientes: los sensores y etiquetas inteligentes capturan los datos en el punto donde ocurren los eventos; las redes de comunicación y gateways los mueven hacia donde pueden procesarse; las plataformas de almacenamiento y visualización los convierten en información legible para cada actor; y el Blockchain cierra el ciclo garantizando que lo registrado no pueda cambiar. Este modelo también mitiga la falsificación y sustitución de productos: cuando cada lote lleva una identidad digital enlazada a lecturas IoT y respaldada por un historial inmutable, la inserción de productos no autorizados o la alteración de la cadena de custodia sin dejar evidencia se vuelve operativamente inviable (Sylim et al., 2018). El sistema no elimina el riesgo, pero lo hace visible, capacidad que en el contexto panameño, donde el 94 % de los insumos proviene de importaciones y atraviesa múltiples puntos de custodia antes de llegar al paciente, adquiere una dimensión operativa concreta.

Esta exigencia de control es especialmente crítica cuando se considera que cada categoría de insumo biotecnológico opera bajo rangos térmicos distintos y estrictamente definidos, tal como

se sintetiza en la Tabla 4. La amplitud de esos rangos, desde los -196 °C de las células madre hasta los 2–8 °C de las vacunas tradicionales, explica por qué un umbral único de alerta es insuficiente y por qué el sistema debe configurarse por tipo de producto (Bojic et al., 2021; Lopez et al., 2024; Ng et al., 2020; Pambudi et al., 2022; Qu et al., 2010; Uddin & Roni, 2021).

Tabla 4

Rangos de Temperatura según el Insumo Biotecnológico

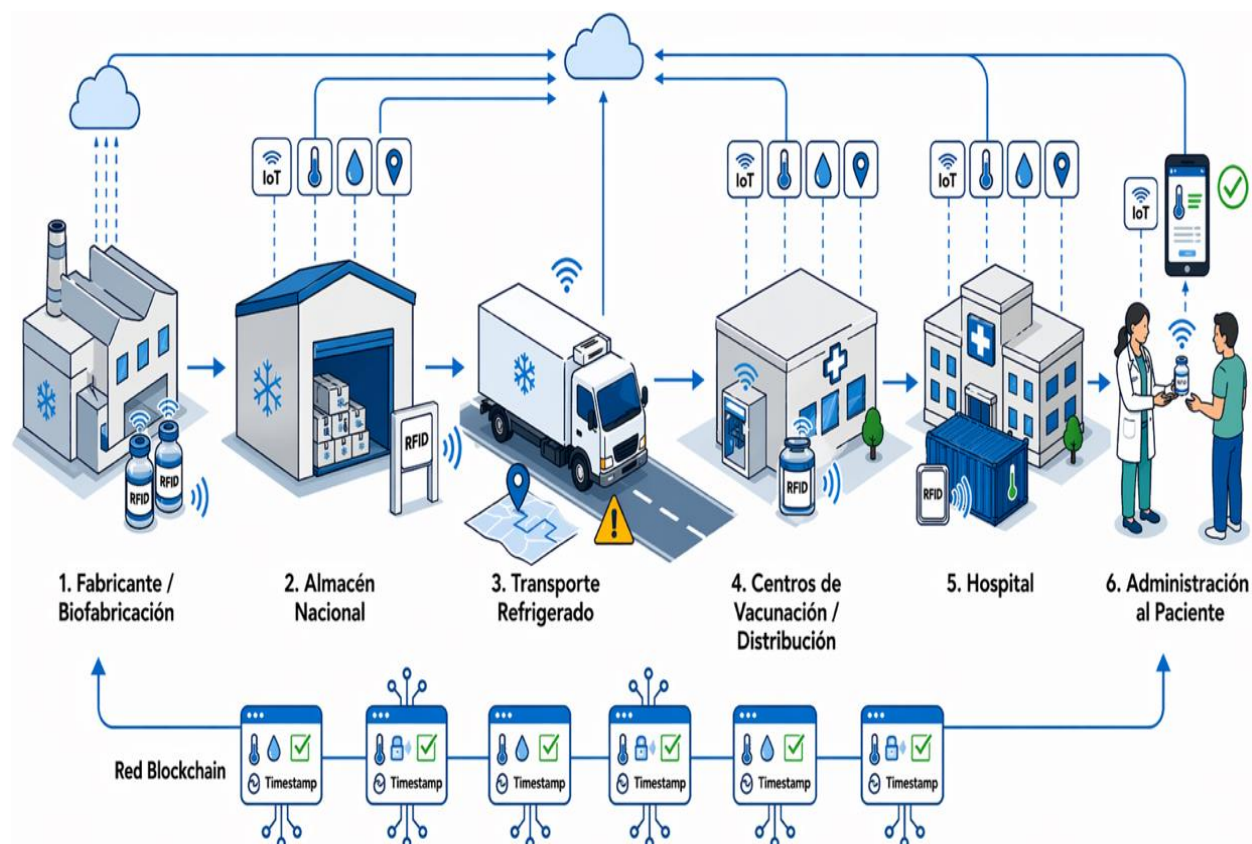
Insumo	Temperatura de Almacenamiento Recomendada	Observaciones
Stem cells (células madre)	-130°C a -196°C	Almacenamiento criogénico en nitrógeno líquido, en fase vapor o líquida.
	-80°C	Uso transitorio o etapa inicial posterior a la criopreservación.
Vacunas tradicionales	2°C a 8°C	Conservación refrigerada convencional.
Vacunas mRNA/ARN	-80°C a -20°C	Conservación congelada de largo plazo, según formulación y fabricante (aprox. 6 meses)
	2-8°C	Estabilidad limitada por corto plazo (aprox. 30 días)
	Temperatura ambiente	Solo por tiempo restringido y bajo condiciones específicas del fabricante. (aprox. 12 horas)
Kits/standards PCR (reactivos ADN/ARN)	-20°C	Condición general de almacenamiento principal para reactivos y estándares de PCR/qPCR
	4°C	Solo para corto plazo o mezclas ya preparadas
	Temperatura ambiente	Solo en formulaciones liofilizadas o estabilizadas específicamente
ADN (genómico/ extractos)	-20°C	Condición estándar de almacenamiento.
	-80°C	Preferible para conservación prolongada o material de alto valor.
	Temperatura ambiente	Solo para transporte corto

Nota. Elaboración propia a partir de Bojic et al. (2021), Lopez et al. (2024), Ng et al. (2020), Pambudi et al. (2022), Qu et al. (2010) y Uddin y Roni (2021).

La arquitectura integrada IoT-Blockchain que materializa este modelo se ilustra en la Fig. 4, donde los sensores capturan variables ambientales en cada etapa del recorrido, la plataforma en la nube procesa y centraliza la información, y el Blockchain garantiza la inmutabilidad de cada registro desde la biofabricación hasta el punto de dispensación hospitalaria. Casos documentados confirman su funcionamiento en contextos reales: en la distribución de vacunas COVID-19 en Malasia, contenedores refrigerados con sensores IoT transmitieron temperatura y geolocalización en tiempo real desde el almacén nacional hasta más de 200 centros de vacunación, mientras el Blockchain actuaba como registro descentralizado que permitía a las autoridades verificar la integridad de la cadena de frío al instante.

Figura 4

Arquitectura integrada IoT-Blockchain para la trazabilidad de insumos biotecnológicos



Estudio Comparativo Global: Benchmarking de Madurez Logística

A nivel internacional, la adopción de tecnologías de identificación en la cadena de frío de insumos sanitarios no sigue un patrón uniforme: varía según la infraestructura disponible, el marco regulatorio vigente y el nivel de madurez digital de cada sistema de salud, factores que determinan en la práctica qué tan automatizado puede ser el seguimiento de un insumo a lo largo de su recorrido (Chien et al., 2020; FDA, 2020; Center for Drug Evaluation and Research, 2018).

El código de barras sigue siendo la tecnología más extendida en los programas de inmunización a nivel global. Su persistencia responde a condiciones operativas concretas: bajo costo de implementación, compatibilidad con sistemas ya instalados y facilidad de uso en entornos con recursos limitados. Su limitación estructural es igualmente clara: depende de lectura manual con línea de visión directa, lo que restringe el nivel de automatización alcanzable (Melia et al., 2024). El RFID resuelve esa limitación al permitir la lectura automática sin contacto y el registro simultáneo de múltiples unidades, pero exige una inversión en infraestructura que no todos los sistemas de salud pueden asumir. El NFC representa una alternativa de menor costo en escenarios específicos: su principal ventaja es la compatibilidad con dispositivos móviles convencionales, que eliminan la necesidad de lectores dedicados. Su limitación operativa es el alcance reducido, que restringe su aplicabilidad a contextos de verificación puntual en el punto de administración (Profetto et al., 2022).

Los sistemas que hoy marcan la pauta en trazabilidad se construyeron sobre la combinación estratégica de varias, impulsada por marcos regulatorios que convirtieron la trazabilidad en una obligación y no en una elección. En Estados Unidos, la Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) fue el principal motor de la convergencia entre serialización, blockchain y RFID en una misma arquitectura. Esta normativa establecía como fecha límite finales de 2023 para implementar un ecosistema electrónico e interoperable capaz de verificar cada unidad individualmente; sin embargo, la FDA concedió extensiones de plazo que postergaron la implementación completa

(Center for Drug Evaluation and Research, 2018), lo que evidencia que los desafíos de adopción son reales incluso en sistemas de salud con alta capacidad institucional. En América Latina, esa presión regulatoria es aún incipiente: la mayoría de los marcos normativos regionales no establecen aún obligaciones de trazabilidad electrónica equivalentes a las de la DSCSA o la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados (FDA, 2020; Melia et al., 2024; Pan American Health Organization, 2020) .

Tabla 5

Tecnologías de Trazabilidad Implementadas por País en la Cadena de Suministro de insumos biotecnológicos

País	Tecnología implementada	Resultado documentado
Estados Unidos	Código de barras, RFID, blockchain y serialización	Proyecto BRUINchain: reducción de 60 min a 60 seg por transacción. Detección del 100% de vencidos y falsificados. Ecosistema interoperable entre fabricantes, distribuidores y dispensadores.
Países de Europa	Código de barras, serialización digital y NFC.	Reducción del riesgo de falsificación. Pilotos NFC para verificación en punto de administración. Limitación: sin captura automática en tiempo real.
Japón	RFID y sensores de temperatura.	Lectura automática sin contacto, registro simultáneo de múltiples unidades y reducción de errores asociados al manejo manual.
China	RFID y plataformas digitales.	Registro completo del ciclo de vida del producto integrado con iniciativas nacionales de digitalización sanitaria.
Brasil	Código de barras y registro electrónico.	Mejoras documentadas en gestión de inventarios y reducción de pérdidas en programas de inmunización. Integración con IoT y RFID aún en fases iniciales.
México	Blockchain, RFID e IoT.	Reducción de pérdidas en programas de inmunización y mejora en la gestión de inventarios. Integración con tecnologías más avanzadas aún en desarrollo.
Panamá	Registro manual y código de barras básico	Verificaciones periódicas sin monitoreo continuo. Sistemas fragmentados entre CSS y MINSA sin interoperabilidad. Brecha documentada entre exigencia normativa y capacidad operativa.

Nota. Elaboración propia a partir de Bollampally y Dzever (2015), Chien et al. (2020), FDA (2020), Hara et al. (2017), Melia et al. (2024) y Center for Drug Evaluation and Research (2018).

Brecha entre normativa y capacidad operativa

El marco normativo panameño establece exigencias precisas sobre cómo deben conservarse, transportarse y documentarse los insumos biotecnológicos. El Decreto Ejecutivo No. 340 de 2007 obliga a mantener registros verificables de ubicación, tiempo de tránsito y condiciones de conservación; la Resolución No. 181 de 2025 exige control activo de la cadena de frío, monitoreo continuo de temperatura y humedad, y rotación de inventarios bajo criterios FIFO y FEFO; y la Ley 419 de 2024, al incorporar explícitamente los productos biológicos y los medicamentos de ingeniería genética, reconoce formalmente que estos insumos requieren condiciones diferenciadas respecto a los de síntesis química. El problema principal no está en la norma, sino en la brecha entre lo que exige y lo que el sistema puede hacer de forma continua. Esa brecha se comprende mejor a la luz de la escala del sistema. Panamá cuenta con 917 instalaciones de salud distribuidas en 16 regiones, de las cuales 839 se encuentran activas, incluyendo 39 hospitales públicos operativos (21 del MINSA y 18 de la CSS), más de 250 laboratorios clínicos habilitados y una Red Nacional de Sangre que ambas instituciones operan conjuntamente. Sobre esa red dispersa, lo que predomina son registros manuales y verificaciones periódicas que no permiten una vigilancia continua de la cadena de frío. La distinción entre vigilancia post-mortem y vigilancia proactiva captura lo que separa ambos modelos: en el primero, los problemas se manifiestan cuando la situación ya es irreversible, es decir, un producto llega en malas condiciones, se detecta un faltante de inventario o una auditoría identifica inconsistencias en registros no revisados a tiempo; en el segundo, el sistema detecta las desviaciones a medida que ocurren y emite alertas cuando aún es posible intervenir. Para insumos biotecnológicos donde una excursión térmica degrada el producto sin dejar marcas visibles, esa diferencia es clínica: un lote cuya degradación se detecta tarde puede llegar al paciente cuando ya no debería. La Tabla 6 descompone esta brecha exigencia por exigencia.

Tabla 6

Brecha entre Normativa y Capacidad Operativa en la Gestión de Insumos Biotecnológicos en Panamá

Exigencia Normativa	Capacidad operativa actual	Brecha identificada
Monitoreo continuo de temperatura y humedad	Registro manual 2 veces al día en formularios físicos	Sin detección de excursiones térmicas entre mediciones; historial incompleto e inverificable
Conservación de registros por 3 años	Bitácoras en papel susceptibles de pérdida o deterioro	Ausencia de respaldos digitales; imposibilidad de auditoría retrospectiva confiable
Trazabilidad de extremo a extremo	Sistemas fragmentados entre CSS, MINSA, Aduanas y proveedores	Vacíos documentales en puntos de transferencia de custodia; imposibilidad de reconstruir la cadena completa ante una no conformidad
Control activo de cadena de frío	Verificación periódica sin alertas automáticas	Detección de fallas post-mortem; producto ya comprometido al momento de identificar el problema
Separación de productos falsificados	Revisión visual ocasional sin tecnología de autenticación	Incapacidad para detectar falsificaciones sofisticadas; riesgo de inserción no detectada

Nota. Elaboración propia a partir de Decreto Ejecutivo No. 340 (2007), Resolución No. 181 (2025), Ley No. 419 (2024), Ministerio de Salud de Panamá (2024) y World Health Organization (2020).

Leída en conjunto, la Tabla 6 evidencia que ninguna de las cinco exigencias normativas puede satisfacerse de forma sistemática con la capacidad operativa actual. No se trata de incumplimientos aislados, sino de una brecha estructural: el marco regulatorio exige estándares de monitoreo continuo que una infraestructura basada en registros manuales e intervenciones discontinuas no está en condiciones de cumplir. Cada fila describe, en realidad, la misma deficiencia raíz, la ausencia de un flujo de datos continuo y verificable, manifestándose en un

requisito distinto, lo que refuerza que la solución no es reforzar el registro manual sino sustituir su lógica.

Transferibilidad de implementaciones internacionales

Los casos internacionales revelan un patrón consistente: ningún país intentó transformar toda su red al mismo tiempo, sino que empezó por el nodo donde el riesgo era mayor y la brecha más evidente. Malasia concentró la integración IoT-Blockchain en la distribución de vacunas COVID-19, con monitoreo continuo desde el almacén nacional hasta más de 200 centros de vacunación. En Estados Unidos, el proyecto BRUINchain apostó por los puntos de mayor riesgo de falsificación y obtuvo resultados concretos: el tiempo de verificación por transacción bajó de 60 minutos a 60 segundos, y la combinación de serialización, RFID y Blockchain permitió detectar el 100 % de los productos falsificados y vencidos. Etiopía y Pakistán intervinieron almacenes centrales con aplicaciones de código abierto para Android y lectura de GS1 DataMatrix, logrando trazabilidad hasta centros rurales sin infraestructura adicional. Colombia, por su parte, elevó la trazabilidad a política de Estado mediante el CONPES 4170, con una inversión de COP 1,37 billones a diez años. La Tabla 7 contrasta las condiciones habilitadoras de cada caso con la realidad panameña e identifica su grado de transferibilidad.

Tabla 7

*Análisis de Transferibilidad de Implementación Internacionales al Ecosistema Sanitario
Panameño*

País	Condición habilitadora clave	Obstáculo principal superado	Analogía para Panamá	Transferibilidad
Estados Unidos	Marco legal federal (DSCSA) que convirtió la trazabilidad electrónica en obligación jurídica	Resistencia del sector privado a la interoperabilidad	Vacío legal equivalente en Ley 81/2019 para registros blockchain	Media

Malasia	Infraestructura centralizada de vacunas con red de distribución tropical comparable	Heterogeneidad de instalaciones en zonas rurales	Red MINSA-CSS con distribución a 16 regiones en clima tropical	Muy alta
Etiopía/ Pakistan	Modelo de bajo costo con código abierto y estándares GS1 sin infraestructura adicional	Conectividad intermitente en zonas rurales remotas	Comarcas indígenas con brecha estructural de conectividad	Muy alta
Colombia	Política de Estado con financiamiento a largo plazo (CONPES 4170)	Fragmentación institucional entre entidades de salud	Fragmentación CSS-MINSA sin sistema nacional de trazabilidad	Media

Nota. Elaboración propia a partir de Caja de Seguro Social (2024), Chien et al. (2020), FDA (2020), Hara et al. (2017) y Salud y Fármacos (2025).

El análisis comparativo revela que las implementaciones más transferibles al contexto panameño son las que resolvieron el problema de la heterogeneidad de infraestructura. Los modelos de Etiopía y Pakistán, basados en código abierto y GS1, son directamente aplicables a los nodos de distribución en comarcas indígenas donde la conectividad es intermitente; el modelo BRUINchain es replicable en los hospitales de referencia de Ciudad de Panamá y en el eslabón aeroportuario de Tocumen, donde se concentra la mayor proporción de excursiones térmicas; y la experiencia de Malasia es relevante para la Red Nacional de Sangre y los programas de vacunación que operan conjuntamente entre CSS y MINSA. Ninguno de estos casos requirió un despliegue simultáneo en toda la red: todos comenzaron por el nodo de mayor riesgo y volumen.

Lo que no es directamente transferible son las condiciones institucionales. La DSCSA contó con respaldo regulatorio federal que convirtió la trazabilidad electrónica en obligación legal, y aun así la FDA debió conceder extensiones de plazo ante los desafíos reales de adopción. En Panamá, la fragmentación entre CSS y MINSA, cuyo sistema de información conjunto cayó en desuso por falta de soporte técnico, y la ausencia de un sistema nacional de trazabilidad

farmacéutica representan obstáculos institucionales sin paralelo directo en los casos de referencia. Por ello, la ruta viable para el país es una implementación focalizada en los nodos donde la brecha es más crítica: hospitales que manejan biotecnológicos de alto costo, centros regionales que distribuyen a comarcas con conectividad limitada, puntos de transferencia de custodia entre CSS y MINSA, y el eslabón aeroportuario de Tocumen (Caja de Seguro Social (Panamá), 2024).

Costo de la inacción

Las pérdidas derivadas de fallas en la cadena de frío representan una carga económica documentada a nivel global: en sistemas de salud pública, el costo logístico puede alcanzar entre el 13 % y el 44 % del valor total del producto (Yadav, 2015), proporción que, aplicada a insumos como anticuerpos monoclonales o terapias génicas, se traduce en pérdidas de decenas de miles de dólares por lote comprometido. Esta magnitud rara vez es visible en los registros institucionales porque las pérdidas por excursión térmica se absorben como gasto operativo rutinario: se repone el lote, se registra la baja y el ciclo continúa sin que el costo acumulado se atribuya a la ausencia de monitoreo continuo. Para Panamá, con una temperatura media de 30 °C clasificada en Zona Climática IVb, un 94 % de dependencia de importaciones y una red de 917 instalaciones dispersas en 16 regiones, las condiciones estructurales amplifican el riesgo en cada eslabón: un producto biológico que ingresa por Tocumen, transita por un almacén central y llega a un centro de salud en la comarca Ngäbe-Buglé atraviesa múltiples puntos de custodia sin monitoreo continuo, en un entorno climático que acelera la degradación y sin alertas que permitan intervenir antes de que el daño sea irreversible.

En consecuencia, la inversión en la convergencia IoT-Blockchain-RFID debe evaluarse como la sustitución de un costo que el sistema ya asume de forma silenciosa, y no como un gasto adicional sobre el presupuesto actual. Los casos analizados ilustran esta lógica: BRUINchain

redujo el tiempo de verificación por transacción de 60 minutos a 60 segundos y alcanzó la detección del 100 % de productos falsificados y vencidos, mientras que las intervenciones de Etiopía y Pakistán lograron trazabilidad hasta centros rurales sin infraestructura adicional significativa. En ambos casos, el retorno de la inversión se midió en función de las pérdidas evitadas, no del costo de la tecnología en sí (Kim et al., 2022).

Impacto clínico, asistencial e investigativo

Las deficiencias de trazabilidad no se limitan a pérdidas económicas o incumplimientos normativos: sus consecuencias se extienden a la seguridad del paciente, a la calidad de la práctica clínica y a la integridad de la investigación biomédica. Desde la perspectiva clínica, a diferencia de los medicamentos de síntesis química, cuya degradación puede identificarse mediante cambios organolépticos, los biológicos pueden perder eficacia sin modificar su aspecto externo (World Health Organization, 2018); un anticuerpo monoclonal o una terapia génica administrada fuera de sus parámetros de conservación puede generar una respuesta terapéutica insuficiente, provocar reacciones adversas inesperadas o exponer al paciente a un riesgo que en ese momento no es atribuible a la cadena de suministro. En tratamientos oncológicos, autoinmunes o de alta complejidad, las consecuencias de una falla no detectada pueden ser clínicamente irreversibles.

