

Revisión de literatura sobre la gestión de calidad en la industria farmacéutica.

Literature review on quality management in the pharmaceutical industry.

Cortázar Peña, Nydia Faride; Torres Castro, Ana María

Resumen

El objetivo de este artículo es realizar una revisión bibliográfica sobre la gestión de la calidad en la industria farmacéutica, que permita conocer la importancia de la misma en el desempeño organizacional, además de describir su interacción con los costos de calidad. Adicionalmente se presenta una perspectiva del tema a nivel internacional realizando una descripción de casos de estudio que evidencian el impacto que genera la gestión de calidad en el sector farmacéutico. Para lo anterior, se realiza un estudio de tipo cualitativo descriptivo, desarrollado bajo una investigación de tipo documental, realizando búsqueda de artículos en inglés y español en diferentes bases de datos como Scienedirect, Emerald y Scopus. Los resultados obtenidos muestran que dentro de la industria farmacéutica se busca un equilibrio entre la calidad del producto farmacéutico y los temas relacionados con el mercadeo y las ventas. Para lograr este equilibrio, es necesaria la gestión de la calidad, ya que permite analizar y determinar puntualmente cuales son las fallas del proceso, tomar medidas correctivas y preventivas que se verán reflejadas en los balances generales de una organización.

Palabras clave: gestión de calidad, Calidad Total, costos, industria farmacéutica, productos, servicios.

Abstract

The objective of this article is to carry out a bibliographic review on quality management in the pharmaceutical industry, which allows us to know its importance in organizational performance, in addition to describing its interaction with quality costs. Additionally, an international perspective of the issue is presented, describing case studies that show the impact generated by quality management in the pharmaceutical sector. For the above, a descriptive qualitative study is carried out, developed under documentary research, searching for articles in English and Spanish in different databases such as Scienedirect, Emerald and Scopus. The results obtained show that within the pharmaceutical industry a balance is sought between the quality of the pharmaceutical product and issues related to marketing and sales. To achieve this balance, quality management is necessary, since it allows to analyze and determine on time what are the failures of the process, and take corrective and preventive measures that will be reflected in the balance sheets of an organization.

Keywords: quality management, Total Quality, costs, pharmaceutical industry, products, services

1. Introducción

La industria farmacéutica es uno de los sectores empresariales más importantes e influyentes en el mundo; el cual está constituido por una gran cantidad de organizaciones públicas y privadas que se dedican a la investigación, descubrimiento, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos dirigidos a prevenir o tratar distintas enfermedades y alteraciones que pueda sufrir cualquier ser vivo. (Yerovi A. D. 2019) (Universia, 2016).

Como consecuencia, se evidencia que el sector presenta un mercado complejo, que no se puede definir con una sola estructura de mercado, sino que varía en función del tipo de medicamento que se esté comercializando (Sánchez S, 2020); originando un manejo estratégico que engloba aspectos relevantes y prioritarios para garantizar la salud de los ciudadanos, poniendo a su disposición medicamentos de calidad a precios accesibles. (Yerovi A. D. 2019).

Para cumplir con esto, el sector debe desarrollar una serie de actividades que van desde la adquisición de las materias primas e insumos, hasta la distribución de los medicamentos y dispositivos médicos terminados. (Sanchez, 2016), lo cual se traduce en un importante impacto sobre la economía de cada país (Figueras A,2020).

De acuerdo a datos recolectados por The European Federation of pharmaceutical Industries And Associations (EFPIA) en el 2014, la industria farmacéutica obtuvo un promedio de producciones a nivel mundial de 750.000 millones de euros. De igual manera, se evidencia en américa latina, de acuerdo a datos proporcionados por la Asociación Latinoamericana de Industrias Farmacéuticas (ALIFAR), un crecimiento de la industria, acompañado de un incremento en precios dada la diversidad y segmentación que existe en los modelos de salud, lo que genera una menor capacidad de negociación (Figueras A,2020).

No obstante, el incremento en precios de los productos vendidos por la industria farmacéutica también es consecuencia de los métodos implementados para lograr un producto de calidad. Esta es una de las industrias más reguladas debido a la incidencia que tiene sobre la salud de los pacientes; razón por la cual, debe cumplir una serie de requisitos relacionados con las buenas prácticas de fabricación, (Fontalvo et al, 2020) haciendo importante la implementación de un sistema de gestión de la calidad, que permita garantizar cumplimiento de los requisitos normativos aplicables a los productos y la mejora de la calidad de los mismos, buscando diferentes herramientas para lograr un equilibrio entre la parte económica y la calidad del producto (Yacuzzi E, 2003) (Mohammed,2019).

