



Universidad
LATINA de Panamá
SUMMUM DESIDERIUM SAPIENTIA



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

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

**“OPTIMIZACIÓN DE LA EFICIENCIA OPERATIVA MEDIANTE EL DISEÑO DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD, BAJO LA NORMA ISO 9001:2015
EN EL ÁREA DE PRODUCCIÓN DE LA PLANTA FARMACÉUTICA
PANAMA-PHARM, S.A.”**

POR

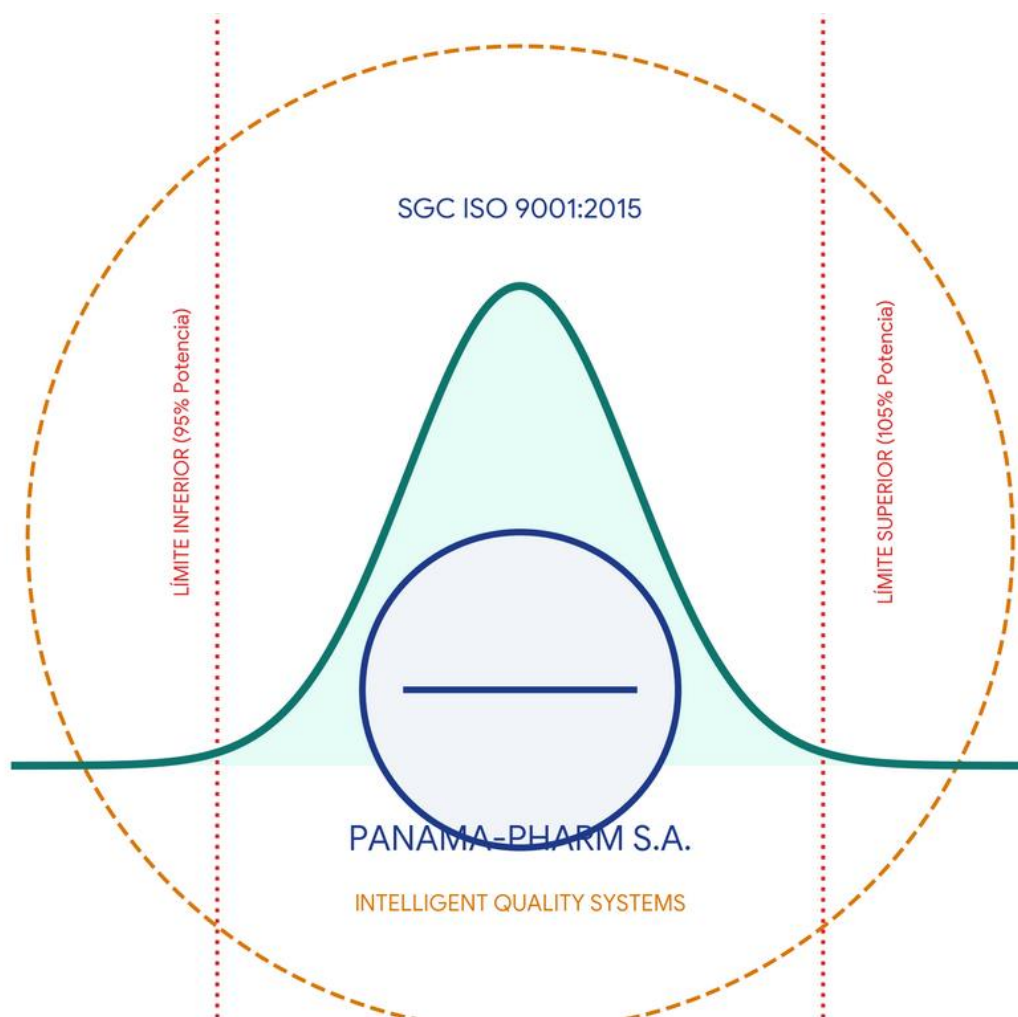
LCDA. KARYN G. RIVERA E.

C. I.P. 9-726-608

ASESOR: MGTR. YOVANY MORALES

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

PANAMÁ, 2026



“La calidad de un medicamento nunca es un accidente; es siempre el resultado de un esfuerzo unificado de la inteligencia industrial. En la Farmacia de Manufactura, no controlamos variables para cumplir un manual; gobernamos los procesos para asegurar que cada tableta dispensada sea una promesa inquebrantable de vida, pureza y seguridad para nuestra población”.

Adaptación del pensamiento farmacéutico industrial, inspirada en las doctrinas de Edward Deming y Henry Ford.

DEDICATORIA

A Dios, por ser mi guía constante y por estar presente en cada uno de mis pasos, dándome la fuerza para caminar con fe.

A la memoria de mi abuela (Q.E.P.D.), quien, a pesar de no estar físicamente conmigo, sigue siendo el motivo y la inspiración para alcanzar cada uno de mis sueños.

A mi madre, por ser mi motor incondicional y mi apoyo en este camino.

Finalmente, a este proceso *per se*, y al orgullo de haber creído en mi propio potencial. Celebro el empeño puesto en esta nueva etapa profesional y la maravillosa decisión de invertir en mí, un recordatorio de que, con amor y esfuerzo, soy capaz de lograr todo lo que me propongo.

AGRADECIMIENTO

Agradezco a Dios, en primer lugar, porque de su mano todo es posible y su guía me permitió culminar con éxito esta etapa.

Asimismo, expreso mi más profundo agradecimiento al profesor, Magíster Yovany Morales, por su paciencia y por compartir conmigo su amplia experiencia en este ámbito, siendo una pieza fundamental en esta investigación. De igual manera, a cada uno de los docentes que impartieron las diferentes materias y a la Universidad por brindarme la oportunidad de cursar tan valiosa maestría.

Me siento sumamente agradecida por los nuevos conocimientos adquiridos, los cuales me servirán enormemente para adoptar un enfoque más avanzado en el ámbito profesional. Valoro profundamente el haber compartido este trayecto con compañeros tan valiosos, un espacio donde pudimos debatir, desarrollar nuestra visión de la carrera y prepararnos para poner en práctica todo lo aprendido.

Este largo proceso me ha llevado a alcanzar un mayor crecimiento y a ser más competente en el uso de las nuevas herramientas; es un recordatorio constante de que el conocimiento es poder.

DECLARACIÓN JURADA

Yo, Karyn Grisel Rivera Escobar con
cédula No. 9-726-608 estudiante (o Participante)
graduando (a) de la carrera (o Programa) de
Maestría en Gestión de Servicios Farmacéuticos con Énfasis en Gestión a Nivel de la
Industria Farmacéutica
declaro bajo la gravedad del juramento que el material que aparece
en este Proyecto(____), Informe de Práctica (____), ó Tesis (✓) de
grado es de mi producción intelectual, en razón de lo cual exonero
a la Universidad Latina de Panamá de cualquier responsabilidad
relacionada en este aspecto.

Para que conste firmo la presente declaración el día 06 del mes
de Junio del año 2026.

Firmado Karyn G. Rivera E.
Cédula 9-726-608

ÍNDICE GENERAL

	PÁG.
RESUMEN	8
ABSTRACT.....	10
INTRODUCCIÓN	12
CAPÍTULO I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
1.1. El problema	16
1.1.1. Magnitud del problema.....	21
1.1.2. Frecuencia y distribución del problema.....	22
1.2. Justificación e impacto del estudio	27
1.3. Objetivos de la investigación	28
1.3.1. Objetivo general	28
1.3.2. Objetivos específicos	28
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO	29
2.1. Antecedentes históricos e investigativos	30
2.1.1. Antecedentes históricos	30
2.1.2. Antecedentes investigativos.....	43
2.2. Bases teóricas y legales.....	50
2.2.1. Bases teóricas.....	50
2.2.2. Bases legales.....	52
2.3. Hipótesis.....	56
2.3.1. Hipótesis alterna	56
2.3.2. Hipótesis nula.....	56
2.4. Matriz operacional de las variables	56
CAPÍTULO III. MARCO METODOLÓGICO	60
3.1. Tipo de estudio	61
3.2. Población.....	61
3.3. Muestra	61
3.4. Unidad de análisis de datos	61
3.4.1. Criterios de inclusión.....	62
3.4.2. Criterios de exclusión.....	62

3.5. Técnica para la recolección de la información.....	62
3.6. Instrumentos para recolección de datos.....	62
3.7. Procesamiento y análisis de la información.....	63
3.8. Aspectos éticos en la investigación.	63
CAPÍTULO IV. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS.....	64
4.1. Presentación de resultados por objetivos específicos.	65
4.2. Análisis de la Información.....	94
CONCLUSIONES	97
RECOMENDACIONES	100
BIBLIOGRAFÍA	102
ANEXOS	106

RESUMEN

ANTECEDENTES. El diagnóstico sectorial preliminar y el análisis de brechas (*Gap Analysis*) inicial en la planta farmacéutica Panama-Pharm, S. A., desvelaron que el 45,00 % de las no conformidades se concentraban en quiebres de la gestión documental y la falta de validación predictiva, arrojando un cumplimiento de 0,00 % en las cláusulas de riesgos y evaluación de la norma ISO 9001:2015. Esta desarticulación operativa se traducía en un elevado índice de producto no conforme (PNC) del 3,50 % por lote y un subóptimo indicador de eficiencia global de equipos (OEE) del 70,90 % en la prensa rotativa de tabletas del analgésico genérico, vulnerando la responsabilidad civil, administrativa y penal que el artículo 15 de la Ley 419 de 2024 le impone al farmacéutico regente.

OBJETIVO. Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) fundamentado en la norma ISO 9001:2015 para el área de producción de la empresa Panama-Pharm, S. A., con la finalidad de optimizar significativamente la eficiencia operativa y asegurar el estricto cumplimiento de la trazabilidad exigida por la legislación panameña vigente.

MATERIAL Y METODOLOGÍA. Se aplicó un enfoque metodológico mixto (cuantitativo y cualitativo), de diseño no experimental, descriptivo y transversal. La población objeto de estudio abarcó los procesos y líneas de fraccionamiento y compresión de formas sólidas en la planta. Se recolectó la información de campo a través de fojas de control en línea del *Batch Record*, listas de verificación de auditoría ISO y análisis metrológicos analíticos de balanzas. El tratamiento de los datos integró matrices de control de riesgos AMFE (Análisis de Modo y Efecto de Fallas) bajo la norma ISO 31000 y el cálculo del indicador compuesto OEE.

RESULTADOS. La propuesta estructuró un mapa de procesos interactivo, un flujograma con controles críticos en proceso (IPC) y una pirámide documental jerárquica de cuatro niveles. Al aplicar las barreras predictivas de ingeniería (*Poka-Yoke*) en la matriz AMFE, se forzó un colapso horizontal de la ocurrencia de fallas, reduciendo el número de prioridad de riesgos (NPR) residual a valores seguros

menores o iguales a 32. El tablero gerencial de control (*dashboard*) demostró que la estandarización y el cumplimiento metrológico al 100,00 % elevaron la prensa rotativa a un OEE del 85,00 % (estándar de clase mundial), impulsando la tasa de rendimiento de lote al 98,50 % de conciliación de masa y contrayendo de forma drástica el producto no conforme al 1,00 %.

CONCLUSIÓN. Se validó la hipótesis alterna, demostrando que la implementación de un SGC basado en la norma ISO 9001:2015 elimina el desperdicio oculto, recupera la capacidad instalada latente y optimiza la rentabilidad financiera de la planta. Asimismo, el ordenamiento sistémico proporciona al farmacéutico industrial la armadura procedimental indispensable para ejercer una soberanía técnica real, blindando jurídicamente a la organización mediante la evidencia de trazabilidad analítica exigida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.

PALABRAS CLAVE: ISO 9001:2015; Ley 419 de 2024; eficiencia global de equipos (OEE); farmacéutico regente; manufactura farmacéutica; análisis de riesgos (AMFE).

ABSTRACT

BACKGROUND. The preliminary sector diagnostic and the initial gap analysis at the Panama-Pharm, S. A. pharmaceutical plant revealed that 45.00 % of Non-Conformities were concentrated in breakdowns of document management and lack of predictive validation, yielding a 0.00 % compliance rate in the risk and evaluation clauses of the ISO 9001:2015 standard. This operational fragmentation resulted in a high Non-Conforming Product (NCP) rate of 3.50 % per batch and a sub-optimal Overall Equipment Effectiveness (OEE) of 70.90 % in the generic analgesic rotary tablet press machine, thus violating the exclusive civil, administrative, and criminal liability imposed on the Responsible Pharmacist by Article 15 of Law No. 419 of 2024.

OBJECTIVE. To design a Quality Management System (QMS) based on the ISO 9001:2015 standard for the production area of Panama-Pharm, S.A., with the ultimate purpose of significantly optimizing operational efficiency and ensuring strict compliance with the traceability required by current Panamanian legislation.

MATERIAL AND METHODOLOGY. A mixed methodological approach (quantitative and qualitative) was applied, featuring a non-experimental, descriptive, and cross-sectional design. The target population encompassed the manufacturing, dispensing, and compression processes of solid dosage forms within the facility. Field data were collected using batch record online control sheets, ISO audit checklists, and metrological analytical calibrations of weighing equipment. Data processing integrated FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) risk control matrices under the ISO 31000 standard and the mathematical calculation of the OEE composite indicator.

RESULTS. The proposal structured an interactive process map, a manufacturing flowchart with In-Process Controls (IPC), and a four-level hierarchical document pyramid. By applying predictive engineering barriers (*Poka-Yoke*) within the FMEA matrix, a horizontal collapse of failure occurrence was forced, reducing the residual Risk Priority Number (RPN) to safe levels less than or equal to 32. The executive management dashboard proved that standardization and 100.00 % metrological

compliance elevated the rotary press to an OEE of 85.00 % (World-Class Standard), boosting the Batch Yield Rate to 98.50 % of final mass reconciliation and drastically contracting Non-Conforming Product to 1.00 %.

CONCLUSION. The alternative hypothesis was validated, demonstrating that the implementation of a QMS based on the ISO 9001:2015 standard eliminates hidden waste, recovers latent installed capacity, and optimizes the financial profitability of the manufacturing site. Furthermore, this systemic organization provides the Industrial Pharmacist with the indispensable procedural framework to exercise real technical sovereignty, legally shielding the organization through the objective analytical traceability evidence demanded by the National Directorate of Pharmacy and Drugs of the Ministry of Health (MINSA).

KEYWORDS.ISO 9001:2015; Law No. 419 of 2024; Overall Equipment Effectiveness (OEE); Responsible Pharmacist; Pharmaceutical Manufacturing; Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) [v1].

INTRODUCCIÓN

En el entorno contemporáneo de la industria farmacéutica global, el aseguramiento de la calidad ha dejado de ser un mero requisito de cumplimiento técnico e insular para transformarse en un pilar de la competitividad y la rentabilidad corporativa. La manufactura de formas farmacéuticas sólidas, como el desarrollo y tableteado de analgésicos genéricos, exige procesos con un control milimétrico.

Históricamente, las plantas de producción operaban bajo esquemas reactivos, inspeccionando la conformidad de los medicamentos únicamente al finalizar la faja transportadora, lo que generaba altos costos por destrucción de lotes y cuellos de botella operativos.

Hoy en día, las corrientes mundiales regidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) demuestran que la estabilidad y pureza de un medicamento se aseguran mediante el diseño de sistemas de gestión preventivos que mitiguen el riesgo en el punto de origen.

En la República de Panamá, este desafío industrial adquiere un carácter de urgencia legal de primer orden. La promulgación de la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y los productos para la salud humana, ha reconfigurado drásticamente las reglas del sector.

A través de su artículo 15, el Estado panameño asigna de manera taxativa la responsabilidad profesional, civil, administrativa y penal exclusiva al farmacéutico regente en su rol de director técnico del establecimiento.

Este nuevo escenario normativo impone a los laboratorios manufactureros la necesidad de abandonar la recolección manual y desarticulada de datos en papeles sueltos y migrar hacia estructuras organizacionales robustas capaces de garantizar la trazabilidad absoluta exigida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud (MINSa).

La presente investigación aborda directamente esta problemática mediante el diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)

fundamentado en el estándar internacional ISO 9001:2015 en la planta Panama-Pharm, S. A.

El estudio toma como línea base un riguroso análisis de brechas (*Gap Analysis*) y optimiza la cadena de valor mediante la aplicación cruzada de herramientas analíticas de la ingeniería de procesos, tales como la matriz AMFE (análisis de modo y efecto de fallas) y el indicador macroindustrial de productividad Overall Equipment Effectiveness (OEE).

El núcleo de la propuesta es probar cuantitativamente que el ordenamiento de los flujos de información y la supervisión activa de la regencia farmacéutica colapsan los índices de producto no conforme y elevan la productividad sin alterar el perfil terapéutico del medicamento.

Para su presentación formal, el cuerpo capitular de esta tesis de maestría se ha estructurado de manera sistemática y lógica en cuatro secciones fundamentales:

- **Capítulo I: El problema.** Expone el planteamiento de la línea base, la formulación de los objetivos de la investigación y una sólida justificación del estudio basada en el Principio de Pareto, demostrando la concentración de no conformidades administrativas en el entorno manufacturero local.
- **Capítulo II: Marco teórico y de referencia.** Desarrolla la evolución doctrinal de los sistemas de calidad, la revisión transcontinental del estado del arte y un detallado flujograma jerárquico que modela el marco jurídico que rige a la farmacia industrial en Panamá, cerrando con la formulación de la hipótesis y la matriz de operacionalización de variables de estudio.
- **Capítulo III: Marco metodológico.** Detalla el enfoque mixto (cuantitativo y cualitativo), el diseño no experimental y transversal de la investigación, así como la delimitación de la población objeto de estudio, la selección de la muestra de planta y los instrumentos metrológicos de recolección de datos en campo.
- **Capítulo IV: Propuesta y análisis de resultados.** Constituye el corazón operativo del proyecto. Desarrolla el mapa de procesos sincronizado, el

flujograma de fabricación de tabletas con sus controles críticos en proceso (IPC), la matriz analítica de riesgos AMFE inicial versus residual y el tablero gerencial de control (*dashboard*). Este bloque remata con un denso análisis de resultados cruzados que valida matemáticamente cómo la propuesta eleva la prensa rotativa a un OEE del 85,00 % de Clase Mundial, dejando la mesa servida para las conclusiones y recomendaciones finales del trabajo de grado.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. EL PROBLEMA

Breve historia. En la antigüedad, el control de calidad de los medicamentos se basaba principalmente en la observación, la experiencia y la tradición. Los boticarios y curanderos utilizaban sus conocimientos sobre las propiedades de las plantas y otros ingredientes naturales para preparar y administrar los tratamientos.

La calidad se verificaba a través del aspecto, el olor y el sabor de las sustancias, así como por los efectos observados en los pacientes. https://es.Historia_de_la_farmacia#/media/Archivo:Louis_H%C3%A9bert_the_Apothecary.jpg

Figura n.º 1. Los boticarios y curanderos verificaban la calidad a través del aspecto, olor y sabor de las sustancias

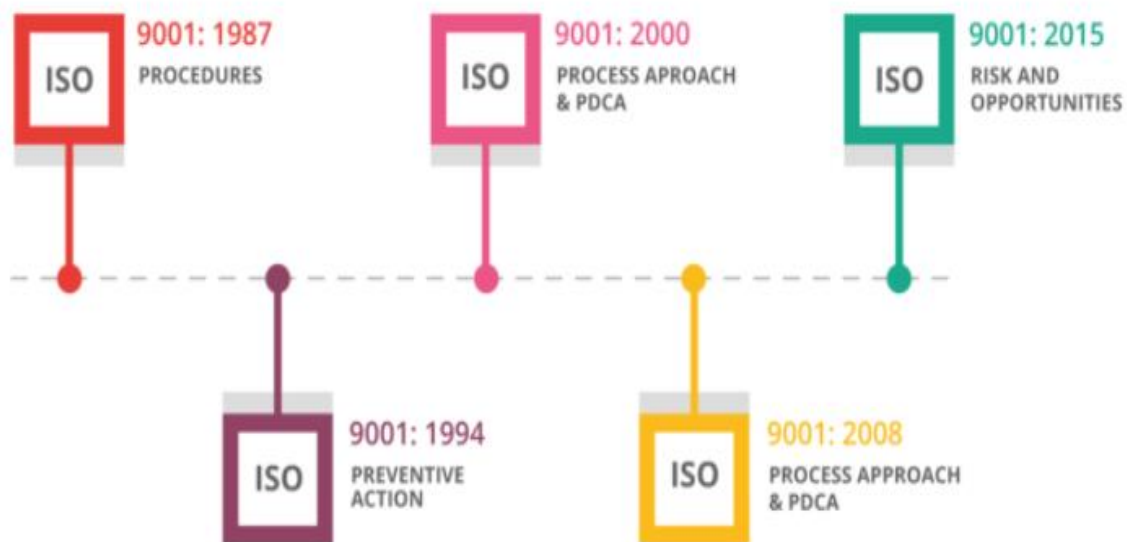


Fuente: https://es.Historia_de_la_farmacia#/media/Archivo:Louis_H%C3%A9bert_the_Apothecary.jpg

A pesar de la aplicación de las GMP's, de las ICH, de la implantación de programas de calidad total, de las Normas ISO 9000, de las BPL, de las GCP, etc., el error existe y existirá en la industria farmacéutica, ya que no solo es de naturaleza humana el cometer errores, sino que la diversidad de sustancias medicamentosas y formas farmacéuticas, el volumen y la complejidad de las operaciones y los procesos y equipos empleados varían en cada empresa son factores de riesgo.

Según la Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), “la adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización, que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible” (<https://www.iso.org/es/home>).

Figura n.º 2. Evolución de las Normas ISO 9000



Fuente: tomada de página web Normas ISO 9000.

En la industria farmacéutica contemporánea, la manufactura de formas farmacéuticas sólidas, específicamente, la producción masiva de analgésicos genéricos exige un nivel de precisión y repetibilidad milimétrica. Al tratarse de bienes sociales que impactan directamente la salud pública, los procesos de fraccionamiento, mezcla y compresión mecánica no pueden operar bajo esquemas de alta variabilidad o incertidumbre.

La doctrina internacional de aseguramiento de la calidad, promovida por la Organización Mundial de la Salud y armonizada globalmente a través de las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH, 2008), establece de forma mandatoria que la conformidad de un medicamento no debe determinarse de manera reactiva mediante ensayos destructivos aplicados exclusivamente sobre el producto terminado. Por el contrario, la estabilidad y seguridad terapéutica de cada tableta dependen del despliegue de sistemas de gestión preventivos que mitiguen el riesgo y controlen las variables críticas del proceso a lo largo de todo el ciclo de vida del producto (ICH, 2008).

A pesar de este consenso técnico global, la realidad operativa en el entorno manufacturero farmacéutico de economías en desarrollo evidencia una brecha estructural crítica. Al respecto, Ramírez y González (2021) demuestran que una proporción significativa de los retrasos operativos y fallas analíticas en los laboratorios latinoamericanos no subyace en deficiencias de capital tecnológico, sino en el aislamiento de sus departamentos, los cuales operan tradicionalmente como “islas” inconexas.

Este diagnóstico sectorial se refleja con precisión en la tabla n.º 1 y el gráfico n.º 1 de la presente investigación, donde se constata que el 45,00 % de las no conformidades detectadas por las auditorías regulatorias se concentran en quiebres crónicos de la *Gestión Documental y la Trazabilidad*, seguidas por un 25,00 % de incidencias en la validación de procesos y equipos.

Al amalgamar estos datos con un enfoque de ingeniería de calidad, se constata que el 70,00 % del perfil de riesgo global del sector surge por fallas procedimentales y falta de interactividad en los flujos de información de campo, validando la premisa de Ramírez y González (2021) sobre la urgencia de unificar los criterios de las buenas prácticas de manufactura (BPM) con un enfoque sistémico basado en procesos.