Desde la perspectiva asistencial, la ausencia de registros auditables compromete la capacidad de los equipos clínicos para decidir sobre la aptitud del producto en el punto de administración: cuando la cadena de custodia no puede reconstruirse de forma completa y confiable, el personal carece de la información para evaluar si un insumo es apto, lo que puede derivar en retiros tardíos, suspensión de tratamientos o, en el escenario contrario, en la administración de productos no verificados. Desde la perspectiva investigativa, los ensayos clínicos y los estudios de farmacovigilancia con biotecnológicos requieren documentación continua y verificable de las condiciones de almacenamiento como requisito de validez

metodológica; una cadena de custodia incompleta puede invalidar los datos generados, comprometer la reproducibilidad y, en contextos regulatorios, motivar el rechazo de la evidencia. En el ecosistema panameño, donde la investigación clínica con biológicos depende de insumos importados y de infraestructura heterogénea, esta limitación no es hipotética sino una restricción operativa concreta.

Factibilidad técnica para una infraestructura desigual

La convergencia IoT-Blockchain-RFID no puede implementarse como un modelo único a lo largo de toda la geografía nacional, porque la conectividad en el Darién o en comarcas como Emberá-Wounaan, Ngäbe-Buglé y Guna Yala no tiene relación con la de Ciudad de Panamá (ASEP, n.d.). Las arquitecturas Edge-Fog-Cloud ofrecen la respuesta a esta heterogeneidad: permiten que los sensores procesen la información localmente, tomen decisiones en el nodo y transmitan solo datos críticos cuando hay conectividad. Para un centro de salud que maneja vacunas con ventanas de 2 °C a 8 °C, esto significa que el sensor detecta la excursión térmica y activa la alerta local aunque no haya internet, y sincroniza los datos cuando la red se restablece, sin que la decisión crítica se retrase. La elección de blockchain permissionado con consenso Proof of Authority, como Hyperledger Fabric, responde a la misma lógica: reduce la carga computacional y el tiempo de validación sin sacrificar inmutabilidad y elimina el riesgo de ataques del 51 %.

Sin embargo, la implementación plantea desafíos que trascienden lo técnico. La Ley 81 de 2019 clasifica los datos de salud como sensibles, pero no establece protocolos para registros logísticos en plataformas descentralizadas ni define la validez legal de un registro en blockchain frente a una bitácora física firmada por un regente farmacéutico (Ley No. 81 de 2019). Definir quién valida las transacciones, bajo qué protocolos se resuelven las discrepancias entre lo que reporta un transportista y lo que registra un almacén, y qué marco legal sustenta los registros digitales, son preguntas que requieren un desarrollo regulatorio paralelo aún inexistente. Un

camino viable sería una resolución del MINSA que reconozca los registros generados en plataformas blockchain permitidas como equivalentes jurídicos de las bitácoras físicas, siempre que cumplan requisitos verificables de inmutabilidad, sellado de tiempo e identidad de nodo validada, desarrollo que la Ley 419 de 2024 ya habilita.

Síntesis del análisis

El conjunto de las siete matrices converge en una misma conclusión: el problema de trazabilidad en Panamá no es de naturaleza tecnológica. El IoT aporta la capacidad de percibir las condiciones de cada segmento en tiempo real; las tecnologías de identificación individualizan cada unidad sin interrumpir la cadena de frío; y el Blockchain valida e inmuniza ese historial frente a cualquier alteración posterior. Es esa sinergia de tres capas complementarias la que permite transitar de una vigilancia reactiva hacia un modelo de gestión inteligente, continuo y auditable, con capacidad de intervención antes de que el daño ocurra. La limitación estructural no está en las tecnologías, documentadas, funcionales y aplicadas en contextos de mayor complejidad que el panameño, sino en que la trazabilidad continúa tratándose como un requisito de cumplimiento administrativo en lugar de como una garantía operativa de integridad del producto.

Limitaciones del estudio

La presente revisión está sujeta a limitaciones que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. Al tratarse de una revisión narrativa estructurada, la selección de fuentes involucra criterios de pertinencia temática que no eliminan por completo el sesgo de selección; los estudios con resultados negativos o implementaciones fallidas tienen menor visibilidad en la literatura indexada y pueden estar subrepresentados. Además, la literatura específica sobre implementaciones de IoT, Blockchain y RFID en entornos de Zona Climática IVb es escasa, pues la mayoría de los casos documentados provienen de climas templados o de condiciones controladas de laboratorio, lo que limita la extrapolación directa de resultados técnicos al entorno

panameño sin validación experimental local. Finalmente, los datos operativos del sistema sanitario panameño provienen de fuentes institucionales con distintos niveles de actualización y granularidad, no de auditorías de campo recientes. Estas limitaciones no invalidan los hallazgos, pero señalan la necesidad de estudios de implementación piloto en instalaciones representativas del ecosistema sanitario panameño.

CONCLUSIONES

La presente revisión narrativa estructurada analizó la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID como marco tecnológico para transformar la trazabilidad de insumos biotecnológicos en el ecosistema sanitario panameño. En respuesta a la pregunta de investigación planteada, los hallazgos de esta revisión permiten afirmar que la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID sí puede transformar la vigilancia pasiva actual en un sistema de gestión inteligente, siempre que dicha adopción tecnológica se acompañe de un cambio en la orientación institucional que trate la trazabilidad como garantía operativa de integridad del producto y no como un mero requisito de cumplimiento administrativo. La evidencia documentada confirma que las tres tecnologías analizadas son maduras, funcionales y aplicables al contexto panameño; la limitación no es tecnológica, sino de decisión institucional..

Respecto a las arquitecturas IoT aplicables al contexto local, la evidencia documenta que los modelos Edge-Fog-Cloud ofrecen la respuesta más adecuada a la heterogeneidad de infraestructura del sistema panameño: permiten procesamiento local en nodos sin conectividad continua, transmisión selectiva de datos críticos y sincronización diferida con sistemas centrales, condiciones indispensables para operar en comarcas indígenas y zonas rurales donde la brecha digital es estructural. Respecto a las tecnologías de identificación, la banda UHF-RFID se consolida como la opción técnicamente superior para logística sanitaria de alto volumen, mientras que el código de barras y el GS1 DataMatrix representan alternativas de menor costo con alta transferibilidad a entornos de recursos limitados. Respecto al Blockchain, las plataformas permissionadas con consenso Proof of Authority, en particular Hyperledger Fabric en modelo de consorcio con CSS, MINSA, Aduanas y proveedores como nodos validadores, ofrecen el balance óptimo entre inmutabilidad, velocidad operativa y protección de datos sanitarios sensibles. Respecto al contraste entre el avance tecnológico internacional y la capacidad operativa panameña, el análisis evidencia que la brecha es de orientación institucional: los casos de

Malasia, Etiopía, Pakistán y Estados Unidos demuestran que la variable determinante de éxito fue la decisión de tratar la trazabilidad como garantía operativa y no como requisito administrativo.

El análisis evidencia que el problema de trazabilidad en Panamá no es de naturaleza tecnológica. IoT, Blockchain y RFID son tecnologías documentadas, funcionales y aplicadas en contextos de mayor complejidad que el panameño. La limitación estructural radica en que la trazabilidad continúa siendo tratada como un requisito de cumplimiento administrativo en lugar de como una garantía operativa de integridad del producto. Sin un cambio en esa orientación institucional, la adopción tecnológica se limitará a digitalizarla superficialmente sin modificar su lógica de fondo.

La viabilidad de la transformación propuesta se sustenta en que Panamá no requiere desarrollar soluciones propias. Existen casos de implementación validados, estándares abiertos e interoperables como GS1 e Hyperledger Fabric, y una posición geográfica que concentra flujos logísticos regionales de relevancia. Alcanzar ese potencial exige decisión institucional: la CSS y el MINSA deben reconocer que la interoperabilidad de sus sistemas de trazabilidad incrementa su capacidad de respuesta ante fallas en la cadena de suministro. En paralelo, el desarrollo regulatorio pendiente, particularmente la definición de validez legal de registros blockchain frente a bitácoras físicas en el marco de la Ley 81 de 2019, debe avanzar como condición habilitadora, no como consecuencia, de la adopción tecnológica.

La evidencia revisada indica que gestionar insumos biotecnológicos de alto costo mediante sistemas de registro manual, en un entorno clasificado como Zona Climática IVb y con una dependencia del 94% en importaciones, constituye un riesgo operativo, clínico y económico documentado que requiere atención sistemática.

Como líneas de investigación futura, se propone el diseño e implementación de un piloto experimental en al menos tres nodos representativos del sistema sanitario panameño: un hospital de referencia en Ciudad de Panamá, un centro de distribución regional con conectividad

intermitente y un punto de entrada aeroportuario. Dicho piloto permitiría validar empíricamente las arquitecturas propuestas bajo condiciones reales de operación en Zona Climática IVb, generar datos locales sobre costo-efectividad de la convergencia tecnológica y establecer los protocolos técnicos y regulatorios necesarios para una implementación escalable a nivel nacional.

RECOMENDACIONES

A partir de los hallazgos y conclusiones de la presente investigación, se plantean las siguientes recomendaciones:

Diseñar e implementar un piloto experimental en al menos tres nodos representativos del sistema sanitario panameño, un hospital de referencia en Ciudad de Panamá, un centro de distribución regional con conectividad intermitente y un punto de entrada aeroportuario, que permita validar empíricamente las arquitecturas Edge-Fog-Cloud, RFID y Blockchain propuestas bajo condiciones reales de operación en Zona Climática IVb.

Impulsar la interoperabilidad institucional entre la CSS y el MINSA, de modo que ambas entidades reconozcan que la integración de sus sistemas de trazabilidad incrementa la capacidad de respuesta conjunta ante fallas en la cadena de suministro, en lugar de mantener registros paralelos y fragmentados.

Priorizar el desarrollo regulatorio pendiente, en particular la definición de la validez legal de los registros en Blockchain frente a las bitácoras físicas tradicionales en el marco de la Ley 81 de 2019, de manera que el marco normativo actúe como condición habilitadora de la adopción tecnológica y no como una consecuencia tardía de esta.

Adoptar estándares abiertos e interoperables ya validados internacionalmente, como GS1 para la identificación de productos y Hyperledger Fabric para la infraestructura Blockchain, evitando el desarrollo de soluciones propietarias que incrementarían costos y tiempos de implementación sin beneficio técnico adicional.

Reorientar institucionalmente la trazabilidad, de un enfoque centrado en el cumplimiento documental hacia uno centrado en la garantía operativa de la integridad del producto, como condición previa a cualquier inversión tecnológica.

Aprovechar la posición geográfica de Panamá como nodo logístico regional para posicionar al país como referente en trazabilidad de insumos biotecnológicos en Centroamérica, capitalizando la infraestructura de tránsito internacional existente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abdul Halim, A. H., Abdul Halim, M. H., Usman, S., & Mohd Daud, S. (2021). Implementation of IoT and Blockchain for Temperature Monitoring in Covid19 Vaccine Cold Chain Logistics. *Open International Journal of Informatics*, 9(1), 78–87. <https://doi.org/10.11113/oiji2021.9n1.4>
- Abdullahi Isiyaku, Simbiat Atinuke Lawal, Kevin Nnaemeka Ifiora, & Abiodun Saheed Ajadi. (2025). Integrating smart vendor analytics and offline compatible ERP systems for real-time supply chain visibility in low infrastructure environments. *World Journal of Advanced Research and Reviews*, 27(2), 1384–1399. <https://doi.org/10.30574/wjarr.2025.27.2.3001>
- Alabi, A. O., & Mutula, S. (2020). Information and communication technologies: Use and factors for success amongst academics in private and public universities in Nigeria. *SA Journal of Information Management*, 22(1). <https://doi.org/10.4102/sajim.v22i1.1129>
- Al-Maktary, O., & Susanto, M. (2025). A Comparative Review of Communication Technologies for Asset Tracking in Healthcare Facilities. *Applied Engineering, Innovation, and Technology*, 2(1), 9–14. <https://doi.org/10.62777/aeit.v2i1.59>
- Alsabah, M., Naser, M. A., Albahri, A. S., Albahri, O. S., Alamoodi, A. H., Abdulhussain, S. H., & Alzubaidi, L. (2025). A comprehensive review on key technologies toward smart healthcare systems based IoT: Technical aspects, challenges and future directions. *Artificial Intelligence Review*, 58(11), 343. <https://doi.org/10.1007/s10462-025-11342-3>
- ASEP. (n.d.). *Estadísticas de Telecomunicaciones*. Autoridad Nacional de los Servicios Públicos. <https://asep.gob.pa/direcciones/telecomunicaciones/estadisticas/>
- Bader, D. M. K., Atoum, N. I., Ibrahim, & Alathamneh, F. F. (2023). The influence of the Internet of things on pharmaceutical inventory management. *International Journal of Data and Network Science*, 7(1), 381–390. <https://doi.org/10.5267/j.ijdns.2022.9.009>

- Barenji, A. V., & Montreuil, B. (2022). Open Logistics: Blockchain-Enabled Trusted Hyperconnected Logistics Platform. *Sensors*, 22(13), 4699. <https://doi.org/10.3390/s22134699>
- Ben-Daya, M., Hassini, E., & Bahroun, Z. (2019). Internet of things and supply chain management: A literature review. *International Journal of Production Research*, 57(15–16), 4719–4742. <https://doi.org/10.1080/00207543.2017.1402140>
- Bojic, S., Murray, A., Bentley, B. L., Spindler, R., Pawlik, P., Cordeiro, J. L., Bauer, R., & de Magalhães, J. P. (2021). Winter is coming: The future of cryopreservation. *BMC Biology*, 19(1), 56. <https://doi.org/10.1186/s12915-021-00976-8>
- Caja de Seguro Social (Panamá). (2024, October 7). *Mesa de salud aborda implementación de un nuevo sistema de información entre CSS y MINSA*. Prensa CSS. <https://prensa.css.gob.pa/2024/10/07/mesa-de-salud-aborda-implementacion-de-un-nuevo-sistema-de-informacion-entre-css-y-minsa/>
- Camacho-Cogollo, J. E., Bonet, I., & Iadanza, E. (2020). RFID technology in health care. In *Clinical Engineering Handbook* (pp. 33–41). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-813467-2.00004-3>
- Casino, F., Dasaklis, T. K., & Patsakis, C. (2019). A systematic literature review of blockchain-based applications: Current status, classification and open issues. *Telematics and Informatics*, 36, 55–81. <https://doi.org/10.1016/j.tele.2018.11.006>
- Center for Biologics Evaluation and Research. (2023). What Are “Biologics” Questions and Answers. *FDA*. <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>
- Center for Drug Evaluation and Research. (2018). Title II of the Drug Quality and Security Act. *FDA*. <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/title-ii-drug-quality-and-security-act>

- Chanchaichujit, J., Balasubramanian, S., & Charmaine, N. S. M. (2020). A systematic literature review on the benefit-drivers of RFID implementation in supply chains and its impact on organizational competitive advantage. *Cogent Business & Management*, 7(1), 1818408. <https://doi.org/10.1080/23311975.2020.1818408>
- Chaudhuri, A., Dukovska-Popovska, I., Subramanian, N., Chan, H. K., & Bai, R. (2018). Decision-making in cold chain logistics using data analytics: A literature review. *The International Journal of Logistics Management*, 29(3), 839–861. <https://doi.org/10.1108/IJLM-03-2017-0059>
- Chen, X., He, C., Chen, Y., & Xie, Z. (2023). Internet of Things (IoT)—Blockchain-enabled pharmaceutical supply chain resilience in the post-pandemic era. *Frontiers of Engineering Management*, 10(1), 82–95. <https://doi.org/10.1007/s42524-022-0233-1>
- Chien, W., De Jesus, J., Taylor, B., Dods, V., Alekseyev, L., Shoda, D., & Shieh, P. B. (2020). The Last Mile: DSCSA Solution Through Blockchain Technology: Drug Tracking, Tracing, and Verification at the Last Mile of the Pharmaceutical Supply Chain with BRUINchain. *Blockchain in Healthcare Today*. <https://doi.org/10.30953/bhty.v3.134>
- Chukwu, O. A., & Adibe, M. (2022). Quality assessment of cold chain storage facilities for regulatory and quality management compliance in a developing country context. *The International Journal of Health Planning and Management*, 37(2), 930–943. <https://doi.org/10.1002/hpm.3385>
- Čolaković, A., Hasković Džubur, A., & Karahodža, B. (2021). Wireless communication technologies for the Internet of Things. *Science, Engineering and Technology*, 1(1), 1–14. <https://doi.org/10.54327/set2021/v1.i1.3>
- Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO). (2021). *RTCA 11.03.59:18: Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario* (Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)). Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA).

Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, 30028–C Gaceta Oficial 178 (2024).

https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/decreto_ejecutivo_no_27_de_10_de_mayo_de_2024_-_reglamenta_la_ley_419_de_1_de_febrero_de_2024_de_medicamentos_-_normativa_compressed.pdf

Decreto Ejecutivo No. 340 de 27 de agosto de 2007. Por el cual se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana. Gaceta Oficial No. 25871.

Dhillon, R., & Sivabalan, P. (2026). Exploring dimensions of governance for different types of blockchain systems. *The British Accounting Review*, 58(2), 101588. <https://doi.org/10.1016/j.bar.2025.101588>

Domínguez-Bolaño, T., Campos, O., Barral, V., Escudero, C. J., & García-Naya, J. A. (2022). An overview of IoT architectures, technologies, and existing open-source projects. *Internet of Things*, 20, 100626. <https://doi.org/10.1016/j.iot.2022.100626>

Dong, S., Abbas, K., Li, M., & Kamruzzaman, J. (2023). Blockchain technology and application: An overview. *PeerJ Computer Science*, 9, e1705. <https://doi.org/10.7717/peerj-cs.1705>

Elangovan, D., Long, C. S., Bakrin, F. S., Tan, C. S., Goh, K. W., Yeoh, S. F., Loy, M. J., Hussain, Z., Lee, K. S., Idris, A. C., & Ming, L. C. (2022). The Use of Blockchain Technology in the Health Care Sector: Systematic Review. *JMIR Medical Informatics*, 10(1), e17278. <https://doi.org/10.2196/17278>

Elkhodr, M., Shahrestani, S., & Cheung, H. (2016). A Middleware for the Internet of Things. *International Journal of Computer Networks & Communications*, 8(2), 159–178. <https://doi.org/10.5121/ijcnc.2016.8214>

- ElRahman, S. A., & Alluhaidan, A. S. (2021). Blockchain technology and IoT-edge framework for sharing healthcare services. *Soft Computing*, 25(21), 13753–13777.
<https://doi.org/10.1007/s00500-021-06041-4>
- FDA. (2020, February). *Blockchain Interoperability Pilot Project Report*. FDA DSCSA.
<https://www.fda.gov/media/169883/download>
- Ferdousmou, J., Prabha, M., Farouk, M. O., Samiun, M., Sozib, H. M., & Zaman, A. M. (2024). IoT-Enabled RFID in Supply Chain Management: A Comprehensive Survey and Future Directions. *Journal of Computer and Communications*, 12(11), 207–223.
<https://doi.org/10.4236/jcc.2024.1211015>
- Golosova, J., & Romanovs, A. (2018). The Advantages and Disadvantages of the Blockchain Technology. *2018 IEEE 6th Workshop on Advances in Information, Electronic and Electrical Engineering (AIEEE)*, 1–6. <https://doi.org/10.1109/AIEEE.2018.8592253>
- Gómez Pérez, J. A. (2022). *Panamá, mercado de medicamentos: Intervención estatal y políticas de precio*. 2, 13–29.
- GS1 Chile. (n.d.). *Identificación global para fármacos e insumos médicos según estándares globales GS1* [Guía técnica]. GS1 Chile. Retrieved
<https://gs1chile.org/documents/revistas/Guia%20Identificacion%20Farmacos%20GS1-v2.pdf>
- GS1 México. (n.d.). *Uso y generación de GS1 DataMatrix en Sector Salud* [Guía técnica]. GS1 México. Retrieved
https://marca.gs1mexico.org/hubfs/Pagina_de_marca/Sector_Salud/GS1%20Datamatrix.pdf
- Gupta, G., Kundu, T., & Codanda, A. A. (2015). An Integrated Conceptual Framework for RFID Enabled Healthcare. *Independent Journal of Management & Production*, 6(4), 946–961.
<https://doi.org/10.14807/ijmp.v6i4.356>

