



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

INSTITUTO DE CIENCIAS BÁSICAS E INGENIERÍA

Licenciatura en Ingeniería Industrial

**"Desarrollo e Implementación de un Modelo de Supervisión
de Procesos en la Maquila Farmacéutica"**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE LIC. EN INGENIERÍA
INDUSTRIAL**

Presenta:

P.D.I.I. Mariana Arisbeth Flores Trejo

Director de tesis:

Mtro. Sergio Blas Ramírez Reyna

Codirector de tesis:

Dr. Jose Ramón Corona Armenta

Noviembre 2025



Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo

Instituto de Ciencias Básicas e Ingeniería

School of Engineering and Basic Sciences

Dirección

Office of the Director

Mineral de la Reforma, Hgo., a 12 de junio de 2026

Número de control: ICBI-D/1113/2026

Asunto: Autorización de impresión.

MTRA. OJUKY DEL ROCÍO ISLAS MALDONADO
DIRECTORA DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR DE LA UAEH

Con Título Quinto, Capítulo II, Capítulo V, Artículo 51 Fracción IX del Estatuto General de nuestra Institución, por este medio, le comunico que el Jurado asignado a la egresada de la Licenciatura en Ingeniería Industrial **Mariana Arisbeth Flores Trejo**, quien presenta el trabajo de titulación "**Desarrollo e Implementación de un Modelo de Supervisión de Procesos en la Maquila Farmacéutica**", ha decidido, después de revisar fundamento en lo dispuesto en el Título Tercero, Capítulo I, Artículo 18 Fracción IV; dicho trabajo en la reunión de sinodales, **autorizar la impresión del mismo**, una vez realizadas las correcciones acordadas.

A continuación, firman de conformidad los integrantes del Jurado:

Presidente: Dr. Enrique Martínez Muñoz

Secretario: Dr. José Ramón Corona Armenta

Vocal: Dr. Sergio Blas Ramírez Reyna

Suplente: Dr. Oscar Montaña Arango

Sin otro particular por el momento, reciba un cordial saludo.

Atentamente
"Amor, Orden y Progreso"

Dr. Gabriel Vergara Rodríguez
Director del ICBI



Ciudad del Conocimiento, Carretera Pachuca-Tulancingo
Km. 4.5 Colonia Carboneras, Mineral de la Reforma, Hidalgo,
México. C.P 42184
Teléfono: 52 (771) 71 720 00 Ext. 40001
direccion_icbi@uaeh.edu.mx, vergara@uaeh.edu.mx

GVR/MMM

"Amor, Orden y Progreso"



uaeh.edu.mx

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	7
ABSTRACT	9
JUSTIFICACIÓN	11
OBJETIVO GENERAL	12
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	12
CAPITULO I. MODELOS DE SUPERVISIÓN	13
1.1. Modelo Tradicional de Supervisión Jerárquica	14
1.2 Modelo de Supervisión por Competencias.....	15
1.3 Modelo de Supervisión Basado en el Desempeño	15
1.4 Modelo de Supervisión Lean y Six Sigma.....	16
1.5 Modelo de Supervisión Digital y Automatizada	17
1.5.1 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).....	18
1.5.2 Monitoreo en Tiempo Real con Sistemas Integrados	18
1.5.3 Análisis de Datos y Mejora Continua	19
1.5.4 Capacitación y Desarrollo Continuo.....	19
1.5.5 Auditorías Internas y Externas	19
1.5.6 Gestión de Riesgos	20
1.6 Análisis contrastivo de los modelos de supervisión en la industria farmacéutica. 20	
1.6.1 Modelo Tradicional de Supervisión Jerárquica	21
1.6.2 Modelo de Supervisión por Competencias	21
1.6.3 Modelo de Supervisión Basado en el Desempeño	22
1.6.4 Modelo Lean y Six Sigma	22
1.6.5 Modelo de Supervisión Digital y Automatizada	23