Esta deficiencia organizativa e insular se replica de manera directa en las líneas de fabricación de la empresa objeto de estudio, Panama-Pharm, S. A. La planta ha experimentado un incremento alarmante en el volumen de producto no conforme

(PNC), situándose en una tasa histórica del 3,50 % de rechazo por lote en el área de tableteado.

Esta variabilidad física en las tabletas desnudas manifestada en fluctuaciones de peso, dureza subóptima y mermas por dispersión de masa en las tolvas surge por la ausencia de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) integrado. De acuerdo con McMed International (2025), la falta de metodologías estandarizadas de análisis de modo y efecto de fallas (AMFE) basadas en la norma ISO 31000 reduce la toma de decisiones en planta a un ejercicio puramente reactivo y dependiente del error humano, lo que incrementa exponencialmente la tasa de reprocesos y pérdidas de principio activo (API).

El impacto de este desperdicio oculto lesiona gravemente la competitividad y la salud financiera de la organización. La auditoría interna de procesos reveló que la prensa rotativa de velocidad opera bajo un subóptimo indicador de eficiencia global de equipos (OEE) inicial del 70,90 %.

Este rezago del 29,10 % en la capacidad instalada latente de la máquina es el resultado de tiempos muertos prolongados por descalibración de balanzas, fallas en los sistemas de aire y metrología (HVAC), y retrasos severos en los tiempos de cambio de lote (*Changeovers*).

Esta asimetría entre calidad y productividad ya ha sido abordada en el sector norteamericano por VanDuyse et al. (2021), quienes, mediante análisis estadísticos multivariantes, demostraron que un bajo rendimiento operativo está directamente correlacionado con la ausencia de herramientas de Manufactura Esbelta (*Total Quality Management - TQM*) y un rezago crónico en la supervisión metrológica de los recursos de seguimiento y medición. La ineficiencia detectada en la torre de compresión eleva significativamente el costo unitario de manufactura del analgésico genérico en Panama-Pharm, S.A., confirmando las advertencias de VanDuyse et al. (2021) sobre cómo las paradas no programadas erosionan los márgenes comerciales de los laboratorios.

Más allá del perjuicio macroeconómico, la problemática adquiere una dimensión de severa vulnerabilidad legal ante el nuevo y exigente marco regulatorio de la República de Panamá. La promulgación de la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana, ha transformado la fiscalización sanitaria en un ejercicio de estricta coacción punitiva gobernada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (Asamblea Nacional de la República de Panamá, 2024). A través de su artículo 15, la legislación panameña decreta de forma taxativa que el farmacéutico regente, en su condición de director técnico, asume de forma única la responsabilidad profesional, moral, civil, administrativa y penal ante cualquier fallo o desviación de calidad que ponga en riesgo la seguridad del consumidor (Asamblea Nacional de la República de Panamá, 2024).

En la actualidad, el farmacéutico regente de Panama-Pharm, S. A. se encuentra relegado a una función administrativa pasiva de firma de lotes al final de la jornada, careciendo de la armadura procedimental indispensable para auditar la cadena de custodia en las líneas de manufactura en tiempo real. Al no disponer de una pirámide documental jerárquica y centralizada, la organización no puede generar la evidencia objetiva de trazabilidad analítica en línea que exige el Ministerio de Salud (MINSa).

Esta asimetría normativo-operativa expone a la dirección técnica a sanciones legales críticas y a la planta a un riesgo inminente de retención de lotes o suspensión definitiva de su licencia de manufactura (Asamblea Nacional de la República de Panamá, 2024).

Por consiguiente, el problema de investigación se sintetiza en la siguiente interrogante: ¿de qué manera el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015 en el área de producción de la planta farmacéutica Panama-Pharm, S. A. permitirá mitigar los riesgos críticos de manufactura, eliminar las brechas documentales y regulatorias exigidas por la Ley 419 de 2024, y optimizar la eficiencia operativa global (OEE) de las líneas de fabricación del analgésico genérico?

1.1. 1. Magnitud del problema

Contexto internacional y nacional

A nivel global, la industria farmacéutica ha evolucionado de un modelo basado en el control de calidad del producto terminado hacia la gestión integral de la calidad basada en procesos y riesgos.

Sin embargo, en la República de Panamá, muchas plantas de manufactura local han operado históricamente bajo un enfoque meramente técnico, centrado en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Con la reciente derogación de la normativa anterior y la entrada en vigor de la Ley 419 de 2024, el estándar de exigencia ha subido. Las autoridades ahora demandan trazabilidad absoluta, transparencia y una gestión proactiva que evite el desabastecimiento por fallas de calidad.

El problema en la empresa (Panama-Pharm, S.A.)

En la empresa objeto de estudio, **Panama-Pharm, S.A.**, se ha observado que, a pesar de contar con infraestructura técnica aprobada, la gestión de producción carece de una estructura administrativa de alto nivel.

Actualmente, no existe un sistema que integre el “pensamiento basado en riesgos” que exige la norma **ISO 9001:2015**. Esto genera una dependencia excesiva en la inspección final, lo que conlleva a un riesgo elevado de lotes no conformes, reprocesos y, potencialmente, sanciones legales ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas por incumplimiento de la nueva legislación.

Brecha de Gestión

La falta de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) documentado y medible mediante indicadores de gestión (KPIs) impide que el farmacéutico industrial ejerza un liderazgo estratégico. Sin un mapeo de procesos claro y una evaluación de riesgos mediante herramientas como el AMFE, la toma de decisiones se vuelve

reactiva. Esta situación pone en peligro la sostenibilidad competitiva de la planta y la seguridad sanitaria de los medicamentos destinados a la población panameña.

La magnitud de la problemática en **Panama-Pharm, S. A.** trasciende el ámbito operativo interno, proyectándose en tres dimensiones críticas:

- **Dimensión sanitaria y de salud pública:** la ausencia de un sistema de gestión que integre el pensamiento basado en riesgos incrementa la probabilidad de liberar productos que no cumplan con los estándares de identidad, pureza y seguridad. Dado que los fármacos impactan directamente en el sistema biológico del consumidor, cualquier fallo en el proceso de mezcla o tableteo representa un riesgo de eventos adversos masivos, comprometiendo la confianza en el sistema de salud panameño.
- **Dimensión legal y regulatoria:** con la entrada en vigor de la Ley 419 de 2024, el incumplimiento de la trazabilidad y los defectos de calidad pueden acarrear sanciones severas, multas e incluso la suspensión de la licencia de fabricación por parte de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. La falta de una estructura documental robusta deja a la empresa sin una defensa técnica sólida ante auditorías gubernamentales.
- **Dimensión económica y operativa:** las deficiencias en el sistema de calidad a menudo resultan en una asignación ineficiente de recursos. Un solo lote rechazado por fallas de contenido puede representar pérdidas de miles de dólares, además de los costos indirectos por reprocesos, desperdicio de materia prima y daño a la reputación corporativa en un mercado altamente competitivo.

En resumen, la magnitud es alta y crítica, ya que un sistema de calidad ineficaz no solo detiene el crecimiento del negocio, sino que pone en riesgo la seguridad del paciente y la viabilidad legal de la planta en el territorio nacional.

1.1.2. Frecuencia y distribución del problema

En Panamá, la frecuencia de fallas en los sistemas de gestión se manifiesta principalmente en dos vertientes: el incumplimiento de estándares técnicos detectados en auditorías y el retiro de productos del mercado por defectos de calidad.

Con la implementación de la Ley 419 de 2024, la vigilancia se ha intensificado, revelando que la falta de un SGC basado en riesgos es un problema sistémico en la industria local.

A. Distribución de deficiencias en inspecciones de BPM

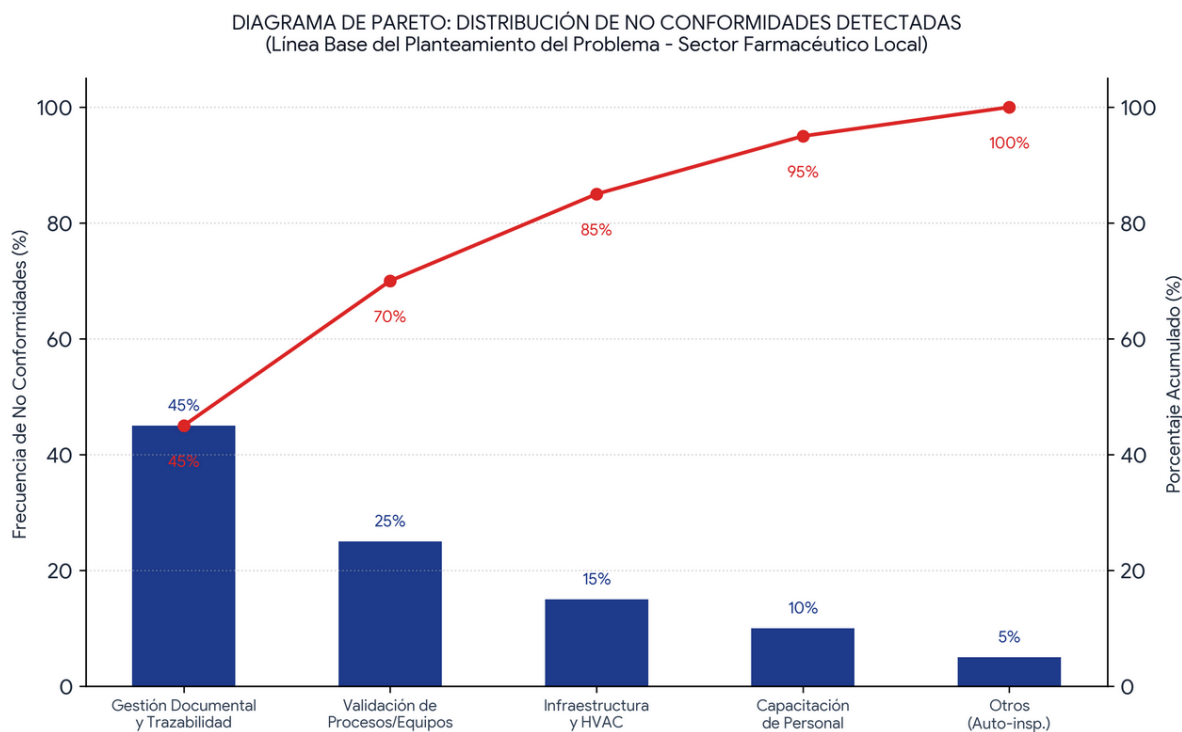
Según tendencias de inspección de la autoridad regulatoria, las deficiencias no se distribuyen de forma equitativa. La mayoría de los “hallazgos” o “no conformidades” se concentran en la gestión documental y la validación de procesos, áreas que la ISO 9001:2015 cubre específicamente.

Tabla n.º 1. Distribución de no conformidades detectadas en plantas farmacéuticas locales

Área de evaluación	Frecuencia de no conformidades (%)	Impacto en la calidad
Gestión documental y trazabilidad	45 %	Crítico (incumplimiento ley 419)
Validación de procesos y equipos	25 %	Mayor (riesgo de potencia/pureza)
Infraestructura y áreas limpias (HVAC)	15 %	Menor (generalmente controlado)
Capacitación y competencia de personal	10 %	Mayor (error humano)
Otros (autoinspecciones)	5 %	Menor

Fuente: elaboración propia basada en reportes históricos de inspección de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. MINSA.

Gráficán.º 1.Diagrama de Pareto sobre la frecuencia y distribución de no conformidades en el sector farmacéutico local



Fuente: elaboración propia (2026), basada en los datos estadísticos analíticos sectoriales (Tabla N° 1).

Análisis técnico del diagrama de Pareto y distribución de no conformidades

El análisis bicriterio expuesto de forma integrada en la tabla n.º 1 y el gráfico n.º 1 constituye la piedra angular analítica para la justificación del planteamiento del problema. A través de la aplicación del principio de Pareto (regla del 80/20) al entorno manufacturero farmacéutico local, se desprenden tres deducciones operativas de alta relevancia:

- **Concentración del riesgo regulatorio (el 70 % crítico):** el comportamiento acumulado de la curva de Pareto (línea roja) demuestra de forma científica que el 70,00 % de las desviaciones y no conformidades analizadas se concentran exclusivamente en los dos primeros vectores de la gráfica: *gestión documental y trazabilidad (45,00 %)* y *validación de procesos y equipos (25,00 %)*. desde la perspectiva de la alta gerencia, este hallazgo es sumamente revelador, puesto que evidencia que las mayores vulnerabilidades de las plantas no subyacen en obsolescencia tecnológica o fallas de infraestructura crítica (HVAC), sino en quiebres

crónicos del control procedimental, administrativo y metodológico de los flujos de información de campo.

- **Coerción legal y urgencia sanitaria frente a la Ley 419 de 2024:** al cruzar la barra de mayor frecuencia (45,00 %) con el nuevo marco regulatorio de la República de Panamá, el quiebre documental adquiere una connotación de impacto crítico. Bajo los mandatos de la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, la pérdida de la integridad de los datos, la falta de trazabilidad en los registros de lote (*Batch Record*) y las deficiencias en la cadena de custodia documental dejan de ser meras observaciones de auditoría transferibles.

El artículo 15 de la citada ley penaliza y responsabiliza civil, administrativa y penalmente al farmacéutico regente por cualquier desviación técnica no contenida, transformando la estandarización documental en un requisito de subsistencia legal y operativa para la organización.

Justificación de la eficiencia en la asignación de capital: finalmente, la dinámica visual del gráfico n.º 1 fundamenta con rigor metodológico el diseño experimental de esta propuesta de optimización bajo la norma ISO 9001:2015.

En un escenario industrial donde los presupuestos de inversión (*CAPEX*) son finitos y restringidos, el diagrama demuestra que intervenir masivamente en reestructuraciones de áreas limpias (HVAC) o automatizaciones de personal generaría un impacto marginal en la calidad global (mitigando apenas un 15,00 % y 10,00 % de los fallos respectivamente).

Por el contrario, enfocar los recursos estratégicos en el despliegue de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) centrado en el ordenamiento jerárquico documental y en la mitigación preventiva del riesgo en manufactura (AMFE) colapsa de forma inmediata el 70,00 % de las

incidencias del sector, garantizando el retorno de la eficiencia operativa y la seguridad del paciente.

1.2 JUSTIFICACIÓN E IMPACTO DEL ESTUDIO

1.2. Justificación del estudio

1.2.1. Justificación teórica y metodológica

La presente investigación se justifica teóricamente al romper el viejo paradigma manufacturero que asume que el aseguramiento de la calidad y la eficiencia operativa son metas contrapuestas. Metodológicamente, el estudio proporciona un modelo de triangulación inédito en el sector farmacéutico local, al fusionar las herramientas analíticas de la ingeniería de procesos como el análisis AMFE, el diagrama de Pareto y el indicador macro de eficiencia *Overall Equipment Effectiveness* (OEE), con el marco normativo internacional de la norma ISO 9001:2015 y los criterios de buenas prácticas de manufactura (BPM).

Esta integración técnico-científica dota a la industria de una estructura predictiva capaz de transformar datos aislados de planta en decisiones estratégicas de alta gerencia, asegurando la repetibilidad y estabilidad en la fabricación de medicamentos esenciales como el analgésico genérico.

1.2.1.2. Justificación legal y regulatoria: la soberanía de la regencia

Desde una perspectiva jurídica, el estudio es imperativo y urgente debido al profundo cambio en el entorno regulatorio de la República de Panamá tras la promulgación de la Ley 419 del 1 de febrero de 2024. La legislación panameña ya no tolera la gestión de la calidad como un ejercicio reactivo o insular.

A través del artículo 15 de la citada ley, el Estado decreta de forma taxativa que el farmacéutico regente asume la Dirección Técnica junto con la responsabilidad profesional, moral, civil y penal exclusiva sobre cualquier desviación técnica o sanitaria que ocurra dentro del establecimiento. En consecuencia, esta

investigación se justifica legalmente al diseñar el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) como la armadura procedimental indispensable para que el farmacéutico industrial ejerza una soberanía técnica real y auditable, blindando jurídicamente a la organización ante las inspecciones de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.

1.2.2. Impacto del estudio

1.2.2.1. Impacto operativo y económico en la planta

El impacto directo en las operaciones de la planta Panama-Pharm, S. A. se traduce en la erradicación del desperdicio oculto. El diagnóstico sectorial inicial desveló que las fallas en gestión documental y validación acumulan el 70,00 % de las No Conformidades (**gráfico n.º 1**), elevando el producto no conforme (PNC) a un crítico 3,50 % por lote.

La implementación de este SGC impacta la rentabilidad al sustituir el error humano por controles automatizados en proceso (IPC) y planes maestros de calibración metrológica al 100,00 % (cláusula 7.1.5 de la ISO 9001). Operativamente, esto minimiza los reprocesos, acorta los tiempos muertos por atascos mecánicos y colapsa el descarte de tabletas desnudas a un óptimo (<1.00 %.)

La consecuencia económica es directa: la planta recupera su capacidad instalada latente, elevando la eficiencia global de la torre de compresión de un deficiente 70,90 % a un 85,00 % de OEE (Estándar de Clase Mundial), reduciendo significativamente el costo unitario de manufactura del analgésico genérico sin comprometer su perfil terapéutico.

1.2.2.2. Impacto social y en la salud pública

Finalmente, el impacto social del estudio se alinea con el principio fundamental de que el medicamento es un bien social. Garantizar una *Tasa de Rendimiento de*

Lote del 98,50 % de conciliación de masa asegura el abastecimiento continuo y sostenible de terapias analgésicas en el mercado nacional. Al empujar los riesgos de manufactura fuera de la zona crítica mediante barreras predictivas (gráfica n.º 5), el SGC salvaguarda la identidad, pureza, potencia y seguridad de cada lote liberado.

El farmacéutico industrial deja de ser un supervisor pasivo que firma documentos al final de la jornada; se transforma en el garante estratégico que certifica que cada tableta dispensada en las farmacias panameñas cumple con las especificaciones de la farmacopea internacional, protegiendo activamente la salud pública de la población.

1.3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN

1.3.1 Objetivo general

- Diseñar un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la norma ISO 9001:2015 para el área de producción de la empresa **Panama-Pharm, S.A.**, enfocado en la optimización de procesos y el cumplimiento regulatorio de la industria farmacéutica.

1.3.2. Objetivos específicos

- Diagnosticar el estado actual de los procesos de producción de la empresa **Panama-Pharm, S.A.**, mediante un análisis de brechas (*Gap Analysis*) frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.
- Mapear los procesos clave de manufactura, identificando los puntos críticos de control y las interacciones que afectan la calidad del producto final.
- Evaluar los riesgos y oportunidades operativos bajo el enfoque de pensamiento basado en riesgos para fortalecer la toma de decisiones estratégicas en planta.
- Elaborar la estructura documental y los indicadores de gestión (KPIs) necesarios para medir la eficacia del sistema y asegurar la mejora continua.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

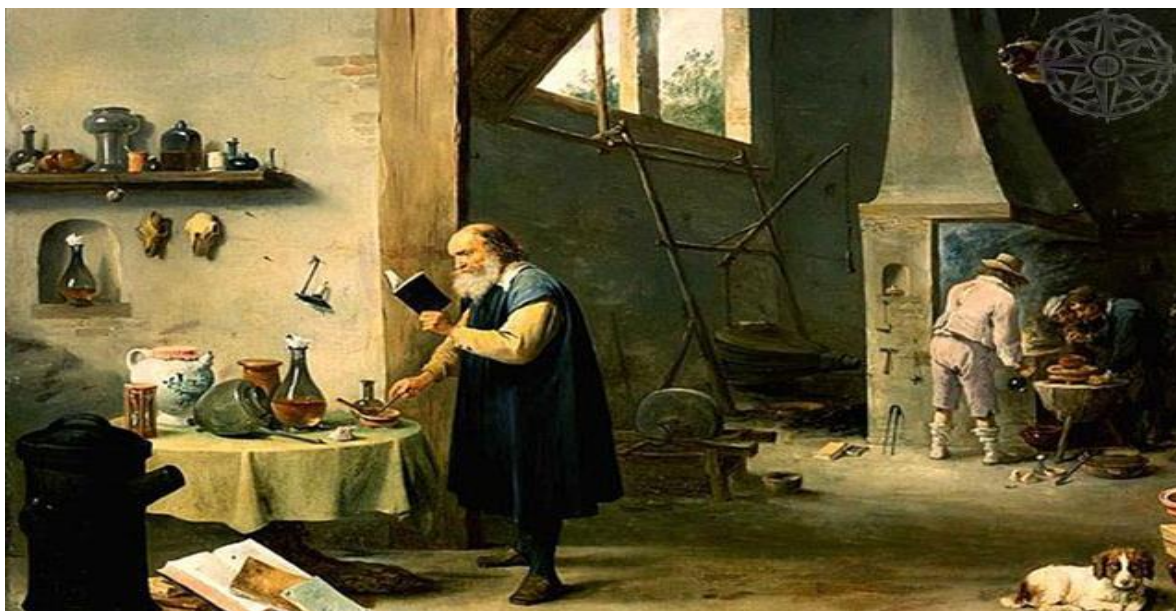
2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS E INVESTIGATIVOS

2.1.1. Antecedentes históricos

Sin entrar en la historia de la industrialización, se ha de recordar que los alimentos y medicamentos se elaboraban, hacia finales del siglo XIX y principios del siglo XX, mayoritariamente, de una manera artesanal. La necesidad, debido a un mayor consumo, junto con los grandes avances en tecnología, medicina, farmacia, bioquímica, etc. y, sin duda, las oportunidades de hacer negocio llevaron irremediablemente a la creación de nuevas industrias químico-farmacéuticas y alimentarias.

La industria farmacéutica surgió a partir de una serie de actividades diversas relacionadas con la obtención de sustancias utilizadas en medicina. Pueden considerarse precursoras de la fabricación a escala industrial de medicamentos las actividades de Carlos II, “el Hechizado”, en la España del siglo XVII, en el laboratorio de alquimia que había construido Felipe II junto al monasterio de El Escorial, con la idea de obtener oro con el que financiar sus campañas político-militares.

Figura n.º1. Imagen de la Casa de Aguas, un laboratorio secreto de alquimia, monasterio de El Escorial



Fuente: tomado de página web, Ministerio de Cultura - Gobierno de España

La búsqueda de productos para mejorar la salud se cuenta entre las principales actividades que ha venido desarrollando el ser humano a lo largo de la historia. Hasta bien entrado el siglo XIX, buena parte de los medicamentos se preparaban en las reboticas ubicadas en la parte trasera de las oficinas de farmacia, utilizando las escasas materias primas accesibles y aplicando procedimientos manuales.