- Hara, L., Guirguis, R., Hummel, K., & Villanueva, M. (2017). More Than Bar Codes: Integrating Global Standards-Based Bar Code Technology Into National Health Information Systems in Ethiopia and Pakistan to Increase End-to-End Supply Chain Visibility. *Global Health: Science and Practice*, 5(4), 678–685. <https://doi.org/10.9745/GHSP-D-16-00350>
- Heeres, T. J., Tran, T. M., & Noort, B. A. C. (2023). Drivers and Barriers to Implementing the Internet of Things in the Health Care Supply Chain: Mixed Methods Multicase Study. *Journal of Medical Internet Research*, 25, e48730. <https://doi.org/10.2196/48730>
- Hosseini Bamakan, S. M., Ghasemzadeh Moghaddam, S., & Dehghan Manshadi, S. (2021). Blockchain-enabled pharmaceutical cold chain: Applications, key challenges, and future trends. *Journal of Cleaner Production*, 302, 127021. <https://doi.org/10.1016/j.jclepro.2021.127021>
- Kim, M., Lee, G., Hwang, Y., Kim, T. H., & Kim, D.-S. (2022). Cost-benefit analysis of the integrated pharmaceutical supply chain information service after the establishment of the Korean Pharmaceutical Information Service. *Frontiers in Pharmacology*, 13, 925287. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.925287>
- Komalavalli, C., Saxena, D., & Laroia, C. (2020). Overview of Blockchain Technology Concepts. In *Handbook of Research on Blockchain Technology* (pp. 349–371). Elsevier. <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-819816-2.00014-9>
- Kumari, A., Tanwar, S., Tyagi, S., & Kumar, N. (2018). Fog computing for Healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges. *Computers & Electrical Engineering*, 72, 1–13. <https://doi.org/10.1016/j.compeleceng.2018.08.015>
- Lachman, P., & Van Der Wilden, E. (2021). Use of barcode technology can make a difference to patient safety in the post-COVID era. *IJQHC Communications*, 1(1), lyab014. <https://doi.org/10.1093/ijcoms/lyab014>

- Leguizamón Páez, M. Á., Martínez Pinzón, J., & Misnaza Morales, J. A. (2017). Análisis de una implementación RFID dentro de la industria farmacéutica. *Ingenierías USBMed*, 8(2), 37–47. <https://doi.org/10.21500/20275846.2936>
- Ley 419 de 1 de febrero de 2024, Pub. L. No. 419, República de Panamá (2024).
- Ley No. 81 de 26 de marzo de 2019, sobre protección de datos personales Gaceta Oficial No. 28743-A, 28743-A Gaceta Oficial (2019). https://s3-legispan.asamblea.gob.pa/legispan/NORMAS/2010/2019/LEY/Administrador%20Legispan_28743-A_2019_3_29_ASAMBLEA%20NACIONAL_81.pdf
- Lopez, M. L. D., Crichton, E. M., Allison, M. J., Dema, A. H., Bonderud, M. T., & Helbing, C. C. (2024). Effects of storage conditions on the stability of qPCR reagents: Implications for environmental DNA detection. *BMC Research Notes*, 17(1), 199. <https://doi.org/10.1186/s13104-024-06850-4>
- Melia, E., English, A., & Naughton, B. D. (2024). The impact of global falsified medicines regulation on healthcare stakeholders in the legitimate pharmaceutical supply chain: A systematic review. *Frontiers in Medicine*, 11, 1429872. <https://doi.org/10.3389/fmed.2024.1429872>
- Méndez, P. G., López, D. E. G., Nuñez, A. A., Nangüelu, C. R. I., Cuesta, M. de L. C., & Vázquez, C. A. R. (2024). Prototipo de Monitoreo y Trazabilidad para la Cadena de Frío en Vacunas. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(2), 3643–3656. https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10786
- Ministerio de Salud de Panamá. (2024). *Listado de instalaciones de salud año 2024*. Ministerio de Salud (MINSa).
- Mitsa, D. (2025). Vibrational Spectroscopy in Forensic Science: A New Frontier for Biopharmaceutical Drug Authentication. *Perspectives in Legal and Forensic Sciences*, 2(2), 10015. <https://doi.org/10.70322/plfs.2025.10015>

- Mrabet, H., Belguith, S., Alhomoud, A., & Jemai, A. (2020). A Survey of IoT Security Based on a Layered Architecture of Sensing and Data Analysis. *Sensors*, 20(13), 3625.
<https://doi.org/10.3390/s20133625>
- Nanda, S. K., Panda, S. K., & Dash, M. (2023). Medical supply chain integrated with blockchain and IoT to track the logistics of medical products. *Multimedia Tools and Applications*, 82(21), 32917–32939. <https://doi.org/10.1007/s11042-023-14846-8>
- Ng, C. Z., Lean, Y. L., Yeoh, S. F., Lean, Q. Y., Lee, K. S., Suleiman, A. K., Liew, K. B., Kassab, Y. W., Al-Worafi, Y. M., & Ming, L. C. (2020). Cold chain time- and temperature-controlled transport of vaccines: A simulated experimental study. *Clinical and Experimental Vaccine Research*, 9(1), 8–14. <https://doi.org/10.7774/cevr.2020.9.1.8>
- Noura, M., Atiquzzaman, M., & Gaedke, M. (2019). Interoperability in Internet of Things: Taxonomies and Open Challenges. *Mobile Networks and Applications*, 24(3), 796–809.
<https://doi.org/10.1007/s11036-018-1089-9>
- Organización Panamericana de la Salud. (n.d.). *Cadena de frío | OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud*. Retrieved
<https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio>
- Pambudi, N. A., Sarifudin, A., Gandidi, I. M., & Romadhon, R. (2022). Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs. *Energy Reports*, 8, 955–972. <https://doi.org/10.1016/j.egyr.2021.12.039>
- Pan American Health Organization. (2020). *Supply chain management of medicines and other health technologies during a health emergency response*. Pan American Health Organization.
- Panarello, A., Tapas, N., Merlino, G., Longo, F., & Puliafito, A. (2018). Blockchain and IoT Integration: A Systematic Survey. *Sensors*, 18(8), 2575.
<https://doi.org/10.3390/s18082575>

- Perera, S., Nanayakkara, S., Rodrigo, M. N. N., Senaratne, S., & Weinand, R. (2020). Blockchain technology: Is it hype or real in the construction industry? *Journal of Industrial Information Integration*, 17, 100125. <https://doi.org/10.1016/j.jii.2020.100125>
- Prabha, M., Nandhini, S., Dayanidhy, M., & Pradeep, R. (2025). Edge-AI integrated secure wireless IoT architecture for real time healthcare monitoring and federated anomaly detection. *Scientific Reports*, 16(1), 574. <https://doi.org/10.1038/s41598-025-30150-x>
- Pradhan, N., Tyagi, R. K., & Nagpal, P. (2021). BARCODE RECOGNITION TECHNIQUES: REVIEW & APPLICATION. *International Journal of Innovative Research in Computer Science & Technology*, 9(3). <https://doi.org/10.21276/ijircst.2021.9.3.6>
- Profetto, L., Gherardelli, M., & Iadanza, E. (2022). Radio Frequency Identification (RFID) in health care: Where are we? A scoping review. *Health and Technology*, 12(5), 879–891. <https://doi.org/10.1007/s12553-022-00696-1>
- Qu, S., Shi, Q., Zhou, L., Guo, Z., Zhou, D., Zhai, J., & Yang, R. (2010). Ambient Stable Quantitative PCR Reagents for the Detection of *Yersinia pestis*. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 4(3), e629. <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0000629>
- Rahman, M. S., Nahar, N., Imam, M. H., Bhuyian, M. N., Rahman, M. A., Khandaker, M. U., & Ahmed, S. F. (2025). A blockchain-based framework for drug security: Leveraging EdDSA to prevent counterfeiting. *Array*, 28, 100604. <https://doi.org/10.1016/j.array.2025.100604>
- Ramírez-Telles, M., Mora-Román, J. J., & M. Fallas-Cartín. (2021). *Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina*. 62(2), 131–143. <https://doi.org/10.30827/ars.v62i2.15862>
- Rayan, R. A., & Zubair, M. A. M. (2021). IoT-Integrated Blockchain in the Drug Supply Chain. In T. Choudhury, A. Khanna, T. T. Toe, M. Khurana, & N. Gia Nhu (Eds.), *Blockchain Applications in IoT Ecosystem* (pp. 105–117). Springer International Publishing. https://doi.org/10.1007/978-3-030-65691-1_7

- Rejeb, A., Keogh, J. G., & Treiblmaier, H. (2019). Leveraging the Internet of Things and Blockchain Technology in Supply Chain Management. *Future Internet*, 11(7), 161. <https://doi.org/10.3390/fi11070161>
- Rejeb, A., Rejeb, K., Treiblmaier, H., Appolloni, A., Alghamdi, S., Alhasawi, Y., & Iranmanesh, M. (2023). The Internet of Things (IoT) in healthcare: Taking stock and moving forward. *Internet of Things*, 22, 100721. <https://doi.org/10.1016/j.iot.2023.100721>
- Resolución 181 de 14 de agosto de 2025 (2025).
- Rodríguez-Rius, C., Serrallonga-Trujillo, C., Lopes-Martínez, I., Núñez-Cabral, A., (2021). La trazabilidad en el sistema logístico de medicamentos en Cuba y el uso de las tecnologías de auto-identificación. *Vaccimonitor*, 30(2), 51–59.
- Salud y Fármacos. (2025, November). *Colombia. Funciones estratégicas del INVIMA para el fortalecimiento regulatorio y la Soberanía Sanitaria en Colombia (CONPES 4170)*. Salud y Fármacos. https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202503/12_co
- Samuels, A. (2025). Digital transformation in supply chains: Improving resilience and sustainability through AI, Blockchain, and IoT. *Frontiers in Sustainability*, 6, 1584580. <https://doi.org/10.3389/frsus.2025.1584580>
- Sheth, H., & Dattani, J. (2019). OVERVIEW OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY. *ASIAN JOURNAL OF CONVERGENCE IN TECHNOLOGY*, 05(01), 1–4. <https://doi.org/10.33130/AJCT.2019v05i01.013>
- Singh, R., Dwivedi, A. D., & Srivastava, G. (2020). Internet of Things Based Blockchain for Temperature Monitoring and Counterfeit Pharmaceutical Prevention. *Sensors*, 20(14), 3951. <https://doi.org/10.3390/s20143951>
- Sylim, P., Liu, F., Marcelo, A., & Fontelo, P. (2018). Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention. *JMIR Research Protocols*, 7(9), e10163. <https://doi.org/10.2196/10163>

- Tang, Y., & Zha, C. (2026). Application of internet of things (IoT) and machine learning (ML) in intelligent logistics supply chain. *Discover Internet of Things*.
<https://doi.org/10.1007/s43926-026-00282-1>
- Tran-Dang, H., Krommenacker, N., Charpentier, P., & Kim, D.-S. (2022). The Internet of Things for Logistics: Perspectives, Application Review, and Challenges. *IETE Technical Review*, 39(1), 93–121. <https://doi.org/10.1080/02564602.2020.1827308>
- Tsai, M.-H., Pan, C.-S., Wang, C.-W., Chen, J.-M., & Kuo, C.-B. (2019). RFID Medical Equipment Tracking System Based on a Location-Based Service Technique. *Journal of Medical and Biological Engineering*, 39(1), 163–169. <https://doi.org/10.1007/s40846-018-0446-2>
- Uddin, M. N., & Roni, M. A. (2021). Challenges of Storage and Stability of mRNA-Based COVID-19 Vaccines. *Vaccines*, 9(9), 1033. <https://doi.org/10.3390/vaccines9091033>
- Wang, Z., Zhang, C., & Mu, X. (2023). *Decentralized Solution for Cold Chain Logistics Combining IoT and Blockchain Technology*. 8.
- World Health Organization. (2018, September 30). *TRS 1010—Annex 10: WHO guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products*. WHO Technical Report Series.
<https://www.who.int/publications/m/item/trs1010-annex10>
- World Health Organization. (2020). *TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products* (WHO Technical Report Series No. 1025; p. 20). World Health Organization. <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
- World Health Organization. (2025, September 25). *Noncommunicable diseases*. World Health Organization. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>

Yadav, P. (2015). Health Product Supply Chains in Developing Countries: Diagnosis of the Root Causes of Underperformance and an Agenda for Reform. *Health Systems & Reform*, 1(2), 142–154. <https://doi.org/10.4161/23288604.2014.968005>

ANEXO

Hacia una Smart Cold Chain en Panamá: Revisión de la convergencia entre IoT, Blockchain y RFID para la trazabilidad de insumos biotecnológicos de alto costo

Toward a Smart Cold Chain in Panama: IoT, Blockchain, and RFID for Biotechnological Supply Traceability

María Sofía Herrera Cano
Ingeniería Biomédica
Universidad Latina de Panamá
Panamá, Panamá
0009-0004-0098-0114
masherrera@est.ulatina.edu.pa

Oriel Alberto Ruiz Pérez
Ingeniería Biomédica
Universidad Latina de Panamá
Panamá, Panamá
0009-0008-2044-3884
oraruiz@est.ulatina.edu.pa

Didio Alberto Ortiz
Ingeniería Biomédica y Medicina
Universidad Latina de Panamá
Panamá, Panamá
0000-0002-6392-8434
didioortiz@ulatina.edu.pa

Resumen — Este artículo de revisión analiza el impacto de la integración del Internet de las Cosas (IoT), la identificación por radiofrecuencia (RFID) y el Blockchain en la trazabilidad y seguridad de productos biotecnológicos de alto costo en Panamá. Se desarrolla mediante una revisión narrativa estructurada de literatura publicada entre 2010 y 2026 en bases de datos como IEEE Xplore, ScienceDirect y PubMed, contrastada con criterios de inclusión y exclusión rigurosos y la normativa sanitaria panameña vigente. Según se analiza en los documentos, los sistemas de registro manual actuales son insuficientes ante las frecuentes excursiones térmicas propias de la Zona Climática IVb, agravadas por una dependencia del 94% en la importación de insumos médicos. La convergencia tecnológica propuesta permite una transición desde una vigilancia reactiva hacia un modelo de Smart Cold Chain, garantizando la inmutabilidad, transparencia y trazabilidad de la cadena de custodia. Este trabajo busca fundamentar la adopción estratégica de estas tecnologías como una necesidad operativa para mitigar riesgos de degradación y falsificación en el sistema sanitario panameño.

Palabras Clave— *Cadena de frío, IoT, Blockchain, Panamá, Trazabilidad, Biotecnología, Logística Sanitaria*

Abstract— This review analyzes the impact of integrating IoT, RFID, and Blockchain on the traceability and security of high-cost biotechnological products in Panama. It is developed through a structured narrative review of documents published between 2010 and 2026 in databases such as IEEE Xplore, ScienceDirect, and PubMed, applying rigorous inclusion and exclusion criteria alongside current Panamanian health regulations. According to the reviewed documents, manual recording systems are insufficient given the frequent thermal excursions of Climate Zone IVb and a 94% dependence on medical supply imports. The proposed technological convergence enables a transition toward a Smart Cold Chain model, ensuring immutability, transparency, and traceability of the chain of custody. This

work seeks to support the strategic adoption of these technologies as an operational necessity to mitigate risks of degradation and counterfeiting in Panama's healthcare system.

Keywords— *Cold chain, IoT, Blockchain, Panama, Traceability, Biotechnology, Healthcare Logistics*

I. INTRODUCCIÓN

La trazabilidad de insumos biotecnológicos en la cadena de suministro sanitaria representa uno de los desafíos logísticos más complejos de la industria farmacéutica contemporánea. A diferencia de los medicamentos convencionales, estos insumos son productos de origen biológico, termosensibles, de alto costo y con ventanas de estabilidad estrictas, lo que los hace especialmente vulnerables a fallas en la cadena de frío y al riesgo de falsificación [1, 2]. En los últimos años, el mercado de insumos biotecnológicos no ha hecho más que crecer: para 2024, su valor rondaba los USD 400 mil millones [3]. El IQVIA Institute advierte que entre 2025 y 2034 vencerán las patentes de 118 biológicos en Estados Unidos, abriendo un espacio, valorado en más de USD 232 mil millones, que los biosimilares aún no han logrado cubrir [4]. Si esa brecha se cierra con mayor competencia, los sistemas de salud podrían ver reducciones de costo considerables [3, 4]. Detrás de este crecimiento hay razones concretas. Las enfermedades crónicas no transmisibles siguen siendo la principal causa de muerte a nivel global, acumulando el 75% de los fallecimientos mundiales [5]. Al mismo tiempo, la biofabricación continua ha ganado terreno como alternativa más eficiente para producir biológicos, mientras que la inversión en I+D farmacéutico no para de crecer y en 2024 rebasó los USD 288 mil millones en todo el mundo [6, 7]. Esta dinámica de expansión ha intensificado la presión sobre los sistemas logísticos sanitarios, que deben garantizar la integridad de productos cuya complejidad biológica los hace difíciles de caracterizar y cuya degradación puede ser imperceptible sin monitoreo continuo [8, 9].

A nivel global, la gestión de la cadena de suministro de estos insumos ha evolucionado desde un modelo de registro documental manual hacia sistemas de monitoreo proactivo. Las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de la OMS establecen que la integridad de los productos termosensibles depende de una visibilidad de extremo a extremo, donde la trazabilidad se vuelve una herramienta de intervención en tiempo real [10]. Este estándar ya no admite registros manuales ni lecturas periódicas de temperatura: exige validación continua de la cadena de frío basada en datos. En respuesta a esta exigencia, la convergencia del Internet de las Cosas (IoT), el Blockchain y tecnologías de identificación como RFID y NFC emerge como el marco tecnológico de referencia: el IoT actúa como capa sensorial recolectando datos de temperatura, humedad y localización en tiempo real; el blockchain como capa de confianza garantizando la inmutabilidad de esos registros; y el RFID como capa de precisión que permite identificar cada unidad individualmente sin interrumpir la cadena de frío [11].

En este contexto internacional, Panamá enfrenta condiciones particularmente adversas. El Decreto Ejecutivo 27 del 10 de mayo de 2024 clasifica el territorio nacional dentro de la Zona Climática IVb, la más exigente de las cinco categorías definidas a nivel mundial, con una temperatura media de $30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ y una humedad relativa del $75\% \pm 5\%$ [12]. Como se ilustra en la Fig. 1, esta presión ambiental ha seguido una trayectoria ascendente: el valor registrado en 2024, $26.13\text{ }^{\circ}\text{C}$, supera al del período inmediatamente anterior ($26.04\text{ }^{\circ}\text{C}$) [13], lo que representa una presión creciente y estructural sobre cada eslabón de la cadena de frío [11, 12]. Para los insumos biotecnológicos, cuyo margen de degradación puede ser imperceptible sin monitoreo continuo, esta tendencia no es un dato meteorológico neutro: es una amenaza operativa permanente [14].



Fig. 1. Tendencia de temperatura media anual en Panamá (2013–2024), consistente con la clasificación en Zona Climática IVb según el Decreto Ejecutivo 27 de 2024

A diferencia de Brasil, que cuenta con la Resolución RDC 55/2010 de ANVISA como marco normativo específico para productos biológicos y biosimilares [15], y de Colombia, cuyo Decreto 1782 de 2014 establece rutas diferenciadas de registro para medicamentos biotecnológicos [16], Panamá no dispone de legislación exclusiva para este tipo de insumos. El registro sanitario se rige por el Decreto Ejecutivo N°95 de 2019 y el RTCA 11.03.59:18, reglamento de alcance general que expresamente delega la regulación de biológicos y biotecnológicos a la legislación local de cada Estado suscriptor [17]. Esta brecha ha sido documentada en estudios comparativos regionales, que sitúan a Panamá entre los países centroamericanos sin marco normativo específico para

productos biotecnológicos, en contraste con las autoridades de referencia nivel IV de la OPS como Brasil y Chile [18].

No obstante, estos productos sí están sujetos a regulación sanitaria en Panamá. El marco normativo vigente está compuesto por disposiciones concebidas originalmente para medicamentos convencionales que han sido progresivamente ampliadas para dar cobertura a productos de naturaleza biológica. La Ley 419 de 1 de febrero de 2024 representa el avance más reciente en esta dirección: al incorporar explícitamente los productos biológicos y los medicamentos de ingeniería genética —como los obtenidos mediante técnicas de ADN recombinante y anticuerpos monoclonales— reconoce formalmente que estos insumos requieren condiciones de registro, almacenamiento y distribución diferenciadas respecto a los medicamentos de síntesis química tradicional [19]. Esta distinción normativa refleja una evolución institucional relevante: el legislador ha reconocido que la complejidad biológica de estos productos, su termosensibilidad y su alto valor económico exigen un tratamiento regulatorio específico que los marcos anteriores no contemplaban de forma explícita. En consecuencia, este tratándose de un marco en construcción, cuya principal limitación es la brecha entre lo que estas exigen y la capacidad real del sistema para cumplirlo de forma continua y verificable [14].

Dentro de ese conjunto normativo, el Decreto Ejecutivo No. 340 de 27 de agosto de 2007 es el que más se acerca al contexto específico. Este modificó el Capítulo V del Decreto Ejecutivo 178 de 2001, creando el régimen de Registro Sanitario de Productos Biológicos y Biotecnológicos, y establece la base legal de la trazabilidad: la obligación de documentar en todo momento la ubicación, el tiempo de tránsito y las condiciones de conservación de cada producto a lo largo de la cadena de suministro [20]. Esta exigencia de documentación continua implica, en la práctica, que cualquier ruptura en el registro representa una no conformidad regulatoria, independientemente de si el producto sufrió o no una alteración real. En cuanto al movimiento físico del producto, la Resolución No. 181 de 14 de agosto de 2025 establece los criterios oficiales para el almacenamiento, distribución y transporte, exigiendo control activo de la cadena de frío, monitoreo de temperatura y humedad, y rotación de inventarios bajo criterios FIFO y FEFO [21]. Estos criterios se alinean con las Buenas Prácticas de Distribución recomendadas por organismos internacionales como la OMS, aunque su cumplimiento efectivo depende de la infraestructura tecnológica disponible en cada instalación [10].