1.6.6 Discusión Comparativa	23
CAPITULO 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA	27
2.1 SECTOR FARMACÉUTICO.....	27
2.1.1 Primeros pasos: de la medicina natural a la botica.....	28
2.1.2 La ciencia entra en escena (siglos XVII–XIX)	28
2.1.3 Avances del siglo XX: antibióticos, regulación y expansión	28
2.1.4 La biotecnología y los retos contemporáneos.....	29
2.1.5 La industria farmacéutica moderna.....	30
2.2 TIPOS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS	31
2.2.1. Empresas Farmacéuticas Multinacionales.....	32
2.2.2 Empresas Farmacéuticas Nacionales	32
2.2.3. Empresas Farmacéuticas Genéricas	33
2.2.4. Empresas de Biotecnología	34
2.2.5. Empresas Farmacéuticas de Investigación y Desarrollo	35
2.2.6. Empresas Farmacéuticas de Fabricación por Contrato	36
2.2.7. Empresas Farmacéuticas de Productos de Venta Libre	37
2.2.8. Empresas Farmacéuticas Especializadas	38
2.2.9. Empresas Farmacéuticas de Productos Naturales y Herbales.....	39
2.3. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO	40
2.3.1. Orígenes y evolución histórica	41
2.3.2. Características actuales del sector	41
2.3.3. Regulación, innovación y desafíos	41
2.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.....	42
2.6 CONTEXTO ESTADÍSTICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO.....	44

CAPITULO 3. DESARROLLO DEL MODELO DE SUPERVISIÓN	45
3.1 DISEÑO DEL MODELO	45
3.2. OBJETIVO	45
3.3. ALCANCE	45
3.4. RESPONSABILIDADES	46
3.3 DELEGACIÓN DE ACTIVIDADES	47
3.4. REQUERIMIENTOS	48
3.5 DEFINICIONES	48
3.6 PROCEDIMIENTO	51
3.6.1 Programación de la supervisión continua de procesos.....	52
3.6.2 Definición de equipo supervisor interno de la empresa.	53
3.6.3 generación de protocolo de supervisión.	53
3.6.4 Notificación al tercero contratado (cmo).	54
3.6.5 Ejecución de protocolo de supervisión.	54
3.6.6 Reporte de supervisión	55
3.6.7 Estrategia de mejora (si aplica).	56
3.7 REFERENCIAS	57
3.8 ANEXOS	57
CAPITULO 4. CASO PRACTICO: PROPUESTA DEL MODELO	70
4.1. PROCESO AL QUE SE APLICARÁ EL MODELO DE SUPERVISIÓN	70
4.2 OPERACIONES Y MODELO DE NEGOCIO	73
4.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONES CLAVE	73
4.4 PROCESOS CRÍTICOS PARA LA SUPERVISIÓN	73
4.5 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE SUPERVISIÓN	74
4.5.1. Objetivo general.....	74

4.5.2. Alcance	74
4.5.3. Etapas del proceso con implementación supervisada	74
4.5.4 Modelo de supervisión aplicado.....	76
4.5.5. Indicadores y criterios de éxito	77
4.5.6. Soporte documental.....	77
4.5.7. Plan de acciones correctivas y preventivas (capa)	77
4.5.8. Consideraciones especiales	77
4.6 PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS.....	78
4.7 REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS	82
4.8 PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS PARA EL AÑO FISCAL 2025	86
CONCLUSIONES	88
REFERENCIAS.....	90

Índice de Tablas

Tabla 1. Alcance	45
Tabla 2. Responsabilidades.	46
Tabla 3. Evaluación del Protocolo.	58
Tabla 4. Evaluación del Reporte.....	60
Tabla 5. Programa anual.	62
Tabla 6. Lotes.....	63
Tabla 7. Evaluación del programa anual.	63
Tabla 8. Bitácora de registro de códigos para la documentación.	64
Tabla 9. Llenado de la evaluación del protocolo.....	76
Tabla 10. Indicadores.	77
Tabla 11. Llenado del protocolo.....	78
Tabla 12. Llenado del Reporte.	82
Tabla 13. Llenado de las versiones.	85
Tabla 14. Llenado del producto.	87
Tabla 15. Llenado de Lote.	87
Tabla 16. Llenado de la evaluación.	87