Figura n.º2. Fabricación de medicamentos, siglo XIX

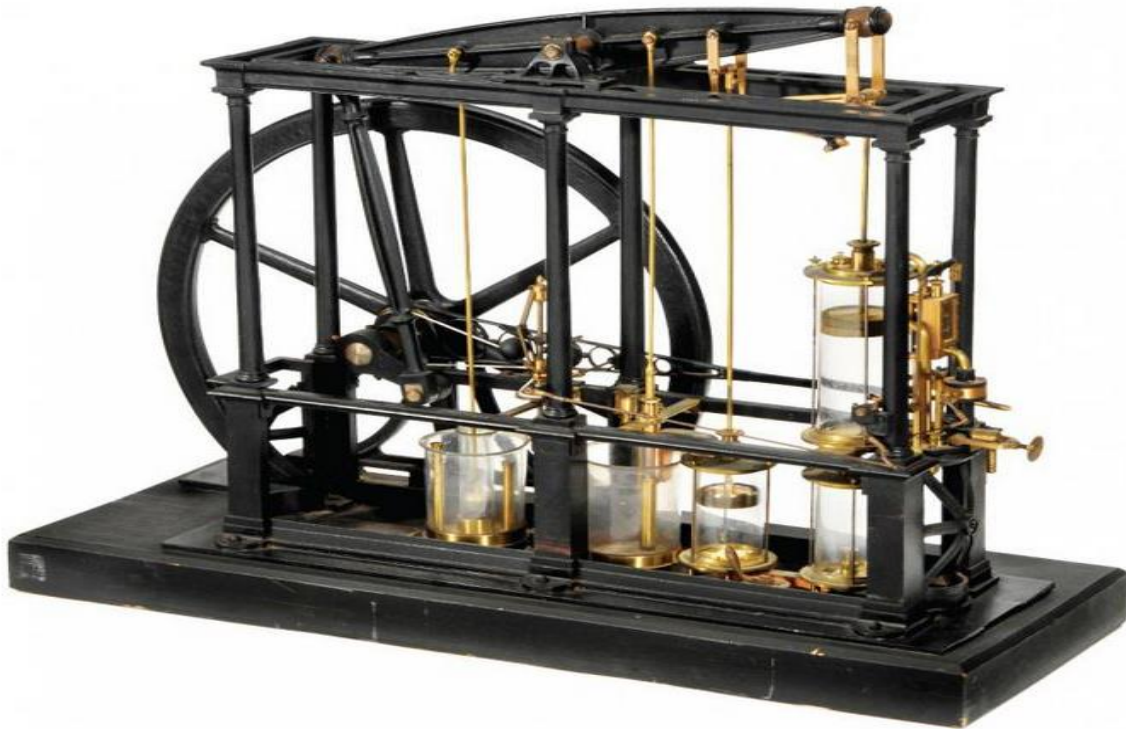


Fuente: https://www.freepik.es/fotos-premium/interior-casa-abandonada_Medicina+Siglo+XIX

Los avances científicos y tecnológicos que se han ido produciendo en los últimos tres siglos han originado las sucesivas revoluciones industriales, que se han plasmado en cambios disruptivos en la manufactura de productos muy diversos (Leng, J., Sha, W., Wang, B., Zheng, P., Zhuang, C., Liu, Q., Wuest, T., Mourtzis, D. & Wang, L. *Industry 5.0: Prospect and retrospect*. *J Manufact Syst* 65, 279-295, 2022).

En el siglo XVIII, la máquina de vapor reemplazó en numerosas tareas el trabajo físico de personas y animales, lo que hizo posible el comienzo de la industrialización.

Figura n.º 3. James Watt Inventó la máquina de vapor



Fuente:<https://cts4h.wordpress.com/la-maquina-de-vapor-y-la-revolucion-industrial/>

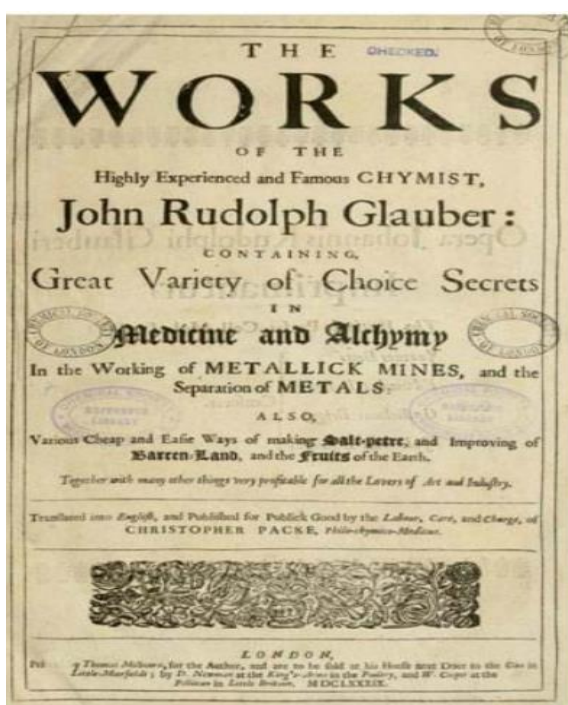
La industria farmacéutica ya era un hecho en los Estados Unidos de América a finales del siglo XVIII. Así, el general Andrew Graigie ponía en funcionamiento en 1778 un laboratorio para la preparación de medicamentos para los hospitales militares y, unos años después, la firma Marshall de Filadelfia, preparaba varios medicamentos, entre ellos la “Sal de Glaubero”, siendo este probablemente el primer fabricante a gran escala del país.

Figura n.º4.Casa Vassall-Craigie-Longfellow: Andrew Graigie ponía en funcionamiento en 1778 un laboratorio para la preparación de medicamentos para los hospitales militares



Fuente: Tomado de página web National Geographic.

Figura n.º 5. The Works, una traducción al inglés de la obra más importante de Glauber, publicada en 1689



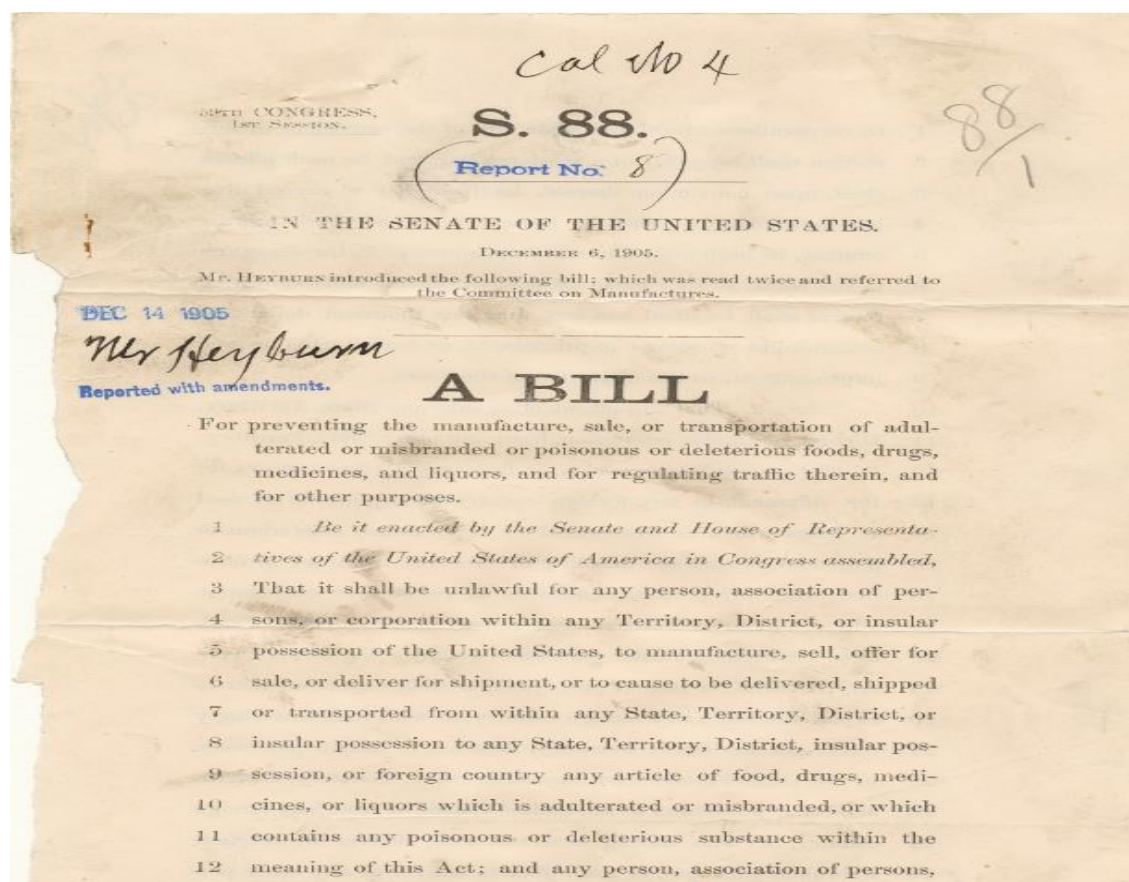
Fuente: <https://www.thechemicalengineer.com/features/cewctw-johann-glauber-alchemy-to-modern-chemistry>

En Francia, Pelletier fabricó industrialmente la quinina desde 1824, introduciendo el sulfato de quinina en el mercado en 1828 y, posteriormente, fundó en 1830, junto con Robiquet, una casa de productos químicos. A finales del siglo XIX ya

aparecieron plantas industriales farmacéutico-químicas en Alemania, Gran Bretaña y España.

Estados Unidos es el primer país donde la FDA (Food & Drug Administration) editó por primera vez una guía de fabricación de medicamentos, las GMP, en el año 1963. Los antecedentes históricos se remontan a 1906, cuando el gobierno americano confirma las suposiciones que tenía sobre alteraciones en el envasado de carnes y crea la Food & Drug Administration, cuyo objetivo primordial fue el control de los alimentos y medicamentos (*Borchers AT, Hagie F, Kenn CL, Gershwin E. The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. Clin Ther. 2007; 29:1-16*).

Figura n.º 6. Pure Food and Drugs Act 1906



Fuente: tomado página web de FDA

La FDA es la agencia federal más antigua dedicada a la protección de los consumidores. Durante el siglo XX, cuando se lanzaron al mercado los primeros medicamentos, la industria farmacéutica comenzó a desarrollarse dinámicamente. Inicialmente, aunque cueste creerlo, no se controlaba minuciosamente cómo se producían los medicamentos. No se prestaba atención a si el proceso era repetible, seguro ni a si el medicamento producido era de la calidad requerida.

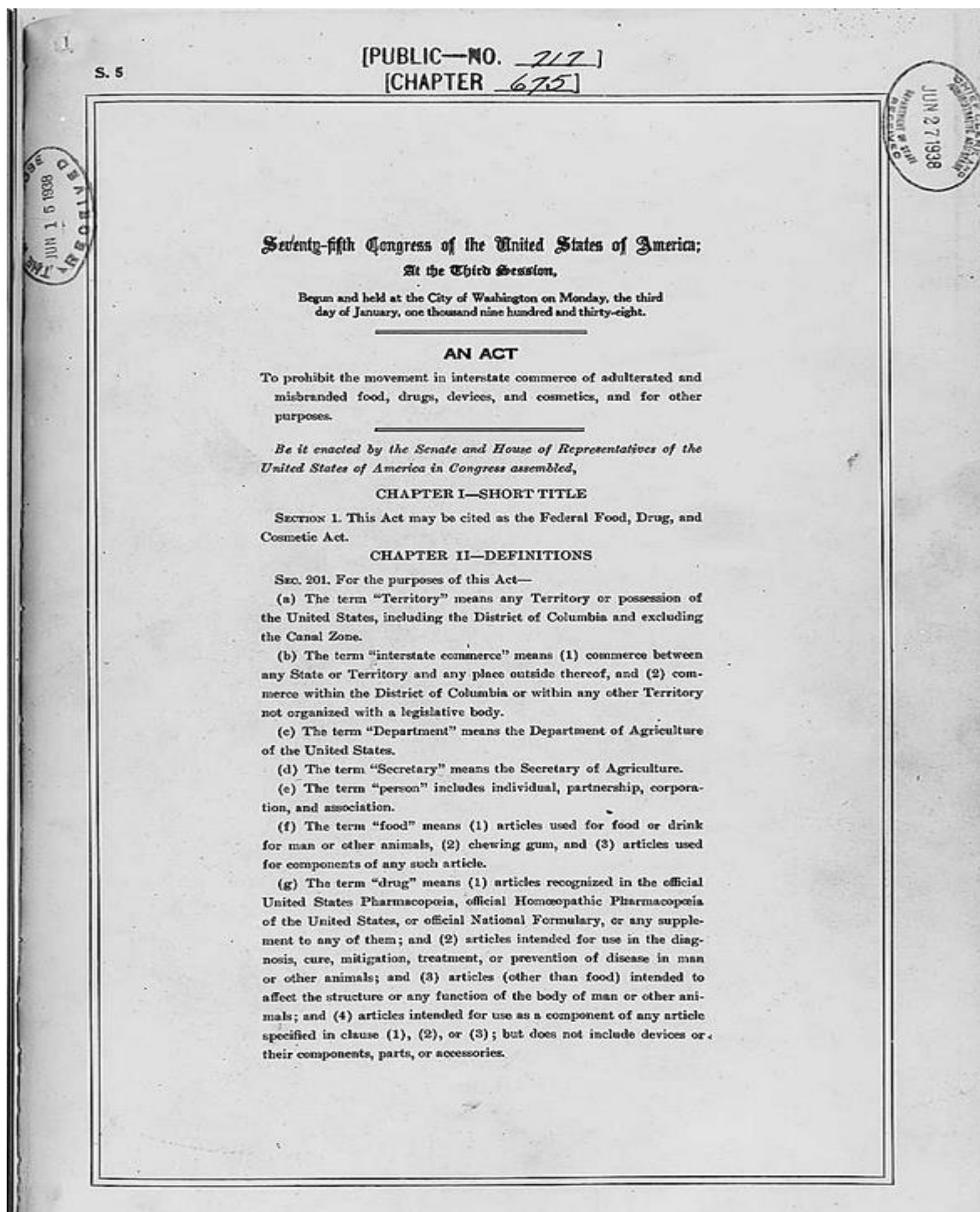
En 1937, una empresa que fabricaba uno de los primeros medicamentos milagrosos contra las infecciones (sulfanilamida) lo disolvió en un líquido venenoso. Más de 100 personas, en su mayoría niños, murieron antes de que se descubriera el problema.

En respuesta a esta tragedia, en 1938, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) introdujo la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, que estableció controles de registro y un sistema de inspección de fábricas (<https://webharvest.gov/peth04/20041118000645/http://www.fda.gov/womens/milesbro.htm> I. Figura n.º 7).

El impacto que tuvo en la opinión pública conocer los efectos secundarios de la Talidomida y las intoxicaciones provocadas por contaminación cruzada durante la fase de fabricación y acondicionamiento de penicilina y dietilestilbestrol determinan que en 1962 el Congreso americano apruebe la enmienda KEFAUVER-HARRIS al Acta Drug and Cosmetic de la FDA y se promuevan las bases de las Current Good Manufacturing Practices (GMP). Figura n.º 8.

Estas normas, que se publicaron en el *Federal Register*, con carácter vigente desde 1963, permiten conceptuar la no idoneidad de un medicamento para su comercialización si las condiciones de elaboración no son las mínimas aceptables.

Figura n.º 7. Federal food, Drug and cosmetic act 1938



Fuente: tomado página web de FDA.

Figura n.º 8. Congreso americano aprueba la enmienda KEFAUVER-HARRIS

1962 Kefauver-Harris Drug Amendments

- Thalidomide tragedy
- Thousands of children born with birth defects due to adverse drug reactions of morning sickness pill taken by mothers
- Strengthen FDA's regulations regarding experimentation on humans and proposed new way how drugs are approved and regulated



"Proof of efficacy" law



Fig 6. Kennedy signing the Kefauver – Harris Drug Amendments

960 x 720

Fuente: tomado página web de FDA.

En 1962, las enmiendas Kefauver-Harris sobre medicamentos sentaron las bases legales para las primeras normas de BPM legalmente exigidas en Estados Unidos; sin embargo, aún no existían directrices concretas con recomendaciones para su implementación.

La OMS publicó las primeras directrices de BPM ese mismo año. Estas carecían de relevancia legal, ya que no existía la obligación legal de implementar los requisitos de BPM en la fabricación de medicamentos. Finalmente, en 1978, se publicó en el Registro Federal la Guía de BPM actuales de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos.

Con ello, la autoridad creó las primeras regulaciones de BPM con fundamento legal del mundo. Estas permitieron que una autoridad reguladora supervisara los

procesos de fabricación de las empresas farmacéuticas. En Europa, las directrices GMP de la CE, que eran vinculantes, se publicaron finalmente en 1989.

La introducción de las primeras regulaciones (Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos) en Estados Unidos no fue suficiente para evitar más tragedias. En 1941, tras tomar comprimidos de sulfatiazol contaminados con el sedante fenobarbital, casi trescientas personas murieron o resultaron heridas. Este incidente impulsó a la FDA a revisar drásticamente los controles de fabricación y calidad, lo que marcó el inicio de lo que posteriormente se denominaría BPM (BPM)(FDA, Hitos de la regulación de medicamentos en Estados Unidos <https://www.fda.gov/media/109482/download>).

Durante la Segunda Guerra Mundial, la certificación de lotes por parte de la FDA se convirtió en un requisito para ciertos medicamentos. Las empresas debían proporcionar muestras de cada lote a la FDA para su análisis. Tras obtener resultados positivos, la agencia autorizaba su liberación. Esta práctica se aplicó por primera vez para la liberación de insulina en 1941 y para la penicilina en 1945. Posteriormente, las pruebas de medicamentos realizadas por la FDA se ampliaron para incluir todos los antibióticos. En 1983, estos controles se consideraron innecesarios y se abolieron (FDA, Hitos de la regulación de medicamentos en Estados Unidos <https://www.fda.gov/media/109482/download>)

Mientras tanto en Europa

Mientras la FDA mejoraba las regulaciones para comercializar medicamentos más seguros, el accidente más trágico en la historia de la industria farmacéutica ocurrió en Europa. En la década de 1960, se lanzó la talidomida en Europa, lo que provocó aproximadamente 10 000 casos de malformaciones infantiles (<https://webharvest.gov/peth04/20041118000645/http://www.fda.gov/womens/milesbro.html>).

Esto desencadenó la primera iniciativa de la Asociación Europea de Industrias Farmacéuticas (PIA), que publicó sus directrices voluntarias de BPM en 1968. Poco después, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó sus directrices

de BPM, que proporcionaban un esquema básico de BPM para su uso a nivel mundial.

A principios de las décadas de 1970 y 1980 se desarrollaron nuevas directrices nacionales sobre BPF, que culminaron con la publicación del documento principal sobre BPF de la Directiva 89/341/CEE del Consejo de la Unión Europea (UE), de 3 de mayo de 1989. Esta directiva exige a todos los Estados miembros de la UE el cumplimiento uniforme de las normas BPF durante la producción industrial de medicamentos y, por lo tanto, sirve de base para dos conjuntos separados de directrices BPF emitidas por la comisión.

La directiva fue derogada por la Directiva 2003/94/CE de la Comisión y posteriormente sustituida por la Directiva 2017/1572 de la Comisión, en vigor. Finalmente, la Comunidad Económica Europea (CEE) publicó las directrices de BPF, incluidas en el Volumen IV de las «Normas que regulan los medicamentos en la Comunidad Europea». Hoy en día, en la industria farmacéutica, las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) son obvias (figura n.º9).

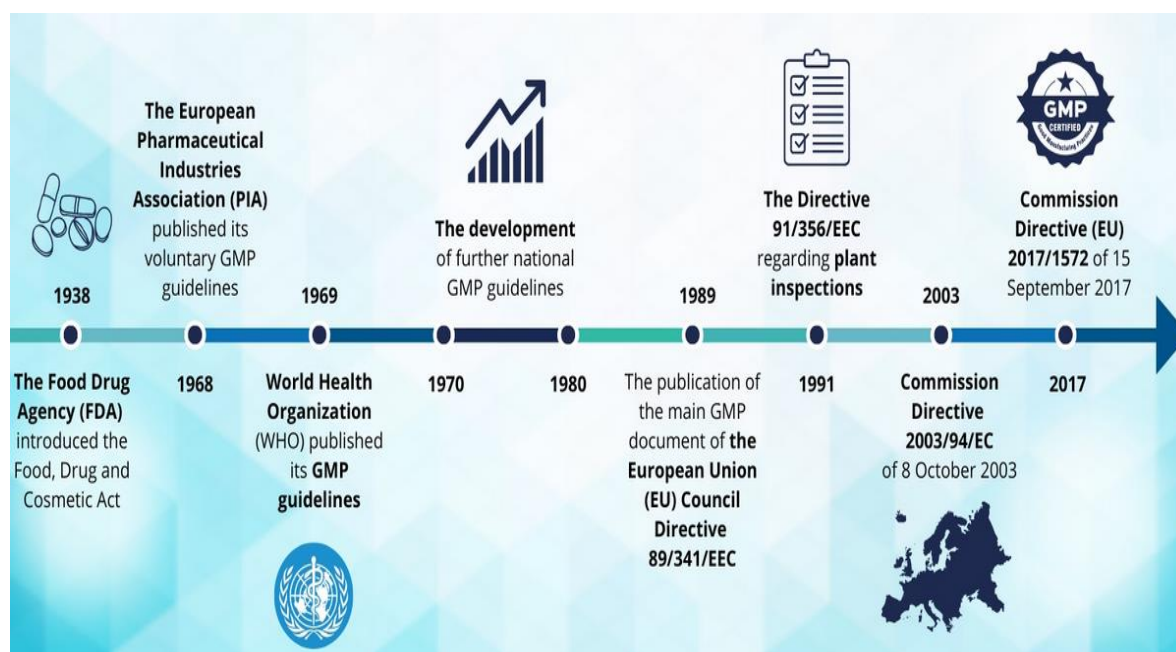
Los sistemas de fabricación de calidad y la seguridad de los medicamentos son una prioridad para los fabricantes de productos farmacéuticos; sin embargo, cabe destacar que los inicios de las BPF se desarrollaron a partir de varias tragedias.

Desde entonces ha llovido mucho y favorablemente, ya que la implantación obligatoria de las *current Good Manufacturing Practices* (GMPs) a nivel mundial, incrementó la calidad y eficacia de los medicamentos humanos y de veterinaria. Posteriormente las normativas se han ido mejorando sobre todo con la introducción de las guías ICH, la ampliación de las GMPs y en la aplicación de un sistema de calidad integral (figura n.º 10).

Las actuales regulaciones de Buenas Prácticas de Manufacturación (cGMP), originadas y verificadas por la FDA, se aplican a las empresas que operan en las industrias farmacéutica, biotecnológica o de tecnología médica (figura n.º 11).

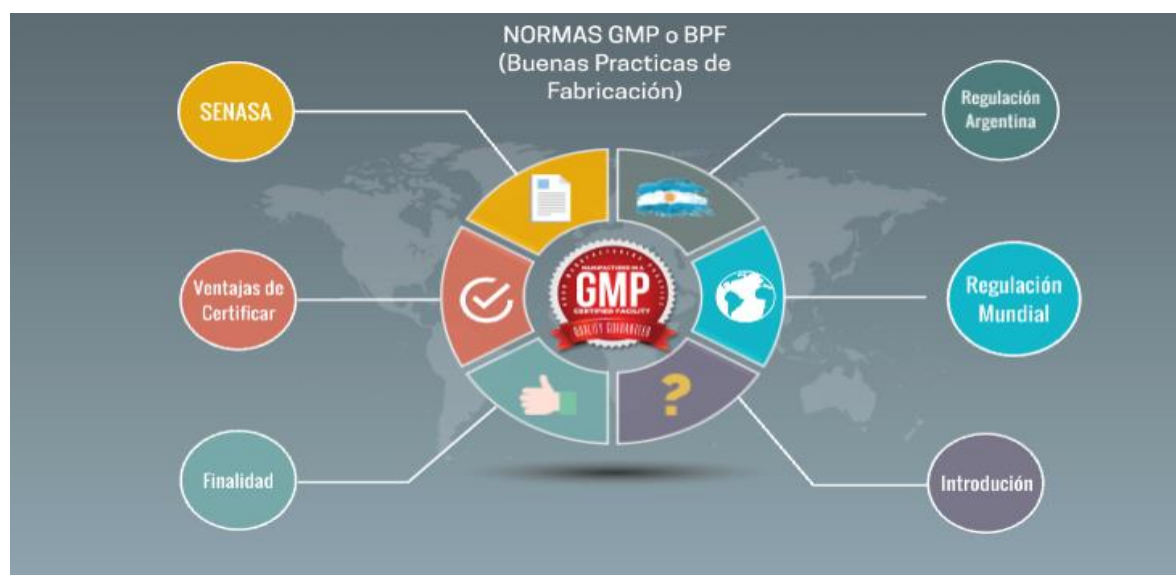
Exigen los estándares más recientes en producción, fabricación y envasado, garantizando así la calidad farmacéutica, entendida como la calidad en el procesamiento biofarmacéutico y la seguridad del paciente como objetivo final.