El mercado farmacéutico panameño presenta deficiencias estructurales que agravan este escenario. La dependencia del 94% en importaciones, con apenas un 6% de producción local, mantiene al sistema en constante riesgo de desabastecimiento, situación documentada recurrentemente tanto en la Caja del Seguro Social (CSS) como en el Ministerio de Salud (MINSA) [22]. Esta vulnerabilidad se amplifica por la posición geográfica del país: al ser un nodo de tránsito internacional, los insumos biotecnológicos frecuentemente atraviesan múltiples puntos de custodia antes de llegar a su destino final, lo que multiplica las oportunidades de ruptura de la cadena de frío. A nivel regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha documentado que la gestión de la cadena de suministro requiere generación de información en tiempo real, monitoreo continuo y

fortalecimiento de los sistemas de información para evitar desabastecimientos y mejorar la toma de decisiones, señalando soluciones digitales como monitores electrónicos de temperatura e inventarios electrónicos como respuestas concretas a estas deficiencias [23]. Esta fragilidad tiene además implicaciones económicas directas: en algunos sistemas de salud pública, el costo de distribución puede alcanzar entre el 13% y el 44% del valor total del producto [24]. El ecosistema sanitario panameño dependiente de insumos biotecnológicos abarca 917 instalaciones de salud distribuidas en 16 regiones, de las cuales 839 están en funcionamiento activo, incluyendo 39 hospitales públicos operativos (21 del MINSA y 18 de la CSS), más de 250 laboratorios clínicos habilitados y una Red Nacional de Sangre que opera de forma conjunta entre ambas instituciones [25]. La escala y dispersión geográfica de esta red sanitaria no es un desafío exclusivo de Panamá. Países de la región han

desarrollado modelos que ofrecen referentes aplicables: Colombia avanza en la consolidación del sistema de trazabilidad del INVIMA bajo el marco del CONPES 4170 [26], mientras que México y Chile han adoptado estándares GS1 para la identificación única de medicamentos e insumos médicos a lo largo de toda la cadena de suministro [27], [28]. Estos modelos demuestran que la cobertura territorial no es un obstáculo insuperable cuando se articula una infraestructura de identificación estandarizada con sistemas de información interoperables entre los distintos niveles de la red sanitaria.

Como se ilustra en la Fig. 2, el modelo de trazabilidad predominante en el sistema de salud panameño se caracteriza por registros manuales y verificaciones periódicas que no permiten una vigilancia continua de la cadena de frío, evidenciando la brecha entre el estándar normativo exigido y la capacidad operativa actual.

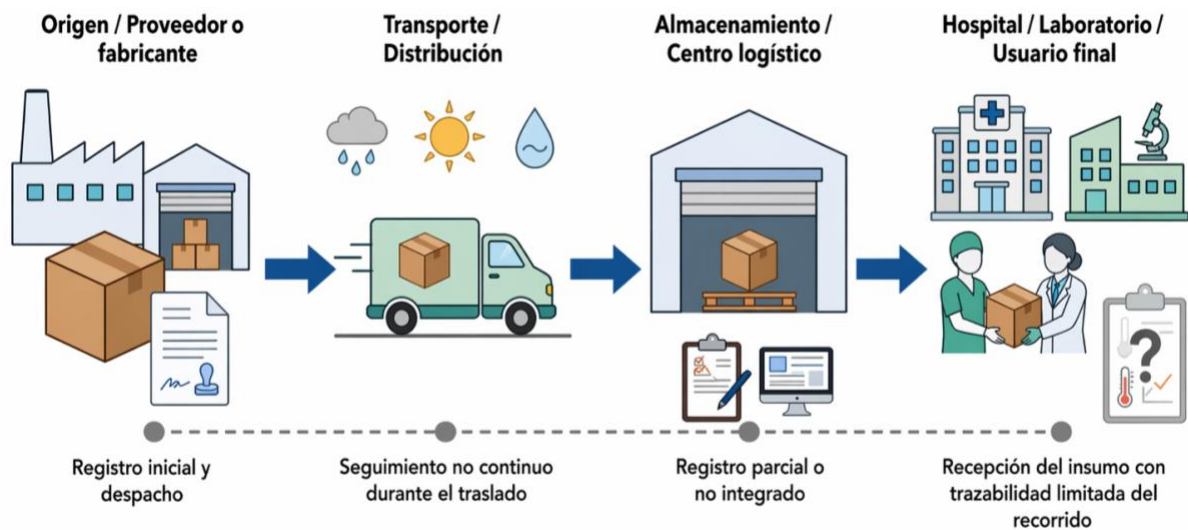


Fig. 2. Modelo predominante de trazabilidad en el sistema sanitario panameño: registro manual y verificación periódica sin monitoreo continuo de la cadena de frío

Las deficiencias de trazabilidad en redes sanitarias dispersas se manifiestan en tres dimensiones concretas: la incapacidad de confirmar en tiempo real las condiciones de almacenamiento durante el transporte, la ausencia de registros auditable sobre la cadena de custodia de cada lote, y la imposibilidad de activar retiros selectivos ante alertas de calidad sin afectar el suministro en puntos distantes. Estas brechas operativas se traducen directamente en costos: la logística puede representar hasta el 44% del valor del producto en el sector público [24], en parte porque la falta de visibilidad obliga a mantener inventarios de seguridad sobredimensionados y a gestionar incidencias de forma reactiva en lugar de preventiva. La presente revisión analiza la convergencia del IoT, el Blockchain y el RFID. El objetivo es determinar cómo estas tecnologías pueden transformar la vigilancia pasiva actual en un sistema de gestión inteligente que garantice la integridad de los insumos de alto costo en el complejo ecosistema sanitario panameño. Para ello se abordan los siguientes objetivos específicos: analizar la sinergia del IoT y sus arquitecturas aplicables al contexto local; comparar las tecnologías de identificación disponibles para la trazabilidad sanitaria; evaluar el rol del Blockchain como capa de inmutabilidad en la cadena de suministro; caracterizar el

modelo de Smart Cold Chain y sus implementaciones documentadas; y contrastar el avance tecnológico internacional con la capacidad operativa del sistema sanitario panameño.

II. METODOLOGÍA

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque de revisión narrativa estructurada, orientada a determinar el estado actual del conocimiento sobre el uso del Internet de las Cosas (IoT), RFID y Blockchain en la trazabilidad de cadenas de suministro de insumos médicos y biotecnológicos, y a evaluar su aplicabilidad en el contexto sanitario panameño.

A. Estrategia de búsqueda y fuentes

Se consultaron las bases de datos IEEE Xplore, ScienceDirect, PubMed y Google Scholar, seleccionadas por su cobertura complementaria en ingeniería, tecnologías de la información y ciencias de la salud. La búsqueda se realizó mediante operadores booleanos (AND, OR) aplicados a descriptores en inglés y español, con el fin de maximizar la captura de literatura tanto global como regional. Las cadenas de búsqueda empleadas incluyeron combinaciones como:

- (IoT OR "Internet of Things") AND (Blockchain) AND ("cold chain" OR "pharmaceutical supply chain")
- (RFID OR "Near Field Communication") AND ("supply chain traceability") AND (healthcare OR biotechnology)
- ("logística sanitaria" OR "cadena de frío") AND ("trazabilidad") AND (Blockchain OR IoT)

En PubMed se complementaron las cadenas anteriores con términos MeSH, incluyendo "Drug Storage"[MeSH], "Cold Chain"[tiab] y "Pharmaceutical Preparations"[MeSH], con el fin de maximizar la recuperación de literatura indexada bajo vocabulario controlado.

El rango temporal definido abarcó publicaciones entre 2010 y 2026. Esta delimitación se justifica en que las primeras implementaciones documentadas y operativas de IoT en cadena de frío farmacéutica datan de ese período, mientras que los trabajos anteriores proveen el sustento teórico sobre logística sanitaria y sistemas de identificación que sostiene los desarrollos actuales. Se incluyeron referencias fundacionales de años anteriores cuando su relevancia técnica lo justificó explícitamente.

Como búsqueda complementaria de literatura gris y fuentes normativas, se revisaron documentos regulatorios panameños vigentes — incluyendo legislación del MINSA y la CSS —, guías técnicas de organismos de estandarización como GS1, y documentos de referencia de organismos internacionales como la OMS y la OPS. Esta búsqueda complementaria se realizó de forma independiente a la búsqueda en bases de datos académicas, con el objetivo de anclar los hallazgos tecnológicos en la realidad regulatoria del sistema sanitario local.

B. Criterios de elegibilidad

Se definieron criterios de inclusión y exclusión para asegurar la pertinencia y calidad del corpus analizado.

Criterios de inclusión: artículos publicados en revistas con revisión por pares (peer-reviewed) indexadas en las bases de datos consultadas; estudios en inglés o español; publicaciones que abordaran al menos uno de los siguientes ejes temáticos: (a) arquitecturas de red para cadena de frío farmacéutica o biotecnológica; (b) tecnologías de identificación y trazabilidad en logística sanitaria; (c) protocolos de inmutabilidad de datos mediante Blockchain; o (d) marcos regulatorios de almacenamiento y distribución de productos termosensibles. Como fuentes normativas y de referencia institucional se incluyeron adicionalmente: documentos de organismos internacionales como la OMS y la OPS; legislación y regulaciones sanitarias panameñas vigentes; y guías técnicas de organismos de estandarización con aplicación reconocida en el sector salud.

Criterios de exclusión: publicaciones sin validación científica, incluyendo blogs, notas de opinión y reportes comerciales sin respaldo empírico ni autoría institucional verificable; estudios enfocados exclusivamente en cadenas de suministro no críticas que no abordaran ninguno de los cuatro ejes temáticos de inclusión; artículos duplicados entre bases de datos.

La selección de artículos fue realizada por los autores mediante revisión de títulos, resúmenes y texto completo en

dos etapas secuenciales. Las discrepancias entre evaluadores se resolvieron por consenso. El corpus final incluyó 96 documentos, distribuidos entre artículos académicos peer-reviewed, documentos normativos panameños y guías técnicas institucionales, como se ilustra en el diagrama de flujo de la Fig. 3.

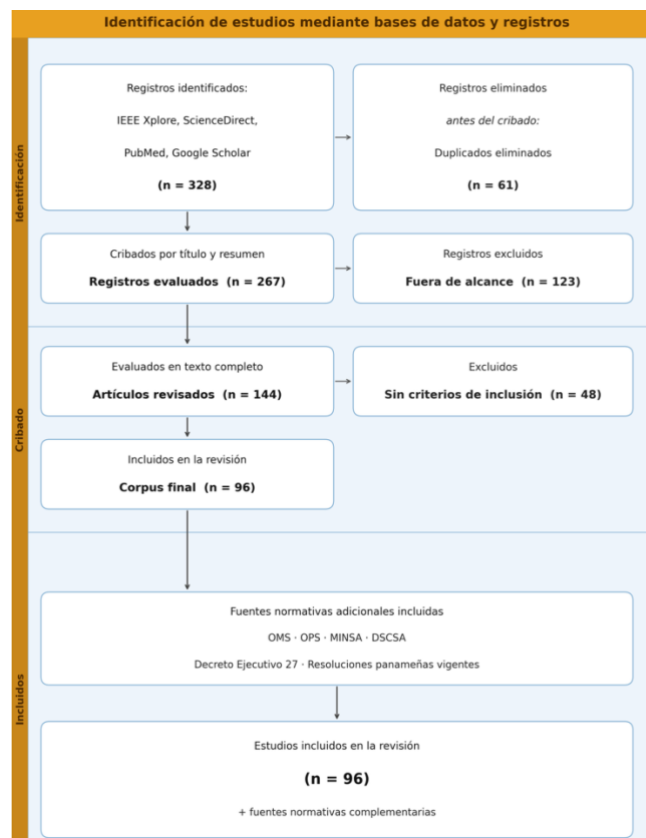


Fig. 3. Diagrama de flujo del proceso de selección de literatura según la metodología PRISMA, aplicado a la revisión narrativa estructurada sobre IoT, Blockchain y RFID en trazabilidad de insumos biotecnológicos

C. Evaluación de calidad

Los artículos académicos incluidos fueron valorados en función de tres criterios cualitativos: diseño del estudio (revisión sistemática, estudio experimental, caso de uso documentado o revisión narrativa); contexto de aplicación (entorno clínico real, piloto controlado o propuesta conceptual); y nivel de validación de resultados (datos cuantitativos reportados, validación en campo o análisis teórico). Esta evaluación ayuda a la ponderación de su peso argumentativo en la síntesis final.

D. Sistematización de la información

Los documentos seleccionados fueron organizados temáticamente en función de los ejes de análisis definidos: fundamentos y arquitecturas IoT, tecnologías de identificación, infraestructura Blockchain y marco regulatorio panameño. El análisis fue de carácter comparativo: se identificaron contribuciones, ventajas, limitaciones y aplicaciones prácticas de cada tecnología, contrastando los sistemas tradicionales de trazabilidad frente a las soluciones emergentes documentadas en la literatura reciente. Los resultados se sintetizaron en tablas comparativas y matrices de análisis orientadas a identificar las brechas tecnológicas específicas del ecosistema sanitario panameño y a

fundamentar una propuesta de convergencia tecnológica adaptada a sus condiciones operativas y regulatorias.

Las figuras incluidas en este artículo fueron elaboradas con apoyo de herramientas de inteligencia artificial generativa, específicamente mediante la plataforma FigureLabs. Su contenido fue definido, verificado y validado por los autores en función de la literatura citada.

III. ANÁLISIS DEL ECOSISTEMA 4.0

La seguridad en la logística sanitaria requiere la integración coordinada de sus componentes tecnológicos. El Internet de las Cosas (IoT), los sensores inteligentes y el blockchain deben articularse en una infraestructura unificada capaz de garantizar la trazabilidad continua de los insumos. Esta arquitectura permite supervisar procesos en tiempo real y, sobre todo, otorgar validez técnica a cada hito de la cadena [29].

A. Sinergia del IoT en la Logística Sanitaria

El Internet de las Cosas puede definirse como el conjunto de dispositivos físicos diseñados para captar información del entorno, procesarla y transmitirla entre sistemas digitales de forma continua y automatizada. En el contexto de la logística sanitaria, esta capacidad constituye un requisito operativo fundamental, los entornos donde la trazabilidad y el monitoreo continuo son críticos, como ocurre con los insumos biotecnológicos, dependen de que esta infraestructura funcione sin interrupciones [30].

En la cadena de suministro, los sistemas IoT permiten supervisar en tiempo real las variables que con mayor frecuencia comprometen la integridad de los insumos durante su transporte y almacenamiento: la ubicación geográfica del envío, la temperatura y los niveles de humedad. Contar con esa información de forma continua transforma la gestión logística, reduciendo la incertidumbre en las etapas finales de distribución y permitiendo una toma de decisiones más eficiente sobre inventarios y rutas [31]. Más allá del monitoreo ambiental, estos sistemas integran dentro de una misma infraestructura plataformas digitales, sensores y redes de comunicación que permiten analizar los datos recolectados

para optimizar rutas, coordinar entregas y supervisar condiciones operativas en tiempo real [31, 32].

Para que esta trazabilidad sea efectiva en la práctica, los sistemas IoT requieren una arquitectura que organice cómo los sensores transmiten sus datos y cómo los dispositivos conectados los procesan [31]. Esa arquitectura no responde a un modelo único: su diseño se adapta al sector y a los requerimientos operativos específicos de cada entorno, lo que será analizado en detalle en la sección siguiente [30, 33, 34].

B. Arquitecturas de IoT en la Cadena de Suministro Sanitaria

No existe una sola forma de implementar IoT en logística sanitaria. Cada entorno tiene sus propias exigencias, y el modelo arquitectónico que funciona en un almacén central con conectividad estable no necesariamente sirve para un puesto de salud en una zona remota. El volumen de datos, la infraestructura disponible y el nivel de complejidad operativa son los que terminan definiendo qué modelo tiene sentido usar [30, 33, 34]. La Tabla I recoge los cinco modelos más documentados en la literatura, desde las arquitecturas clásicas de tres capas hasta los esquemas híbridos que combinan blockchain con computación en la nube.

La diferencia entre un modelo básico y uno avanzado es la eficiencia de cada una de ellas. El punto de inflexión llega con la capa de middleware, característica del modelo de cuatro capas [30, 34].

En la práctica, un sensor de temperatura y un lector RFID no están pensados para trabajar juntos de forma directa. El middleware es lo que hace posible esa conversación: actúa como puente entre dispositivos con protocolos distintos y los conecta dentro de una misma plataforma de gestión. En el contexto panameño, donde la CSS y el MINSA trabajan con plataformas distintas y donde la infraestructura tecnológica no es la misma en Ciudad de Panamá que en una provincia del interior, esa capacidad de interoperabilidad deja de ser un detalle técnico para convertirse en una condición sin la cual la trazabilidad de extremo a extremo simplemente no es posible [30, 35].

TABLA I. ARQUITECTURA IoT PARA TRAZABILIDAD DE INSUMOS DE ALTO COSTO

Arquitectura	N° de capas	Capas principales	Función	Ventajas	Aplicación en Logística Sanitaria Panameña	Ref.
Arquitectura Clásica IoT	3	1. Perception 2. Network 3. Application	Recolección, Transmisión, Uso de datos	Simple, bajo costo inicial, fácil implementación	Inventario básico de material de curación en CSS	[32, 36]
Arquitectura en 5 Capas	5	1. Physical Perception 2. Network & Protocol 3. Transport 4. Application 5. Data & Cloud	Arquitectura compacta optimizada para seguridad y análisis de datos	Mayor granularidad de seguridad por capa + soporte para ML y Blockchain	Monitoreo completo de reactivos y biológicos en laboratorios regionales	[34]
Arquitectura Edge-Fog-Cloud	3	1. Edge (dispositivos) 2. Fog (procesamiento local) 3. Cloud (almacenamiento)	Procesamiento jerárquico para baja latencia y alta privacidad	Reduce latencia y costos de transmisión en zonas con conectividad débil	Alertas en tiempo real de medicamentos oncológicos en provincias	[33]
IoT + Blockchain	4-5	1. Sensing 2. Connectivity 3. Middleware/Edge 4. Application + Blockchain	Trazabilidad inmutable + monitoreo en tiempo real	Inmutabilidad, prevención de falsificaciones y auditoría pública	Cadena de custodia de biotecnológicos y oncológicos (CSS-MINSA)	[11, 37]

Arquitectura Patient-Driven / Healthcare 4.0	3	1. Medical Device Layer 2. Fog Gateway 3. Cloud Services	Enfoque centrado en el paciente con fog computing	Soporte offline + contexto-aware en entornos con fallas eléctricas	Monitoreo continuo de pruebas genéticas y vacunas en regiones remotas	[38, 39]
---	---	--	---	--	---	----------

La arquitectura Edge-Fog-Cloud habilita el procesamiento local de datos en cada nodo, reduciendo la dependencia de conectividad continua a la nube [31]. Esta capacidad resulta determinante para la implementación de IoT+Blockchain en el contexto panameño: en zonas como el Darién o las comarcas indígenas, donde la conectividad es intermitente, el procesamiento en el nodo local garantiza la continuidad del monitoreo independientemente del estado de la red [11, 34, 36, 40].

C. TIC como habilitadora del IoT

Las TIC no constituyen un componente periférico del ecosistema IoT en logística sanitaria: son la infraestructura sobre la que descansa su funcionamiento. Estas son las herramientas y plataformas que hacen posible captar, procesar, transmitir y analizar datos en tiempo real [34], y en el caso de los insumos biotecnológicos de alto costo, esa capacidad es la base sobre la que todo lo demás se apoya. Sin una infraestructura que mueva la información de forma continua entre los dispositivos conectados, no hay sistema de trazabilidad que pueda sostenerse [34, 36].

Su rol va más allá de transportar datos de un punto a otro. Lo que documentan las revisiones sobre IoT en salud es que las TIC son la columna que sostiene el monitoreo continuo de la cadena: evitan que se pierda el rastro de los insumos, permiten optimizar recursos y mantienen un seguimiento que no se interrumpe entre un eslabón y el siguiente. La integración de IoT y Blockchain sobre esta base habilita el monitoreo en tiempo real y la inmutabilidad de los registros, capacidades que los sistemas de documentación manual no pueden proveer de forma equivalente. En un sistema como el panameño, donde el 94% de los insumos viene de afuera y donde los quiebres de stock están documentados, esa distinción tiene implicaciones operativas y económicas significativas [37, 38].

La conectividad que habilitan las TIC no es uniforme ni debería serlo. En entornos controlados como almacenes y hospitales, tecnologías de corto alcance como WiFi, Bluetooth y ZigBee hacen bien su trabajo: son rápidas, manejan volúmenes altos de datos y funcionan bien donde hay infraestructura instalada. El problema aparece cuando el sistema tiene que operar fuera de esos entornos, y ahí estas tecnologías se quedan cortas [41, -43].

Para esos casos existen las tecnologías de largo alcance. LoRaWAN y las redes LPWAN están pensadas para dispositivos que reportan datos de forma intermitente, consumen poca energía y necesitan cubrir distancias que el WiFi no alcanza [44, 45]. NB-IoT comparte ese perfil de bajo consumo y está diseñada para manejar comunicaciones masivas de dispositivos en escenarios donde no hace falta un flujo de datos constante [46, 47]. En el otro extremo, el 5G conecta miles de dispositivos al mismo tiempo con alta velocidad y latencia mínima, lo que lo hace indispensable donde la respuesta en tiempo real no admite demoras. Cuál usar depende de tres variables que no siempre van juntas: la cobertura disponible, el consumo energético que el sistema

puede tolerar y el volumen de datos que necesita mover [35, 48].

La tendencia consolidada en la literatura es que ninguna tecnología de conectividad resuelve por sí sola la heterogeneidad de infraestructura que caracteriza a los sistemas sanitarios de países en desarrollo. La respuesta documentada es combinarlas. Arquitecturas híbridas que integran 5G con LoRaWAN, apoyadas en capas de edge, fog y cloud computing, permiten construir sistemas más flexibles y menos dependientes de una infraestructura uniforme [49]. En el contexto panameño, donde la brecha de conectividad entre zonas metropolitanas y áreas remotas como el Darién o las comarcas indígenas es estructural, las arquitecturas híbridas representan la solución técnicamente viable para garantizar cobertura a lo largo de toda la cadena logística [40].