INTRODUCCIÓN

La industria farmacéutica representa uno de los sectores más críticos y regulados dentro del ámbito manufacturero global, debido a su impacto directo en la salud pública y la necesidad de garantizar altos estándares de calidad, seguridad y trazabilidad. En este contexto, las maquilas farmacéuticas que son empresas dedicadas a la producción tercerizada de medicamentos y productos sanitarios enfrentan el desafío constante de optimizar sus procesos sin comprometer el cumplimiento normativo ni la integridad del producto. La supervisión efectiva de estos procesos se convierte, por tanto, en un componente esencial para asegurar la eficiencia operativa, la conformidad regulatoria y la mejora continua.

El desarrollo e implementación de un modelo de supervisión de procesos en este entorno no solo responde a una necesidad técnica, sino también estratégica. A medida que las cadenas de suministro se vuelven más complejas y los requisitos de organismos como la FDA (Food and Drug Administration) o la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios) se intensifican, las maquilas deben adoptar enfoques sistemáticos que les permitan monitorear, controlar y mejorar sus operaciones en tiempo real. Esto implica integrar herramientas de ingeniería industrial, tecnologías de la información, y metodologías de gestión de calidad, en un marco que sea adaptable, escalable y alineado con los objetivos del negocio.

Desde una perspectiva de ingeniería de procesos, la supervisión no se limita a la observación o recolección de datos. Implica la construcción de un sistema inteligente capaz de interpretar indicadores clave de desempeño (KPIs), detectar desviaciones, generar alertas, y facilitar la toma de decisiones basada en evidencia. Para lograrlo, es necesario diseñar un modelo que articule variables críticas como el flujo de materiales, la eficiencia de los equipos, la productividad del personal, y la trazabilidad de los lotes, dentro de una arquitectura que permita su visualización y análisis en tiempo real. Este modelo debe considerar tanto los aspectos técnicos como el diseño de layout, la planificación de la producción, el control estadístico de procesos también los factores humanos y organizacionales que influyen en la ejecución operativa.

En este sentido, el presente trabajo propone el desarrollo e implementación de un modelo de supervisión de procesos específicamente diseñado para maquilas farmacéuticas, con el objetivo de mejorar la visibilidad operativa, reducir los riesgos de incumplimiento, y fomentar una cultura de mejora continua. El modelo se fundamenta en principios de ingeniería de sistemas, empleando herramientas como el mapeo de procesos, el análisis de capacidad, y la integración de tecnologías de monitoreo digital. Asimismo, se contempla la incorporación de indicadores de desempeño alineados con los estándares de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), permitiendo una evaluación objetiva y dinámica de la operación.

La implementación del modelo se aborda como un proceso iterativo, que incluye fases de diagnóstico, diseño, validación y ajuste, en colaboración con los actores clave de la maquila, este modelo busca contribuir al fortalecimiento de la gestión operativa en la maquila farmacéutica, promoviendo una visión sistémica y proactiva del control de procesos. En un entorno donde la velocidad de respuesta, la trazabilidad y la conformidad son factores determinantes, contar con un sistema de supervisión robusto y flexible se convierte en una ventaja competitiva. Además, al integrar elementos de análisis semántico y redes de conocimiento implícitas en los datos operativos, el modelo abre la puerta a nuevas formas de interpretación y aprendizaje organizacional, alineadas con los principios de la industria 4.0.

Y cabe resaltar el desarrollo e implementación de un modelo de supervisión de procesos en la maquila farmacéutica representa una oportunidad para transformar la manera en que se gestionan las operaciones productivas, pasando de enfoques reactivos a estrategias basadas en datos, inteligencia y colaboración. Este trabajo se enfoca en, proponer una solución integral que articula ingeniería, tecnología y gestión, con el propósito de elevar los estándares operativos y contribuir al cumplimiento de los objetivos estratégicos del sector farmacéutico.