La implementación de un modelo de gestión de calidad que permita contribuir a la mejora continua, ayudará a las compañías a reducir los rechazos y disminuir los tiempos de inactividad, lo cual permite una disminución de costos y aumento de la competitividad de la organización (Singh y Singh, 2014). El análisis de costos es un elemento fundamental a la hora de analizar nuevos procesos de mejora. Adicionalmente que al disminuir los costos de fabricación, se podrá mitigar el elevado costo de los productos vendidos (Fontalvo et al, 2020).

De acuerdo a Srivastava, 2008, los costos de calidad representan alrededor del 30% de los costos totales de fabricación, siendo un factor de costo significativo que las empresas necesitan conocer con el fin de obtener un control eficaz y así mantener la ventaja competitiva. (Srivastava, 2008). Esta información es importante para realizar un control financiero que, en manos de los gerentes, permiten la identificación de oportunidades para la reducción de costos y mejora continua de los procesos. (Yacuzzi E, 2003).

En pocas palabras, el propósito este artículo es, por medio de una revisión bibliográfica, dar a conocer la gestión de calidad en la industria farmacéutica a nivel mundial en el siglo XXI, teniendo en cuenta su importancia en el sector económico y dentro del sistema de salud, haciendo una leve acercamiento al tema de costos de calidad.

Para el desarrollo de este artículo, primero se realizará un acercamiento a la evolución de la industria farmacéutica y la incidencia que tiene la gestión de calidad en la misma. Posterior a eso, se hablará de costos de calidad y su clasificación; y finalmente, se describirán casos de estudios donde se evidencia la aplicabilidad de los temas descritos en los apartados anteriores.

2. Metodología

Esta investigación es de tipo documental, con enfoque cualitativo descriptivo, como (Lopez, 2015) afirma, se caracteriza por se realizar a través de la consulta de documentos confiables como libros, revistas, artículos, memorias de forma física y digital (bases de datos) información de un tema de interés; en este caso una revisión bibliográfica acerca de la gestión de calidad en la industria farmacéutica a nivel mundial en el siglo XXI.

La recolección de información se desarrolló por medio de búsquedas de artículos en español e inglés, en bases de datos, mediante el uso de palabras clave como: "Gestión de Calidad", "Calidad Total", "Costos de calidad", "costos de no calidad", "gestión de costos", "industria farmacéutica", "reducción de costos" y descriptors como : "Quality Management", "Total Quality", "Quality costs", "Non-quality costs", "Cost management", "Pharmaceutical industry", "Cost reduction".

Para la selección de los documentos a utilizar, en primera instancia se realizó una verificación utilizando los criterios de inclusión y exclusión presentados en la tabla 1. Posterior a esto, se revisó el resumen, la introducción y las conclusiones, determinando la relevancia del artículo para la inclusión en esta revisión y al desarrollo de los objetivos propuestos, como lo sugiere (Jia et al, 2018) Finalmente, se sintetiza la información, categorizando la información recolectada y estableciendo un hilo conductor del artículo.

Figura 1.
Criterios de inclusión y exclusion

Criterios de Inclusión	Criterios de Exclusión
Artículos publicados en el siglo XXI	Cualquier publicación anterior al año 2000
Artículos publicados en reconocidas bases de datos como: Emerald, Elsevier, Scopus, Google Académico, Scielo	Artículos publicados en base de datos no académicas
Artículos de acceso completo	Artículos de acceso parcial.
Artículos que tuvieran relación con la revisión bibliográfica realizada	Artículos que tuvieran relación con la revisión bibliográfica realizada

Nota: Se describen los criterios de inclusion y exclusion utilizados.

3. Gestión de la calidad en la industria farmacéutica.

La gestión de calidad en la industria farmacéutica funciona principalmente para monitorear la realización de la función de calidad y de esta manera evitar que un producto rechazable llegue al mercado. (Pasupeleti, Reddy y Supriya, 2020).

El origen de la industria farmacéutica, se da por la evolución de pequeños establecimientos, dedicados a la elaboración manual y artesanal de productos o fórmulas farmacéuticas a base de plantas medicinales, sin embargo, el uso de estas plantas se remonta a la antigüedad y la evolución de su uso, se ve continuamente ligada a la evolución de la humanidad. (Figueras A, 2020).