Las TIC integran en una sola infraestructura la conectividad, el procesamiento y la transmisión de datos que hacen posible la trazabilidad en tiempo real [11]. Es esa base la que permite que IoT y Blockchain trabajen juntos para mantener la visibilidad del insumo desde que sale de fábrica hasta que llega al paciente, y para detectar cualquier fallo en la cadena de custodia antes de que se convierta en un problema irreversible [37].

D. Tecnologías de identificación y detección

La identificación manual de insumos en la cadena logística sanitaria ha sido históricamente uno de los puntos más vulnerables del sistema: lenta, dependiente del operador y propensa a errores que en productos de alto costo tienen consecuencias concretas. Unidad por unidad, con línea de visión directa, con una tasa de error humano documentada que impacta directamente la integridad del dato. El RFID existe precisamente para resolver eso. A diferencia de cualquier sistema que dependa de que alguien apunte y escanee, el RFID captura la información de múltiples dispositivos a la vez, sin contacto, de forma autónoma y sin intervención manual. En la cadena de insumos biotecnológicos, donde los plazos son ajustados y los márgenes de error son mínimos, esa capacidad cambia lo que es operativamente posible [50].

El sistema se apoya en tres piezas: las etiquetas o tags, los lectores y el software de gestión o middleware. Las etiquetas activas funcionan con batería propia, alcanzan largas distancias y almacenan más datos, pero su costo y su menor vida útil las reservan para usos muy concretos. Las pasivas, que son las más comunes, no tienen batería y operan por retrodispersión o backscatter: toman la energía que emite el lector y la devuelven con su identidad codificada [51]. La frecuencia en la que opera el sistema define en buena medida lo que puede hacer. Baja (LF), alta (HF) y ultra alta (UHF) son los tres rangos disponibles, y cada uno responde de forma diferente en términos de alcance, velocidad y tolerancia a lo que el entorno le pone en el camino. En logística se usa predominantemente la banda UHF por su velocidad y capacidad de procesamiento, aunque en entornos con metales o líquidos hay que diseñar el despliegue de antenas con cuidado porque esos materiales interfieren con la señal de formas que pueden ser críticas [52].

La integración del RFID en un sistema IoT amplía su función más allá de la identificación individual: opera como componente de la infraestructura de seguridad y trazabilidad del insumo a lo largo de toda la cadena. puede seguir un insumo biotecnológico de forma individual desde que sale de la línea de fabricación hasta que llega al paciente, y ese historial continuo es una de las herramientas más concretas que existen contra la falsificación [51,-53]. En hospitales su adopción ha mostrado resultados medibles: menos errores de medicación, mejor control de inventarios y una visibilidad sobre los insumos que antes dependía de registros que alguien tenía que actualizar a mano [54].

Sin embargo, su implementación presenta limitaciones que no pueden ignorarse en el contexto sanitario público. El costo de entrada sigue siendo elevado para muchas instituciones, y la naturaleza inalámbrica del sistema lo expone a riesgos de privacidad e interferencias electromagnéticas que representan preocupaciones técnicas serias en cualquier proyecto de despliegue a escala. Es precisamente en estos escenarios de recursos limitados donde el código de barras mantiene su relevancia como tecnología complementaria: no compite con el RFID, ya que cubre los espacios donde su costo o su complejidad técnica lo hacen inviable [55]. La Tabla II sintetiza las diferencias operativas entre ambas tecnologías en función de alcance, costo, limitaciones técnicas y aplicación ideal dentro de la cadena de suministro sanitaria.

La persistencia del código de barras como tecnología de identificación predominante en logística sanitaria a lo largo de décadas refleja su solidez operativa y su capacidad de adaptación a entornos con recursos limitados. Su lógica es simple: el lector mide las variaciones entre barras y espacios y las convierte en datos digitales de forma automática, cortando de raíz la dependencia del registro manual y los errores que ese proceso introduce [52,54]. En el caso de insumos biotecnológicos, la automatización de la identificación reduce la tasa de error humano asociada al registro manual, lo que tiene implicaciones directas para la seguridad del paciente y la integridad de la cadena de custodia [53,56].

Lo que convierte al código de barras en una herramienta de trazabilidad robusta con un estándar bajo el que opera. GS1 establece una lengua común entre fabricantes, distribuidores y sistemas nacionales de salud, garantizando que un producto identificado en origen pueda reconocerse sin ambigüedad en cualquier punto de la cadena, incluida una farmacia en Panamá. El GS1 DataMatrix lleva eso un paso más allá: en un solo código concentra el identificador único del producto o GTIN, la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie, lo que hace posible rastrear cada unidad de forma individual hasta el nivel del paciente [27, 54]. Esta capacidad no es opcional en varios mercados: la Directiva de Medicamentos Falsificados de la Unión Europea y la Drug Supply Chain Security Act de Estados Unidos la exigen, y Panamá avanza en esa misma dirección [19, 57, 58].

Las experiencias documentadas en Pakistán y Etiopía constituyen implementaciones validadas en sistemas de salud con recursos acotados, cuyos resultados son transferibles a contextos con condiciones operativas similares. En Pakistán, migrar a GS1 DataMatrix eliminó el reetiquetado en el almacén central porque los códigos del fabricante ya eran suficientes, mejorando la precisión del inventario sin infraestructura adicional. En Etiopía, una aplicación de código abierto para Android permitió escanear DataMatrix y enviar datos en tiempo real al sistema nacional de salud, logrando trazabilidad desde el almacén central hasta centros rurales y reduciendo errores de ingreso manual [56].

Su principal ventaja frente al RFID es económica: no requiere lectores dedicados ni infraestructura especial, los dispositivos móviles actuales leen DataMatrix con la cámara y la cadena ya lleva décadas operando sobre esta base [27, 56,-58]. Sus limitaciones también son claras: necesita línea de visión directa, distancia cercana y lectura unidad por unidad, lo que genera demoras en operaciones de alto volumen [28, 54]. Pero estas diferencias no hacen del código de barras y el RFID tecnologías rivales. El código de barras GS1 genera el identificador único que el RFID y el Blockchain necesitan para funcionar: sin ese identificador no hay transacción que registrar ni etiqueta que vincular a un historial de custodia. Son capas distintas de un mismo sistema, no alternativas entre sí [59].

TABLA II. COMPARACIÓN DE TECNOLOGÍAS DE IDENTIFICACIÓN PARA TRAZABILIDAD EN CADENA DE SUMINISTRO SANITARIA

Tecnología	Alcance	Costo	Limitaciones Técnicas	Aplicación ideal	Ref.
Código de Barras (GS1)	Corto (Línea de visión)	Muy bajo	Escaneo manual, propenso a errores humanos.	Identificación unitaria y empaque primario.	[27, 28, 59] 03/06/2026 22:24:00
RFID Pasivo	Medio (Hasta 10m)	Moderado	Interferencias con metales y líquidos (UHF).	Inventarios masivos y cajas térmicas.	[50, 52, 60]
RFID Activo	Largo (>100m)	Alto	Dependencia de batería, costo elevado.	Monitoreo de contenedores y transporte internacional.	[50, 61, 62]

Lo que la tabla revela no es una jerarquía de superioridad tecnológica sino una distribución de roles complementarios. El código de barras GS1 opera donde el costo y la simplicidad son determinantes; el RFID pasivo resuelve los escenarios de alto volumen donde la lectura manual genera cuellos de botella; y el RFID activo cubre los tramos de largo alcance donde la visibilidad del insumo no puede depender de la

proximidad del operador. En la práctica, estas tecnologías no se excluyen entre sí: el identificador GS1 que genera el código de barras es el mismo que el sistema RFID y la plataforma blockchain necesitan para vincular cada unidad a su historial de custodia. Son capas distintas de un mismo sistema, no alternativas entre sí [19, 55, 57, 58].

E. Blockchain

Cuando un insumo biotecnológico recorre su cadena de suministro, desde el fabricante hasta el paciente, intervienen fabricantes, distribuidores, operadores logísticos e instituciones sanitarias que, en la mayoría de los casos, operan con sistemas heterogéneos e incompatibles entre sí. Cada actor genera datos sobre ese producto, pero esos datos tienden a residir en silos: dispersos, sin interoperabilidad y expuestos a modificaciones que no son detectadas hasta que el daño ya ha ocurrido. Blockchain transforma la lógica subyacente: los registros almacenan y se distribuyen en una red donde cada dato validado queda unido criptográficamente al anterior, y donde cualquier intento de alteración genera una huella que el sistema detecta de forma automática [63, 64].

Para los insumos biotecnológicos esa propiedad constituye a una exigencia operativa. Un lote de anticuerpos monoclonales que no puede demostrar en qué condiciones fue transportado, qué actores lo manipularon y si sus controles de calidad permanecen intactos es un lote que genera incertidumbre que ninguna institución sanitaria puede ignorar. Los sistemas centralizados no resuelven esa limitación porque dependen del mantenimiento adecuado por parte de los operadores y de la disponibilidad continua del servidor. Blockchain resuelve esta limitación mediante un modelo de almacenamiento distribuido: el historial reside se replica entre todos los participantes de la red, lo que garantiza la continuidad operativa ante fallos parciales de infraestructura [63, 64].

Adicionalmente, los contratos inteligentes permiten que el sistema ejecute decisiones de forma autónoma ante eventos previstos: sin requerir autorización manual, sin demoras y sin el riesgo de que una instrucción llegue fuera de tiempo [65]. En términos prácticos, un sensor IoT que detecta una desviación térmica en un envío de terapia génica no genera un reporte pendiente de revisión posterior: activa el protocolo en ese instante, bloquea el lote si corresponde y registra el evento en la cadena antes de que el problema pueda avanzar. En productos donde una excursión térmica puede inutilizar un tratamiento valorado en decenas de miles de dólares, la diferencia entre una detección inmediata y una detección diferida tiene consecuencias clínicas y económicas significativas [64, 65].

Las ventajas que la literatura documenta con mayor consistencia son tres. La primera es la integridad: el diseño criptográfico hace que cualquier modificación de un registro ya validado sea detectable de inmediato, convirtiendo el historial del insumo en una evidencia que ningún actor puede alterar sin dejar rastro. La segunda es la auditabilidad: en lugar de reconstruir la trayectoria del producto a partir de documentos dispersos en distintas instituciones, el auditor accede a un registro cronológico completo que el sistema mantiene de forma autónoma. La tercera, particularmente relevante para Panamá, es la interoperabilidad: blockchain puede funcionar como puente entre los sistemas de la CSS y el MINSA, que actualmente no están diseñados para comunicarse, permitiendo que la información sobre los insumos fluya entre instituciones sin comprometer la privacidad ni la integridad de los datos [64, 66].

El ataque del 51% es probablemente el argumento más citado por quienes desconfían de blockchain, y no sin fundamento técnico: si un actor acumula más de la mitad del poder computacional de la red, puede manipular qué transacciones se aprueban. Sin embargo, ese riesgo tiene un

supuesto implícito que modifica el análisis por completo: asume que la red es pública y de acceso irrestricto. En logística sanitaria ese no es el modelo aplicable [63, 67].

Lo que se implementa son blockchains permissionadas como Hyperledger Fabric, donde únicamente participan nodos autorizados y el consenso se basa en identidad verificada, no en poder computacional. En esas redes el riesgo de un ataque del 51% es prácticamente inexistente, y presentar esa vulnerabilidad sin establecer esa distinción equivale a señalar una debilidad que en la práctica no aplica al caso de uso [63, 67].

Donde sí existen desafíos concretos es en la economía y la regulación. El despliegue de una infraestructura blockchain, el desarrollo de los protocolos necesarios y la formación del personal operativo representan una inversión cuyo retorno no es inmediato para instituciones con restricciones presupuestarias en el ámbito tecnológico. Por encima de eso, persiste la ausencia de marcos regulatorios internacionales que definan los estándares de protección de la información, los mecanismos de interoperabilidad entre sistemas y la validez legal de los registros digitales en cadenas de suministro sanitarias. En tanto esas regulaciones no estén consolidadas, numerosas organizaciones mantienen una postura de adopción diferida que, aunque comprensible desde una perspectiva institucional, implica riesgos no mitigados [63, 68,-71].

F. Tipos de blockchain

No todas las implementaciones de blockchain responden a la misma lógica de acceso y control. La literatura identifica tres modelos con características operativas distintas, cuya aplicabilidad en logística sanitaria depende de quiénes participan en la red, qué nivel de privacidad requiere la información que circula y qué velocidad de validación exige el proceso [67, 71, 72].

Blockchain Pública

Una blockchain pública opera bajo un modelo de acceso abierto y sin restricciones de participación. Cualquier nodo puede incorporarse a la red, registrar transacciones, auditar el historial o participar en el proceso de validación sin requerir autorización previa. El sistema se sostiene mediante reglas de consenso que los nodos aplican entre sí, sin una autoridad central que coordine las operaciones, y cada nodo mantiene una copia idéntica de todos los registros, lo que hace prácticamente imposible modificar un dato sin que el resto de la red lo detecte [67, 70,-72].

Ese diseño presenta virtudes reconocidas, pero también limitaciones estructurales incompatibles con los requisitos de la logística sanitaria: la información es pública por defecto. Los historiales térmicos de un lote de anticuerpos monoclonales, los registros de custodia de una terapia génica o los datos de distribución de insumos críticos no pueden circular en una red de acceso irrestricto. A ello se suma que el incremento en el volumen de transacciones genera una degradación del rendimiento de la red, lo que en operaciones que dependen de respuestas en tiempo real representa una limitación operativa significativa [73, 74].

Blockchain Privada

La blockchain privada opera bajo una lógica de control centralizado. Una organización administradora determina las condiciones de acceso, los niveles de autorización y los criterios de validación de los registros. La validación depende

de los nodos que la organización ha habilitado, lo que se traduce en mayor velocidad de procesamiento y mayor capacidad de escalamiento. En entornos donde la confidencialidad es prioritaria y los actores son reducidos y conocidos entre sí, este modelo resulta funcional [73, 74].

La limitación aparece cuando los actores son múltiples y no comparten una relación de confianza previa. En la cadena de insumos biotecnológicos en Panamá, donde fabricantes internacionales, distribuidores, aduanas y organismos rectores deben coordinarse sin que ninguno tenga autoridad sobre los demás, concentrar el control del sistema en una sola entidad recrea exactamente el tipo de punto de falla que blockchain está diseñado para eliminar [73, 74].

Blockchain de Consorcio

La blockchain de consorcio, también denominada federated blockchain, surge como respuesta a esa tensión estructural. En lugar de que una organización única controle el sistema o de que el acceso sea irrestricto, un grupo de entidades preseleccionadas comparte la responsabilidad de validar, registrar y auditar las operaciones de la red [73, 74]. El consenso se basa en identidad verificada, como ocurre con el algoritmo Proof of Authority, lo que simplifica la validación

sin requerir el poder computacional propio de las redes públicas ni comprometer la integridad de los registros [74, 75].

Para la gestión de insumos biotecnológicos de alto costo en Panamá, este modelo ofrece la arquitectura más compatible con las condiciones del sistema sanitario nacional. Una red donde los organismos rectores, las aduanas y los principales proveedores e importadores participen como nodos autorizados permitiría mantener la trazabilidad de extremo a extremo sin que ningún actor pueda modificar los registros de forma unilateral, y sin exponer información sanitaria sensible a participantes externos [73,-75].

Sus limitaciones son reconocibles: la coordinación entre actores con marcos institucionales y objetivos heterogéneos representa un desafío de gobernanza, y el nivel de anonimato es inferior al de una red pública. Sin embargo, en un sistema regulado como el sanitario panameño, estas restricciones son manejables frente a las ventajas que el modelo ofrece: transparencia compartida, velocidad operativa y control distribuido sin dependencia de una autoridad única [75]. La Tabla III sintetiza comparativamente las características operativas de los tres modelos en función de acceso, privacidad, costo y velocidad de registro.

TABLA III. TIPOS DE BLOCKCHAIN Y SU APLICACIÓN

Características	Blockchain Pública	Blockchain Privada (Permissionada)	Blockchain de Consorcio (Recomendada)	Ref.
Acceso a Datos	Abierto a cualquier usuario.	Solo una organización (ej. solo CSS).	Nodos compartidos (MINSa, CSS, Aduanas, Proveedores).	[65, 67, 75]
Privacidad del Paciente	Baja (Difícil cumplimiento de normas de privacidad en salud).	Alta (Control total).	Alta (Cumple regulaciones nacionales de salud).	[45, 69, 71]
Costo de Transacción	Variable y potencialmente alto.	Bajo.	Predecible y distribuido entre socios.	[45, 70]
Velocidad de Registro	Lenta (Minado).	Muy Rápida.	Rápida (Consenso eficiente para logística).	[65, 67, 75]

Lo que la tabla evidencia la elección del modelo depende las decisiones institucional. En cadenas donde los actores son múltiples, los datos son sensibles y ninguna entidad tiene autoridad sobre las demás, el modelo de consorcio no es simplemente la opción intermedia entre los otros dos: es la única arquitectura que resuelve simultáneamente la necesidad de transparencia compartida, protección de datos y validación distribuida sin recrear el punto centralizado de falla que blockchain está diseñado para eliminar [67, 71,-75].

G. Smart Cold Chain

A diferencia del modelo de cadena de frío tradicional, caracterizado por un enfoque reactivo en el que las desviaciones se identifican con posterioridad al evento, la Smart Cold Chain se sustenta en un modelo de monitoreo continuo y detección proactiva de anomalías. Este enfoque propone un modelo proactivo: monitorear de forma continua, detectar desviaciones antes de que escalen y actuar mientras todavía hay margen para hacerlo, con dos tecnologías trabajando en conjunto, el IoT y blockchain, que permiten conocer en tiempo real y a lo largo de todo el trayecto las condiciones en que se encuentra cada insumo. En el contexto panameño, estas consideraciones adquieren una dimensión que trasciende lo tecnológico [11, 47, 76].

Bajo este marco, el IoT se integra como la arquitectura sensorial que constituye la capa de percepción del sistema. Cuando los sensores y etiquetas inteligentes están distribuidos a lo largo del recorrido, la cadena deja de ser un trayecto con puntos ciegos para convertirse en un sistema monitoreado de forma continua en tiempo real: qué temperatura rodea al insumo, cómo se comporta la humedad, qué ocurre en cada transferencia de custodia. La diferencia sustancial respecto a los métodos convencionales radica en desplazar la responsabilidad de los registros manuales, condicionados por la presencia o la memoria del personal técnico, hacia una vigilancia autónoma que no admite pausas y que convierte la supervisión en una garantía técnica permanente. Variaciones térmicas que se acumulan lentamente, incrementos de humedad difíciles de percibir a simple vista, tiempos de espera que se extienden más de lo previsto en una terminal de carga: todos estos eventos quedan registrados de forma continua y verificable, porque cualquiera de esos factores puede ser suficiente para comprometer la calidad del insumo [11, 47, 76].

Registrar datos en tiempo real resuelve solo una parte del problema. Si esa información no puede verificarse, no puede compartirse con quienes la necesitan o simplemente no sobrevive íntegra a lo largo de la cadena, su utilidad real es

limitada [11, 77, 78]. Es precisamente ahí donde blockchain se vuelve estructural: la capa que le da confianza al sistema y permite que distintas partes operen sobre una misma versión de los hechos. Los eventos que los sensores capturan no residen en un sistema susceptible de modificación unilateral: quedan anclados en una red distribuida, encadenados cronológicamente de forma que cualquier intento de modificarlos deja una huella que el sistema detecta, y donde solo entran quienes el sistema reconoce como autorizados. El IoT captura y transmite los datos ambientales; blockchain los preserva, valida e inmuniza frente a alteraciones posteriores [29, 77, 79].

La fortaleza operativa de la smart cold chain reside en la integración de las tecnologías que la componen, y no en cada una de ellas de forma aislada. El IoT aporta la capacidad de percibir las condiciones de cada segmento del recorrido en tiempo real; blockchain añade permanencia: un registro que no puede ser alterado, que estará ahí cuando alguien lo necesite revisar y que mantiene su integridad original desde el momento de su creación. Gracias a esa combinación, etapas que antes eran difíciles de documentar con precisión, fabricación, empaque, transporte, almacenamiento, distribución y recepción final, quedan registradas de forma verificable y consistente [29, 77, 79].

Esta integración introduce un cambio operativo fundamental: lo que ocurre cuando algo falla. En la cadena de frío tradicional, las anomalías se detectan una vez que el daño ya ha ocurrido, generalmente en el momento en que el producto llega a destino o cuando alguien días después revisa los registros acumulados durante el trayecto. En una smart cold chain, una desviación térmica no se descubre días después en un reporte: el sistema la detecta en el momento, notifica automáticamente a los responsables y lo hace mientras el insumo todavía está en tránsito o en almacenamiento, que es el único momento en que intervenir tiene sentido [11, 47, 76]. La documentación retrospectiva permite reconstruir eventos, pero no habilita la intervención oportuna. Un sistema con capacidad de detección y respuesta en tiempo real ofrece una ventana de actuación que el registro histórico no puede proveer [29, 77, 79].