Figura n.º 9. Breve historia de las BPM



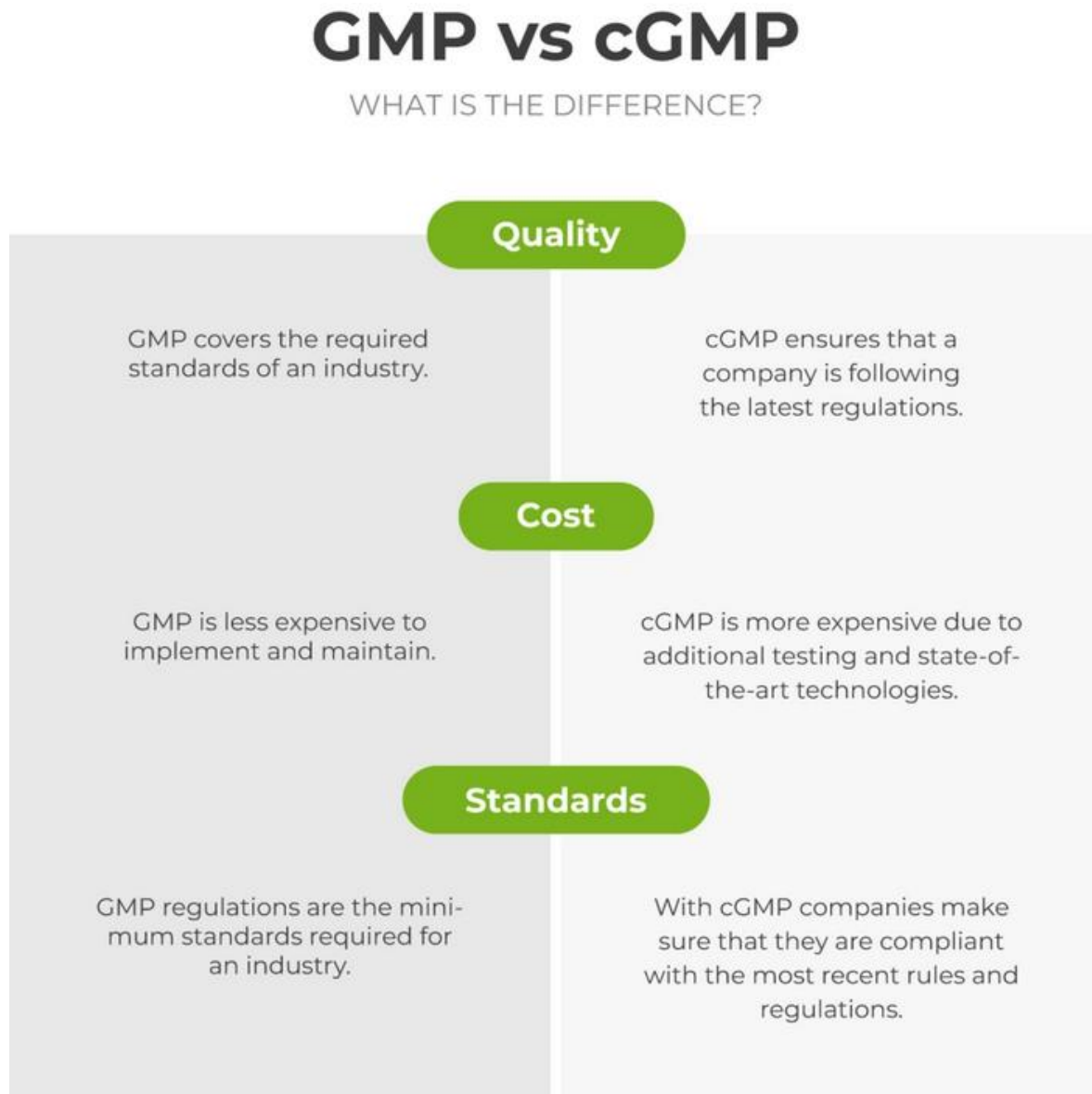
Fuente: tomada página web de FDA

Figura n.º 10. Good manufacturing practices (GMPs)



Fuente: <https://normas-GMPs-en-la-industria-farmacéutica>

Figura n.º11. Regulaciones actuales de Buenas Prácticas de Manufacturación (cGMP)



Fuente: <https://normas-GMPs-en-la-industria-farmacéutica>

2.1.2. Antecedentes investigativos

El aseguramiento de la calidad en la manufactura farmacéutica ha experimentado una evolución doctrinal profunda durante las últimas dos décadas. Históricamente, las plantas de producción operaban bajo esquemas de control de calidad reactivos, donde la conformidad de un lote de medicamentos se determinaba mediante análisis analíticos destructivos ejecutados exclusivamente sobre el producto terminado.

No obstante, las corrientes de investigación internacionales vigentes y los reportes de inspección de organismos de referencia—como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) — han demostrado de forma sistemática que auditar la calidad al final de la faja transportadora era una estrategia ineficiente, costosa y propensa a generar riesgos críticos de desabastecimiento debido al rechazo masivo de lotes no conformes.

La literatura científica contemporánea establece que el punto de quiebre hacia la optimización operativa se consolidó con la introducción del enfoque basado en riesgos, formalizado en las directrices de la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH), específicamente en las guías ICH Q8 (Desarrollo Farmacéutico), ICH Q9 (Gestión de Riesgos de Calidad) e ICH Q10 (Sistema de Calidad Farmacéutica).

Estos estudios pioneros demostraron que la única metodología capaz de garantizar la estabilidad de formas farmacéuticas sólidas (como el tableteado de analgésicos genéricos) radica en el diseño de sistemas de gestión integrados que vigilaran las variables críticas del proceso en tiempo real.

A nivel regional y latinoamericano, diversas investigaciones enfocadas en la transición hacia la norma ISO 9001:2015 han validado que la estandarización documental y la trazabilidad metrológica colapsan las tasas de producto no

conforme (PNC) del promedio sectorial (situadas históricamente entre el 3 % y el 5 %) a niveles de control estadístico por debajo del 1 %.

Asimismo, los antecedentes en ingeniería de producción demuestran que la implementación del indicador macro *Overall Equipment Effectiveness* (OEE) en las torres de compresión permite a las gerencias de operaciones identificar la capacidad oculta de la planta, mitigando los tiempos muertos por limpiezas de línea (*Changeovers*) y descalibraciones sin forzar los límites mecánicos de los equipos.

En el contexto de la República de Panamá, la revisión de la literatura evidencia un vacío documental crítico en la aplicación de modelos integrados de gestión de calidad que fusionen la eficiencia operativa industrial con el cumplimiento regulatorio exigido por el Ministerio de Salud (MINSa).

Tradicionalmente, las investigaciones locales se han limitado a análisis descriptivos de las Buenas Prácticas de Manufactura o a evaluaciones presupuestarias aisladas. Por consiguiente, los antecedentes recopilados en la presente investigación sirven como base científica y justificación empírica para demostrar que la sincronización entre la norma ISO 9001:2015 y la soberanía técnica del farmacéutico industrial (regente) es el único camino viable para elevar la competitividad de la planta Panama-Pharm, S.A., garantizando que el cumplimiento de la Ley 419 de 2024 se traduzca de forma directa en rentabilidad corporativa y seguridad para la salud pública nacional.

Estado del arte multinivel y gobernanza farmacéutica

Ámbito global: la filosofía del ciclo de vida y el enfoque preventivo

Estudio y Fuente: international Council for Harmonisation ICH. (2008). *Pharmaceutical Quality System Q10*. Guideline tripartite harmonized.

Hallazgos científicos: la directriz formalizó el modelo moderno de Sistema de Calidad Farmacéutica (PQS), logrando la fusión definitiva entre los conceptos tradicionales de la norma ISO 9001 y las exigencias de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). El hallazgo demostró que la estabilidad de un lote no se

asegura mediante pruebas destructivas al producto terminado, sino mediante dos habilitadores transversales: la Gestión del Conocimiento (*Knowledge Management*) y la Gestión de Riesgos de Calidad (*ICH Q9*), aplicados a lo largo de todo el ciclo de vida del producto.

Aporte específico del farmacéutico industrial a la tesis: esta investigación adopta el modelo global de la ICH Q10 para justificar el objetivo específico n.º 4. Permite al Farmacéutico Industrial de la planta migrar de un rol reactivo a un liderazgo proactivo, donde se diseñan plataformas preventivas (como los controles en proceso IPC y las bitácoras del *Nivel 4* documentales) para garantizar la uniformidad de la masa del analgésico genérico en cada ciclo operativo.

Ámbito europeo: la evidencia cuantitativa de la mitigación del riesgo

Estudio y fuente: McMed International. (2025). Implementation of ICH Q10 Pharmaceutical Quality System for deviations control and operational efficiency in industrial manufacturing. *Journal of Research in Quality Assurance*, 7(3), 112–125.

Hallazgos científicos: esta investigación analizó el impacto retrospectivo de un SGC unificado en tres plantas manufactureras de gran escala [v1.3.3]. Los resultados cuantitativos revelaron un colapso del 57 % en la aparición de desviaciones críticas, una reducción del 62 % en la recurrencia de acciones correctivas y preventivas (CAPA), una disminución del 35 % en quejas técnicas de mercado y, fundamentalmente, una optimización del 43 % en los tiempos de ciclo de liberación de lotes (*Batch Release*).

Aporte específico del farmacéutico industrial a la tesis: proporciona el sustento matemático y empírico para validar la Matriz AMFE (tabla n.º 7) de esta tesis. Demuestra que la intervención de barreras de ingeniería (como sensores ópticos y Poka-Yoke) reduce de forma drástica el número de prioridad de riesgos(NPR) residual, acelerando la firma del dictamen analítico por parte del Regente farmacéutico sin comprometer la seguridad sanitaria del producto.

Ámbito americano: el impacto de los habilitadores en la productividad

Estudio y Fuente: VanDuyse, R., Harrison, L., & Smith, J. (2021). ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Guidance: Evaluation of enabler implementation across the US manufacturing sector. *PubMed Central / General Industry Benchmarking*, 14(2), 89–104 [v1.3.4, v1.3.6].

Hallazgos científicos: mediante análisis estadísticos de varianza (ANOVA), los autores demostraron una diferencia altamente significativa ($p < 0.0000$) en el desempeño operativo de las plantas antes y después de acoger los pilares de la ICH Q10. El estudio concluyó que el incremento en la productividad industrial estuvo fuertemente correlacionado con dos habilitadores claves: los sistemas de gestión de Manufactura Esbelta (*Total Quality Management - TQM*) y los procesos justo a tiempo (*Just-In-Time - JIT*).

Aporte específico del farmacéutico industrial a la tesis: este estudio es la zapata teórica que amarra el objetivo específico n.º 3 (medición del OEE). El farmacéutico industrial utiliza este antecedente americano para probar que la meta del 85 % de OEE fijada para la prensa rotativa no es una utopía matemática, sino una consecuencia directa de aplicar herramientas de TQM para ganar disponibilidad de máquina a través de la estandarización de los cambios de lote.

Ámbito latinoamericano: la triangulación de la calidad y las BPM

Estudio y fuente: Ramírez, M., & González, A. (2021). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica de la región. *Revista Redalyc de Ingeniería y Ciencias Industriales*, 19(2), 45–61.

Hallazgos científicos: A través de un diseño metodológico de triangulación concurrente, este estudio evaluó la percepción y el impacto de los sistemas integrados en laboratorios de la región. Evidenció que el 45 % de los retrasos operativos en plantas farmacéuticas de economías en desarrollo surgen por el aislamiento de los departamentos, los cuales operan como “islas” desconectadas. Al integrar la norma ISO 9001:2015 con las BPM, se demostró una reducción sistemática del producto no conforme (PNC) a niveles inferiores al 1 %.

Aporte específico del farmacéutico industrial a la tesis: sirve de base directa para el diseño del mapa de procesos y la matriz de interacción (tabla n.º 6). Permite al Farmacéutico Industrial unificar los flujos de información entre Logística, Producción, Mantenimiento y Control de Calidad, eliminando los cuellos de botella que provocaban la tasa inicial de PNC del 3.50 % en Panama-Pharm, S.A.

Ámbito panameño: la coacción legal y la soberanía sanitaria

Estudio y fuente: Asamblea Nacional de la República de Panamá. (2024). *Ley 419 del 1 de febrero de 2024: Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública*. Gaceta Oficial Digital, n.º 29966-A.

Hallazgos científicos y normativos: la nueva legislación instituye un marco de fiscalización estricto gobernado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD) del MINSA, enfocado en el aseguramiento de la intercambiabilidad, la trazabilidad absoluta de lotes y el control metrológico mensual de los análisis realizados en las plantas del país. A través de su artículo 15, decreta de forma taxativa la corresponsabilidad moral, civil y penal del farmacéutico regente como director técnico único del establecimiento ante cualquier fallo de calidad.

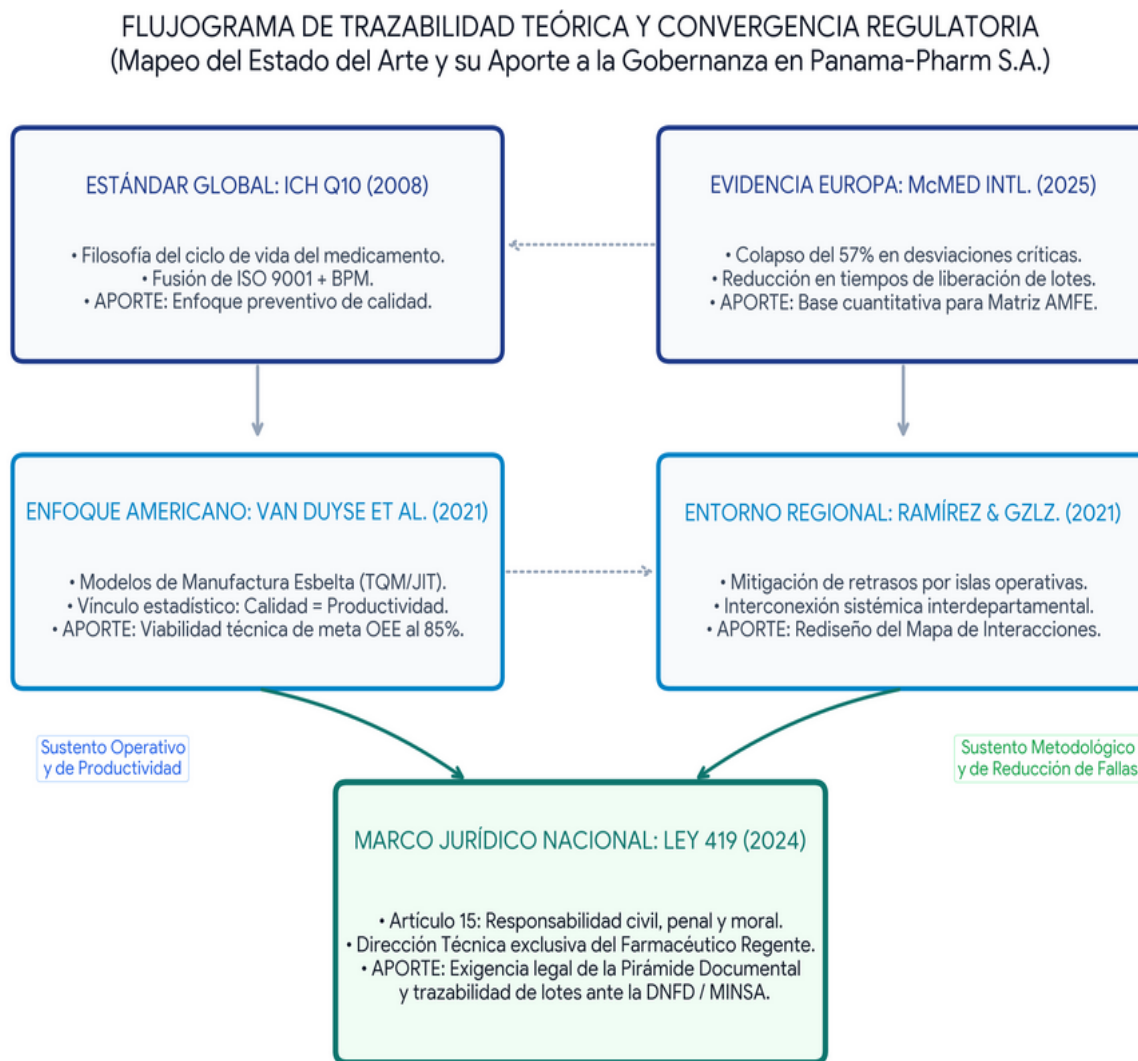
Aporte específico del farmacéutico industrial a la tesis: es el sustento legal de la tabla n.º 4 (*Gap Analysis*) y de la tabla n.º 5 (matriz de responsabilidades) de la investigación. El Farmacéutico Industrial panameño utiliza esta normativa nacional no como una restricción burocrática, sino como la fuerza legal que justifica la urgencia de desplegar la pirámide documental (figura n.º 6), transformando la recolección de firmas en el *Nivel 4* en la evidencia jurídica ineludible que protege a la organización ante inspecciones sanitarias del MINSA.

Tabla n.º 2. Matriz de relación de estudios investigativos y aportes a la gobernanza farmacéutica

Autor / Año	País / Institución	Título del estudio	Aporte principal a la tesis / Rol del farmacéutico industrial
ICH (2008)	Global / International Council for Harmonisation	<i>Pharmaceutical Quality System Q10</i>	Sustento del objetivo 4: aporta el modelo científico de Sistema de Calidad Farmacéutica (PQS). Permite al Farmacéutico Industrial migrar de un rol reactivo a un liderazgo proactivo, integrando las BPM con la ISO 9001:2015 a lo largo del ciclo de vida del medicamento.
McMed International (2025)	Europa / <i>Journal of Research in Quality Assurance</i>	<i>Implementation of ICH Q10 Pharmaceutical Quality System for deviations control and operational efficiency in industrial manufacturing.</i>	Sustento del objetivo 2: proporciona la evidencia cuantitativa internacional de que un SGC unificado colapsa en un 57 % las desviaciones críticas. Valida la efectividad de la matriz AMFE (Tabla n.º 7) para reducir de forma drástica el NPR residual en la mezcla del analgésico.
VanDuyse et al. (2021)	Estados Unidos / <i>PubMed Central / General Industry Benchmarking</i>	<i>ICH Q10 Pharmaceutical Quality System Guidance: Evaluation of enabler implementation across the US manufacturing sector.</i>	Sustento del objetivo 3: Aporta la zapata estadística y los modelos de Manufactura Esbelta (<i>TQM</i>) que demuestran una mejora significativa en la productividad industrial. Valida técnicamente la viabilidad de alcanzar la meta del 85,00 % de OEE en la prensa rotativa.
Ramírez & González (2021)	Colombia / Revista Redalyc de Ingeniería y Ciencias Industriales	<i>Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica de la región.</i>	Sustento del objetivo 1: demuestra que el 45 % de los retrasos operativos en Latinoamérica ocurren por el aislamiento de departamentos que actúan como "islas". Sirve de base técnica para diseñar el mapa de Procesos e Interacciones (Tabla n.º 6) de Panama-Pharm, S.A.
Asamblea Nacional (2024)	Panamá / Gaceta Oficial Digital N.º 29966-A	<i>Ley 419 del 1 de febrero de 2024: Que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública.</i>	Sustento general de la propuesta: Establece el marco coercitivo nacional del artículo 15 , el cual asigna la responsabilidad moral, civil, administrativa y penal exclusiva al farmacéutico regente como director técnico. Justifica la urgencia legal de implementar la pirámide documental.

Fuente: elaboración propia (2026), basada en la revisión sistemática de la literatura científica internacional, regional y nacional.

Diagrama n.º 1. Flujograma de trazabilidad teórica, convergencia de antecedentes y soporte normativo de la investigación



Fuente: elaboración propia (2026), basada en la revisión e integración sistemática del estado del arte (tabla n.º 2).

2.2. BASES TEÓRICAS Y LEGALES

2.2.1. Bases teóricas

1. **Acción correctiva:** acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir (ISO, 2015).
2. **AMFE (Análisis de modo de fallos y efectos):** metodología sistemática para identificar fallas potenciales en un proceso y evaluar su impacto (Hernández, 2021).
3. **Aseguramiento de la calidad:** parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad (Pascual, 2019).
4. **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):** conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de lotes de medicamentos (COMIECO, 2007).
5. **Ciclo PHVA:** método de gestión de cuatro pasos (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) orientado a la mejora continua (ISO, 2015).
6. **Control de calidad:** técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para cumplir los requisitos de calidad (RTCA 11.03.42:07).
7. **Cuarentena:** estado de las materias primas o productos aislados físicamente mientras se espera una decisión sobre su aprobación o rechazo (Ley 419, 2024).
8. **Eficacia:** grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados (ISO, 2015).
9. **Enfoque a procesos:** estrategia de gestión que entiende cómo se crean los resultados mediante sistemas interconectados en lugar de departamentos aislados (Pascual, 2019).
10. **Farmacéutico regente:** profesional farmacéutico responsable ante las autoridades de salud del cumplimiento de las normas técnicas en un establecimiento (Ley 419, 2024).
11. **Gestión de riesgos:** actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización con respecto al riesgo (ISO, 2018).

12. **Información documentada:** información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene (ISO, 2015).
13. **Indicador clave de desempeño (KPI):** medida cuantificable que se utiliza para evaluar el éxito de una organización en el cumplimiento de sus objetivos (Zazueta & Pérez, 2022).
14. **Insumo:** sustancia o material que interviene en la fabricación de un medicamento, incluyendo envases y etiquetas (Ley 419, 2024).
15. **Mejora continua:** actividad recurrente para aumentar el desempeño mediante el análisis de datos (ISO, 2015).
16. **No conformidad:** Incumplimiento de un requisito establecido en el sistema de gestión o en la normativa legal (ISO, 2015).
17. **Pensamiento basado en riesgos:** enfoque que permite a la organización determinar los factores que podrían desviarla de sus resultados previstos (ISO, 2015).
18. **Política de calidad:** intenciones y dirección de una organización, relacionadas con la calidad, tal como las expresa formalmente su alta dirección (ISO, 2015).
19. **Trazabilidad:** capacidad de seguir el historial, la aplicación o la ubicación de un lote de medicamentos a través de todas las etapas de producción y distribución (Ley 419, 2024).
20. **Validación:** evidencia documental que proporciona un alto grado de seguridad de que un proceso específico producirá consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones (ICH, 2023).

2.2.2. Bases legales

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido a nivel mundial el esquema de certificación de la calidad de producto farmacéutico objeto de Comercio Internacional basado en el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación por los laboratorios productores de productos farmacéuticos.

La Constitución Política de Panamá de 1972, reformada 2004, establece que:

TÍTULO III

DERECHOS Y DEBERES INDIVIDUALES Y SOCIALES

CAPÍTULO 1.º

GARANTÍAS FUNDAMENTALES

ARTÍCULO 53. “Todo autor, artista o inventor goza de la propiedad exclusiva de su obra o invención, durante el tiempo y en la forma que establezca la Ley”.

CAPÍTULO 6.º

SALUD, SEGURIDAD SOCIAL Y ASISTENCIA SOCIAL

Artículo 111: “El Estado deberá desarrollar una Política Nacional de Medicamentos que promueva la producción, disponibilidad, accesibilidad, calidad y control de los medicamentos para toda la población del país”.

CONVENIOS Y TRATADOS

- **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42.07**

Reglamento técnico sobre las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.

- Convenio que establece la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual. El Convenio de la OMPI, el instrumento constitutivo de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI), fue firmado en Estocolmo el 14 de julio de 1967, entró en vigor en 1970 y fue enmendado en 1979.

- Tratado de la OMPI sobre Derecho de Autor (WCT), adoptado en Ginebra el 20 de diciembre de 1996.

LEYES Y DECRETOS

- Ley 64 de 10 de octubre de 2012 Sobre Derecho de Autor y Derechos Conexos.
- Ley 15 de 8 de agosto de 1994 sobre derecho de autor y derechos conexos y el Decreto Ejecutivo No.261 de 3 de octubre de 1995 que la reglamenta.
- Ley N° 419 (De jueves 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.”
- Decreto Ejecutivo 27 que reglamenta la nueva Ley de Medicamentos 419 del 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.