Las primeras farmacopeas, libros oficiales que recopilan las fórmulas utilizadas para el tratamiento de enfermedades, datan de la época del renacimiento. (Figueras A, 2020), pero es en el transcurso del siglo XIX en Europa, que se logran grandes avances en el campo de la química orgánica de aplicación medicinal, permitiendo que las técnicas de elaboración de medicamentos pasaran de la extracción tradicional de principios activos de plantas medicinales, a la síntesis orgánica y al aislamiento de moléculas con efecto terapéutico obtenidos con elevada pureza en los laboratorios científicos (Godínez & Aceves 2014) Las vitaminas, las hormonas, la insulina y las sulfonamidas fueron los grandes éxitos terapéuticos del período de entreguerras y cambiaron la naturaleza de la industria farmacéutica. (Goodman J, 2020)

Adicionalmente, como consecuencia de la Revolución Industrial, se introduce la maquinaria pesada en el proceso de fabricación de productos farmacéuticos, generando grandes rendimientos a un costo aceptable, además de la producción masiva de medicamentos. Lo anterior, conlleva a un cambio en la responsabilidad de la fabricación de medicamentos, dado que ya no era de una persona en particular (boticario) si no de grandes industrias. (Godínez & Aceves 2014)

Es por eso, que en el siglo XX, se evidencia la creación de grandes compañías farmacéuticas en países como Alemania, Suiza, Reino Unido, Francia y Estados Unidos. Estas compañías

surgieron principalmente de industrias químicas que sintetizaban los compuestos o de profesionales de la farmacia, que contaban con los conocimientos necesarios para realizar producciones en masa. (Figueras A, 2020).

Como consecuencia a la producción en masa, a principios del siglo XXI surge la necesidad de revisar y controlar la calidad de los productos fabricados, lo que llevó a empezar a desarrollar progresos evolutivos en la tecnología, e implementar controles a los procesos de fabricación. (Figueras A, 2020). Adicionalmente, un cambio en las regulaciones, condujo a una modificación en el concepto de calidad, evocando un desarrollo tecnológico y una nueva visión para garantizar la calidad del producto, centrándose en un enfoque de gestión de riesgos. (Ismael, 2020).

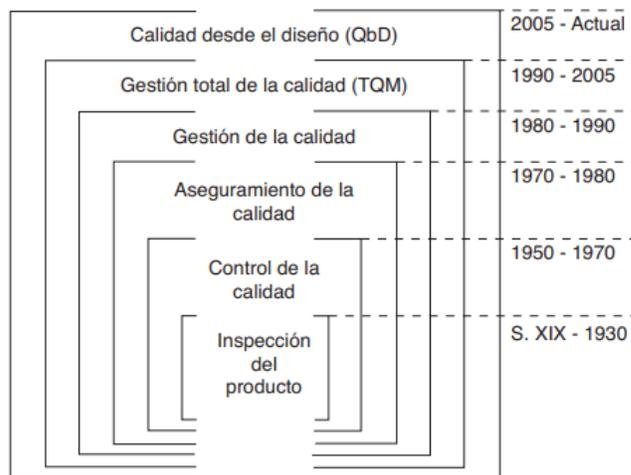
Como consecuencia, se evidencia una progresiva evolución de la industria, desde la producción en masa y poco flexible hacia la innovación en productos y procesos, dado que garantizando la calidad desde el momento mismo del desarrollo de productos, se genera un motor de cambio para la gestión de calidad (Aponte, Díaz & Huertas 2015)

3.1. Importancia de la gestión de calidad en la industria farmacéutica:

Como se mencionó anteriormente, la necesidad de gestionar y controlar la calidad de los productos, es algo inherente al desarrollo normal de la industria farmacéutica y en el cual se ha realizado mayor énfasis en el último siglo. (Modgil y Sharma, 2017). No obstante, este control ha presentado un proceso de evolución significativo como se muestra en la figura 1. Donde el compromiso con la calidad ha causado cambios en los procesos de inspección realizados originalmente expandiéndose a procesos de control de calidad, y este a procesos de aseguramiento y así sucesivamente hasta llegar a un modelo de calidad desde el diseño. (Aponte, Díaz & Huertas 2015)

Figura 1.