ABSTRACT

The pharmaceutical industry represents one of the most critical and regulated sectors within the global manufacturing environment, due to its direct impact on public health and the need to ensure high standards of quality, safety, and traceability. In this context, pharmaceutical manufacturing companies dedicated to the outsourced production of medicines and healthcare products face the constant challenge of optimizing their processes without compromising regulatory compliance or product integrity. Effective oversight of these processes therefore becomes an essential component for ensuring operational efficiency, regulatory compliance, and continuous improvement.

The development and implementation of a process oversight model in this environment not only responds to a technical need but also a strategic one. As supply chains become more complex and the requirements of agencies such as the FDA (Food and Drug Administration) and COFEPRIS (Federal Commission for the Protection against Sanitary Risks) intensify, manufacturing companies must adopt systematic approaches that allow them to monitor, control, and improve their operations in real time. This involves integrating industrial engineering tools, information technologies, and quality management methodologies into a framework that is adaptable, scalable, and aligned with business objectives.

From a process engineering perspective, monitoring is not limited to observation or data collection. It involves building an intelligent system capable of interpreting key performance indicators (KPIs), detecting deviations, generating alerts, and facilitating evidence-based decision-making. To achieve this, it is necessary to design a model that articulates critical variables such as material flow, equipment efficiency, personnel productivity, and batch traceability within an architecture that allows for real-time visualization and analysis. This model must consider technical aspects such as layout design, production planning, and statistical process control, as well as the human and organizational factors that influence operational execution. In this regard, this paper proposes the development and implementation of a process monitoring model specifically designed for pharmaceutical maquila factories, with the goal of improving operational visibility, reducing noncompliance risks, and fostering a culture of continuous improvement. The model is based on systems engineering principles, employing tools

such as process mapping, capacity analysis, and the integration of digital monitoring technologies. It also includes the incorporation of performance indicators aligned with Good Manufacturing Practices (GMP) standards, allowing for an objective and dynamic evaluation of the operation.

The implementation of the model is approached as an iterative process, including diagnostic, design, validation, and adjustment phases, in collaboration with key stakeholders in the maquila industry. This model seeks to contribute to strengthening operational management in pharmaceutical maquila factories, promoting a systemic and proactive approach to process control. In an environment where response speed, traceability, and compliance are determining factors, having a robust and flexible monitoring system becomes a competitive advantage. Furthermore, by integrating elements of semantic analysis and knowledge networks embedded in operational data, the model opens the door to new forms of interpretation and organizational learning, aligned with the principles of Industry 4.0.

It is worth noting that the development and implementation of a process monitoring model in the pharmaceutical manufacturing industry represents an opportunity to transform the way production operations are managed, moving from reactive approaches to strategies based on data, intelligence, and collaboration. This work focuses on proposing a comprehensive solution that articulates engineering, technology, and management, with the goal of raising operational standards and contributing to the achievement of the strategic objectives of the pharmaceutical sector.

JUSTIFICACIÓN

La maquila farmacéutica enfrenta desafíos significativos en la supervisión de procesos, que afectan la calidad, la eficiencia operativa y el cumplimiento normativo:

- Problema de Supervisión de Procesos en la Maquila Farmacéutica
- Falta de un Modelo Eficaz de Supervisión que Integre Control de Calidad, Cumplimiento Regulatorio y Eficiencia Operativa

Las maquilas farmacéuticas, que externalizan procesos de manufactura a terceros, se enfrentan a dificultades en el mantenimiento de estándares de calidad y cumplimiento debido a varios factores críticos:

Integración de Controles de Calidad: Las maquilas suelen operar con procedimientos y controles de calidad que no están completamente alineados con los estándares internos de la empresa farmacéutica contratante. Esto puede llevar a variaciones en la calidad del producto y a la falta de conformidad con las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y con esto tienen el riesgo de tener productos no conformes, que pueden afectar la seguridad del paciente y la eficacia del producto.