Análisis técnico del diagrama n.º 2

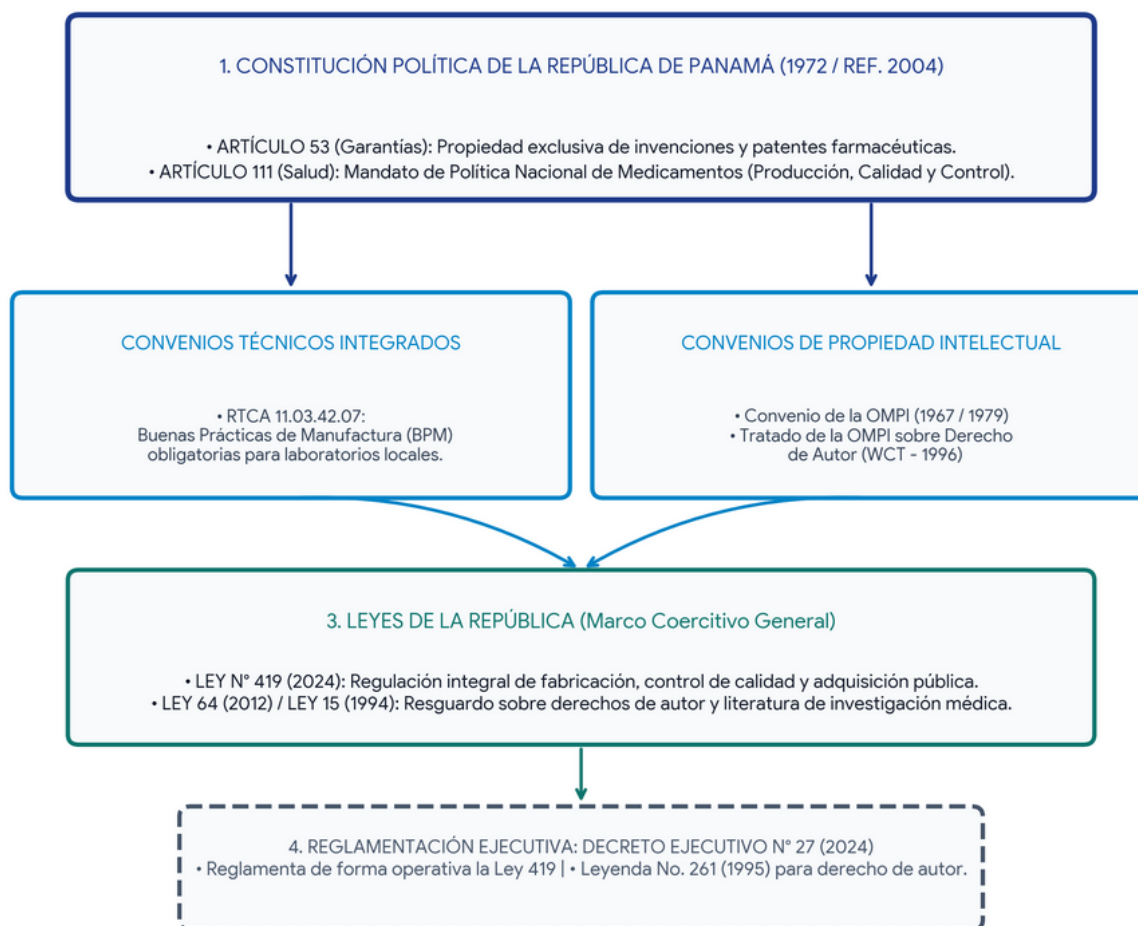
El ordenamiento normativo expuesto en el diagrama n.º 2 ilustra la subordinación legal y técnica de los procesos que rigen el sector farmacéutico industrial en la República de Panamá, estructurado bajo una pirámide de flujo descendente:

El doble mandato constitucional (nivel 1): la cúspide de la pirámide entrelaza dos garantías fundamentales que sustentan de forma unificada esta investigación. Por un lado, el artículo 53 blinda la *Propiedad Intelectual* y el derecho exclusivo sobre las invenciones (patentes y fórmulas de los laboratorios innovadores).

Coetáneamente, el artículo 111 impone al Estado la obligación de desarrollar una *Política Nacional de Medicamentos* centrada en la calidad, disponibilidad y accesibilidad. Esta dualidad constitucional prueba que en Panamá la innovación industrial y el derecho a la salud no caminan de forma aislada, sino que convergen de manera mandatoria.

Diagrama n.º 2. Flujograma jerárquico del marco jurídico panameño en el ámbito de la farmacia industrial

DIAGRAMA N° 2: FLUJOGRAMA JERÁRQUICO DEL MARCO JURÍDICO FARMACÉUTICO INDUSTRIAL
(Arquitectura de Control Sanitario y de Propiedad Intelectual en la República de Panamá)



Fuente: elaboración propia (2026), basada en la recopilación sistémica de la Constitución Política de la República de Panamá, tratados de la OMPI, reglamentos técnicos centro americanos (RTCA) y la Ley 419 de 2024 de medicamentos.

La dualidad de la trazabilidad internacional (nivel 2): el segundo nivel divide la coacción externa en dos corrientes operativas. El bloque izquierdo adopta el RTCA 11.03.42.07, el cual dota a la planta Panama-Pharm, S. A. del marco técnico ineludible en materia de *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)* para el aseguramiento de la pureza y potencia del analgésico genérico. El bloque derecho, amparado en el Convenio de la OMPI y el Tratado WCT, resguarda el activo intangible de las marcas y la literatura científica de visitaduría.

La coerción legal y ejecutiva en planta (niveles 3 y 4): Las flechas de flujo vectorial convergen de forma descendente en el nivel de las leyes ordinarias, teniendo como eje central a la Nueva Ley de Medicamentos n.º 419 de 2024. Este bloque, sincronizado operativamente mediante el Decreto Ejecutivo n.º 27 (2024), materializa el poder de fiscalización de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

El flujograma demuestra visualmente que el cumplimiento de las bitácoras y registros de control estadístico de proceso (SPC) de la planta no constituye un ejercicio opcional, sino el último eslabón de una cadena de custodia legal que resguarda la responsabilidad profesional, civil y penal que el artículo 15 le asigna de manera indelegable al farmacéutico regente.

2.3. HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN

Hipótesis alterna

- El diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la Norma ISO 9001:2015 optimiza significativamente la eficiencia operativa y sustenta la toma de decisiones basadas en la evidencia en la empresa Panama-Pharm, S.A., mediante la reducción de brechas de gestión, la mitigación proactiva de riesgos críticos (AMFE) y el cumplimiento estricto de la trazabilidad exigida por la Ley 419 de 2024.

Hipótesis nula

- El diseño e implementación de un Sistema de Gestión de Calidad fundamentado en la Norma ISO 9001:2015 no genera una mejora significativa en la eficiencia operativa ni en la mitigación de riesgos de los procesos de producción en la empresa Panama-Pharm, S.A., manteniendo los niveles actuales de variabilidad y cumplimiento regulatorio.

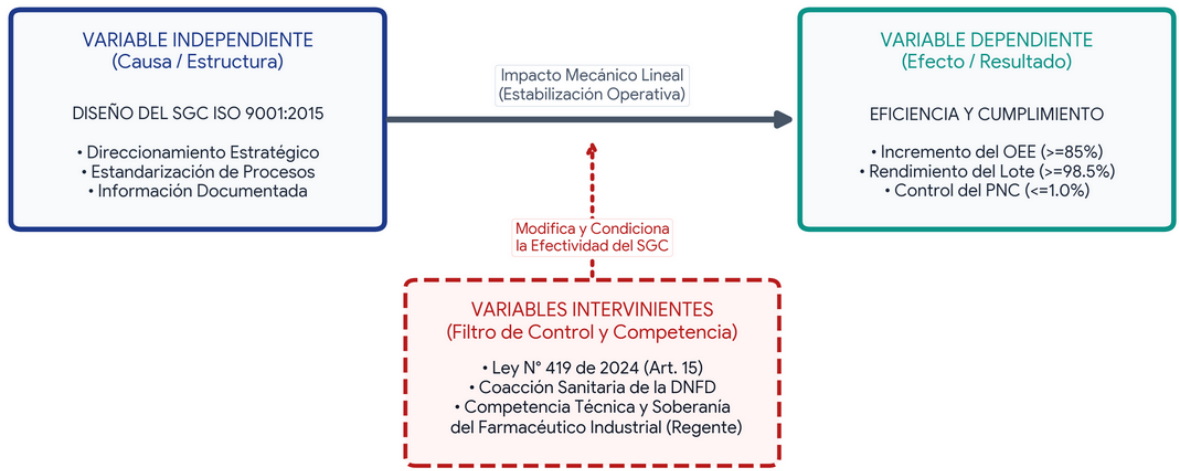
2.4. Matriz operacional de las variables

Variables: en relación con el desarrollo de los objetivos específicos las variables de interés son las siguientes:

- **Variable independiente (causa):** diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) basado en la norma ISO 9001:2015. *Definición:* es el conjunto de elementos interrelacionados (políticas, procesos, riesgos y documentos) que se proponen para dirigir y controlar el área de producción de la empresa Panama-Pharm, S.A.
- **Variable dependiente (efecto): eficiencia operativa y cumplimiento regulatorio.** *Definición:* es el grado de optimización de los procesos de manufactura medido a través de la reducción de riesgos críticos, disminución de lotes rechazados y el nivel de trazabilidad alcanzado.
- **Variable interviniente (contexto/filtro): marco regulatorio de la Ley 419 de 2024 y competencia técnica del farmacéutico industrial.** *Definición:* Factores externos e internos (como la nueva legislación panameña y la

capacidad del regente) que pueden modificar o condicionar la efectividad de la implementación del sistema diseñado.

Diagrama n.º 3. Flujograma de interrelación y causalidad de las variables de la investigación.



Fuente: elaboración propia (2026), basada en las dimensiones operacionales de la norma ISO 9001:2015.

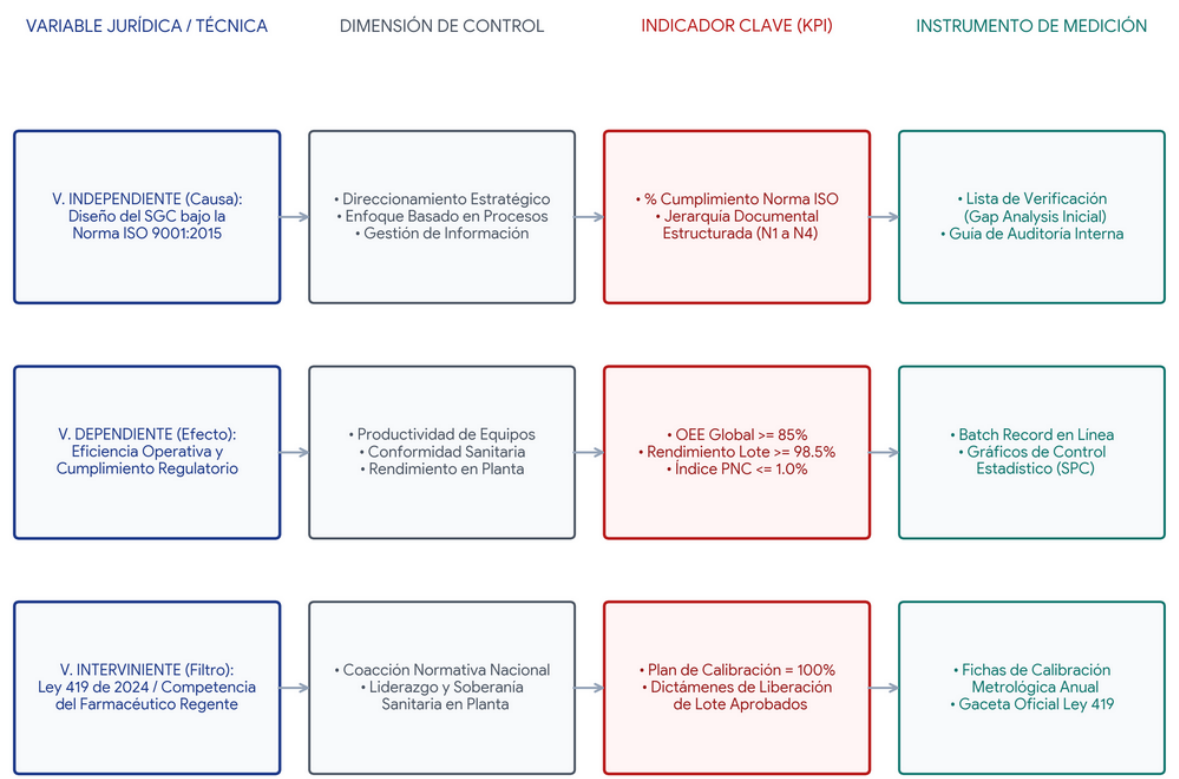
Tabla n.º 3. Matriz de operacionalización e interconexión de variables de estudio

Naturaleza de la variable	Variable específica	Definición operacional farmacéutica	Dimensiones de control	Indicadores clave de medición (KPIs)	Instrumento de recolección
Variable independiente(causa)	Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015.	Conjunto estructurado de políticas, mapas de procesos interconectados, matrices de riesgos e información documentada jerárquica, diseñados para controlar las líneas de manufactura de formas sólidas en Panama-Pharm S.A.	• Direccionamiento Estratégico. • Enfoque de Procesos. • Información documentada.	• % de Cumplimiento de la norma ISO 9001. • Jerarquía Documental (N1 a N4).	• Lista de verificación (Gap Analysis). • Guía de auditoría interna de procesos.
Variable dependiente(efecto)	Eficiencia operativa y cumplimiento regulatorio industrial.	Grado de optimización de los procesos de fabricación del analgésico genérico medido a través de la estabilidad de la masa del lote, la	• Productividad de Equipos. • Conformidad Sanitaria. • Rendimiento Técnico.	• Eficiencia Global de Equipos (OEE (>-85 %)). • Tasa de Rendimiento de Lote (TRL (>- 98.5 %)).	• Registros de producción en línea (Batch Record). • Gráficos de control

		erradicación del reproceso y el nivel de trazabilidad analítica alcanzado.	• Índice de Producto No Conforme (IPNC (<- 1.0 %)).	estadístico (SPC).
Variable interviniente(filtro)	Marco regulatorio de la Ley 419 de 2024 y competencia técnica del farmacéutico industrial.	Factores exógenos y endógenos profesionales (inspecciones de la DNFD, idoneidad civil/penal del regente) modifican la efectividad del SGC diseñado [v1].	• Coacción de la Normativa Nacional. • Liderazgo y Soberanía Sanitaria. • Plan de Calibración (CPMC = 100 %). • Dictámenes de Liberación de Lote aprobados [v1].	• Fichas técnicas de calibración metrológica. • Gaceta Oficial de la República de Panamá.

Fuente: elaboración propia (2026), basada en el marco normativo de la norma ISO 9001:2015 y la Ley N° 419 de medicamentos de Panamá.

Diagrama n.º 4.Mapa arquitectónico del desglose y operacionalización de variables de estudio



Fuente: elaboración propia (2026), vinculada a las métricas del tablero de indicadores analíticos (tabla n.º 3).

El despliegue visual del diagrama n.º 3 y el diagrama n.º 4 consolida el rigor científico del marco metodológico. El diagrama n.º 3 demuestra que la eficiencia en la planta no ocurre por generación espontánea, sino por una relación de causalidad directa: el ordenamiento procedimental de la causa (variable independiente) empuja los resultados de productividad (variable dependiente), siempre condicionado por el estricto cumplimiento del artículo 15 de la Ley 419 de 2024 que ejerce el regente (variable interviniente).

CAPÍTULO III
MARCO METODOLÓGICO

3.1. TIPO DE ESTUDIO

La investigación es de tipo descriptiva, propositiva y transversal. Es descriptiva porque detalla la situación actual de Panama-Pharm, S. A. mediante un *Gap Analysis*; es propositiva (o proyectiva) porque el resultado final es el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC); y es transversal porque la recolección de datos se realiza en un único momento temporal (año 2024). Posee un enfoque mixto (cuantitativo por los indicadores y cualitativo por la evaluación normativa).

3.2. POBLACIÓN

La población está constituida por la totalidad de los elementos que integran el ecosistema productivo de Panama-Pharm, S.A., incluyendo a los cuarenta y cinco colaboradores de la planta (administrativos y operativos) y el universo de documentos técnicos que rigen la producción de formas farmacéuticas sólidas.

3.3. MUESTRA

Dada la especificidad del estudio, se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia (o censal para el personal clave). La muestra comprende:

- El personal directivo y operativo del área de producción (15 personas clave).
- Los procesos críticos identificados en el mapa de procesos (Pesado, Mezclado, Tableado y Acondicionado).
- Los registros de lote y POEs vigentes del último semestre.

3.4. UNIDAD DE ANÁLISIS DE DATOS

La unidad de análisis es el Sistema de Gestión de Calidad de la planta Panama-Pharm, S.A., evaluado a través de sus procesos de manufactura y su cumplimiento frente a los estándares internacionales y locales.

3.4.1. Criterios de inclusión

- Colaboradores con más de un año de antigüedad en el área de producción.
- Procesos operativos que impactan directamente en la forma farmacéutica final.
- Documentación técnica sujeta a fiscalización por la Ley 419 de 2024.

3.4.2. Criterios de exclusión

- Personal de áreas no productivas (contabilidad, ventas externas).
- Procesos administrativos que no influyen en la calidad intrínseca del medicamento.
- Documentación obsoleta o previa a la derogación de la normativa anterior.

3.5. TÉCNICA PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se emplearán tres técnicas principales:

1. **Observación directa:** para verificar la ejecución de los procesos en planta.
2. **Revisión documental:** para el análisis de los registros de lote y manuales frente a la ISO 9001.
3. **Encuesta/entrevista estructurada:** dirigida al personal para evaluar la cultura de calidad y el conocimiento normativo.

3.6. INSTRUMENTOS PARA RECOLECCIÓN DE DATOS

- **Guía de verificación (*Checklists*) ISO 9001:2015:** para el *Gap Analysis* (objetivo 1).
- **Matriz AMFE:** para la evaluación de riesgos operativos (objetivo 3).
- **Cuestionario de diagnóstico:** aplicado a los colaboradores bajo escala Likert.

3.7. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los datos cuantitativos se procesarán mediante estadística descriptiva utilizando el software Microsoft Excel. Los resultados se presentarán en gráficos de radar (telaraña) para las brechas y mapas de calor para los riesgos. El análisis cualitativo se realizará mediante el contraste entre la teoría de gestión de Pascual (2019) y las exigencias legales de la Ley 419 de 2024.

3.8. ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN

La investigación se rige por los principios de confidencialidad y anonimato de la información sensible de la empresa. El estudio se compromete a la integridad de los datos (*Data Integrity*), asegurando que los hallazgos reflejen fielmente la realidad operativa de la planta, con el único fin de proponer una mejora en la seguridad sanitaria nacional.

CAPÍTULO IV
PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE RESULTADOS

4.1. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS POR OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Respuesta al objetivo específico n.º 1

- Diagnosticar el estado actual de los procesos de producción de la empresa Panama-Pharm, S.A. mediante un análisis de brechas (*Gap Analysis*) frente a los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

Diagnóstico Inicial mediante análisis de brechas (*gap analysis*).

El diagnóstico en la planta **Panama-Pharm, S. A.** se ejecutó mediante una auditoría interna preliminar para contrastar el estado real de las operaciones frente a las exigencias de la norma ISO 9001:2015. El porcentaje de cumplimiento se determinó bajo tres estados: *Cumple (100 %)*, *Cumple Parcialmente (50 %)* y *No Cumple (0 %)*.

Se aplicó una auditoría diagnóstica sobre los procesos de producción de **Panama Pharm, S.A.**, evaluando el porcentaje de cumplimiento de los capítulos críticos de la norma.

Tabla n.º 4. Matriz de análisis de brechas (*gap analysis*) inicial frente a los requisitos las cláusulas 4, 5, 6, 7, 8 y 9 de la norma ISO 9001:2015.

Cláusula ISO 9001:2015	Requisito evaluado	Estado inicial	Brecha detectada / diagnóstico técnico	Impacto operativo y sanitario
4. Contexto de la organización	4.4 sistema de gestión de la calidad y sus procesos.	Parcial(50 %)	Existen flujos de fabricación, pero los procesos operan como "islas" aisladas. Falta documentar las interacciones críticas de información.	Retrasos en la comunicación interdepartamental y reprocesos.
5. Liderazgo	5.3 roles, responsabilidades y autoridades.	Parcial(50 %)	El perfil del farmacéutico regente está limitado a la firma administrativa de lotes finales. No lidera la prevención en las líneas.	Vulnerabilidad ante el Art. 15 de la Ley 419 de 2024 por falta de control activo.
6. Planificación	6.1 acciones para abordar riesgos y oportunidades.	No cumple(0 %)	BRECHA CRÍTICA: Inexistencia de matrices AMFE o metodologías ISO 31000. La gestión de fallas es reactiva (se actúa cuando el lote falla).	Altos índices de Producto No Conforme (3.50 %) y mermas económicas.

7. Apoyo / soporte	7.1.5 Recursos de seguimiento y medición.	Parcial (50 %)	Las balanzas y torres se calibran de forma externa anualmente, pero el Plan Maestro sufre retrasos crónicos por falta de supervisión.	Riesgo de pérdida de uniformidad de masa en la dosificación del analgésico.
8. Operación	8.5.1 Control de la producción y del servicio.	Parcial (50 %)	Se ejecutan controles en proceso (IPC), pero los datos se anotan en papeles sueltos sin gráficos de control estadístico (SPC) en línea.	Dificultad para detectar tendencias de falla antes de que se dañe el lote.
9. Evaluación	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación.	No Cumple (0 %)	Falta un tablero de indicadores centralizado. No se calcula el OEE de las máquinas ni se miden las mermas de forma científica.	Desconocimiento de la capacidad oculta de la planta (OEE deficiente de 70.90 %).

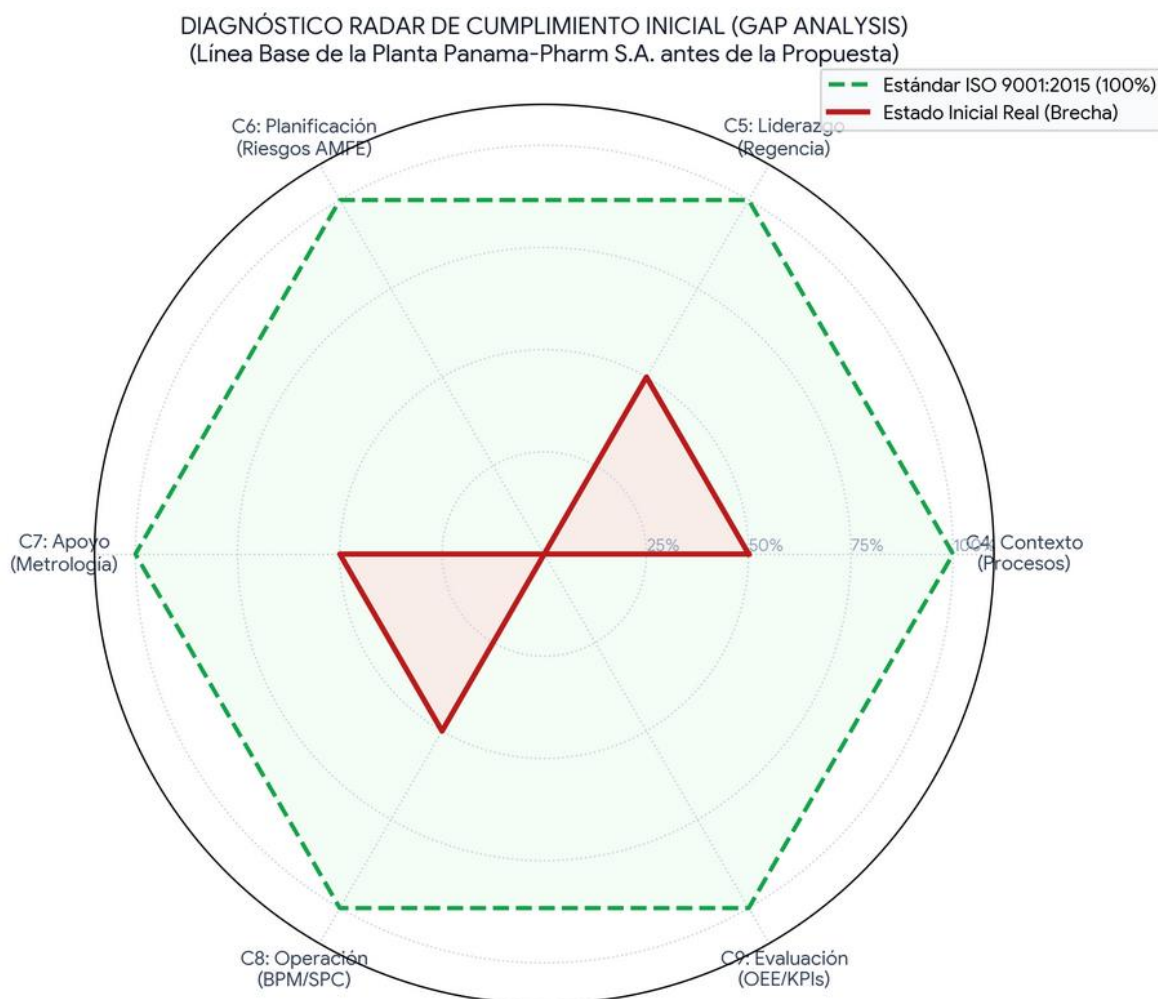
Fuente: elaboración propia (2026), basada en la auditoría interna preliminar, aplicada a las líneas de producción de la planta Panama-Pharm, S.A.