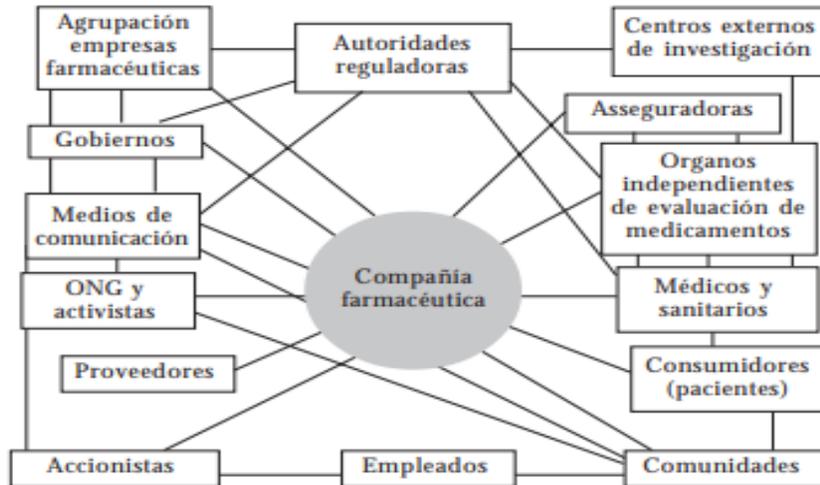
La evolución del concepto de calidad



Nota: Tomado de. Aponte, Díaz & Huertas 2015

Adicionalmente, surgieron estándares internacionales como las normas ISO 9000, los cuales han sido implementados por más de un millón de empresas en el mundo (Chiarini, 2015) generando que la calidad sea extensiva a todos los miembros de la empresa, dando un enfoque centrado en el cliente, los procesos y su integración en sistemas. (Aponte, Díaz & Huertas 2015), es decir, generando relación con varias partes interesadas como se puede observar en la figura 2.

Figura 2.
Red de interesados (stakeholders) en la actividad de las compañías farmacéuticas.



Nota: Melé 22.

En general, las organizaciones son conscientes de que la calidad tiene algún impacto en la satisfacción del cliente y los esfuerzos por la mejora continua en los procesos productivos son necesarios. Sin embargo, a menos que sepan que existen clientes insatisfechos o que se presente un aumento en los costos de producción debido a problemas de calidad, es un tema de difícil análisis y acción. (Srivastava, 2008). No obstante, es conveniente fortalecer la gestión de calidad y no limitarla a la ausencia de desviaciones, sino a una práctica que permite reducir la probabilidad de ocurrencias de no conformidades en los procesos productivos. (Aponte, Díaz & Huertas 2015). Se traduce como no conformidad al incumplimiento de los requisitos indicados por el cliente. (Chiarini, 2015)

Como ejemplo, se describen a continuación dos sucesos en la historia que marcó un antes y después en la gestión de calidad de la industria farmacéutica, debido al número de afectados. El primero de ellos se presentó en el año 1937 en Estados Unidos de Norteamérica, donde fallecieron más de 100 niños por la ingestión de un elixir de sulfanilamida contaminado con un solvente orgánico. Lo anterior motivó una importante mejoría en la regulación farmacéutica en varios países desarrollados (Ruiz, Morgado, González 2002).

El segundo caso presentado fue el de la talidomida, un componente que fue sintetizado en 1953 por los laboratorios alemanes Chemie Grünenthal como una alternativa al tratamiento de

barbitúricos; y cuatro años después, fue autorizado su uso en el tratamiento de náuseas y vómitos inducidos por el embarazo. Sin embargo, tiempo después, se evidenció una alta probabilidad de teratogénesis (Defecto congénito), lo que causó que fuera retirado progresivamente del mercado (Palacios-Rosas, E, 2021).

Como consecuencia de estos dos sucesos, se generó normatividad más estricta con la finalidad de garantizar el uso adecuado de los medicamentos, implementando sistemas de farmacovigilancia, que tiene como objetivo identificar reacciones adversas a medicamentos (RAM) desconocidos. Actualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha impulsado el desarrollo de un programa internacional de vigilancia de los medicamentos, del cual forman parte 127 países y está coordinado por el Centro de Vigilancia de Uppsala (Roldán, Q. 2016)

Como resultado y teniendo en cuenta las normatividades establecidas, es necesario la implementación y manejo de la gestión de calidad en la industria farmacéutica, la cual se encarga de garantizar la disminución o eliminación de errores en el diseño, desarrollo, fabricación, control, liberación y distribución del producto cumpliendo la normatividad BPM (Buenas prácticas de Manufactura) y así garantizando la seguridad, calidad y eficacia de los productos fabricados, mitigando eventualidades o desviaciones al proceso ejecutado. (Daste, 2015), dado que, como es mencionado por organismos como la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés), la función de aseguramiento de calidad de cada empresa debe actuar como la agencia regulatoria primaria. (Aponte, Díaz & Huertas 2015)

Sin embargo, esta implementación conlleva a un aumento de costos, los cuales se conocen como costos de calidad. Los costos de calidad provienen de gastos derivados en su mayoría de la planificación de la calidad, para generar medidas preventivas, enfocando a la compañía al aseguramiento de la calidad (Gillezeau, 2004), generando una disminución en costos y una productividad mejorada para la industria y facilitando a su vez una eficiente vigilancia por parte de los organismo reguladores. (Aponte, Díaz & Huertas 2015)

3.3. Costos asociados a la gestión de calidad en la industria farmacéutica

Actualmente, el implementar un modelo de calidad y combinar este con un manejo adecuado de costos, ha generado un impacto positivo en las organizaciones La calidad ha llegado a ser la fuerza más importante y única que lleva al éxito organizacional. (Cabreja, 2009). Causando que en el siglo XXI, haya un auge en los acercamientos metodológicos para la gestión de los costos de la calidad, lo que provoca la existencia de numerosos enfoques metodológicos (de la Luz González-Reyes, 2016).