Cumplimiento Regulatorio: Las regulaciones farmacéuticas son estrictas y varían entre jurisdicciones. La supervisión inadecuada puede resultar en incumplimiento de normas específicas relacionadas con el proceso de manufactura y control de calidad, y poder ser sujetos a posibles sanciones regulatorias o retrasos en la comercialización del producto y pérdida de licencia para operar.

Eficiencia Operativa: Las maquilas pueden experimentar ineficiencias debido a una falta de estandarización y a la falta de visibilidad en tiempo real de los procesos. La supervisión deficiente puede llevar a tiempos de inactividad innecesarios y desperdicio de recursos, aumento de costos operativos y disminución de la capacidad de respuesta ante problemas de producción.

Comunicación y Coordinación: La comunicación entre la empresa farmacéutica y la maquila puede ser inadecuada, lo que lleva a malentendidos y falta de coordinación en la supervisión de procesos y se tienen inconsistencias en la implementación de procedimientos y en la resolución de problemas, lo que afecta la calidad del producto y la eficiencia operativa.

Documentación y Registro: La falta de un sistema robusto de documentación y registro puede dificultar el seguimiento de los procesos y la verificación de la conformidad con los estándares requeridos, dificultades en la trazabilidad de problemas y en la implementación de acciones correctivas efectivas.

En este contexto, el desarrollo de un modelo de supervisión de procesos adquiere una dimensión estratégica. No se trata únicamente de monitorear variables operativas, sino de construir una arquitectura de control que permita evidenciar el cumplimiento normativo, facilitar auditorías internas y externas, y optimizar la toma de decisiones en tiempo real. El modelo propuesto se fundamenta en principios de ingeniería de sistemas, integrando herramientas como el mapeo de procesos, el control estadístico de calidad (SPC), y la trazabilidad digital de lotes, en concordancia con los requisitos de validación de procesos establecidos por COFEPRIS y las guías internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP).

OBJETIVO GENERAL

- Desarrollar y crear un Modelo de Supervisión de Procesos que integre controles de calidad, cumplimiento regulatorio y eficiencia operativa para la Maquila Farmacéutica.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Conceptualizar las bases fundamentales de la supervisión de procesos en la Maquila Farmacéutica.
- Definir los conceptos generales y específicos de la supervisión de procesos en la maquila farmacéutica.
- Analizar las necesidades y requisitos para la Supervisión de Procesos en la Maquila Farmacéutica.
- Investigar y documentar las necesidades específicas de la supervisión en el entorno de maquila.
- Diseñar un Modelo de Supervisión Basado en Principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP):

CAPITULO I. MODELOS DE SUPERVISIÓN

La revisión de la literatura sobre modelos de supervisión en la industria farmacéutica y los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) revela una serie de enfoques críticos y fundamentales que son esenciales para garantizar la calidad y seguridad en la producción de productos farmacéuticos.

(Sánchez Vásquez, 2018), establece un marco claro sobre la importancia de las BPM como un conjunto de normas que deben implementarse para optimizar los procesos dentro de las empresas farmacéuticas. La autora subraya que el Aseguramiento de la Calidad es un aspecto central que abarca el control en cada etapa del proceso productivo, desde la recepción de insumos hasta el almacenamiento y distribución de productos finales.

La implementación de BPM no solo es crucial para la seguridad, sino que también constituye la base sanitaria sobre la cual deben operar todas las empresas involucradas en el procesamiento y manejo de productos. Esto implica la necesidad de establecer condiciones que favorezcan la calidad, higiene y seguridad a lo largo de todo el proceso de manufactura. Las BPM como un sistema de control que busca minimizar los riesgos de contaminación, lo cual es vital en la industria farmacéutica, donde la integridad del producto final es de suma importancia.

Además, se resalta que los prerrequisitos para la implementación efectiva de BPM incluyen la capacitación del personal y una gestión adecuada del abastecimiento de materias primas. Estos elementos son fundamentales para asegurar que todos los empleados comprendan su papel en la producción de productos seguros y de calidad. Por lo tanto, el artículo de Sánchez Vásquez (Lorena Sánchez Vásquez, 2018) proporciona una base sólida para entender cómo las BPM no solo regulan la producción, sino que también fomentan una cultura de calidad y seguridad en la industria farmacéutica, lo que es esencial para el cumplimiento normativo y la confianza del consumidor.