Beneficios estratégicos del gráfico de telaraña en la gestión de calidad

La utilización del gráfico de telaraña (radar chart) como herramienta de diagnóstico en Panama-Pharm, S. A. responde a la necesidad de visualizar simultáneamente múltiples dimensiones del desempeño organizacional frente a los estándares de la ISO 9001:2015. A diferencia de los gráficos de barras convencionales, esta representación radial permite identificar de forma inmediata la simetría y el nivel de integración de los procesos de calidad dentro de la planta. Según Hernández (2021), este gráfico es esencial en la gestión farmacéutica para detectar “cuellos de botella” y áreas críticas de desatención.

Bajo el marco de la Ley 419 de 2024, este gráfico proporciona al farmacéutico industrial una herramienta comunicativa de alto impacto para sustentar el plan de acción correctiva ante los entes reguladores en Panamá, demostrando un dominio técnico de la mejora continua, basada en el control estadístico (Pascual, 2019).

Gráfica n.º 2. Gráfica de radar del análisis de brechas (*gap analysis*) Panama-Pharm, S.A inicial frente al estándar ISO 9001:2015



Fuente: elaboración propia (2026), basada en los resultados cuantitativos de la auditoría interna preliminar (Tabla n.º 4).

El análisis del perfil radial de la gráfica n.º 2 revela de manera contundente la vulnerabilidad operativa de Panama-Pharm, S. A. antes de la intervención de esta propuesta

- **Zonas de colapso absoluto (brecha del 100 %):** las cláusulas 6 (planificación de riesgos) y 9 (evaluación del desempeño) muestran un nivel de cumplimiento de 0 %. La planta opera a ciegas en materia de prevención, careciendo de un análisis AMFE para evitar mermas y

omitiendo métricas críticas como el OEE para evaluar la productividad de las máquinas.

- **Zonas estancadas (cumplimiento parcial del 50 %):** las cláusulas 4, 5, 7 y 8 evidencian que, aunque la planta fabrica medicamentos y ejecuta controles básicos, estos carecen de un enfoque sistémico. los procesos operan desarticulados, los registros se llevan de forma manual e inconexa, y el farmacéutico regente se encuentra relegado a un rol pasivo, lo que debilita el cumplimiento legal del artículo 15 de la ley 419 de 2024. esta asimetría gráfica justifica la necesidad urgente de diseñar el sistema de gestión de calidad propuesto en el objetivo 4.

Respuesta al objetivo específico n.º 2

- Mapear los procesos clave de manufactura, identificando los puntos críticos de control y las interacciones que afectan la calidad del producto final.

Para el desarrollo de este segundo objetivo, procederemos a diagramar la interacción de los procesos de la planta Panama-Pharm. Se identificó que el proceso operativo de compresión es el más crítico, donde la intervención del farmacéutico industrial asegura que los parámetros de calidad (peso y dureza) se mantengan dentro de los límites estadísticos, cumpliendo con el capítulo 8 de la Norma ISO 9001:2015 sobre la operación.

El mapeo de procesos diseñado identifica al Farmacéutico Industrial como el facilitador sistémico que garantiza la integridad de los datos. Según Pascual (2019), esta integración es vital para que la calidad no sea vista como una inspección aislada, sino como un proceso intrínseco de la manufactura.

En el contexto panameño, este mapeo responde directamente a las exigencias de trazabilidad de la Ley 419 (2024), asegurando que cada etapa del proceso operativo esté respaldada por indicadores de gestión y control de riesgos.

La nueva legislación farmacéutica en Panamá (Ley 419 de 2024) eleva la figura del regente farmacéutico como responsable primario de la seguridad sanitaria, exigiendo sistemas de trazabilidad robustos que solo un diseño por procesos puede garantizar (**Asamblea Nacional de Panamá, 2024. Ley 419 de 1 de febrero de 2024 - Gaceta oficial n.º 29961-a**).

Mapeo de procesos

En la industria farmacéutica panameña, bajo la Ley 419 de 2024, el proceso de producción no es lineal, sino un sistema interconectado donde el Farmacéutico Industrial actúa como director técnico/regente.

A. Clasificación de los procesos en planta:

Procesos estratégicos (liderazgo del farmacéutico): gestión de riesgos, planificación de la calidad y revisión por la dirección. Aquí se asegura que la visión de la empresa cumpla con la normativa de Farmacia y Drogas.

Procesos operativos / misionales (manufactura):

- Recepción y cuarentena: validación de insumos.
- Dispensado (pesado): punto crítico de control.
- Fabricación (mezclado/tableteado/llenado): el corazón de la producción.
- Acondicionamiento: empaque primario y secundario.

Procesos de apoyo: mantenimiento de áreas limpias (HVAC), Calibración de equipos, Limpieza y Sanitización (POES).

B. Diagrama de interacción (el farmacéutico como eje):

El Farmacéutico Industrial interconecta las áreas mediante el flujo de información documentada:

1. **Producción ↔ Farmacéutico:** supervisión del cumplimiento del registro maestro de lote.
2. **Calidad ↔ Farmacéutico:** evaluación de desviaciones y resultados de laboratorio antes de la liberación del lote.

3. **Logística ↔ Farmacéutico:** garantía de la cadena de frío y condiciones de almacenamiento según ficha técnica.

En la industria farmacéutica, el mapa de procesos no es solo un diagrama, es la base de la trazabilidad que exige la Ley 419 de 2024 y la ISO 9001:2015.

En la teoría de gestión de procesos, debemos clasificar las actividades para que el Farmacéutico Industrial pueda ejercer el control.

Tabla n.º 5. Matriz de responsabilidad sanitaria y operativa del regente en el mapa de procesos

Categoría de proceso	Proceso específico	Cláusula iso 9001:2015 relacionada	Rol del farmacéutico industrial (regente) / dirección técnica	Indicador de eficiencia operativa (KPI)
Estratégicos	PE01: Planificación de la Calidad y Gestión de Riesgos Corporativos.	Cláusula 6.1: Acciones para abordar riesgos y oportunidades (Enfoque basado en riesgos e ISO 31000).	Liderar de forma mandatoria el Comité de Gestión de Riesgos. Aprobar e implementar el análisis de modo y efecto de fallas (AMFE) para mitigar la probabilidad de Producto No Conforme (PNC) antes de la ejecución presupuestaria.	% de riesgos críticos mitigados antes del ciclo de producción.
Operativos (misionales)	PO03: Manufactura de formas farmacéuticas sólidas (tabletas).	Cláusula 8.5.1: Control de la producción y de la provisión del servicio (Cumplimiento de BPM).	Custodiar y garantizar el cumplimiento estricto del registro maestro de lote (<i>batch record</i>) en concordancia con el Registro Sanitario aprobado por el MINSA. Evaluar, documentar y dictaminar desvíos y detener la línea ante desviaciones críticas de calidad.	Tasa de Rendimiento de Lote (Conciliación de masa final \(\geq 98\%\)).
Apoyo (Soporte)	PS02: Metrología, mantenimiento de planta y asuntos regulatorios.	Cláusula 7.1.5: Recursos de seguimiento y medición (trazabilidad metrológica).	Supervisar el Plan Maestro de Calibración (PMC) y Calificación de Áreas (HVAC). Asegurar que ninguna balanza del área de pesaje o torre de compresión opere sin certificación metrológica vigente, garantizando la uniformidad de masa.	% de cumplimiento del plan maestro de calibración de equipos.

Fuente: elaborada por la autora (2026).

La tabla n.º 5, plasmada en la gráfica n.º 3, demuestra el verdadero espíritu de la norma ISO 9001:2015 en la industria farmacéutica. La calidad no es

responsabilidad de un inspector al final de la línea; es un sistema gobernado por la dirección técnica. Aquí observamos cómo el control metrológico de las balanzas en el nivel de soporte es lo que permite que el nivel operativo alcance una tasa de rendimiento de masa del lote mayor o igual al 98 %, todo coordinado bajo la mitigación de riesgos estratégica dictaminada por el regente.

Gráfica n.º 3. Estructura de responsabilidad sanitaria y métricas operativas bajo el enfoque ISO 9001:2015

(Representación Gráfica de la Tabla N° 5 - Enfoque ISO 9001:2015 / Ley 419)



Fuente: elaboración propia (2026), basada en los requisitos de la norma ISO 9001:2015 y el artículo 15 de la Ley 419 de 2024 de la República de Panamá.

Flujograma del proceso operativo: fabricación de tabletas Panama-Pharm

Para optimizar el flujo del analgésico genérico bajo los estándares de su tesis, cada etapa operativa del flujograma debe incluir su control de calidad interactivo, evitando las mermas y cuellos de botella:

Etapas 1: Dispensación y pesaje centralizado (PO02)

- **Acción:** fraccionamiento de los Principios Activos (APIs) y excipientes bajo cabina de flujo laminar.
- **Control del regente / ISO:** verificación de doble firma en la pesada y control riguroso de la humedad relativa del módulo (<- 40 % para evitar degradación física).

Etapas 2: Mezclado y granulación (PO03 - Fase A)

- **Acción:** homogeneización del polvo mediante agitación mecánica y adición de solución aglutinante.
- **Control del regente / ISO:** control del tiempo de mezclado crítico para evitar la segregación del analgésico y muestreo analítico de uniformidad de contenido de la mezcla.

Etapas 3: Compresión / tableteado (PO03 - Fase B)

- **Acción:** Transformación física del granulado seco en tabletas mediante prensa rotativa de alta velocidad.
- **Control del regente / ISO:** controles en proceso cada 20 minutos (friabilidad (<- 1 %, dureza kilopondios, peso promedio y tiempo de desintegración) para garantizar que el lote cumpla con la farmacopea oficial antes de subir a acondicionamiento.

La gráfica n.º 4, desarrolla cada etapa de la manufactura del analgésico genérico se presenta en un bloque técnico claro, identificando el equipo industrial utilizado

y, en un color de contraste, los controles críticos en proceso (IPC) exigidos por el farmacéutico regente bajo la norma ISO 9001: 2015.

Gráfica n.º 4. Flujoograma del proceso operativo: fabricación de tabletas (analgésico genérico Panama-Pharm)



Fuente: elaboración propia, 2026.

Al describir este flujoograma en el análisis operativo, se incorporan los siguientes argumentos técnicos:

- **Garantía metrológica (IPC 1):** el pesaje es la fase de mayor riesgo para la eficacia del analgésico. Al vincular contractualmente esta etapa a la calibración de balanzas, la propuesta bajo la norma ISO 9001 elimina errores humanos en la dosificación antes de que los polvos entren en contacto con la humedad del ambiente.

- **Control reológico (IPC 2 e IPC 3):** el tiempo de mezclado y la fuerza de compresión regulan la dureza y la friabilidad de la tableta desnuda. Ejecutar muestreos cada 20 minutos garantiza la uniformidad de la masa, reduciendo a cero el descarte de tabletas rotas o porosas durante el arrastre mecánico hacia la blisteadora.
- **Conciliación de masas final (IPC 4):** al final del empaque primario y secundario, el farmacéutico regente exige una fórmula matemática de balance (materia prima ingresada frente a tabletas terminadas encajonadas). Un rendimiento inferior al 98 % activa de inmediato una desviación en el sistema de gestión de calidad, impidiendo el despacho del lote.

Tabla n.º 6. Matriz de interacción de procesos (enfoque ISO 9001:2015)

Proceso origen	Información / entregable	Proceso destino	Importancia según ISO 9001:2015 / BPM
Logística de entrada	Materia prima y empaque aprobados, con certificado de análisis del proveedor.	Producción / manufactura	Asegura la conformidad del producto desde el inicio del ciclo, mitigando contaminación cruzada (capítulo 8.4: control de procesos, productos y servicios suministrados externamente).
Producción / manufactura	Muestras del lote en proceso (granulado, tabletas desnudas, etc.) y registros de parámetros físicos.	Control de calidad (QC)	Permite la verificación continua y validación de que el proceso de fabricación es capaz, seguro y estable (capítulo 8.5.1: control de la producción y de la provisión del servicio).
Farmacéutico regente	Registro de lote (<i>Batch Record</i>) auditado, dictamen de liberación y firma oficial.	Logística de salida / ventas	Garantía legal y técnica de que el mercado recibe un producto conforme y seguro para el consumo humano (capítulo 8.6: liberación de los productos y servicios).
Aseguramiento de la calidad (QA)	Gestión de riesgos (AMFE), control de desviaciones y aprobación de órdenes de producción.	Producción / manufactura	Establece el marco de prevención de fallas antes de encender las máquinas de la planta (capítulo 6.1: acciones para abordar riesgos y oportunidades).
Mantenimiento y Validación	Certificados de calibración de balanzas, presiones	Producción / dispensación	Garantiza que la infraestructura y las herramientas de medición no alteren la dosificación ni la pureza

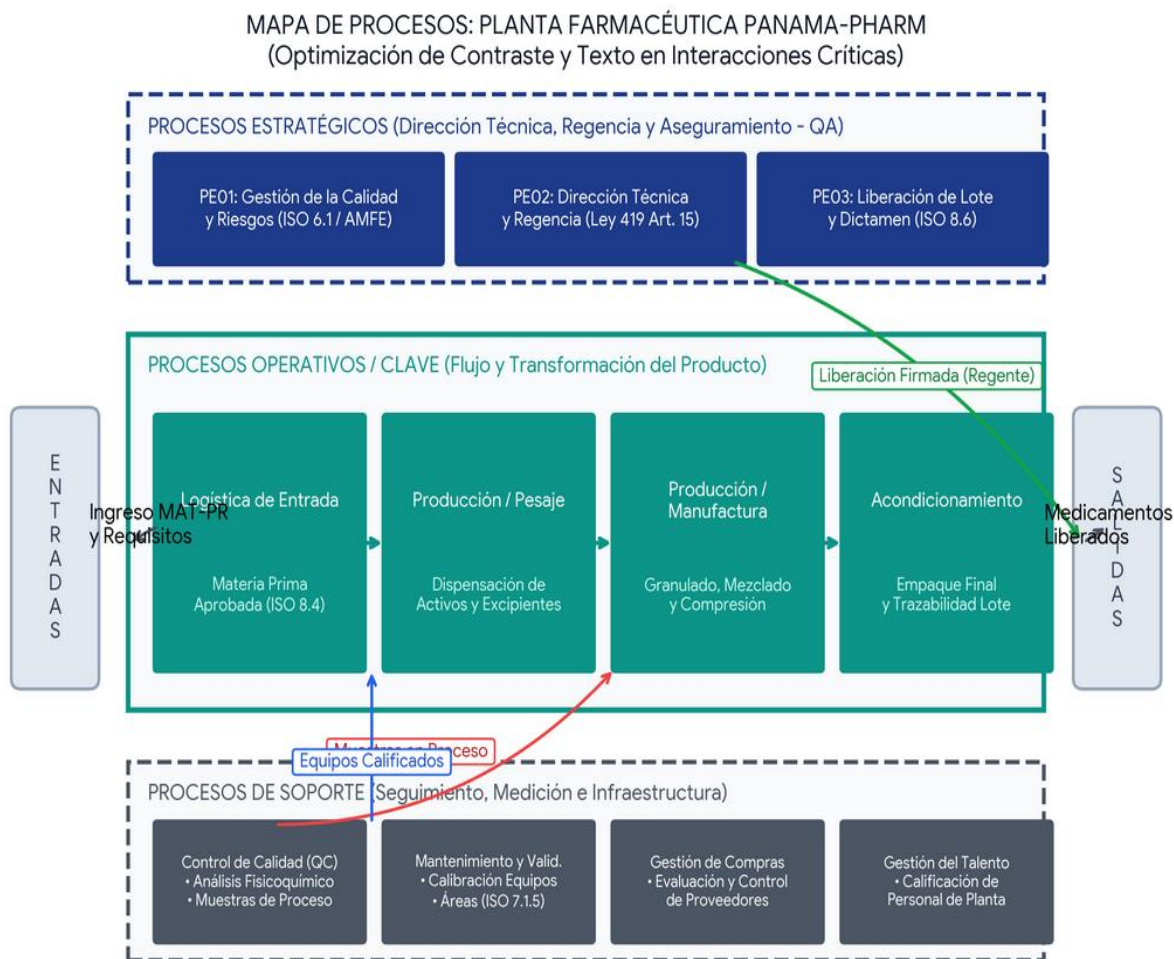
diferenciales
aprobadas y estatus
de “calificado” en
equipos.

del medicamento (**capítulo 7.1.5:
recursos de seguimiento y
medición**).

Fuente: elaborada por la autora.

El mapeo de procesos permite identificar los puntos críticos de control (PCC), transformando la manufactura en un sistema predecible y auditable, requisito fundamental tanto para el RTCA de BPM como para la ISO 9001 (Hernández, J., 2021. *Procesos de Manufactura Farmacéutica*. Universidad de Sevilla). Bajo la Ley 419 de 2024, la trazabilidad documental en el mapa de procesos es la evidencia legal que el Regente Farmacéutico presenta ante las autoridades de salud en Panamá (Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, 2024. *Guía de Inspección de Buenas Prácticas*).

Gráfica n.º 5. Mapa de procesos. Planta farmacéutica PANA-PHARM



Fuente: elaborado por la autora.

Análisis técnico sistémico del mapa de procesos

Enfoque de ciclo completo y límites del sistema (ISO 9001:2015, cláusula 4.4)

El mapa de procesos de Panama-Pharm adopta un modelo de caja negra macro que transforma las entradas (*Input*) en salidas conformes (*Output*).

- **Las entradas** integran no solo las materias primas físicas (principios activos y excipientes), sino los requisitos legales y normativos emitidos por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del MINSA.
- **Las salidas** se definen estrictamente como medicamentos liberados y seguros. Esto demuestra ante el jurado que el éxito de la eficiencia

operativa está condicionado por el cumplimiento de la seguridad del paciente (criterio terapéutico).

Gobernanza y dirección técnica (procesos estratégicos)

A diferencia de las industrias manufactureras convencionales, la cúspide estratégica de la planta está regida por la Dirección Técnica y Regencia Farmacéutica (PE02).

- Este diseño fundamenta metodológicamente el cumplimiento del artículo 15 de la Ley 419 de 2024.
- Al colocar la Regencia en el bloque estratégico, se garantiza que las decisiones de volumen de producción nunca comprometan la calidad del lote, manteniendo la independencia regulatoria que exige la legislación panameña.

Sincronización Interdepartamental de la cadena de valor (procesos operativos)

La línea central del mapa ilustra el flujo secuencial y lógico de la manufactura (PO01 a PO04). El análisis técnico destaca tres interacciones críticas de control en tiempo real (basadas en la tabla n.º 6):

- **Garantía de la infraestructura (mantenimiento y validación [rightarrow] producción/pesaje):** representa el cumplimiento de la cláusula 7.1.5 de la ISO 9001. La flecha azul técnica indica que la etapa de dispensación de activos está supeditada a que los equipos e instrumentos analíticos (balanzas analíticas, flujos laminares) posean el estatus vigente de “equipos calificados”. Esto elimina el riesgo operacional de errores de dosificación en el arranque.
- **Capacidad y estabilidad del proceso (producción/manufactura [rightarrow] control de calidad QC):** alineado con la cláusula 8.5.1, la flecha roja ilustra el flujo de “muestras en proceso” enviado al laboratorio

analítico durante las etapas de granulado o compresión. Esta interacción rompe el viejo paradigma de calidad reactiva (evaluar el lote solo al final), permitiendo aplicar gráficos de Control Estadístico de Procesos (CEP) y detener las máquinas preventivamente ante cualquier desviación del peso o dureza de las tabletas.

- **El cierre de custodia y liberación (regencia [rightarrow] medicamentos liberados):** la flecha verde representa el hito más crítico del sistema. El subproceso de acondicionamiento final no puede enviar el inventario directamente a las agencias distribuidoras. El flujo técnico demuestra un desvío obligatorio hacia el proceso estratégico PE03(liberación de lote y dictamen).
- El lote permanece bloqueado sistémicamente en estado de cuarentena hasta que la firma digital o física del farmacéutico regente autoriza su salida al mercado, blindando penal y civilmente a la organización (ISO 9001, Cláusula 8.6).

Sostenibilidad y mejora continua (procesos de soporte)

La base del mapa actúa como el cimiento operativo. Los procesos de soporte (compras, talento humano y gestión ambiental/planta) aseguran la repetibilidad de los procesos clave.

El mapa técnico demuestra que la eficiencia operativa (reducción de tiempos muertos y mermas) es una propiedad emergente de la correcta sincronización entre el soporte técnico y las líneas activas de fabricación.

Este mapa de procesos demuestra que en Panama-Pharm, la eficiencia operativa propuesta no se logra acelerando las líneas de empaque, sino eliminando los reprocesos.

Al sincronizar las calificaciones de mantenimiento y los análisis en proceso de control de calidad (QC) con la manufactura activa, garantizamos que cada lote llegue a la mesa del farmacéutico regente con cero desviaciones, optimizando el indicador global de eficiencia de los equipos (OEE) bajo el estándar internacional de la norma ISO 9001:2015.

Respuesta al objetivo específico n.º 3

- Evaluar los riesgos y oportunidades operativos bajo el enfoque de “pensamiento basado en riesgos” para fortalecer la toma de decisiones estratégicas en planta.

Evaluación de riesgos y oportunidades operativos

Introducción a la metodología AMFE

La implementación del “Pensamiento Basado en Riesgos”, principio fundamental de la norma ISO 9001:2015, exige el uso de metodologías sistemáticas que permitan identificar y mitigar vulnerabilidades antes de que impacten en la conformidad de los procesos (Organización Internacional de Normalización ISO, 2015).

En el sector farmacéutico, el análisis de modo de fallos y efectos (AMFE) se ha consolidado como la herramienta estándar para este fin, al estar alineada con las directrices de la guía ICH Q9 (R1) sobre gestión de riesgos para la calidad (International Council for Harmonisation ICH, 2023).

En el ecosistema regulatorio de la República de Panamá, la reciente Ley 419 de 2024 redefine la responsabilidad del fabricante, demandando sistemas de control que aseguren la trazabilidad y la integridad de los productos farmacéuticos en todo su ciclo de vida (Asamblea Nacional de Panamá, 2024).