Para que un modelo de costos sea completo, es crucial identificar y definir claramente los costos relevantes y su estructura. Los costos derivados de la calidad se pueden clasificar en Costos de calidad (Costos de prevención y costos de evaluación) y costos de no calidad (Costos por fallos internos y costos por fallos externos). (Fontalvo et al, 2020)

3.3.1 Costos de calidad:

Los costos de calidad son gastos generados para asegurar que los productos, los servicios, los procesos y los sistemas cumplan con los requerimientos (Colunga, & Saldierna 1994). Estos costos pueden dividirse en:

- Costos de prevención: son aquellos costos generados para evitar el incumplimiento de los requerimientos en cualquier producto, servicio y/o sistema de la empresa. (Gómez, A 1994) son todos aquellos gastos que se destinan para evitar errores ya sean durante el proceso o en la generación, es decir invertir para realizar las cosas bien desde el principio, este tipo de costo a nivel financiero se encuentra como un costo indirecto, costos fijos y costos variables. Aquí se puede encontrar todos los costos para prevención y medición durante todas las etapas. (García, Quispe & Raez 2002).

Dentro de los costos de prevención se puede encontrar costos asociados a capacitación y entrenamiento de personal, realización de procesos estructurados y claros, análisis a inspecciones globales de la organización, estadísticas de comportamientos de la calidad, estimulación de la calidad, planeamiento y diseños de subprocesos de calidad entre otros (García, Quispe & Raez 2002).

De acuerdo a lo expresado con anterioridad, las acciones realizadas por el área de aseguramiento de calidad derivan costos de calidad de prevención implícitos en las actividades desarrolladas, debido a que buscan prevenir y garantizar que los procesos sean ejecutados bien desde un principio.

- Costos de evaluación: son los costos correspondientes a la medida, evaluación o auditoría de los productos o servicios para garantizar la conformidad con las especificaciones de la calidad y requisitos de funcionamiento (Ramos, Acevedo, Ramírez & García 2016). Dentro de estos costos se pueden incluir las auditorías, mantenimiento y calibración de equipos, ensayos de inspección, controles de proceso entre otros. (García, Quispe & Raez 2002).

En esta categoría se encuentran los costos derivados de un proceso de control de calidad, dado que lo que se busca es dar un parte de conformidad del proceso ejecutado. El área de control de calidad en la industria farmacéutica tienen por objeto el desarrollo de ensayos (Fisicoquímicos y microbiológicos) con la finalidad de garantizar el cumplimiento de ciertas especificaciones y parámetros de calidad, y abarca desde la recepción de materias primas hasta la obtención y liberación del producto final; si algunos de estos ensayos dan resultados no conformes, esto implicaría, dependiendo de en qué parte del proceso se detecte, una acción correctiva o un rechazo total del producto en cuestión. (Lozano, 2021)

3.3.2. Costos de no calidad

Son los costos ocasionados por el no cumplimiento de los requerimientos o especificaciones de los productos, servicios, procesos y/o sistemas no controlados directamente por la empresa. (Colunga, Saldierna 1994), en otras palabras, es el costo que sufre la industria cuando los productos y servicios no se ajustan a los requisitos establecidos. (Chiarini, 2015)

- Costos por fallos internos

Los costos generados por fallos internos, son aquellos gastos generados por errores dentro de los procesos y como tal entregan un producto o servicio defectuoso y para lo cual se debe

subsanciar ciertos aspectos y poder cumplir los requerimientos, estos costos son asumidos debido a errores internos como lo son las mermas, reproceso, materiales, equipos, rechazos de producciones, altos inventarios entre otros. (Oña, Cañamero, Díaz de Armas, Domínguez, Álvarez 1998).

- Costos por fallos externos

Estos costos son derivados de errores generados fuera de la organización pero que aun así se deben subsanciar y generar las correcciones necesarias, estos costos pueden ser generados a partir de quejas y reclamos, errores en especificaciones dadas por los clientes, producto maltrato durante el transporte. (Oña, Cañamero, Díaz de Armas, Domínguez, Álvarez 1998).

3.5. Casos de Estudio de Gestión de calidad en la industria Farmacéutica.

Analizar y determinar puntualmente cuales son las fallas del proceso, permitirá tomar medidas correctivas y preventivas que se verán en los balances generales de la empresa. Raja, Bodla y Malik (2011) argumentan que existe un creciente reconocimiento en el sector manufacturero y es necesaria una estrategia que brinde una ventaja competitiva. Se menciona que esta ventaja sólo puede ser obtenida por medio de gestión de calidad. (Mohammed, 2019) A continuación se presentan una serie de casos de estudio donde se evidencia la adopción de gestión de calidad en la industria farmacéutica.