Arquitectónicamente, la smart cold chain opera como un sistema de capas interdependientes. Los sensores y etiquetas inteligentes constituyen el primer nivel: capturan los datos en el punto donde ocurren los eventos. Las redes de comunicación y gateways los recogen y los mueven hacia donde pueden ser procesados. Las plataformas de almacenamiento y visualización los ordenan y los convierten en información que cada actor de la cadena puede leer y usar. Y blockchain cierra el ciclo haciendo algo que ninguna de las capas anteriores puede hacer sola: garantizar que lo que quedó registrado no pueda cambiar [11, 76, 78]. El blockchain se reserva para lo que más importa: huellas digitales, eventos críticos y validaciones puntuales, mientras los volúmenes mayores de datos encuentran su lugar en la nube o en infraestructuras intermedias, equilibrando escalabilidad, velocidad de respuesta y seguridad sin sacrificar ninguna de las tres [29, 77, 79].

La información tampoco fluye sola en cadenas con múltiples actores. Lo que desde afuera parece una cadena lineal es en realidad una red donde fabricantes, transportistas, operadores logísticos, almacenes, hospitales, laboratorios y entidades regulatorias intervienen en distintos momentos con distintas responsabilidades, cada uno llevando su propio

registro en su propio formato. Cuando hay que reconstruir lo que le pasó a un insumo y cada actor tiene su propia versión, el problema es de confianza: la confiabilidad de cada registro queda supeditada a la credibilidad del actor que lo generó. La combinación de IoT y blockchain elimina esa pregunta porque ya no hay versiones distintas: hay un registro único al que todos los participantes autorizados acceden y que ninguno puede modificar después de que el hecho ocurrió [29, 77, 79].

El alcance de la smart cold chain va más allá de mover productos en condiciones controladas: garantiza la integridad del producto desde su origen hasta el punto de dispensación [29, 77, 79]. En el caso de insumos biotecnológicos, una excursión térmica puede no dejar ninguna marca visible: el empaque luce intacto, la apariencia externa no cambia, pero la eficacia biológica puede haberse comprometido de manera irreversible [80]. Poder acreditar que un lote estuvo dentro de sus parámetros de conservación durante todo el recorrido es importante la base sobre la que se sostiene la confianza en ese producto, y cuando el sistema detecta una desviación, esa información permite decidir con fundamento si un lote debe detenerse, descartarse o revisarse antes de que llegue a donde no debería llegar en esas condiciones [11, 76, 78].

En el contexto panameño, estas consideraciones adquieren una dimensión que trasciende lo tecnológico. Adaptar este tipo de sistemas a las condiciones locales exige comprender que la temperatura y la humedad fluctúan de manera significativa a lo largo de los recorridos logísticos, que la conectividad no llega igual a todas las zonas del país y que los recorridos rara vez son directos [11, 77, 78]. Cada transferencia de custodia representa un punto de vulnerabilidad potencial en la continuidad del flujo de información: un dato que no se transmite, una brecha en la conectividad que nadie anticipó, un tramo donde el flujo de información simplemente se interrumpe. Una smart cold chain garantiza la continuidad del flujo de información a lo largo de todas esas transiciones, convirtiéndose así en una respuesta estructural a algo más urgente que la modernización logística: la necesidad de proteger insumos cuya pérdida, deterioro o sustitución tiene consecuencias clínicas y regulatorias que en algunos casos resultan muy difíciles de revertir [11, 76, 79].

Este modelo también contribuye a mitigar la falsificación y sustitución de productos, un riesgo que en cadenas de insumos de alto valor clínico y económico no debe subestimarse como riesgo secundario. Cuando cada lote lleva una identidad digital enlazada a lecturas IoT y respaldada por un historial que no puede modificarse en blockchain, la inserción de productos no autorizados o la alteración de la cadena de custodia sin dejar evidencia detectable se vuelve operativamente inviable. El sistema no elimina el riesgo pero lo hace visible: cualquier inconsistencia o vacío en la documentación puede ser identificado, y en ese tipo de entornos esa capacidad de detección vale más que cualquier control puntual. En el contexto panameño, donde el 94% de los insumos biotecnológicos proviene de importaciones y atraviesa múltiples puntos de custodia antes de llegar al paciente, esta capacidad de detección adquiere una dimensión operativa concreta. Cada transferencia representa una ventana de vulnerabilidad que un sistema con identidad digital por lote permite supervisar de forma continua y auditable. Esta exigencia de control es especialmente crítica cuando se considera que cada categoría de insumo biotecnológico opera bajo rangos térmicos distintos y estrictamente definidos, tal como se sintetiza en la Tabla IV [11, 29, 76, 81].

TABLA IV. RANGOS DE TEMPERATURA SEGÚN EL INSUMO BIOTECNOLÓGICO

Insumo	Temperatura de Almacenamiento Recomendada	Observaciones	Ref.
Stem cells (células madre)	-130°C a -196°C	Almacenamiento criogénico en nitrógeno líquido, en fase vapor o líquida.	[81]
	-80°C	Uso transitorio o etapa inicial posterior a la criopreservación.	
Vacunas tradicionales	2°C a 8°C	Conservación refrigerada convencional.	[82, 83]
Vacunas mRNA/ARN	-80°C a -20°C	Conservación congelada de largo plazo, según formulación y fabricante (aprox. 6 meses)	[84]
	2-8°C	Estabilidad limitada por corto plazo (aprox. 30 días)	
	Temperatura ambiente	Solo por tiempo restringido y bajo condiciones específicas del fabricante. (aprox. 12 horas)	
Kits/standards PCR (reactivos ADN/ARN)	-20°C	Condición general de almacenamiento principal para reactivos y estándares de PCR/qPCR	[85]
	4°C	Solo para corto plazo o mezclas ya preparadas	
	Temperatura ambiente	Solo en formulaciones liofilizadas o estabilizadas específicamente	
ADN (genómico/ extractos)	-20°C	Condición estándar de almacenamiento.	[86]
	-80°C	Preferible para conservación prolongada o material de alto valor.	
	Temperatura ambiente	Solo para transporte corto	

H. Implementaciones y casos de uso

Como se ilustra en la Fig. 4, la arquitectura integrada IoT-Blockchain materializa en la práctica el modelo conceptual descrito en la sección anterior: los sensores IoT capturan variables ambientales en cada etapa del recorrido, la plataforma en la nube procesa y centraliza esa información, y el Blockchain garantiza la inmutabilidad y trazabilidad de cada registro desde el fabricante hasta el punto de

dispensación hospitalaria. Los siguientes casos documentados demuestran cómo esta arquitectura ha operado en contextos reales [11, 37].

En el caso de la distribución de vacunas contra el COVID-19 en Malasia, los contenedores refrigerados operaban con monitoreo continuo; integraban sensores IoT que transmitían de forma continua datos de temperatura y geolocalización en tiempo real. Desde el almacén nacional hasta más de 200 centros de vacunación, el flujo de información fue constante. El rol del blockchain en este esquema consistió en actuar como un registro descentralizado e inmutable. Al registrar cada dato en un libro mayor descentralizado, las autoridades sanitarias pudieron verificar la integridad de la cadena de frío al instante, neutralizando cualquier riesgo de excursión térmica que pudiera invalidar las dosis [11, 79].

En las cadenas de frío de productos biológicos y farmacéuticos, esta convergencia tecnológica también ha exhibido un rendimiento sólido. El sistema funciona asignando a cada lote un identificador único y criptográficamente protegido. Mientras los sensores IoT vigilan variables críticas como la humedad y el calor durante el tránsito, el blockchain se encarga de que cada movimiento quede registrado de forma permanente e inalterable. Este esquema ha logrado resultados operativos significativos: erradicar los problemas de falsificación y permitir un rastreo de punta a punta, desde el punto de fabricación hasta la administración al paciente. Al ser un sistema descentralizado, ningún actor puede manipular el registro, lo que restaura la confianza en toda la red de suministro [11, 76].

En el caso de terapias avanzadas, específicamente productos celulares y génicos, este enfoque integrado resulta operativamente indispensable. Estos productos son de naturaleza biológica activa, con ventanas de estabilidad temporal y térmica estrictamente definidas [87]. En estos entornos de alta exigencia regulatoria, el monitoreo continuo del IoT, respaldado por la cadena de custodia inmutable que ofrece el blockchain, garantiza la viabilidad del tratamiento desde su origen en la instalación de biofabricación hasta su administración hospitalaria [11, 88]. El cumplimiento de las normativas de trazabilidad que exigen estos insumos biotecnológicos de alto valor clínico y económico depende directamente de esta integración tecnológica [88, 89].

Finalmente, dentro del propio entorno hospitalario, estos sistemas descentralizados han transformado la gestión de suministros médicos de alto costo. Al ofrecer una visibilidad total y registros que no pueden ser alterados ni eliminados unilateralmente, estas plataformas mitigan el riesgo de quiebres de inventario y agilizan la toma de decisiones en situaciones críticas, donde la fiabilidad de los datos es un factor crítico para la seguridad del paciente [29, 77].

La convergencia de IoT, RFID y Blockchain opera como un sistema integrado de tres componentes que representa la solución técnica a las deficiencias de registro manual documentadas en el sistema de salud panameño: el IoT captura los datos ambientales en tiempo real a lo largo de cada segmento del recorrido, el RFID identifica cada unidad de forma individual y automatizada sin interrumpir la cadena de frío, y el Blockchain valida e inmuniza ese historial frente a cualquier alteración posterior. Es esa sinergia la que permite transitar de una vigilancia reactiva hacia un modelo de gestión inteligente, continuo y auditable, con capacidad de intervención antes de que el daño ocurra [11, 29, 76].

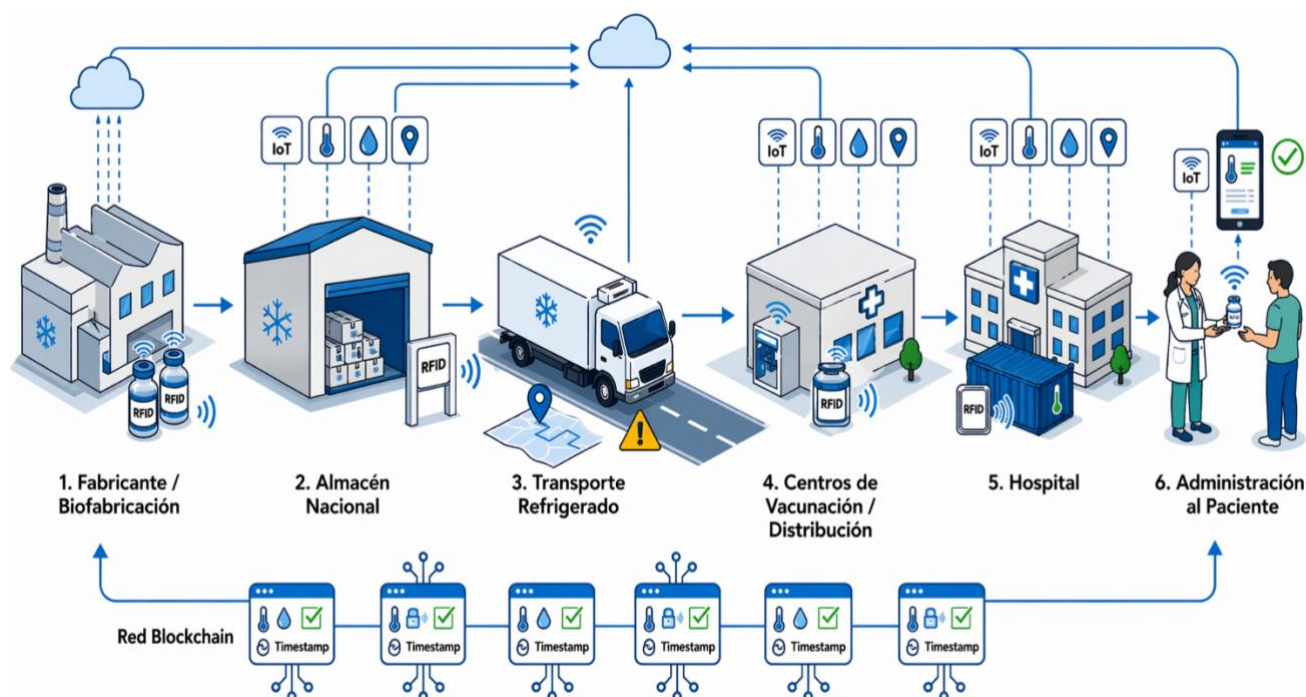


Fig. 4. Arquitectura integrada IoT-Blockchain para la trazabilidad de insumos biotecnológicos

IV. ESTUDIO COMPARATIVO GLOBAL: BENCHMARKING DE MADUREZ LOGÍSTICA

A nivel internacional, la adopción de tecnologías de identificación en la cadena de frío de insumos sanitarios no sigue un patrón uniforme: varía según la infraestructura disponible, el marco regulatorio vigente y el nivel de madurez digital de cada sistema de salud, factores que determinan en la práctica qué tan automatizado puede ser el seguimiento de un insumo a lo largo de su recorrido [58, 90, 91].

El código de barras sigue siendo la tecnología más extendida en los programas de inmunización a nivel global. Su persistencia responde a condiciones operativas concretas: bajo costo de implementación, compatibilidad con sistemas ya instalados y facilidad de uso en entornos con recursos limitados. Su limitación estructural es igualmente clara: depende de lectura manual con línea de visión directa, lo que restringe el nivel de automatización alcanzable [92]. El RFID resuelve esa limitación al permitir la lectura automática sin contacto y el registro simultáneo de múltiples unidades, pero exige una inversión en infraestructura que no todos los sistemas de salud pueden asumir. El NFC representa una alternativa de menor costo en escenarios específicos: su

principal ventaja es la compatibilidad con dispositivos móviles convencionales, que eliminan la necesidad de lectores dedicados. Su limitación operativa es el alcance reducido, que restringe su aplicabilidad a contextos de verificación puntual en el punto de administración [60].

Los sistemas que hoy marcan la pauta en trazabilidad se construyeron sobre la combinación estratégica de varias, impulsada por marcos regulatorios que convirtieron la trazabilidad en una obligación y no en una elección. En Estados Unidos, la Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) fue el principal motor de la convergencia entre serialización, blockchain y RFID en una misma arquitectura. Esta normativa establecía como fecha límite finales de 2023 para implementar un ecosistema electrónico e interoperable capaz de verificar cada unidad individualmente; sin embargo, la FDA concedió extensiones de plazo que postergaron la implementación completa [58], lo que evidencia que los desafíos de adopción son reales incluso en sistemas de salud con alta capacidad institucional. En América Latina, esa presión regulatoria es aún incipiente: la mayoría de los marcos normativos regionales no establecen aún obligaciones de trazabilidad electrónica equivalentes a las de la DSCSA o la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados [23, 57, 90].

TABLA V. TECNOLOGÍAS DE TRAZABILIDAD IMPLEMENTADAS POR PAÍS EN LA CADENA DE SUMINISTRO DE INSUMOS BIOTECNOLÓGICOS

País	Tecnología implementada	Resultado documentado	Ref.
Estados Unidos	Código de barras, RFID, blockchain y serialización	Proyecto BRUINchain: reducción de 60 min a 60 seg por transacción. Detección del 100% de vencidos y falsificados. Ecosistema interoperable entre fabricantes, distribuidores y dispensadores.	[90, 91]
Países de Europa	Código de barras, serialización digital y NFC.	Reducción del riesgo de falsificación. Pilotos NFC para verificación en punto de administración. Limitación: sin captura automática en tiempo real.	[57]
Japón	RFID y sensores de temperatura.	Lectura automática sin contacto, registro simultáneo de múltiples unidades y reducción de errores asociados al manejo manual.	[87]
China	RFID y plataformas digitales.	Registro completo del ciclo de vida del producto integrado con iniciativas nacionales de digitalización sanitaria.	[87]06/03/2026

			10:24:00 p. m.
Brasil	Código de barras y registro electrónico.	Mejoras documentadas en gestión de inventarios y reducción de pérdidas en programas de inmunización. Integración con IoT y RFID aún en fases iniciales.	[33]
México	Blockchain, RFID e IoT.	Reducción de pérdidas en programas de inmunización y mejora en la gestión de inventarios. Integración con tecnologías más avanzadas aún en desarrollo.	[33]
Panamá	Registro manual y código de barras básico	Verificaciones periódicas sin monitoreo continuo. Sistemas fragmentados entre CSS y MINSA sin interoperabilidad. Brecha documentada entre exigencia normativa y capacidad operativa.	[20, 25]

V. DISCUSIÓN

A. Brecha entre normativa y capacidad técnica: vigilancia post-mortem vs vigilancia proactiva

El marco normativo panameño establece exigencias precisas sobre cómo deben conservarse, transportarse y documentarse los insumos biotecnológicos a lo largo de la cadena de suministro. El Decreto Ejecutivo No. 340 de 2007 obliga a mantener registros verificables de ubicación, tiempo de tránsito y condiciones de conservación [20]. La Resolución No. 181 de 2025 exige control activo de la cadena de frío, monitoreo continuo de temperatura y humedad, y rotación de inventarios bajo criterios FIFO y FEFO [21]. La Ley 419 de 2024, al incorporar explícitamente productos biológicos y medicamentos de ingeniería genética, reconoce formalmente que estos insumos requieren condiciones diferenciadas respecto a los medicamentos de síntesis química tradicional [19].

El problema principal es la brecha entre lo que estas exigen y lo que el sistema puede hacer de forma continua. La OPS ha documentado que los sistemas de salud de la región necesitan información en tiempo real, monitoreo continuo y sistemas robustos para evitar desabastecimientos [23]. Panamá cuenta con 917 instalaciones de salud en 16 regiones, 839 activas: 39 hospitales públicos operativos, más de 250 laboratorios clínicos habilitados y una Red Nacional de Sangre que CSS y MINSA operan conjuntamente [25]. Lo que predomina, sin embargo, son registros manuales y verificaciones periódicas que no permiten vigilancia continua de la cadena de frío.

La Tabla VI muestra esta brecha en detalle: exigencias normativas frente a lo que el sistema puede hacer. Este análisis evidencia una brecha estructural: el marco normativo vigente exige estándares de monitoreo continuo que la infraestructura operativa actual, basada en registros manuales e intervenciones discontinuas, no está en capacidad de satisfacer de forma sistemática.

TABLA VI. BRECHA ENTRE NORMATIVA Y CAPACIDAD OPERATIVA EN LA GESTIÓN DE INSUMOS BIOTECNOLÓGICOS EN PANAMÁ

Exigencia Normativa	Capacidad operativa actual	Brecha identificada	Ref.
Monitoreo continuo de temperatura y humedad	Registro manual 2 veces al día en formularios físicos	Sin detección de excursiones térmicas entre mediciones; historial incompleto e inverificable	[14, 23]
Conservación de registros por 3 años	Bitácoras en papel susceptibles de pérdida o deterioro	Ausencia de respaldos digitales; imposibilidad de auditoría retrospectiva confiable	[20]
Trazabilidad de extremo a extremo	Sistemas fragmentados entre CSS, MINSA, Aduanas y proveedores	Vacios documentales en puntos de transferencia de custodia; imposibilidad de reconstruir la cadena completa ante una no conformidad	[20, 25]
Control activo de cadena de frío	Verificación periódica sin alertas automáticas	Detección de fallas post-mortem; producto ya comprometido al momento de identificar el problema	[10, 25]
Separación de productos falsificados	Revisión visual ocasional sin tecnología de autenticación	Incapacidad para detectar falsificaciones sofisticadas; riesgo de inserción no detectada	[58, 64, 88]

La distinción entre vigilancia post-mortem y vigilancia proactiva captura lo que separa ambos modelos. En el primero, los problemas aparecen cuando ya es tarde: un producto llega en malas condiciones, falta inventario o una auditoría encuentra inconsistencias en registros que nadie revisó a tiempo. En el segundo, el sistema detecta desviaciones mientras ocurren y alerta cuando todavía se puede hacer algo. Para insumos biotecnológicos donde una excursión térmica degrada el producto sin dejar marcas visibles, la diferencia es clínica: un lote cuya degradación se detecta tarde puede llegar al paciente cuando ya no debería llegar [11, 75, 76].

B. Benchmarking internacional

Lo que muestran los casos internacionales es que ningún país intentó transformar todo al mismo tiempo. Siempre empezaron por el punto donde el riesgo era mayor y la brecha más evidente. Malasia concentró la integración IoT-Blockchain en la distribución de vacunas COVID-19 con monitoreo continuo desde el almacén nacional hasta más de 200 centros de vacunación [79]. En Estados Unidos, el proyecto BRUINchain apostó por los puntos donde la falsificación representaba el mayor riesgo y los resultados fueron concretos: el tiempo de verificación por transacción bajó de 60 minutos a 60 segundos, y la combinación de serialización, RFID y blockchain permitió detectar el 100% de

los productos falsificados y vencidos [90]. Etiopía y Pakistán intervinieron en almacenes centrales con aplicaciones de código abierto para Android y lectura de GS1 DataMatrix, logrando trazabilidad hasta centros rurales sin infraestructura adicional [63]. Colombia elevó la trazabilidad a política de Estado mediante el CONPES 4170 con inversión de COP \$1.37 billones a diez años [26].

Más allá de los resultados cuantificados en la Tabla V, el análisis de los casos internacionales revela que el factor determinante de éxito fueron las condiciones institucionales y de infraestructura que hicieron posible su adopción. La Tabla VII contrasta esas condiciones habilitadoras con la realidad del ecosistema sanitario panameño, identificando el grado de transferibilidad de cada modelo.