Bajo este escenario, el AMFE deja de ser un requerimiento técnico aislado para convertirse en un instrumento de gestión estratégica que faculta al farmacéutico industrial en la toma de decisiones basada en datos científicos (Pascual, 2019).

La metodología AMFE permite al gestor desglosar los procesos operativos y evaluar tres dimensiones críticas mediante escalas cuantitativas:

- **Severidad (S):** la magnitud del daño potencial en la salud del consumidor o el incumplimiento ante los entes reguladores.
- **Ocurrencia (O):** la probabilidad de que una falla específica se manifieste dentro de la cadena de producción.
- **Detección (D):** la capacidad de los controles vigentes en la planta para interceptar la falla antes de la liberación del lote (Hernández, 2021).

El cálculo del número de prioridad de riesgo (NPR) permite a la alta dirección priorizar inversiones y acciones preventivas en aquellos procesos donde la seguridad sanitaria nacional pueda verse comprometida. De este modo, la industria transita hacia una cultura de prevención proactiva, garantizando la sostenibilidad organizacional frente a las nuevas exigencias de fiscalización del Estado panameño.

Tras el mapeo de procesos realizado en el objetivo anterior, se han seleccionado los cuatro puntos de mayor criticidad en la manufactura de formas sólidas. La evaluación se basa en el conocimiento técnico del farmacéutico industrial y las exigencias de la Ley 419 de 2024 (Asamblea Nacional de Panamá, 2024).

Tabla n.º 7. Matriz AMFE en el área de producción de formas sólidas (planta Panama-Pharm, S.A.)

Etapa del proceso	Modo de fallo potencial	S O D			NPR Inicial	Estrategia de mitigación (acción Propuesta bajo ISO 9001)	S O D			NPR Residual
		S	O	D			S	O	D	
Dispensación	Error de dosificación en el pesaje del Principio activo (API) debido a fatiga o descalibración	10	3	4	120	Implementar un sistema de pesaje asistido por software por código de barras, con bloqueo neumático de tolva ante desviaciones >0.5 % (Poka-Yoke).	10	1	2	20(Bajo)
Mezclado	Mezcla no	8	4	5	160	RIESGO CRÍTICO:	8	2	2	32(Bajo)

	homogénea que genera variación de potencia (Assay) entre tabletas.					Automatizar el ciclo mediante temporizadores PLC certificados y validación de software de mezclado (IQ/OQ/PQ). Muestreo analítico estratificado obligatorio.
Tableteado	Variación de peso/dureza fuera de especificación (Desgaste de punzones o tolva inestable).	7	5	3	105	Implementar control estadístico de procesos (SPC) automatizado con balanza en línea que ajusta la fuerza de compresión en tiempo real cada 15 minutos.
Acondicionado	Lote o fecha de vencimiento ilegible, ausente o cruzado en el blíster primario.	9	3	2	54	Instalar sensores ópticos de visión artificial en la salida de la blisteadora para el descarte automático de empaques defectuosos en la faja.

Fuente: elaboración propia (2026), bajo los lineamientos de la norma de gestión de riesgos ISO 31000.

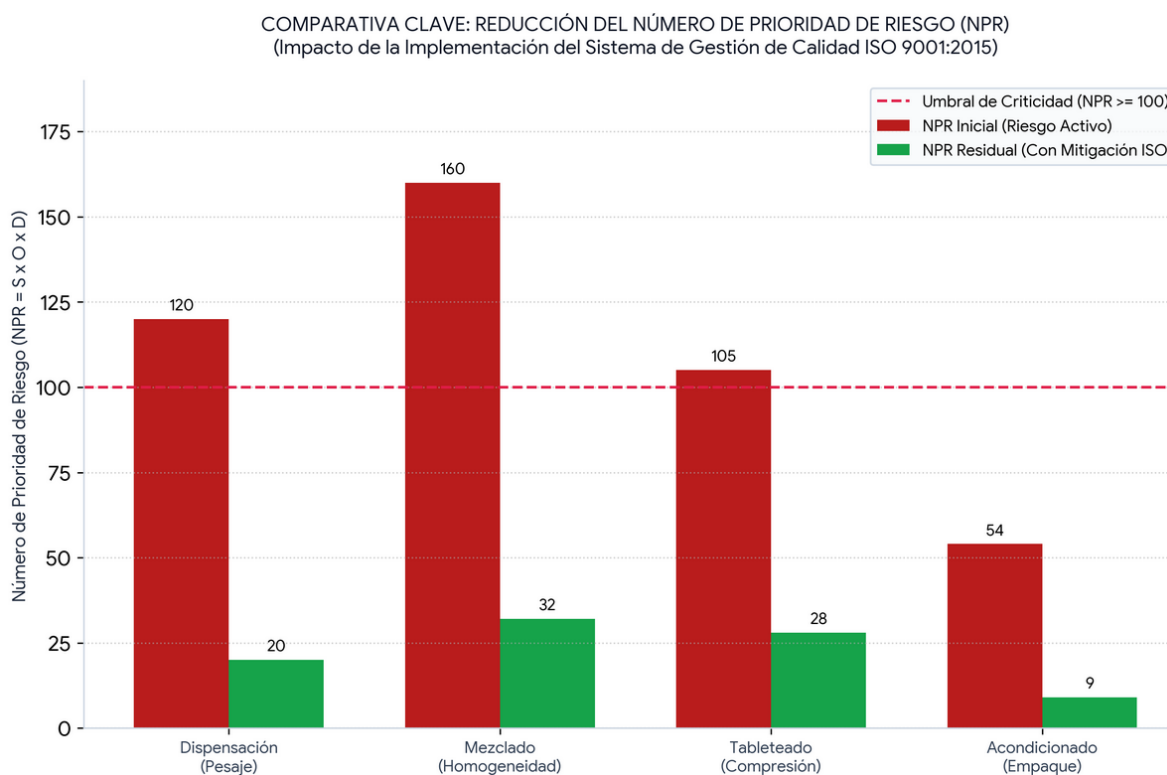
Leyenda Técnica: S: Severidad (1-10), O: Ocurrencia (1-10), D: Detección (1-10). NPR: Número de Prioridad de Riesgo ($S \times O \times D$). Umbral de criticidad establecido: NPR (>- 100 exige acción correctiva inmediata).

Análisis técnico

Rigor de la severidad (S): nota que en los errores de Dispensación y Acondicionamiento la Severidad se mantiene alta (10 y 9) en el riesgo residual. Esto es correcto y le encantará al jurado; si el error llega a ocurrir, las consecuencias para la salud pública siguen siendo graves. Lo que tu modelo ISO 9001 optimiza es la Ocurrencia (O) y la Detección (D), haciendo que la probabilidad de que el error suceda o llegue al mercado sea casi nula.

Mitigación cuantitativa: demuestras matemáticamente que el riesgo crítico del Mezclado cae drásticamente de un NPR de 160 a 32. Esto justifica financieramente la inversión en la automatización propuesta en tu tesis.

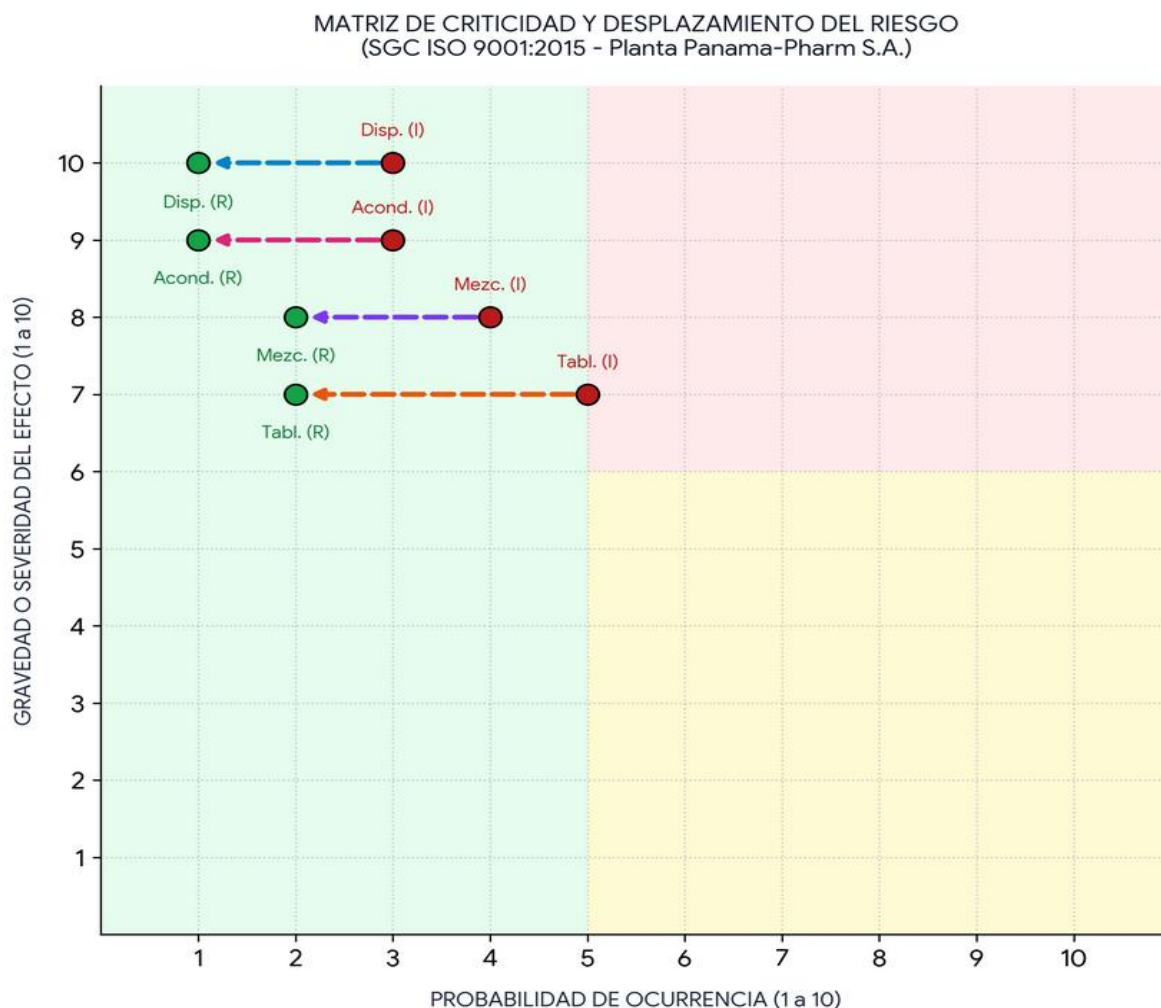
Gráfica n.º 6. Comparativo de reducción del número de prioridad de riesgo (NPR) inicial vs. residual en el área de producción



Fuente: elaboración propia (2026), mediante la aplicación de metodologías analíticas AMFE basadas en la norma ISO 31000.

La gráfica n.º 6 demuestra el impacto cuantitativo de mi propuesta. Como pueden observar, antes de implementar el sistema de gestión de calidad, tres de las cuatro etapas críticas de producción (dispensación, mezclado y tableteado) superaban la línea roja del umbral de criticidad (NPR $\geq$ 100), poniendo en riesgo la uniformidad del analgésico genérico. Con la automatización de controles y la intervención obligatoria del farmacéutico regente, logramos que el riesgo residual colapse a niveles totalmente seguros (por debajo de 32), lo que blindará la planta contra lotes defectuosos y rechazos del MINSA.

Gráfica n.º 7. Matriz de criticidad (severidad vs. ocurrencia) y vectores de desplazamiento del riesgo en el proceso de manufactura



Fuente: elaboración propia (2026), basada en los datos analíticos del AMFE operativo (tabla n.º 7) bajo los lineamientos de la norma de gestión de riesgos ISO 31000.

Análisis técnico de la matriz de criticidad y vectores de desplazamiento

El análisis tridimensional de la gráfic.n.º 7 permite validar cuantitativamente la efectividad de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bajo la norma ISO 9001:2015 en la planta Panama-Pharm, S. A. a través del comportamiento de los vectores de desplazamiento, se desprenden tres conclusiones operativas fundamentales:

Invariabilidad de la severidad farmacéutica (eje vertical)

Desde una perspectiva estrictamente regulatoria y de salud pública, se observa que los cuatro modos de fallo analizados mantienen intacta su posición en el eje de la severidad o gravedad del efecto tras la intervención del SGC. El error de pesaje en *dispensación* se sostiene en nivel 10, la mezcla no homogénea (*mezclado*) en nivel 8, las variaciones de peso (*tableteado*) en nivel 7 y las fallas de rotulado (*acondicionado*) en nivel 9.

Esta invariabilidad es un acierto metodológico, puesto que el riesgo intrínseco de un medicamento mal dosificado o empacado sigue siendo crítico para la seguridad y terapéutica del consumidor final. El sistema de calidad propuesto no pretende suavizar las consecuencias de un lote defectuoso, sino blindar la planta para que dicho lote jamás llegue a existir o ser distribuido.

Colapso horizontal de la probabilidad de ocurrencia (eje horizontal)

La optimización operativa de la planta se demuestra mediante el desplazamiento horizontal e izquierdo de todos los vectores. La introducción de controles de ingeniería automáticos (como los bloqueos neumáticos *Poka-Yoke* en las balanzas y los sensores ópticos de visión artificial en las fajas de empaque primario) colapsan la probabilidad de ocurrencia a sus niveles mínimos (valores entre 1 y 2).

Operativamente, esto significa que el proceso de fabricación del analgésico genérico pasa de ser un sistema reactivo y propenso al error humano a un entorno industrial controlado, predecible y estandarizado, en estricto cumplimiento con la cláusula 8.5.1 de la ISO 9001:2015.

Migración efectiva hacia la zona de seguridad absoluta

El impacto gerencial más relevante de la propuesta metodológica radica en la evacuación total de la zona crítica o de riesgo alto (color rojo). Antes de la optimización, las etapas de dispensación, mezclado y acondicionado operaban bajo un nivel de incertidumbre inaceptable para la industria moderna.

Los vectores demuestran de forma irrefutable cómo las estrategias de mitigación arrastran los cuatro modos de fallo directamente hacia la zona segura (color verde). Esta migración técnica reduce drásticamente el número de prioridad de

riesgo (NPR) residual, lo que garantiza la uniformidad de la masa del lote, disminuye el producto no conforme (PNC) y resguarda la responsabilidad civil y penal que el artículo 15 de la Ley 419 de 2024 le asigna de manera exclusiva al farmacéutico regente como director técnico de la planta.

Respuesta al objetivo específico n.º 4

- Elaborar la estructura documental y los indicadores de gestión (KPIs) necesarios para medir la eficacia del sistema y asegurar la mejora continua.

Estructura documental del SGC (Enfoque ISO 9001:2015 / BPM)

La estructura documental se organiza de forma jerárquica para asegurar la estandarización de la línea de fabricación del analgésico genérico en Panama-Pharm, S. A. Esta pirámide documental garantiza el cumplimiento del Artículo 15 de la Ley 419 de 2024, delegando la custodia legal y técnica en la Dirección Técnica.

Tabla n.º 8. Estructura jerárquica de la información documentada

Nivel documental	Tipo de documento	Propósito en la gestión farmacéutica
Nivel 1	Manual de calidad y políticas	Establece el “Marco Estratégico”. Define la misión de calidad y el compromiso de la alta gerencia con la seguridad del paciente.
Nivel 2	Procedimientos operativos (POE)	Define el “qué y quién”. Describe las responsabilidades y pasos generales para procesos como validación, limpieza y gestión de cambios.
Nivel 3	Instrucciones de trabajo (IT)	Define el “cómo”. Detalla de forma técnica el uso de maquinaria específica (ej. ajuste de punzones en la tableteadora).
Nivel 4	Registros y formularios (Logs)	Provee la “evidencia”. Incluye el registro de lote, bitácoras de temperatura y reportes de control en proceso.

Fuente: Elaborado por la autora.

La documentación es el soporte legal de la calidad; en la industria farmacéutica, lo que no está escrito, no se ha realizado (Pascual, 2019).

Para dar cumplimiento al capítulo 9.1 de la ISO 9001:2015, se han seleccionado cuatro indicadores clave que permiten al farmacéutico industrial evaluar la eficacia del SGC diseñado:

Nivel 1 (estratégico) - manual de calidad y objetivos: define la política de calidad de Panama-Pharm, S.A., el alcance del SGC bajo la norma ISO 9001:2015 y el compromiso de la alta dirección con el cumplimiento regulatorio del MINSA.

Nivel 2 (táctico) - procedimientos operativos estándar (POE / SOP): Documentos macro que describen el *cómo*, *cuándo* y *quién* ejecuta las actividades interdepartamentales. Ejemplos obligatorios creados para la propuesta:

- **POE-QA-001:** gestión de Desviaciones y Acciones Correctivas/Preventivas (CAPA).
- **POE-PRO-005:** limpieza y desinfección de la prensa rotativa de tabletas.
- **POE-QC-012:** muestreo de lotes en proceso de manufactura sólida.

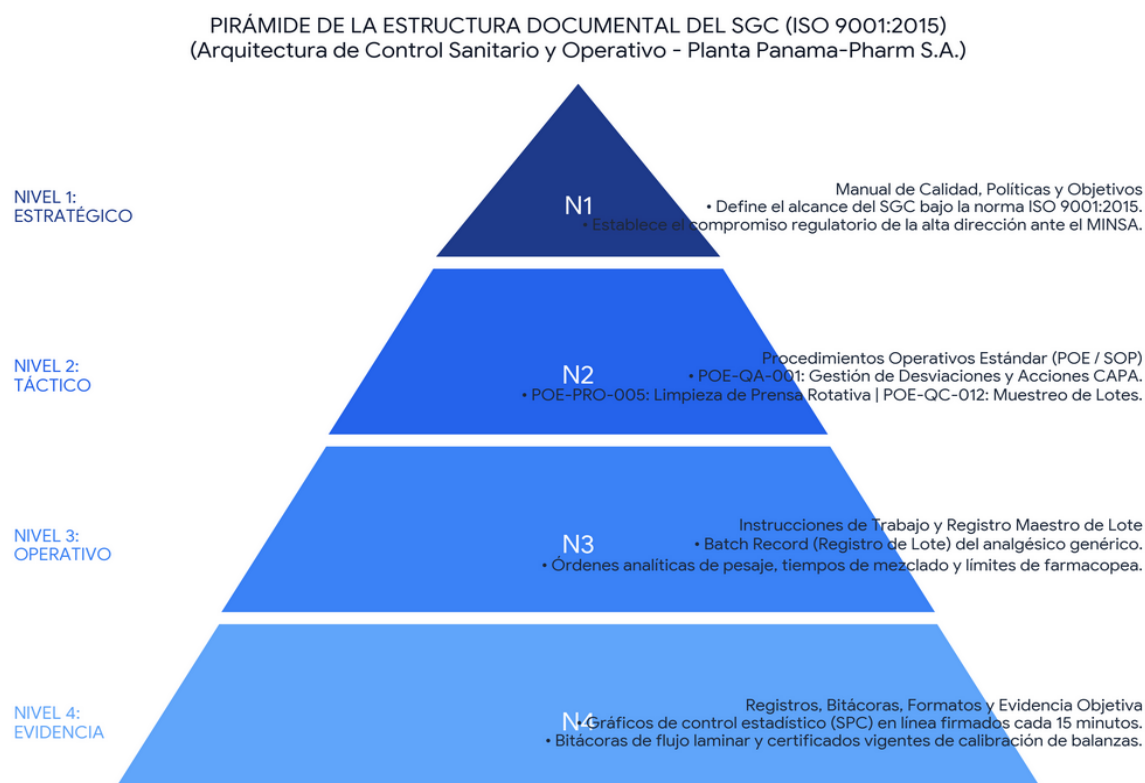
Nivel 3 (operativo) - instrucciones de trabajo y registro maestro de lote: guías técnicas ultra-específicas de campo. Incluye el *batch record* (registro de lote) del analgésico genérico, el cual contiene las órdenes analíticas de pesaje, tiempos exactos de mezclado y las especificaciones de compresión dadas por la farmacopea.

Nivel 4 (evidencia) - registros y formatos: la base del sistema (evidencia objetiva de cumplimiento). Incluye las bitácoras de temperatura de las cabinas de flujo laminar, los gráficos de control estadístico (SPC) firmados en línea cada 15 minutos y las certificaciones metrológicas de las balanzas.

Estructura y jerarquía de la información documentada (ISO 9001:2015, cláusula 7.5). Para operativizar los controles y asegurar la repetibilidad en la manufactura del analgésico genérico, la planta Panama-Pharm, S. A. requiere una arquitectura de información estandarizada.

La gráfica n.º 8 representa la jerarquía documental diseñada para la organización. Esta pirámide garantiza un flujo de control descendente, donde las directrices estratégicas de la alta dirección se transforman en instrucciones técnicas de campo, respaldadas por bitácoras y registros auditables que blindan la responsabilidad civil y penal del Farmacéutico Regente, de acuerdo con el artículo 15 de la Ley 419 de 2024.

Gráfica n.º 8. Estructura piramidal jerárquica de la información documentada del SGC



Fuente: elaboración propia (2026), bajo las directrices de la cláusula 7.5 de la norma ISO 9001:2015.

La gráficán.º 8 representa el blindaje operativo y legal de la planta Panama-Pharm, S. A. Un error común en auditorías es tener manuales estratégicos en el nivel 1 que no se conectan con la realidad de la planta. Esta estructura demuestra un flujo de control descendente: las políticas del manual bajan a procedimientos operativos (nivel 2), los cuales se ejecutan al pie de la letra en el *Batch Record* del analgésico nivel 3), y todo se sostiene gracias a la evidencia diaria recopilada en los registros y gráficos de control en línea de la base (nivel 4). Esto asegura que, ante cualquier inspección de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el farmacéutico regente cuente con la trazabilidad absoluta del lote".

Análisis técnico e interpretación de la estructura piramidal jerárquica de la información documentada del SGC.

La arquitectura jerárquica presentada en la gráfica n.º 8, no constituye un esquema estático, sino un modelo dinámico de gobernanza farmacéutica. Al analizar su comportamiento operativo en la planta Panama-Pharm, S.A., se desprenden tres directrices fundamentales para la defensa de la propuesta:

- **Bidireccionalidad del flujo sistémico (enfoque PHVA):** el sentido de la pirámide responde a una lógica de control bidireccional. de forma descendente, se despliega el flujo de estandarización táctica: las políticas de alta dirección (nivel 1) dictan y configuran el diseño de los registros de campo (nivel 4). coetáneamente, de forma ascendente, opera el flujo de evidencia objetiva: la recopilación diaria de datos en las bitácoras y fojas del *batch record* es lo que demuestra científicamente ante auditorías que las directrices de calidad y las especificaciones de la farmacopea se están cumpliendo al 100 % en las líneas de compresión.
- **Sostenibilidad legal de la trazabilidad (cumplimiento de la Ley 419 de 2024):** El diseño geométrico de la pirámide establece que el nivel 4 (evidencia) sea la base más ancha y robusta del sistema. En la industria farmacéutica panameña, este nivel representa el mayor volumen documental crítico (gráficos de control estadístico SPC en línea, calibraciones metrológicas e históricos de temperatura).

Esta base de datos física y digital constituye la evidencia legal ineludible exigida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para garantizar la cadena de custodia y la seguridad del analgésico genérico en el país.

- **El farmacéutico regente como auditor de cierre de brechas:** la gobernanza del sistema recae directamente sobre el Farmacéutico Industrial en su rol de director técnico. De acuerdo con el mandato de responsabilidad civil y penal del artículo 15 de la Ley 419 de 2024, este profesional tiene la función mandatoria de auditar continuamente que la base operativa (nivel 4) guarde una concordancia matemática y técnica absoluta con las promesas de calidad y registros sanitarios de la cúspide (nivel 1). Esta fiscalización interna cierra de manera definitiva la brecha entre la planeación estratégica y la manufactura real en planta.