En primer lugar, encontramos el análisis de los costos de calidad en la elaboración del producto veterinario desparasitante Albevet-Co de la empresa Lavetec Cia. Ltda, el cual tuvo como finalidad la mejora en la calidad de la organización. Para ello, de acuerdo a lo mencionado por el gerente de la empresa en una entrevista, se revisó y proporcionó información clave de la materia prima y su procedencia, el proceso de producción y el control llevado a cabo en los insumos, además del personal involucrado, tiempo, salario y las principales problemáticas relacionadas al producto con referencia al cliente; procediendo a elaborar el diagrama de proceso (Murillo, 2017)

Consecutivamente, se diseñó una matriz para evaluar los costos de calidad del producto, clasificándolos en costos de prevención, evaluación, fallas internas y externas, donde se pudo detectar el mayor interés e inversión por parte de la organización en el control de materia prima, así mismo la baja productividad ocasionada por el desembolso en mayor escala a lo admitido en referencia a la ventas, además del tiempo paro y su incidencia a nivel de la clientela, reflejando su causa y efecto a través del diagrama de Ishikawa. Por último, se efectuó un procedimiento metodológico para posteriores investigaciones, lo cual contribuirá al análisis de los costos de calidad incurridos en la empresa (Murillo, 2017)

Otro ejemplo es el análisis del impacto de la gestión de la calidad total (TQM) en el rendimiento operativo de las plantas de fabricación de productos farmacéuticos de Etiopía. Este análisis se ejecutó realizando una serie de entrevistas por medio de cuestionarios suministrados a 13 empresas; adicionalmente se hace una revisión bibliográfica, encontrando siete factores críticos de éxito (Liderazgo de alta dirección y Compromiso, Orientación al cliente, Calidad del

proveedor, Gestión de Personas, Gestión de Procesos, y mejora continua.) y se busca la relación entre variables de Calidad total y medidas de desempeño operativos comunes (Calidad, costo, entrega) (Mohammed,2019)

Como conclusión, el estudio anterior refleja que la gestión de procesos, el diseño de productos, y el enfoque en el cliente son factores importantes que influyen en el desempeño en calidad y costo de las compañías farmacéuticas encuestadas. (Mohammed, 2019)

Finalmente, se describe un estudio relacionado con la industria farmacéutica en Perú, la empresa farmacéutica IQFARMA S.A en donde se sometió las diferentes operaciones y condiciones de trabajo a estudio y así poder determinar cuáles eran las causas que limitaban el nivel de productividad. (Choquehuanca, 2017)

Durante el abordaje de este estudio se intervino el proceso de acondicionamiento, generando mejoras en el proceso como la rotación del personal en menor tiempo para reducir fatiga y el cansancio visual; la unificación de actividades de armado de estuche y colocación de frasco en estuche; la adquisición de cinta transportadora a banda con doble mesada lateral, reduciendo el desplazamiento de producto al momento de realizar el encajado y la finalmente, la implementación de indicadores de productividad de los procesos. (Choquehuanca, 2017)

Mediante las diferentes oportunidades de mejora propuestas y ejecutadas se evidenció que se generó un incremento de la productividad del proceso un 21.09%, se redujo el tiempo de acondicionado del frasco y también se concluyó un ahorro por disminución del personal involucrado en las actividades, el cual es reflejado en costo de fabricación. (Choquehuanca, 2017)

Teniendo en cuenta la relación de beneficio-costo se presenta como resultado un valor superior a 1 que indica que los beneficios superan los costos, se observa que las oportunidades de mejora presentan un mayor beneficio a organización teniendo mejoras en el proceso y controles en las actividades reflejando valores de productividad y eficacia superiores a las iniciales. La aplicación del estudio referenciado logró mejorar la eficacia en un 18.02% en el área de acondicionado en la empresa farmacéutica IQFARMA S.A. (Choquehuanca, 2017)

Durante el estudio referenciado en el país de Perú es determinante y un factor clave las acciones de mejora o costos preventivos para la mejora de un procesos específico, lo que conlleva a tener mejores cifras en cuanto a productividad, eficacia, eficiencia y tiempos de actividades ejecutadas, por lo cual es evidenciado lo que se aporta cuando se incluye costos de la calidad para mejores resultados.

4. Conclusiones

Durante la revisión bibliográfica realizada se ha encontrado que en las diferentes organizaciones se cuentan a nivel interno y externo diferentes factores que pueden afectar la calidad de un proceso, servicio o producto. De igual forma en la calidad, existen diferentes herramientas que permiten disminuir los impactos negativos por un costo de no calidad.