TABLA VII. ANÁLISIS DE TRANSFERIBILIDAD DE IMPLEMENTACIONES INTERNACIONALES AL ECOSISTEMA SANITARIO PANAMEÑO

País	Condición habilitadora clave	Obstáculo principal superado	Analogía para Panamá	Transferibilidad	Ref.
Estados Unidos	Marco legal federal (DSCSA) que convirtió la trazabilidad electrónica en obligación jurídica	Resistencia del sector privado a la interoperabilidad	Vacío legal equivalente en Ley 81/2019 para registros blockchain	Media	[58, 90, 91]
Malasia	Infraestructura centralizada de vacunas con red de distribución tropical comparable	Heterogeneidad de instalaciones en zonas rurales	Red MINSA-CSS con distribución a 16 regiones en clima tropical	Muy alta	[25, 79]
Etiopía/ Pakistan	Modelo de bajo costo con código abierto y estándares GS1 sin infraestructura adicional	Conectividad intermitente en zonas rurales remotas	Comarcas indígenas con brecha estructural de conectividad	Muy alta	[27, 40]
Colombia	Política de Estado con financiamiento a largo plazo (CONPES 4170)	Fragmentación institucional entre entidades de salud	Fragmentación CSS-MINSA sin sistema nacional de trazabilidad	Media	[26]

El análisis comparativo revela un patrón consistente: las implementaciones más transferibles al contexto panameño son las que resolvieron el problema de la heterogeneidad de infraestructura. Los modelos de Etiopía y Pakistán, basados en aplicaciones de código abierto y estándares GS1, son directamente aplicables a los nodos de distribución en comarcas indígenas donde la conectividad es intermitente. El modelo de BRUINchain es replicable en los hospitales de referencia de Ciudad de Panamá y en el eslabón aeroportuario de Tocumen. La experiencia de Malasia es relevante para la Red Nacional de Sangre y los programas de vacunación que operan conjuntamente entre CSS y MINSA. Ninguno de estos casos requirió despliegue simultáneo en toda la red sanitaria: todos comenzaron por el nodo de mayor riesgo y mayor volumen.

Lo que no es directamente transferible son las condiciones institucionales. La DSCSA en Estados Unidos contó con respaldo regulatorio federal que convirtió la trazabilidad electrónica en obligación legal, y aun así la FDA concedió extensiones de plazo ante los desafíos reales de adopción [90], [91]. En Panamá, la fragmentación entre CSS y MINSA, cuyo sistema de información cayó en desuso por falta de soporte técnico, y la ausencia de un sistema nacional de trazabilidad farmacéutica representan obstáculos institucionales que no tienen paralelo directo en los casos de referencia [96].

Para Panamá, la ruta viable es una implementación focalizada en los nodos donde la brecha es más crítica: hospitales que manejan insumos biotecnológicos de alto costo como anticuerpos monoclonales y terapias génicas, centros regionales que distribuyen a comarcas con conectividad limitada, puntos de transferencia de custodia entre CSS y MINSA donde los sistemas fragmentados generan vacíos documentales, y el eslabón aeroportuario de Tocumen donde los datos de IATA documentan que se concentra la mayor proporción de excursiones térmicas.

C. Factibilidad técnica: arquitectura para infraestructura desigual

La unión de IoT-Blockchain-RFID no puede implementarse como un modelo único a lo largo de toda la geografía nacional. La conectividad en el Darién, en comarcas como Emberá-Wounaan, Ngäbe-Buglé y Guna Yala, no tiene nada que ver con la de Ciudad de Panamá. Las estadísticas de telecomunicaciones de la Autoridad Nacional de los Servicios Públicos evidencian que la brecha digital en estas zonas es por una ausencia estructural de infraestructura de red, condición que define desde el inicio qué arquitecturas tecnológicas son operativamente viables en cada nodo del sistema sanitario [50].

Las arquitecturas Edge-Fog-Cloud documentadas en la Tabla I ofrecen la respuesta a esta heterogeneidad [33, 34]. A diferencia de modelos centralizados que envían todo a la nube, edge computing permite que los sensores IoT procesen información localmente, tomen decisiones en el nodo y transmitan solo datos críticos cuando hay conectividad disponible [38, 39]. Para un centro de salud en una comarca que maneja vacunas con ventanas térmicas de 2°C a 8°C, esto significa que el sensor detecta una excursión térmica y activa la alerta local aunque no haya internet; cuando la conectividad se restablece, los datos se sincronizan con el sistema central, pero la decisión crítica, alertar al personal y bloquear el lote, ya ocurrió cuando tenía que ocurrir.

La elección de blockchain permissionado, específicamente plataformas como Hyperledger Fabric con consenso basado en identidad verificada (Proof of Authority), responde a la misma lógica: reduce la carga computacional y el tiempo de validación sin sacrificar inmutabilidad, y elimina el riesgo de ataques del 51% que caracteriza a redes públicas [62, 65, 70, 74]. La Tabla III mostró que el modelo de consorcio, donde CSS, MINSA, Aduanas y principales proveedores actúen como nodos autorizados, ofrece el balance óptimo entre transparencia, velocidad operativa y control distribuido sin exponer información sanitaria sensible [70, 72, 74].

Sin embargo, la implementación plantea desafíos que trascienden lo técnico. La Ley 81 de 2019 clasifica los datos relativos a la salud como datos sensibles, pero no establece protocolos para registros logísticos en plataformas descentralizadas ni define la validez legal de un registro en blockchain frente a una bitácora física firmada por un regente farmacéutico. Definir quién valida transacciones, bajo qué protocolos se resuelven discrepancias entre lo que reporta un transportista y lo que registra un almacén, y qué marcos legales sustentan los registros digitales en la cadena de custodia son preguntas que requieren un desarrollo regulatorio paralelo que aún no existe [92, 95].

La experiencia internacional ofrece un camino de referencia. En Estados Unidos, la Drug Supply Chain Security Act (DSCSA) estableció la obligación de trazabilidad electrónica como los estándares de interoperabilidad y los mecanismos de verificación que otorgan validez legal a los registros digitales en la cadena de custodia [58]. Para Panamá, un desarrollo regulatorio equivalente podría materializarse mediante una resolución del MINSA que reconozca los registros generados en plataformas blockchain permisionadas como equivalentes jurídicos de las bitácoras físicas firmadas por el regente farmacéutico, siempre que cumplan requisitos verificables de inmutabilidad, sellado de tiempo e identidad de nodo validada. Este desarrollo normativo requiere una actualización reglamentaria dentro del marco que la Ley 419 de 2024 ya habilita [29].

D. Costo de la inacción: justificación económica de la convergencia tecnológica

Las pérdidas derivadas de fallas en la cadena de frío de productos biológicos representan una carga económica documentada a nivel global. En sistemas de salud pública, el costo logístico puede alcanzar entre el 13% y el 44% del valor total del producto, una proporción que, aplicada a insumos como anticuerpos monoclonales o terapias génicas, representa pérdidas de decenas de miles de dólares por lote comprometido [34].

Esta magnitud rara vez es visible en los registros institucionales porque las pérdidas por excursión térmica se absorben como gasto operativo rutinario: se repone el lote, se registra la baja y el ciclo continúa sin que el costo acumulado sea atribuido a la ausencia de monitoreo continuo. El problema es que no están siendo contabilizadas como consecuencia directa de un sistema de trazabilidad [27, 91, 93].

Para Panamá, este argumento tiene una dimensión adicional. Con una temperatura media de 30°C clasificada en Zona Climática IVb [19], un 94% de dependencia de importaciones [32] y una red de 917 instalaciones de salud dispersas en 16 regiones [25], las condiciones estructurales del sistema amplifican el riesgo de pérdida en cada eslabón de la cadena. Un producto biológico que ingresa por Tocumen, transita por un almacén central y llega a un centro de salud en la comarca Ngäbe-Buglé, atraviesa múltiples puntos de custodia sin monitoreo continuo, en un entorno climático que acelera la degradación y sin alertas que permitan intervención antes de que el daño sea irreversible.

En este contexto, la inversión en la convergencia IoT-Blockchain-RFID debe evaluarse como sustitución de un costo que el sistema ya asume de forma silenciosa. Los casos documentados en la sección B ilustran esta lógica: la

implementación de BRUINchain en Estados Unidos redujo el tiempo de verificación por transacción de 60 minutos a 60 segundos y alcanzó detección del 100% de productos falsificados y vencidos [91]; las intervenciones de Etiopía y Pakistán lograron trazabilidad hasta centros rurales sin infraestructura adicional significativa [63]. En ambos casos, el retorno de la inversión fue medido en función de las pérdidas evitadas, no del costo de la tecnología en sí.

El análisis de costos presentado indica que la inversión en convergencia tecnológica no representa un gasto adicional sobre el presupuesto actual, sino la sustitución progresiva de pérdidas que el sistema ya absorbe de forma rutinaria sin contabilizarlas como consecuencia directa de la ausencia de monitoreo continuo.

E. Impacto clínico, asistencial e investigativo de la trazabilidad deficiente

Las deficiencias en la trazabilidad de insumos biotecnológicos no se limitan a pérdidas económicas o incumplimientos normativos: sus consecuencias se extienden directamente a la seguridad del paciente, a la calidad de la práctica clínica y a la integridad de los procesos de investigación biomédica.

Desde la perspectiva clínica, la administración de un producto biológico que ha sufrido una excursión térmica no detectada representa un riesgo terapéutico documentado. A diferencia de los medicamentos de síntesis química, cuya degradación puede identificarse mediante cambios organolépticos, los biológicos pueden perder eficacia biológica sin modificar su aspecto externo [80]. Un anticuerpo monoclonal o una terapia génica administrada fuera de sus parámetros de conservación puede generar una respuesta terapéutica insuficiente, provocar reacciones adversas inesperadas o exponer al paciente a un riesgo clínico que en ese momento no es atribuible a la cadena de suministro [14, 64]. En sistemas de salud donde estos insumos se destinan al tratamiento de enfermedades oncológicas, autoinmunes o de alta complejidad, las consecuencias de una falla no detectada en la cadena de custodia pueden ser clínicamente irreversibles.

Desde la perspectiva asistencial, la ausencia de registros auditables y verificables compromete la capacidad de los equipos clínicos para tomar decisiones informadas sobre la calidad del producto en el punto de administración. Cuando la cadena de custodia no puede reconstruirse de forma completa y confiable, el personal sanitario carece de la información necesaria para evaluar si un insumo es apto para su uso, lo que puede derivar en retiros tardíos, suspensión de tratamientos o, en el escenario contrario, en la administración de productos cuya integridad no ha sido verificada [10, 21].

Desde la perspectiva investigativa, los ensayos clínicos y los estudios de farmacovigilancia que involucran insumos biotecnológicos requieren documentación continua y verificable de las condiciones de almacenamiento y distribución como requisito de validez metodológica. Una cadena de custodia incompleta o no auditable puede invalidar los datos generados, comprometer la reproducibilidad de los resultados y, en contextos regulatorios, representar una causa de rechazo de la evidencia producida [8, 69]. En el ecosistema panameño, donde la investigación clínica con biológicos depende de insumos importados y de infraestructura tecnológica heterogénea, esta limitación no es hipotética sino una restricción operativa concreta que debe ser considerada en

el diseño de cualquier protocolo de investigación que involucre este tipo de productos.

F. Limitaciones del estudio

La presente revisión está sujeta a limitaciones que deben considerarse al interpretar sus hallazgos. En primer lugar, al tratarse de una revisión narrativa estructurada, la selección de fuentes involucra criterios de pertinencia temática que no eliminan completamente el sesgo de selección; estudios con resultados negativos o implementaciones fallidas de estas tecnologías tienen menor visibilidad en la literatura indexada y pueden estar subrepresentados en el corpus analizado.

En segundo lugar, la literatura específica sobre implementaciones de IoT, Blockchain y RFID en entornos de Zona Climática IVb es escasa. La mayoría de los casos documentados provienen de contextos de clima templado o de implementaciones en condiciones controladas de laboratorio, lo que limita la extrapolación directa de resultados técnicos al entorno panameño sin validación experimental local.

En tercer lugar, los datos operativos del sistema sanitario panameño utilizados en esta revisión provienen de fuentes institucionales con distintos niveles de actualización y granularidad. La caracterización de la capacidad operativa actual del sistema de trazabilidad se basa en documentación normativa y reportes de organismos internacionales, no en auditorías de campo recientes, lo que puede subestimar o sobreestimar aspectos específicos de la realidad operativa de las instalaciones.

Estas limitaciones no invalidan los hallazgos de la revisión, pero sí señalan la necesidad de estudios de implementación piloto en instalaciones representativas del ecosistema sanitario panameño que permitan validar empíricamente las arquitecturas propuestas bajo condiciones reales de operación.

VI. CONCLUSIÓN

La presente revisión narrativa estructurada analizó la convergencia del Internet de las Cosas, el Blockchain y el RFID como marco tecnológico para transformar la trazabilidad de insumos biotecnológicos en el ecosistema sanitario panameño. Los hallazgos permiten formular las siguientes conclusiones en correspondencia con los objetivos específicos planteados.

Respecto a las arquitecturas IoT aplicables al contexto local, la evidencia documenta que los modelos Edge-Fog-Cloud ofrecen la respuesta más adecuada a la heterogeneidad de infraestructura del sistema panameño: permiten procesamiento local en nodos sin conectividad continua, transmisión selectiva de datos críticos y sincronización diferida con sistemas centrales, condiciones indispensables para operar en comarcas indígenas y zonas rurales donde la brecha digital es estructural. Respecto a las tecnologías de identificación, la banda UHF-RFID se consolida como la opción técnicamente superior para logística sanitaria de alto volumen, mientras que el código de barras y el GS1 DataMatrix representan alternativas de menor costo con alta transferibilidad a entornos de recursos limitados. Respecto al Blockchain, las plataformas permissionadas con consenso Proof of Authority, en particular Hyperledger Fabric en modelo de consorcio con CSS, MINSA, Aduanas y proveedores como nodos validadores, ofrecen el balance óptimo entre inmutabilidad, velocidad operativa y protección

de datos sanitarios sensibles. Respecto al contraste entre el avance tecnológico internacional y la capacidad operativa panameña, el análisis evidencia que la brecha es de orientación institucional: los casos de Malasia, Etiopía, Pakistán y Estados Unidos demuestran que la variable determinante de éxito fue la decisión de tratar la trazabilidad como garantía operativa y no como requisito administrativo.

El análisis evidencia que el problema de trazabilidad en Panamá no es de naturaleza tecnológica. IoT, Blockchain y RFID son tecnologías documentadas, funcionales y aplicadas en contextos de mayor complejidad que el panameño. La limitación estructural radica en que la trazabilidad continúa siendo tratada como un requisito de cumplimiento administrativo en lugar de como una garantía operativa de integridad del producto. Sin un cambio en esa orientación institucional, la adopción tecnológica se limitará a digitalizarla superficialmente sin modificar su lógica de fondo.

La viabilidad de la transformación propuesta se sustenta en que Panamá no requiere desarrollar soluciones propias. Existen casos de implementación validados, estándares abiertos e interoperables como GS1 e Hyperledger Fabric, y una posición geográfica que concentra flujos logísticos regionales de relevancia. Alcanzar ese potencial exige decisión institucional: la CSS y el MINSA deben reconocer que la interoperabilidad de sus sistemas de trazabilidad incrementa su capacidad de respuesta ante fallas en la cadena de suministro. En paralelo, el desarrollo regulatorio pendiente, particularmente la definición de validez legal de registros blockchain frente a bitácoras físicas en el marco de la Ley 81 de 2019, debe avanzar como condición habilitadora, no como consecuencia, de la adopción tecnológica.

La evidencia revisada indica que gestionar insumos biotecnológicos de alto costo mediante sistemas de registro manual, en un entorno clasificado como Zona Climática IVb y con una dependencia del 94% en importaciones, constituye un riesgo operativo, clínico y económico documentado que requiere atención sistemática.

Como líneas de investigación futura, se propone el diseño e implementación de un piloto experimental en al menos tres nodos representativos del sistema sanitario panameño: un hospital de referencia en Ciudad de Panamá, un centro de distribución regional con conectividad intermitente y un punto de entrada aeroportuario. Dicho piloto permitiría validar empíricamente las arquitecturas propuestas bajo condiciones reales de operación en Zona Climática IVb, generar datos locales sobre costo-efectividad de la convergencia tecnológica y establecer los protocolos técnicos y regulatorios necesarios para una implementación escalable a nivel nacional.

VII. AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a la Universidad Latina de Panamá por el desarrollo y organización del Diplomado en Publicación Científica en Ingeniería Biomédica, espacio que hizo posible la elaboración del presente artículo. Se extiende un reconocimiento especial al Dr. Didio Ortiz por su asesoría académica y acompañamiento en el desarrollo del trabajo.

REFERENCIAS

- [1] D. Mitsa, "Vibrational Spectroscopy in Forensic Science: A New Frontier for Biopharmaceutical Drug Authentication," *Perspect. Leg.*

- Forensic Sci.*, vol. 2, no. 2, p. 10015, Nov. 2025, doi: 10.70322/plfs.2025.10015.
- [2] P. G. Méndez, D. E. G. López, A. A. Nuñez, C. R. I. Nangüelu, M. de L. C. Cuesta, and C. A. R. Vázquez, "Prototipo de Monitoreo y Trazabilidad para la Cadena de Frío en Vacunas," *Cienc. Lat. Rev. Científica Multidiscipl.*, vol. 8, no. 2, pp. 3643–3656, May 2024, doi: 10.37811/cl_rcm.v8i2.10786.
 - [3] Grand View Research, "Biologics Market Size, Share & Growth Analysis Report, 2030," Grand View Research. Accessed: Apr. 11, 2026. [Online]. Available: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biologics-market>
 - [4] The IQVIA Institute, "Assessing the Biosimilar Void in the U.S.," The IQVIA Institute, U.S.A., Feb. 2025. [Online]. Available: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/assessing-the-biosimilar-void-in-the-us>
 - [5] World Health Organization, "Noncommunicable diseases," World Health Organization. [Online]. Available: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/noncommunicable-diseases>
 - [6] K. Isoko, J. L. Cordiner, Z. Kis, and P. Z. Moghadam, "Bioprocessing 4.0: a pragmatic review and future perspectives," *Digit. Discov.*, vol. 3, no. 9, pp. 1662–1681, Sep. 2024, doi: 10.1039/D4DD000127C.
 - [7] IQVIA Institute, "Global R&D Trends 2026," IQVIA Institute. [Online]. Available: <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports-and-publications/reports/global-r-and-d-trends-2026>
 - [8] C. for B. E. and Research, "What Are 'Biologics' Questions and Answers," FDA, Aug. 2023. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/about-fda/center-biologics-evaluation-and-research-cber/what-are-biologics-questions-and-answers>
 - [9] C. Rodríguez-Rius *et al.*, "La trazabilidad en el sistema logístico de medicamentos en Cuba y el uso de las tecnologías de auto-identificación," *Vaccinmonitor*, vol. 30, no. 2, pp. 51–59, Aug. 2021.
 - [10] World Health Organization, "TRS 1025 - Annex 7: Good storage and distribution practices for medical products," World Health Organization, WHO Technical Report Series No. 1025, Jun. 2020. Accessed: Apr. 14, 2026. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/trs-1025-annex-7>
 - [11] S. K. Nanda, S. K. Panda, and M. Dash, "Medical supply chain integrated with blockchain and IoT to track the logistics of medical products," *Multimed. Tools Appl.*, vol. 82, no. 21, pp. 32917–32939, Sep. 2023, doi: 10.1007/s11042-023-14846-8.
 - [12] República de Panamá and Ministerio de Salud de Panamá, *Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024*, vol. 30028–C. 2024, p. 178. [Online]. Available: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/decreto_ejecutivo_no_27_de_10_de_mayo_de_2024_-_reglamenta_la_ley_419_de_1_de_febrero_de_2024_de_medicamentos_-_normativa_compressed.pdf
 - [13] Trading Economics, "Temperatura Promedio de Panamá," Trading Economics. [Online]. Available: <https://es.tradingeconomics.com/panama/temperature>
 - [14] O. A. Chukwu and M. Adibe, "Quality assessment of cold chain storage facilities for regulatory and quality management compliance in a developing country context," *Int. J. Health Plann. Manage.*, vol. 37, no. 2, pp. 930–943, Mar. 2022, doi: 10.1002/hpm.3385.
 - [15] Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), "Resolução RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010: Dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos," Ministério da Saúde, Brasil, Brasília, Brasil, 2010. [Online]. Available: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>
 - [16] Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, "Decreto 1782 de 2014: Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos para el trámite del registro sanitario," Bogotá, Colombia, Sep. 2014. [Online]. Available: <https://www.minsalud.gov.co/salud/MT/Paginas/biologicos-biotecnologicos.aspx>
 - [17] Consejo de Ministros de Integración Económica Centroamericana (COMIECO), "RTCA 11.03.59:18: Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario," Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), Guatemala, Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV), 2021.
 - [18] M. Ramírez-Telles, J. J. Mora-Román, and M. Fallas-Cartín, "Registro sanitario de medicamentos biológicos y biotecnológicos en América Latina," vol. 62, no. 2, pp. 131–143, 2021, doi: 10.30827/ars.v62i2.15862.
 - [19] República de Panamá, *Ley No. 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones* *Gaceta Oficial No. 29962-A. 2024.* [Online]. Available: <https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/ley-419-de-2024-ley-de-medicamentos.pdf>
 - [20] Ministerio de Salud, *Decreto Ejecutivo No. 340 de 27 de agosto de 2007. Por el cual se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana.* *Gaceta Oficial No. 25871.*
 - [21] Ministerio de Salud (MINSA), *Resolución 181 de 14 de agosto de 2025*, vol. 30359-B. 2025. [Online]. Available: https://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/normatividad/resolucion_n_181_de_14_de_agosto_de_2025_-_procedimiento_buenas_practicas_transporte_de_productos_para_la_salud_humana.pdf
 - [22] José Antonio Gómez Pérez, "Panamá, mercado de medicamentos: intervención estatal y políticas de precio," vol. 2, pp. 13–29, 2022.
 - [23] Pan American Health Organization, "Supply chain management of medicines and other health technologies during a health emergency response," Pan American Health Organization, Washington, DC, 2020.
 - [24] P. Yadav, "Health Product Supply Chains in Developing Countries: Diagnosis of the Root Causes of Underperformance and an Agenda for Reform," *Health Syst. Reform.*, vol. 1, no. 2, pp. 142–154, Feb. 2015, doi: 10.4161/23288604.2014.968005.
 - [25] Ministerio de Salud de Panamá, "Listado de instalaciones de salud año 2024," Ministerio de Salud (MINSA), Panamá, 2024.
 - [26] Salud y Fármacos, "Colombia. Funciones estratégicas del INVIMA para el fortalecimiento regulatorio y la Soberanía Sanitaria en Colombia (CONPES 4170)," Salud y Fármacos. Accessed: Apr. 12, 2026. [Online]. Available: https://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov202503/12_co
 - [27] GS1 Chile, "Identificación global para fármacos e insumos médicos según estándares globales GS1," GS1 Chile, Las Condes, Chile, Guía técnica. [Online]. Available: <https://gs1chile.org/documents/revistas/Guia%20Identificacion%20Farmacos%20GS1-v2.pdf>
 - [28] GS1 México, "Uso y generación de GS1 DataMatrix en Sector Salud," GS1 México, México, Guía técnica. [Online]. Available: https://marca.gs1mexico.org/hubfs/Pagina_de_marca/Sector_Salud/GS1%20Datamatrix.pdf
 - [29] X. Chen, C. He, Y. Chen, and Z. Xie, "Internet of Things (IoT)—blockchain-enabled pharmaceutical supply chain resilience in the post-pandemic era," *Front. Eng. Manag.*, vol. 10, no. 1, pp. 82–95, Mar. 2023, doi: 10.1007/s42524-022-0233-1.
 - [30] D. M. K. Bader, N. I. Atoum Ibrahim, and F. F. Alathamneh, "The influence of the Internet of things on pharmaceutical inventory management," *Int. J. Data Netw. Sci.*, vol. 7, no. 1, pp. 381–390, 2023, doi: 10.5267/j.ijdns.2022.9.009.
 - [31] H. Tran-Dang, N. Krommenacker, P. Charpentier, and D.-S. Kim, "The Internet of Things for Logistics: Perspectives, Application Review, and Challenges," *IETE Tech. Rev.*, vol. 39, no. 1, pp. 93–121, Jan. 2022, doi: 10.1080/02564602.2020.1827308.
 - [32] Y. Tang and C. Zha, "Application of internet of things (IoT) and machine learning (ML) in intelligent logistics supply chain," *Discov. Internet Things*, Jan. 2026, doi: 10.1007/s43926-026-00282-1.
 - [33] T. Domínguez-Bolaño, O. Campos, V. Barral, C. J. Escudero, and J. A. García-Naya, "An overview of IoT architectures, technologies, and existing open-source projects," *Internet Things*, vol. 20, p. 100626, Nov. 2022, doi: 10.1016/j.iot.2022.100626.
 - [34] H. Mrabet, S. Belguith, A. Alhomoud, and A. Jemai, "A Survey of IoT Security Based on a Layered Architecture of Sensing and Data Analysis," *Sensors*, vol. 20, no. 13, p. 3625, Jun. 2020, doi: 10.3390/s20133625.
 - [35] A. Rejeb, J. G. Keogh, and H. Treiblmaier, "Leveraging the Internet of Things and Blockchain Technology in Supply Chain Management," *Future Internet*, vol. 11, no. 7, p. 161, Jul. 2019, doi: 10.3390/fi11070161.
 - [36] M. Ben-Daya, E. Hassini, and Z. Bahroun, "Internet of things and supply chain management: a literature review," *Int. J. Prod. Res.*,