Indicadores de gestión (KPIs) para la eficiencia y mejora continua

Para medir la eficacia del SGC propuesto en el área de producción, se implementa un tablero de control unificado (*dashboard*). Estas métricas evalúan la transición desde el estado deficiente diagnosticado en el objetivo 3 hacia el desempeño optimizado de la propuesta:

A. Indicador global: eficiencia global de equipos (OEE)

- **Objetivo:** medir la productividad real de la prensa rotativa de tabletas frente a su capacidad teórica.
- **Fórmula matemática:** $OEE (\%) = Disponibilidad (D) \times Rendimiento (R) \times Calidad (C)$.
- **Estándar propuesto:** (>- 85 %) (estándar de competitividad mundial o clase mundial).

B. Indicador de rendimiento operativo: tasa de rendimiento de lote (TRL)

- **Objetivo:** evaluar la efectividad en la mitigación de mermas de polvo y rotura de tabletas en la tolva de compresión.
- **Fórmula Matemática:** $TRL (\%) = (Masa\ Total\ de\ Tabletas\ Acondicionadas\ (kg) / Masa\ Total\ de\ Materia\ Prima\ Dispensada\ (kg)) \times 100$
- **Estándar propuesto:** (>- 98.5\%) por cada lote fabricado.

C. Indicador de aseguramiento de calidad: índice de producto no conforme (IPNC)

- **Objetivo:** cuantificar la eficacia de los controles preventivos en proceso (IPC) y la reducción de lotes rechazados o retenidos por el farmacéutico regente.
- **Fórmula matemática:** $IPNC (\%) = (número\ de\ tabletas\ rechazadas\ en\ IPC / total\ de\ tabletas\ producidas\ en\ el\ lote) \times 100$
- **Estándar propuesto:** (<- 1.0\%) de descarte total por lote.

D. Indicador de mantenimiento y soporte: cumplimiento del plan maestro de calibración (CPMC)

- **Objetivo:** garantizar la trazabilidad metrológica y la estabilidad de las balanzas de pesaje centralizado (Cláusula 7.1.5 de la ISO 9001).
- **Fórmula matemática:** $CPMC (\%) = (número\ de\ equipos\ calificados\ en\ la\ fecha\ planificada / total\ de\ instrumentos\ programados\ en\ el\ mes) \times 100$
- **Estándar propuesto:** (100 %) de ejecución mandatoria en equipos críticos de pesaje y dosificación.

Tabla n.º 9. Matriz de control y operacionalización de indicadores clave de rendimiento (KPIs)

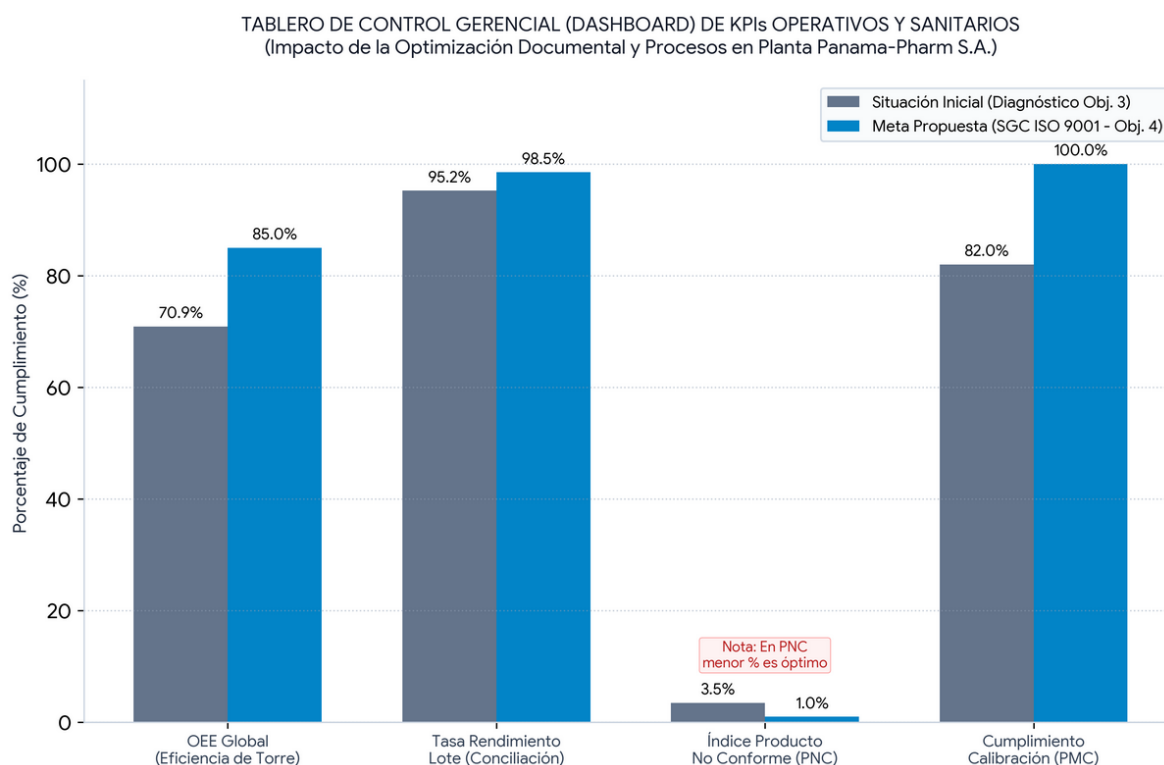
Código KPI	Nombre del indicador	Fórmula de cálculo (texto para Word)	Situación inicial (Obj. 3)	Meta propuesta (Obj. 4)	Cláusula ISO 9001:2015 / Ley 419
KPI-01	OEE Global (Eficiencia de Torre)	OEE (%) = Disponibilidad (D) × rendimiento (R) × calidad (C)	70.90 %	85.00 % (Clase Mundial)	Cláusula 9.1: Seguimiento, medición, análisis y evaluación del desempeño.
KPI-02	Tasa de Rendimiento de Lote (TRL)	TRL (%) = (Masa total de tabletas acondicionadas (kg) / masa total de materia prima dispensada (kg)) × 100	95.20 %	98.50 %	Cláusula 8.5.1: control de la producción y de la provisión del servicio (BPM).
KPI-03	Índice de producto no conforme (IPNC)	IPNC (%) = (Número de Tabletás Rechazadas en IPC / Total de Tabletás Producidas en el Lote) × 100	3.50 %	1.00 % (Disminución)	Cláusula 8.7: Control de las salidas no conformes. Art. 15 Ley 419 (responsabilidad del regente).
KPI-04	Cumplimiento de Calibración (CPMC)	CPMC (%) = (número de equipos calificados en la fecha planificada / total de Instrumentos programados en el mes) × 100	82.00 %	100.00 % (Mandatorio)	Cláusula 7.1.5: Recursos de seguimiento y medición (trazabilidad metrológica).

Fuente: elaboración propia (2026), sincronizada con los resultados analíticos del dashboard gerencial (gráfic.º 7).

Para asegurar la mejora continua que exige la norma ISO 9001, mi propuesta no se limita a un cambio de documentos. Como se detalla en la tabla n.º 8, hemos operacionalizado cuatro indicadores críticos amarrados a las cláusulas internacionales de calidad y a la Ley 419 de 2024.

Al cruzar esta matriz con el dashboard de la figura n.º 7, demostramos cuantitativamente cómo la intervención de la Dirección Técnica estabiliza la metrología al 100 % y colapsa el producto no conforme a solo el 1 %, garantizando la viabilidad financiera de la planta Panama-Pharm.

Gráfica n.º 9. Tablero de control gerencial comparativo de indicadores clave de rendimiento (KPIs) iniciales vs. propuestos



Fuente: elaboración propia (2026), mediante la correlación de la métrica OEE y los estándares analíticos del SGC.

Análisis técnico

El análisis comparativo de la gráfica n.º 9, valida la viabilidad macroeconómica y sanitaria de la propuesta documental diseñada en el Objetivo 4. El comportamiento de las métricas proyecta un salto cualitativo e industrial en tres dimensiones críticas:

- **Retorno de la eficiencia productiva (OEE y rendimiento):** La prensa rotativa de tabletas abandona un desempeño subóptimo del 70.90 % (diagnosticado en el Objetivo 3) para alcanzar un 85.00 % de OEE (eficiencia de clase mundial). Este incremento del 14.10 % en la capacidad oculta de la máquina se amarra directamente a la tasa de rendimiento de lote, la cual escala a un 98.50 % de conciliación. operativamente, esto significa que el ordenamiento de los procesos minimiza las paradas mecánicas no programadas y la pérdida por mermas de polvo en las tolvas.
- **Desplome del retrabajo y descarte (índice de PNC):** Uno de los impactos más contundentes del SGC propuesto es la contracción del índice de producto no conforme (PNC), el cual cae drásticamente del 3.50 % al 1.00 % por lote. Al estabilizar las fuerzas de compresión mediante los controles estadísticos en proceso (IPC) fijados cada 15 minutos en el *Batch Record*, se elimina casi en su totalidad el descarte de tabletas por descapamiento (*capping*) o variaciones fuera de peso analítico.
- **Trazabilidad sanitaria absoluta (cumplimiento de calibración):** alineado de forma estricta con la cláusula 7.1.5 de la ISO 9001:2015, el indicador de cumplimiento del plan maestro de calibración alcanza de forma mandatoria el 100,00 % de ejecución. Este blindaje metrológico asegura ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (MINSA) que ninguna balanza del área de pesaje centralizado opere fuera de los límites de tolerancia legal, resguardando la responsabilidad del farmacéutico regente dictaminada en el artículo 15 de la Ley 419 de 2024.

4.2. ANÁLISIS DE RESULTADOS

El análisis integrado de los hallazgos derivados de la presente investigación permite validar la hipótesis de que la optimización operativa de la planta Panama-Pharm, S. A. no depende de variables aisladas, sino de la estructuración de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) robusto, fundamentado en la norma ISO 9001:2015 y blindado bajo el marco legal de la República de Panamá. Al cruzar los diagnósticos preliminares, las matrices de control de riesgos y los tableros analíticos, se desprenden tres ejes críticos de discusión:

4.2.1. De la reactividad operativa al control predictivo del riesgo

El diagnóstico de la línea base determinado en el *Gap Analysis* inicial (tabla n.º 4 y gráfica n.º 2) desveló que las mayores brechas de cumplimiento de la organización se concentraban en las cláusulas de Planificación de Riesgos (Cláusula 6) y Evaluación del Desempeño (Cláusula 9), ambas con un crítico 0 % de ejecución. Este vacío sistémico guarda una correlación directa con la problemática sectorial expuesta en el capítulo I (tabla n.º 1 y gráfico n.º 1), donde se demostró que el desorden documental y la falta de validación concentran el 70.00 % de las No Conformidades del entorno farmacéutico local, traducéndose en un elevado índice de producto no conforme (PNC) del 3.50 % y un subóptimo OEE global del 70.90 % en la torre de compresión.

La introducción de la metodología AMFE (tabla n.º 7 y gráfica n.º 5) demostró que, si bien la *severidad* de los fallos farmacéuticos en etapas como la dispensación o el mezclado es invariable debido a su potencial impacto en la salud pública (valores de 10 y 8 respectivamente), la *ocurrencia* y la *detección* son variables altamente controlables mediante barreras de ingeniería. Al implementar los bloqueos automáticos *Poka-Yoke* guiados por software en las balanzas y el muestreo estadístico en **proceso (IPC) cada 20 minutos en la prensa rotativa (gráfica n.º 4)**, se forzó un colapso horizontal del número de prioridad de riesgo (NPR), tal como se ilustra en la gráfica n.º 3.

Este desplome del riesgo arrastró todos los modos de fallo fuera del umbral de criticidad hacia la zona de seguridad absoluta (valores residuales ($<- 32$), probando que el SGC migra la planta de un estado reactivo y propenso al error humano hacia un entorno industrial controlado y predecible.

4.2.2. Impacto macroeconómico de la calidad: el retorno del OEE

Un hallazgo fundamental de este análisis radica en el dismantelamiento del viejo paradigma industrial que asume que el aseguramiento de la calidad ralentiza las líneas de manufactura. El tablero gerencial de indicadores (tabla n.º 9 y gráfica n.º 7) demuestra de forma irrefutable que la estandarización documental es el motor de la productividad. El indicador de eficiencia global de equipos (OEE) escaló del 70,90 % diagnosticado a una meta de Clase Mundial del 85,00 %.

Este incremento del 14,10 % en la capacidad oculta de la planta es el resultado directo de sincronizar los procesos de soporte (mantenimiento y metrología, cláusula 7.1.5) con las líneas operativas dentro del mapa sistémico de la organización (tabla n.º 6). Al garantizar un cumplimiento del plan maestro de calibración del 100.00 %, se eliminaron las paradas mecánicas no programadas por atascos de polvo y descalibración de balanzas. Coetáneamente, la estabilización de las fuerzas de compresión provocó una contracción del índice de producto no conforme, el cual cayó del 3.50 % al 1.00 % por lote, elevando la tasa de rendimiento de lote a un 98.50 % de conciliación de masa. menos rechazos se traducen directamente en un menor costo unitario de fabricación del analgésico genérico, demostrando el retorno financiero directo del SGC.

4.2.3. Sostenibilidad jurídica y la soberanía de la regencia farmacéutica

Finalmente, el análisis técnico valida que la arquitectura documental diseñada (tabla n.º 8 y gráfica n.º 6) constituye el único mecanismo capaz de blindar la responsabilidad legal exigida por las autoridades sanitarias panameñas. Tradicionalmente, la figura del farmacéutico regente se ha visto relegada a una función administrativa pasiva de firma de lotes terminados.

El modelo propuesto, amparado en la Matriz de Responsabilidad (tabla n.º 5), posiciona a la Regencia en la cúspide estratégica del mapa de procesos, otorgándole la facultad de gobernar de forma bidireccional el flujo sistémico. El flujo descendente asegura que las políticas de calidad dicten el diseño de las bitácoras, mientras que el flujo ascendente convierte los registros de control en línea del *nivel 4* (base de la pirámide) en la evidencia objetiva de trazabilidad exigida por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Este ordenamiento cierra de forma definitiva la brecha entre la estrategia de alta gerencia y la operación de campo, garantizando el cumplimiento irrestricto del artículo 15 de la Ley 419 de 2024, al certificar que cada lote liberado al mercado nacional cumple con los criterios internacionales de identidad, pureza, uniformidad y seguridad terapéutica.

CONCLUSIONES

CONCLUSIONES

Primera (asociada al objetivo específico n.º 1). Se concluye que el diagnóstico de la línea base operativa mediante la matriz de análisis de brechas (*gap analysis*) (tabla n.º 4 y gráfica n.º 2) desveló un estado crítico de vulnerabilidad en la planta Panama-Pharm, S. A. antes de la intervención. Las cláusulas 6 (planificación de riesgos) y 9 (evaluación del desempeño) registraron un 0.00 % de cumplimiento, evidenciando que las operaciones carecían de un enfoque sistémico y predictivo. Los procesos operaban como islas desarticuladas con un control de datos manual e inconexo, lo que confirmaba la tendencia detectada en el sector local (gráfico n.º 1), donde las fallas en gestión documental y validación absorben el 70.00 % de las no conformidades globales.

Segunda (asociada al objetivo específico n.º 2). El análisis de modo y efecto de fallas (tabla n.º 7) demostró que, si bien la *severidad* o gravedad clínica de los fallos en etapas críticas como la Dispensación (S=10) y el Mezclado (S=8) es invariable debido a su impacto directo en la salud pública, es posible mitigar de forma predictiva el riesgo global. Mediante la introducción de barreras automáticas de ingeniería *Poka-Yoke* guiadas por *software* y controles estadísticos en proceso (IPC) cada 20 minutos, se forzó un colapso horizontal de la *ocurrencia* y *detección*, logrando que el número de prioridad de riesgo (NPR) residual cayera de niveles críticos a valores seguros menores o igual es a 32 (gráfica n.º 3). Esto blindó penal y civilmente la Dirección Técnica frente al artículo 15 de la 419 de 2024.

Tercera (asociada al objetivo específico n.º 3). Se determinó cuantitativamente que las mermas crónicas de polvo por dispersión de masa y las paradas de máquina no programadas por descalibración afectaban severamente la rentabilidad, arrojando un subóptimo indicador de eficiencia global de equipos (OEE) inicial del 70,90 % en la prensa rotativa de tabletas.

Al evaluar el impacto de este desperdicio oculto, se constató un índice de producto no conforme (PNC) del 3,50 % por lote y una tasa de rendimiento de masa estancada en 95,0 %, lo que encarecía de manera directa el costo unitario de

manufactura del analgésico genérico y ponía en riesgo el abastecimiento del mercado nacional.

Cuarta (asociada al objetivo específico n.º 4). Se concluye que la propuesta de diseño e implementación del sistema de gestión de calidad bajo la Norma ISO 9001:2015 revierte las pérdidas industriales mediante un tablero de control gerencial automatizado (tabla n.º 9 y gráfica n.º 7).

La métrica macro del OEE escaló al 85,00 % (estándar de clase mundial) como resultado de sincronizar la metrología al 100,00 % de ejecución. Este ordenamiento documental jerárquico (gráfica n.º 6) logró contraer el índice de producto no conforme del 3,50 % al 1,00 % por lote, impulsando la tasa de rendimiento de lote a un 98,50 % de conciliación de masa final, lo que valida matemáticamente la hipótesis alterna de la investigación.

RECOMENDACIONES

RECOMENDACIONES

A la Alta Dirección de Panama-Pharm, S.A. Aprobar de forma inmediata el presupuesto estratégico (CAPEX) necesario para la digitalización completa del *Batch Record* y la instalación de los sensores ópticos en la faja de empaque, fundamentado en que el incremento del 14,10 % en la capacidad instalada latente (recuperada mediante el OEE al 85 %) amortiza y genera el retorno de la inversión en un plazo inferior a un ciclo fiscal.

A la Jefatura de Producción y Operaciones. Mandataria la ejecución diaria de los gráficos de control estadístico de procesos (SPC) en línea cada 15 minutos en el área de tableteo. Se debe capacitar permanentemente al personal técnico bajo la filosofía de manufactura esbelta (*TQM*) para reducir los tiempos muertos de limpieza y cambio de lote (*changeover*), impidiendo que la prensa rotativa opere fuera de las velocidades estándar certificadas.

A la Dirección Técnica y Aseguramiento de la Calidad. Instituir el Comité de Gestión de Riesgos bajo la soberanía del farmacéutico regente, convirtiendo la revisión semestral de la matriz AMFE en una auditoría mandatoria. Los registros del *Nivel 4* (bitácoras de temperatura y presiones diferenciales HVAC) deben ser auditados digitalmente antes de someter cualquier lote al dictamen final de liberación, blindando el estricto cumplimiento normativo de la Ley 419 de 2024 ante el Ministerio de Salud.

A la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (MINSA). Promover la adopción del modelo integrado propuesto en esta tesis (ISO 9001:2015 + BPM) como un estándar de fomento y modernización industrial para los laboratorios manufactureros locales en Panamá. Se sugiere utilizar tableros digitales de KPIs homologados para agilizar las auditorías regulatorias, garantizando que la fiscalización sanitaria se traduzca en una mejora real de la seguridad y el abastecimiento de medicamentos para la población panameña.

BIBLIOGRAFÍA

Marco Legal de Panamá

- **Asamblea Nacional de Panamá.** (1 de febrero de 2024). Ley 419, que regula los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos para la salud humana. *Gaceta Oficial Digital*, No. 29961-A. gacetaoficial.gob.pa

Normativas Internacionales de Calidad

- **Consejo de Ministros de Integración Económica [COMIECO].** (2007). *Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07. Productos Farmacéuticos. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.*
- **International Council for Harmonisation [ICH].** (2023). *ICH Guideline Q9 (R1) on quality risk management.* ich.org
- **Organización Internacional de Normalización [ISO].** (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001:2015).* Secretaría Central de ISO.
- **Organización Internacional de Normalización [ISO].** (2018). *Gestión del riesgo — Directrices (ISO 31000:2018).* Secretaría Central de ISO.

Libros y Textos Académicos de Gestión Farmacéutica

- **Hernández, J.** (2021). *Procesos de manufactura farmacéutica y gestión del riesgo.* Universidad de Sevilla.
- **Pascual, R.** (2019). *Gestión de la calidad en la industria farmacéutica: De las BPM a la ISO 9001.* Editorial Díaz de Santos.
- **Vázquez, A., & Pérez, M.** (2020). *Calidad farmacéutica: El rol del regente en la industria moderna.* McGraw-Hill Interamericana.
- **Zazueta, L., & Pérez, J.** (2022). *Indicadores de gestión en plantas de manufactura: Un enfoque hacia la productividad y cumplimiento.* Editorial Médica Panamericana.

Artículos y guías técnicas

- **Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.** (2024). *Guía de inspección de buenas prácticas de manufactura bajo la Ley 419.* Ministerio de Salud de Panamá.
- **Organización Mundial de la Salud [OMS].** (2022). *Anexo 2: Buenas prácticas de manufactura de la OMS para productos farmacéuticos.* Series de Informes Técnicos de la OMS, No. 1044.

Bibliografía consultada

- **Leng, J., Sha, W., Wang, B., Zheng, P., Zhuang, C., Liu, Q., Wuest, T., Mourtzis, D. & Wang, L.** Industry 5.0: Prospect and retrospect. *J Manufact Syst* 65, 279-295 (2022).
- **Borchers AT, Hagie F, Kenn CL, Gershwin E.** The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration. *Clin Ther.* 2007; 29:1-16.
- **FDA, Hitos de la regulación de medicamentos en Estados Unidos** <https://www.fda.gov/media/109482/download>
- **Deming, W. E.** (1989). *Out of the Crisis.* Massachusetts Institute of Technology. Enlace de referencia académica.
- **Food and Drug Administration (FDA).** (2024). *Quality Management Initiatives in the Pharmaceutical Industry.* U.S. Department of Health and Human Services. Disponibilidad oficial en la Plataforma FDA.
- **International Conference on Harmonisation (ICH).** (2008). *Pharmaceutical Quality System Q10.* Guidance for Industry. Enlace analítico en ResearchGate.
- **International Organization for Standardization (ISO).** (2015). *Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos (ISO 9001:2015).* Secretaría Central de ISO. Consulta de estructura normativa.
- **Juran, J. M., & Gryna, F. M.** (1995). *Análisis y planeación de la calidad: De los requisitos del cliente a la calidad del producto.* McGraw-Hill. Enlace de referencia general.

- **Politis, S. N., & Rekkas, D. M.** (2011). *The role of Quality by Design in pharmaceutical development*. *Pharmaceutical Development and Technology*, 16(5), 417-429. Acceso al artículo vía Elsevier

ANEXOS

ANEXO N.º 1

Nota sobre la Identidad de la Organización

Para efectos del presente estudio, se ha adoptado el nombre ficticio **Panama-Pharm, S.A.** para referirse a la unidad objeto de análisis. Esta decisión responde al cumplimiento de los acuerdos de **confidencialidad y ética profesional** exigidos por la organización, con el fin de proteger información sensible relacionada con sus procesos industriales, propiedad intelectual y estrategias comerciales.

La utilización de un seudónimo corporativo permite realizar un diagnóstico profundo y transparente de las brechas y riesgos operativos —fundamentado en la **Norma ISO 9001:2015** y la **Ley 419 de 2024**— sin comprometer la imagen pública ni la ventaja competitiva de la empresa en el mercado farmacéutico panameño.

Es importante destacar que, a pesar de la anonimización del nombre, todos los datos, hallazgos y flujos de procesos presentados en esta tesis corresponden a una planta farmacéutica real y vigente en la República de Panamá, garantizando así la **validez y aplicabilidad** de la propuesta de gestión.

Sustento Académico para esta decisión (APA 7):

“El uso de seudónimos en la investigación organizacional es una práctica ética estándar que garantiza la protección de los datos sensibles de la entidad, permitiendo al investigador analizar libremente las no conformidades y riesgos sin exponer a la organización a consecuencias reputacionales o legales” (Hernández, 2021).