En muchas ocasiones una organización plantea un escenario financiero a corto plazo con relación a la calidad de sus actividades, sin embargo se debe tener claro que un costo generado de calidad a largo plazo trae consigo un mayor número de beneficios tanto económicos como operativos, lo cual permite optimizar tiempos de producción y una mayor credibilidad en la industria.

Dicho esto es importante recalcar que los costos de la calidad tendrían mejores ganancias y mejores resultados, es decir los costos destinados a la prevención y evaluación traerán consigo mejores resultados y un mejor rendimiento financiero que esperar a generar errores tanto en proceso como en producto y así tener que generar acciones correctivas para subsanar estas falencias.

En los estudios de análisis se observa el valor agregado que entregan los recursos entregados a la calidad en la industria farmacéutica, mejorando porcentajes de productividad, eficiencia, eficacia entre otros. Los costos de la calidad traerán consigo un mayor beneficio y una mejor productividad en relación con los costos de la no calidad

Referencias bibliográficas

Aponte, O. F. G., Díaz, B. M. V., & Huertas, C. E. M. (2015). La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estudios Gerenciales*, 31(134), 68-78.

Arango Cardona, L. J. (2009). Importancia de los costos de la calidad y no calidad en las empresas de salud como herramienta de gestión para la competitividad. *Revista Ean*, (67), 75-94.

Ardila, R. (2014). Caracterización de la industria farmacéutica en Colombia y análisis de la competencia desde la perspectiva de la planeación estratégica. *Revista Teckne*, 12(2), 23-28.

Cabreja, J., & Ávila, I. (2009). Procedimiento para el cálculo de los costos de calidad. *Contribuciones a la Economía*, 4.

Chiarini, A. (2015). Effect of ISO 9001 non-conformity process on cost of poor quality in capital-intensive sectors. *International Journal of Quality & Reliability Management*.

Choquehuanca Quispe, J. M. (2017). Aplicación del estudio del trabajo para la mejora de la productividad en el área de acondicionamiento de la empresa farmacéutica IQFARMA SA, Santa Anita, 2017.

Cid Leal, P., & Perpinyà Morera, R. (2013). *Cómo y dónde buscar fuentes de información* (Vol. 227). Servei de Publicacions de la Universitat Autònoma de Barcelona

Climent Serrano, S. (2004). Clasificación de los costes de calidad en la gestión de la calidad total.

Colunga Davila, C., & Saldierna Gomez, A. (1994). *Los Costos de Calidad*.

Daste Ramírez, C. E. (2015). Control de Calidad en la Industria Farmacéutica (Bachelor's thesis, PUCE).

De la Luz González-Reyes, L., & Moreno-Pino, M. (2016). Procedimiento para implementación de un sistema de gestión de costos de calidad. *Ciencias Holguín*, 22(2), 1-14.

Figueras, À. (2020). La industria farmacéutica: impacto sanitario, social y económico.

Fontalvo-Lascano, M. A., Méndez-Piñero, M. I., & Romañach, R. J. (2020). Design and Development of a Cost Model for the Implementation of Process Analytical Technology in the Pharmaceutical Industry.

García, M., Quispe, C., & Ruez, L. (2002). Costo de la calidad y la mala calidad. *Industrial Data*, 5(1), 15-21.

Gillezeau, P., & Romero, S. (2004). Sistema de costos de calidad como proceso de mejoramiento continuo. *Revista ágora*, 13, 17-42.
Investigación y Reflexión, 24(1), 63-84.

Godínez Reséndiz, R., & Aceves Pastrana, P. (2014). El surgimiento de la industria farmacéutica en México (1917-1940). *Revista mexicana de ciencias farmacéuticas*, 45(2), 55-68.

Goodman, J. (2020). Industria farmacéutica. En *Medicina en el siglo XX* (págs. 141-154). Taylor y Francis.

Gómez, A. S. (1994). Los costos de calidad. UASLP.

Ismael, O. A., & Ahmed, M. I. (2020). Using Quality Risk Management in Pharmaceutical Industries: A Case Study. *Calitatea*, 21(178), 106-113.

Jia, F., Zuluaga-Cardona, L., Bailey, A. and Rueda, X. (2018), "Sustainable supply chain management in developing countries: an analysis of the literature", *Journal of Cleaner Production*, Vol. 189, pp. 263-278.