Dentro de la Industria Farmacéutica podemos encontrar diversos Modelos de Supervisión de Procesos:

1.1. Modelo Tradicional de Supervisión Jerárquica

El modelo tradicional de supervisión en la industria farmacéutica se basa en una estructura jerárquica rígida, donde los supervisores tienen un control directo sobre el proceso de producción, el cumplimiento de las normativas y la toma de decisiones operativas.

En el ámbito manufacturero, la influencia de (Taylor, 2004) consolidó un enfoque orientado al control operativo mediante la estandarización de tareas y la supervisión directa del trabajador, buscando maximizar la eficiencia y minimizar errores. En la industria farmacéutica, este modelo se tradujo en una supervisión intensiva de los procesos productivos, donde los responsables de área ejercen autoridad directa sobre el cumplimiento de procedimientos, registros y especificaciones técnicas.

Este modelo era común en la industria farmacéutica antes de la introducción de tecnologías más avanzadas.

Características:

- Supervisores con autoridad centralizada y responsabilidad directa sobre los procesos de fabricación.
- El control se realiza a través de inspecciones regulares y auditorías.
- Los trabajadores tienen roles bien definidos, y la comunicación es principalmente de arriba hacia abajo.

Ventajas:

- Claridad en la asignación de responsabilidades y tareas.
- Control efectivo sobre el cumplimiento de las normativas y procesos.

Desventajas:

- Puede generar rigidez, con poca flexibilidad para adaptarse a cambios rápidos o mejoras continuas.
- Dependencia excesiva de la supervisión manual, lo que puede llevar a errores humanos.

1.2 Modelo de Supervisión por Competencias

El modelo de supervisión por competencias surge como una evolución de los enfoques tradicionales de control jerárquico, orientándose hacia el desarrollo del capital humano como eje central para garantizar la calidad y el cumplimiento normativo en entornos altamente regulados como la industria farmacéutica. Este modelo se fundamenta en la teoría de las competencias propuesta por, quien planteó que el desempeño laboral efectivo depende más de competencias observables y medibles que de indicadores tradicionales como el coeficiente intelectual. Desde esta perspectiva, la supervisión deja de centrarse exclusivamente en la inspección y pasa a enfocarse en el fortalecimiento de habilidades técnicas, conductuales y regulatorias del personal. (McClelland, 1973)

Características:

- Supervisores actúan como mentores y guías en el desarrollo de competencias específicas para cada puesto de trabajo.
- Evaluación continua de las habilidades técnicas y de cumplimiento normativo del personal.
- Enfoque en la formación en áreas críticas como Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), validación de procesos y control de calidad.

Ventajas:

- Mejor preparación técnica del personal.
- Fomenta la autonomía y la responsabilidad de los empleados en el proceso productivo.

Desventajas:

- Requiere una inversión significativa en formación y desarrollo.
- Puede ser desafiante medir la competencia de manera objetiva, especialmente en procesos complejos.

1.3 Modelo de Supervisión Basado en el Desempeño

En la industria farmacéutica, la implementación de este modelo se alinea con los principios de la gestión de la calidad total (TQM) y la mejora continua, los cuales enfatizan

la importancia de la medición sistemática de procesos críticos para garantizar la conformidad regulatoria y la seguridad del paciente (Evans, 2017) Los supervisores asumen un rol más analítico, orientado a la interpretación de datos, priorización de recursos y aplicación de acciones correctivas basadas en evidencia, fomentando una cultura de responsabilidad y eficiencia en la producción.

Características:

- Supervisión basada en la recopilación y análisis de datos de desempeño en tiempo real.
- Uso de herramientas de gestión de la calidad como sistemas de gestión de calidad (QMS) y software de análisis de datos.
- Supervisores se enfocan en optimizar procesos a través de la mejora continua y la identificación de cuellos de botella.