- vol. 57, no. 15–16, pp. 4719–4742, Aug. 2019, doi: 10.1080/00207543.2017.1402140.
- [37] E. K. S. Wong, H. Y. Ting, and A. F. Atanda, “Enhancing Supply Chain Traceability through Blockchain and IoT Integration: A Comprehensive Review,” *Green Intell. Syst. Appl.*, vol. 4, no. 1, pp. 11–28, Feb. 2024, doi: 10.53623/gisa.v4i1.355.
- [38] T. J. Heeres, T. M. Tran, and B. A. C. Noort, “Drivers and Barriers to Implementing the Internet of Things in the Health Care Supply Chain: Mixed Methods Multicase Study,” *J. Med. Internet Res.*, vol. 25, p. e48730, Sep. 2023, doi: 10.2196/48730.
- [39] Abdullahi Isiyaku, Simbiat Atinuke Lawal, Kevin Nnaemeka Ifiora, and Abiodun Saheed Ajadi, “Integrating smart vendor analytics and offline compatible ERP systems for real-time supply chain visibility in low infrastructure environments,” *World J. Adv. Res. Rev.*, vol. 27, no. 2, pp. 1384–1399, Aug. 2025, doi: 10.30574/wjarr.2025.27.2.3001.
- [40] ASEP, “Estadísticas de Telecomunicaciones,” Autoridad Nacional de los Servicios Públicos. [Online]. Available: <https://asep.gob.pa/direcciones/telecomunicaciones/estadisticas/>
- [41] A. Kumari, S. Tanwar, S. Tyagi, and N. Kumar, “Fog computing for Healthcare 4.0 environment: Opportunities and challenges,” *Comput. Electr. Eng.*, vol. 72, pp. 1–13, Nov. 2018, doi: 10.1016/j.compeleceng.2018.08.015.
- [42] A. O. Alabi and S. Mutula, “Information and communication technologies: Use and factors for success amongst academics in private and public universities in Nigeria,” *SA J. Inf. Manag.*, vol. 22, no. 1, Oct. 2020, doi: 10.4102/sajim.v22i1.1129.
- [43] A. Chaudhuri, I. Dukovska-Popovska, N. Subramanian, H. K. Chan, and R. Bai, “Decision-making in cold chain logistics using data analytics: a literature review,” *Int. J. Logist. Manag.*, vol. 29, no. 3, pp. 839–861, Aug. 2018, doi: 10.1108/IJLM-03-2017-0059.
- [44] M. Alsabah *et al.*, “A comprehensive review on key technologies toward smart healthcare systems based IoT: technical aspects, challenges and future directions,” *Artif. Intell. Rev.*, vol. 58, no. 11, p. 343, Aug. 2025, doi: 10.1007/s10462-025-11342-3.
- [45] F. Casino, T. K. Dasaklis, and C. Patsakis, “A systematic literature review of blockchain-based applications: Current status, classification and open issues,” *Telemat. Inform.*, vol. 36, pp. 55–81, Mar. 2019, doi: 10.1016/j.tele.2018.11.006.
- [46] A. Čolaković, A. Hasković Džubur, and B. Karahodža, “Wireless communication technologies for the Internet of Things,” *Sci. Eng. Technol.*, vol. 1, no. 1, pp. 1–14, Apr. 2021, doi: 10.54327/set2021/v1.i1.3.
- [47] J. Ferdousmou, M. Prabha, M. O. Farouk, M. Samiun, H. M. Sozib, and A. M. Zaman, “IoT-Enabled RFID in Supply Chain Management: A Comprehensive Survey and Future Directions,” *J. Comput. Commun.*, vol. 12, no. 11, pp. 207–223, 2024, doi: 10.4236/jcc.2024.1211015.
- [48] A. Rejeb *et al.*, “The Internet of Things (IoT) in healthcare: Taking stock and moving forward,” *Internet Things*, vol. 22, p. 100721, Jul. 2023, doi: 10.1016/j.iot.2023.100721.
- [49] M. Prabha, S. Nandhini, M. Dayanidhy, and R. Pradeep, “Edge-AI integrated secure wireless IoT architecture for real time healthcare monitoring and federated anomaly detection,” *Sci. Rep.*, vol. 16, no. 1, p. 574, Dec. 2025, doi: 10.1038/s41598-025-30150-x.
- [50] J. E. Camacho-Cogollo, I. Bonet, and E. Iadanza, “RFID technology in health care,” in *Clinical Engineering Handbook*, Elsevier, 2020, pp. 33–41. doi: 10.1016/B978-0-12-813467-2.00004-3.
- [51] M. Á. Leguizamón Páez, J. Martínez Pinzón, and J. A. Misnaza Morales, “Análisis de una implementación RFID dentro de la industria farmacéutica,” *Ing. USBMed*, vol. 8, no. 2, pp. 37–47, Jul. 2017, doi: 10.21500/20275846.2936.
- [52] G. Gupta, T. Kundu, and A. A. Codanda, “An Integrated Conceptual Framework for RFID Enabled Healthcare,” *Indep. J. Manag. Prod.*, vol. 6, no. 4, pp. 946–961, Dec. 2015, doi: 10.14807/ijmp.v6i4.356.
- [53] A. Samuels, “Digital transformation in supply chains: improving resilience and sustainability through AI, Blockchain, and IoT,” *Front. Sustain.*, vol. 6, p. 1584580, Dec. 2025, doi: 10.3389/frsus.2025.1584580.
- [54] M.-H. Tsai, C.-S. Pan, C.-W. Wang, J.-M. Chen, and C.-B. Kuo, “RFID Medical Equipment Tracking System Based on a Location-Based Service Technique,” *J. Med. Biol. Eng.*, vol. 39, no. 1, pp. 163–169, Feb. 2019, doi: 10.1007/s40846-018-0446-2.
- [55] P. Lachman and E. Van Der Wilden, “Use of barcode technology can make a difference to patient safety in the post-COVID era,” *IJQHC Commun.*, vol. 1, no. 1, p. lyab014, Jan. 2021, doi: 10.1093/ijcoms/lyab014.
- [56] L. Hara, R. Guirguis, K. Hummel, and M. Villanueva, “More Than Bar Codes: Integrating Global Standards-Based Bar Code Technology Into National Health Information Systems in Ethiopia and Pakistan to Increase End-to-End Supply Chain Visibility,” *Glob. Health Sci. Pract.*, vol. 5, no. 4, pp. 678–685, Dec. 2017, doi: 10.9745/GHSP-D-16-00350.
- [57] E. Melia, A. English, and B. D. Naughton, “The impact of global falsified medicines regulation on healthcare stakeholders in the legitimate pharmaceutical supply chain: a systematic review,” *Front. Med.*, vol. 11, p. 1429872, Jul. 2024, doi: 10.3389/fmed.2024.1429872.
- [58] C. for D. E. and Research, “Title II of the Drug Quality and Security Act,” *FDA*, Nov. 2018, [Online]. Available: <https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dcsca/title-ii-drug-quality-and-security-act>
- [59] N. Pradhan, Dr. R. K. Tyagi, and Ms. P. Nagpal, “BARCODE RECOGNITION TECHNIQUES: REVIEW & APPLICATION,” *Int. J. Innov. Res. Comput. Sci. Technol.*, vol. 9, no. 3, May 2021, doi: 10.21276/ijrcst.2021.9.3.6.
- [60] L. Profetto, M. Gherardelli, and E. Iadanza, “Radio Frequency Identification (RFID) in health care: where are we? A scoping review,” *Health Technol.*, vol. 12, no. 5, pp. 879–891, Sep. 2022, doi: 10.1007/s12553-022-00696-1.
- [61] O. Al-Maktary and M. Susanto, “A Comparative Review of Communication Technologies for Asset Tracking in Healthcare Facilities,” *Appl. Eng. Innov. Technol.*, vol. 2, no. 1, pp. 9–14, May 2025, doi: 10.62777/aeit.v2i1.59.
- [62] M. Haji, L. Kerbache, K. M. M. Sheriff, and T. Al-Ansari, “Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain,” *Methods Protoc.*, vol. 4, no. 4, p. 85, Nov. 2021, doi: 10.3390/mps4040085.
- [63] R. A. Rayan and M. A. M. Zubair, “IoT-Integrated Blockchain in the Drug Supply Chain,” in *Blockchain Applications in IoT Ecosystem*, T. Choudhury, A. Khanna, T. T. Toe, M. Khurana, and N. Gia Nhu, Eds., in *EAI/Springer Innovations in Communication and Computing*, Cham: Springer International Publishing, 2021, pp. 105–117. doi: 10.1007/978-3-030-65691-1_7.
- [64] D. Elangovan *et al.*, “The Use of Blockchain Technology in the Health Care Sector: Systematic Review,” *JMIR Med. Inform.*, vol. 10, no. 1, p. e17278, Jan. 2022, doi: 10.2196/17278.
- [65] C. Komalavalli, D. Saxena, and C. Laroia, “Overview of Blockchain Technology Concepts,” in *Handbook of Research on Blockchain Technology*, Elsevier, 2020, pp. 349–371. doi: 10.1016/B978-0-12-819816-2.00014-9.
- [66] M. S. Rahman *et al.*, “A blockchain-based framework for drug security: Leveraging EdDSA to prevent counterfeiting,” *Array*, vol. 28, p. 100604, Dec. 2025, doi: 10.1016/j.array.2025.100604.
- [67] S. Dong, K. Abbas, M. Li, and J. Kamruzzaman, “Blockchain technology and application: an overview,” *PeerJ Comput. Sci.*, vol. 9, p. e1705, Nov. 2023, doi: 10.7717/peerj-cs.1705.
- [68] A. V. Barenji and B. Montreuil, “Open Logistics: Blockchain-Enabled Trusted Hyperconnected Logistics Platform,” *Sensors*, vol. 22, no. 13, p. 4699, Jun. 2022, doi: 10.3390/s22134699.
- [69] S. M. Hosseini Bamakan, S. Ghasemzadeh Moghaddam, and S. Dehghan Manshadi, “Blockchain-enabled pharmaceutical cold chain: Applications, key challenges, and future trends,” *J. Clean. Prod.*, vol. 302, p. 127021, Jun. 2021, doi: 10.1016/j.jclepro.2021.127021.
- [70] J. Golosova and A. Romanovs, “The Advantages and Disadvantages of the Blockchain Technology,” in *2018 IEEE 6th Workshop on Advances in Information, Electronic and Electrical Engineering (AIEEE)*, Vilnius: IEEE, Nov. 2018, pp. 1–6. doi: 10.1109/AIEEE.2018.8592253.
- [71] H. Saeed *et al.*, “Blockchain technology in healthcare: A systematic review,” *PLOS ONE*, vol. 17, no. 4, p. e0266462, Apr. 2022, doi: 10.1371/journal.pone.0266462.
- [72] H. Sheth and J. Dattani, “OVERVIEW OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY,” *ASIAN J. Conver. Technol.*, vol. 05, no. 01, pp. 1–4, Apr. 2019, doi: 10.33130/AJCT.2019v05i01.013.
- [73] S. Perera, S. Nanayakkara, M. N. N. Rodrigo, S. Senaratne, and R. Weinand, “Blockchain technology: Is it hype or real in the construction industry?,” *J. Ind. Inf. Integr.*, vol. 17, p. 100125, Mar. 2020, doi: 10.1016/j.jii.2020.100125.
- [74] A. Panarello, N. Tapas, G. Merlino, F. Longo, and A. Puliafito, “Blockchain and IoT Integration: A Systematic Survey,” *Sensors*, vol. 18, no. 8, p. 2575, Aug. 2018, doi: 10.3390/s18082575.

- [75] R. Dhillon and P. Sivabalan, "Exploring dimensions of governance for different types of blockchain systems," *Br. Account. Rev.*, vol. 58, no. 2, p. 101588, Feb. 2026, doi: 10.1016/j.bar.2025.101588.
- [76] Z. Wang, C. Zhang, and X. Mu, "Decentralized Solution for Cold Chain Logistics Combining IoT and Blockchain Technology," vol. 8, Feb. 2023.
- [77] S. A. ElRahman and A. S. Alluhaidan, "Blockchain technology and IoT-edge framework for sharing healthcare services," *Soft Comput.*, vol. 25, no. 21, pp. 13753–13777, Nov. 2021, doi: 10.1007/s00500-021-06041-4.
- [78] R. Singh, A. D. Dwivedi, and G. Srivastava, "Internet of Things Based Blockchain for Temperature Monitoring and Counterfeit Pharmaceutical Prevention," *Sensors*, vol. 20, no. 14, p. 3951, Jul. 2020, doi: 10.3390/s20143951.
- [79] A. H. Abdul Halim, M. H. Abdul Halim, S. Usman, and S. Mohd Daud, "Implementation of IoT and Blockchain for Temperature Monitoring in Covid19 Vaccine Cold Chain Logistics," *Open Int. J. Inform.*, vol. 9, no. 1, pp. 78–87, Jun. 2021, doi: 10.11113/oiji2021.9n1.4.
- [80] World Health Organization, "TRS 1010 - Annex 10: WHO guidelines on stability testing of active pharmaceutical ingredients and finished pharmaceutical products." WHO Technical Report Series, Sep. 30, 2018. Accessed: Apr. 14, 2026. [Online]. Available: <https://www.who.int/publications/m/item/trs1010-annex10>
- [81] S. Bojic *et al.*, "Winter is coming: the future of cryopreservation," *BMC Biol.*, vol. 19, no. 1, p. 56, Mar. 2021, doi: 10.1186/s12915-021-00976-8.
- [82] C. Z. Ng *et al.*, "Cold chain time- and temperature-controlled transport of vaccines: a simulated experimental study," *Clin. Exp. Vaccine Res.*, vol. 9, no. 1, pp. 8–14, Jan. 2020, doi: 10.7774/cevr.2020.9.1.8.
- [83] N. A. Pambudi, A. Sarifudin, I. M. Gandidi, and R. Romadhon, "Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs," *Energy Rep.*, vol. 8, pp. 955–972, Nov. 2022, doi: 10.1016/j.egy.2021.12.039.
- [84] M. N. Uddin and M. A. Roni, "Challenges of Storage and Stability of mRNA-Based COVID-19 Vaccines," *Vaccines*, vol. 9, no. 9, p. 1033, Sep. 2021, doi: 10.3390/vaccines9091033.
- [85] M. L. D. Lopez, E. M. Crichton, M. J. Allison, A. H. Dema, M. T. Bonderud, and C. C. Helbing, "Effects of storage conditions on the stability of qPCR reagents: implications for environmental DNA detection," *BMC Res. Notes*, vol. 17, no. 1, p. 199, Jul. 2024, doi: 10.1186/s13104-024-06850-4.
- [86] S. Qu *et al.*, "Ambient Stable Quantitative PCR Reagents for the Detection of *Yersinia pestis*," *PLoS Negl. Trop. Dis.*, vol. 4, no. 3, p. e629, Mar. 2010, doi: 10.1371/journal.pntd.0000629.
- [87] K. Bollampally and S. Dzever, "The Impact of RFID on Pharmaceutical Supply Chains: India, China and Europe Compared," *Indian J. Sci. Technol.*, vol. 8, no. S4, p. 176, Feb. 2015, doi: 10.17485/ijst/2015/v8iS4/71218.
- [88] M. Attaran, "Blockchain technology in healthcare: Challenges and opportunities," *Int. J. Healthc. Manag.*, vol. 15, no. 1, pp. 70–83, Jan. 2022, doi: 10.1080/20479700.2020.1843887.
- [89] P. Sylim, F. Liu, A. Marcelo, and P. Fontelo, "Blockchain Technology for Detecting Falsified and Substandard Drugs in Distribution: Pharmaceutical Supply Chain Intervention," *JMIR Res. Protoc.*, vol. 7, no. 9, p. e10163, Sep. 2018, doi: 10.2196/10163.
- [90] FDA, "Blockchain Interoperability Pilot Project Report." FDA DSCSA, Feb. 2020. [Online]. Available: <https://www.fda.gov/media/169883/download>
- [91] W. Chien *et al.*, "The Last Mile: DSCSA Solution Through Blockchain Technology: Drug Tracking, Tracing, and Verification at the Last Mile of the Pharmaceutical Supply Chain with BRUINchain," *Blockchain Healthc. Today*, Mar. 2020, doi: 10.30953/bhty.v3.134.
- [92] República de Panamá, *Ley No. 81 de 26 de marzo de 2019, sobre protección de datos personales Gaceta Oficial No. 28743-A*, vol. 28743-A. 2019. [Online]. Available: https://s3-legispan.asamblea.gob.pa/legispan/NORMAS/2010/2019/LEY/Administrador%20Legispan_28743-A_2019_3_29_ASAMBLEA%20NACIONAL_81.pdf
- [93] M. Kim, G. Lee, Y. Hwang, T. H. Kim, and D.-S. Kim, "Cost-benefit analysis of the integrated pharmaceutical supply chain information service after the establishment of the Korean Pharmaceutical Information Service," *Front. Pharmacol.*, vol. 13, p. 925287, Oct. 2022, doi: 10.3389/fphar.2022.925287.
- [94] J. Chanchaichujit, S. Balasubramanian, and N. S. M. Charmaine, "A systematic literature review on the benefit-drivers of RFID implementation in supply chains and its impact on organizational competitive advantage," *Cogent Bus. Manag.*, vol. 7, no. 1, p. 1818408, Jan. 2020, doi: 10.1080/23311975.2020.1818408.
- [95] Caja de Seguro Social (Panamá), "Mesa de salud aborda implementación de un nuevo sistema de información entre CSS y MINSA," *Prensa CSS*. [Online]. Available: <https://prensa.css.gob.pa/2024/10/07/ Mesa-de-salud-aborda-implementacion-de-un-nuevo-sistema-de-informacion-entre-css-y-minsa/>
- [96] República de Panamá, *Decreto Ejecutivo No. 285 de 28 de mayo de 2021 Que reglamenta la Ley 81 de 2019 sobre Protección de Datos Personales Gaceta Oficial No. 29296-A*, vol. No. 29296-A. 2021. [Online]. Available: https://www.gacetaoficial.gob.pa/storage/gacetas/2021/05/29296_A/85281.pdf