Jiménez, L. F. V. (2016). Los costos de la mala calidad como quinto elemento del costo: aproximación teórica en la gestión de la competitividad en medio de la convergencia contable. *Revista de la Facultad de Ciencias Económicas*:

Lozano Caicedo, A. M. (2021) Propuesta de documentación para el sistema de gestión de calidad de la competencia técnica de un laboratorio de control de calidad. [Trabajo de grado, Fundación Universidad de América] Repositorio Institucional Lumieres. <https://hdl.handle.net/20.500.11839/8509>

López Niño, D. (2015). El hexágono de la investigación.

Martínez-Pérez, I., Mesa-Oramas, J., Salermo-Martínez, M., Peña-Velázquez, C., & Sánchez-Herrera, A. (2014). Metodología para la determinación de los costos de calidad en un laboratorio de ensayos fisicoquímicos. *ICIDCA. Sobre los Derivados de la Caña de Azúcar*, 48(1), 30-38.

Melé D. Las cinco mayores compañías farmacéuticas: imagen corporativa y críticas en responsabilidad social. Madrid: IESE Business School; 2006

Modgil, S., & Sharma, S. (2017). Information systems, supply chain management and operational performance: tri-linkage—an exploratory study on pharmaceutical industry of India. *Global Business Review*, 18(3), 652-677.

Mohammed, D., Brahma, D., Jagadish, G., & Aderaw, S. (2019). Impact of Total Quality Management (TQM) on Operational Performance of Ethiopian Pharmaceutical Manufacturing Plants. *International Journal of Engineering and Management Research e-ISSN*, 2250-0758.

Mora-Román, J. J., Ortiz-Ureña, A., & Vargas-Monge, R. (2021). Análisis de riesgos en la industria farmacéutica: Desarrollo de un procedimiento operativo estandarizado en una empresa farmacéutica de Costa Rica. *I+ D REVISTA DE INVESTIGACIONES*, 16(2), 84-94.

Murillo García, J. I., & Vasconez Bonilla, C. E. (2017). Análisis de los costos de calidad en la elaboración de productos veterinarios caso ALBEVET. CO DE LAVETEC CÍA. LTDA (Bachelor's thesis, Calceta: Espam).

Oña, N., Cañamero, P., Díaz de Armas, M., Domínguez, H., & Álvarez, M. (1998). Diseño de una metodología para el cálculo de los costos de calidad. *Cubana de farmacia*

Palacios-Rosas, E. (2021). La catástrofe de la talidomida y su importancia en la seguridad de los medicamentos. *Avances en Enfermería*, 39(2), 155-156.

Pasupuleti, S., Reddy, G. S., & Supriya, (2020) S. A REVIEW ON PHARMACEUTICAL PROCESS VALIDATION AND ITS SIGNIFICANCE *International Journal of Modern Pharmaceutical Research*.

Ramos-Alfonso, Y., Acevedo-Suárez, J. A., Ramírez-Betenacourt, F., & García- Rodríguez, E. (2016). Modelo de gestión de la eficiencia basado en los costos de la calidad con enfoque generalizador. *Ingeniería Industrial*, 37(1), 59-69.

Raja, M. W., Bodla, M. A., & Malik, S. A. (2011). Evaluating the effect of total quality management practices on business performance: a study of manufacturing firms of Pakistan. *International Journal of Business and Social Science*, 2(9), 110-117.

Roldán, Q. J. (2016). Farmacovigilancia: datos sobre el estado actual de esta disciplina en Chile. *Revista Médica Clínica Las Condes*, 27(5), 585-593..

Ruiz, I., Morgado, C., & González, X. (2002). Farmacovigilancia en Chile y el mundo. *Revista chilena de infectología*, 19, S42-S45.

Sánchez Bedoya, M., & Cardona Bueno, M. P. (2016). Cambios del comercio exterior para medicamentos genéricos

Sánchez Martínez, S. (2020). Análisis económico de la industria farmacéutica en España

Schiffauerova, A., & Thomson, V. (2006). A review of research on cost of quality models and best practices. *International Journal of Quality & Reliability Management*.

Singh, J. and Singh, H. (2014) 'Performance enhancement of a manufacturing industry by using continuous improvement strategies – a case study', *International Journal of Productivity and Quality Management*, Vol. 14, No. 1, pp.36–65.

Srivastava, S. K. (2008). Towards estimating cost of quality in supply chains. *Total Quality Management*, 19(3), 193-208.

Universia. (2016). Industria Farmacéutica.

Yacuzzi, E., & Martín, F. (2003). Los Costos de la Calidad: conceptos y aplicaciones en la Industria Farmacéutica (No. 247). Serie Documentos de Trabajo.

Yerovi Jiménez, A. D. (2019). Evolución económica de la industria farmacéutica de la ciudad de Guayaquil, período 2013-2017 (Bachelor's thesis, Universidad de Guayaquil. Facultad de Ciencias Económicas).