Ventajas:

- Facilita la toma de decisiones informadas basada en datos.
- Promueve la mejora continua mediante la medición constante del desempeño.

Desventajas:

- Depende de una infraestructura tecnológica robusta para la recolección y análisis de datos.
- Puede resultar complejo implementar sin los sistemas adecuados de monitoreo.

1.4 Modelo de Supervisión Lean y Six Sigma

En la industria farmacéutica, las metodologías Lean y Six Sigma son populares para la mejora de procesos y la reducción de desperdicios, defectos y variabilidad. Este modelo se enfoca en la optimización de los procesos mediante la eliminación de ineficiencias y la mejora de la calidad.

Características:

- Aplicación de herramientas de Six Sigma (como DMAIC: Definir, Medir, Analizar, Mejorar, Controlar) para identificar y corregir problemas en los procesos.
- Uso de principios Lean para eliminar desperdicios y mejorar la eficiencia.
- Supervisión centrada en la mejora continua y la estandarización de procesos.

Ventajas:

- Reducción de defectos y variabilidad en los procesos.
- Mejora continua de la eficiencia operativa y la calidad.
- Fomenta una cultura de mejora continua y resolución de problemas.

Desventajas:

- Requiere una formación especializada y experiencia en la implementación de estas metodologías.
- Puede implicar un proceso largo de transformación cultural en la organización.

1.5 Modelo de Supervisión Digital y Automatizada

Con el advenimiento de las tecnologías avanzadas, muchas empresas farmacéuticas han adoptado sistemas automatizados y digitalizados para supervisar los procesos de producción y asegurar la trazabilidad en tiempo real. Este modelo se ha expandido en áreas como la monitorización remota, la automatización del control de calidad y la validación de procesos mediante sistemas de control avanzados (SCADA, DCS).

Características:

- Uso de sensores, dispositivos IoT (Internet de las Cosas) y sistemas de monitoreo en tiempo real para supervisar los procesos de producción.
- Integración de sistemas de control de calidad automatizados y análisis de datos para identificar problemas de calidad antes de que ocurran.
- Trazabilidad digital completa desde la producción hasta la distribución.

Ventajas:

- Alta precisión en la supervisión, reduciendo el margen de error humano.
- Mejora la trazabilidad y el cumplimiento de normativas, facilitando auditorías y regulaciones.
- Mayor eficiencia operativa a través de la automatización de tareas repetitivas.

Desventajas:

- Alta inversión inicial en tecnología y capacitación.
- Dependencia de infraestructura tecnológica avanzada que debe mantenerse actualizada

La supervisión de procesos en la industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la garantía de la calidad, seguridad y eficacia de los productos farmacéuticos. Dado que esta industria está altamente regulada, es esencial que los procesos de fabricación cumplan con estrictos estándares de calidad y normativas regulatorias, como las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP). La implementación adecuada de estas normativas no solo asegura la conformidad con los requisitos legales, sino que también protege la salud de los pacientes y optimiza la eficiencia operativa. A continuación, se presentan las mejores prácticas que las empresas farmacéuticas deben adoptar para garantizar la excelencia en cada etapa de la producción, desde el control de calidad hasta la mejora continua de los procesos. (Acedo Sánchez, 1987)

1.5.1 Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP)

Las GMP son esenciales para la supervisión de todos los procesos de producción en la industria farmacéutica. Aseguran que los productos farmacéuticos se fabriquen de acuerdo con estándares de calidad consistentes, minimizando los riesgos para los consumidores.

Prácticas clave:

- Supervisión constante del cumplimiento de las normativas GMP en cada fase de la producción.
- Inspecciones regulares y auditorías internas.
- Uso de sistemas documentales electrónicos para gestionar registros y garantizar la trazabilidad.

1.5.2 Monitoreo en Tiempo Real con Sistemas Integrados

La adopción de tecnologías avanzadas, como sensores IoT y sistemas SCADA, permite un monitoreo en tiempo real de los procesos. Estos sistemas pueden detectar desviaciones de calidad o de eficiencia de manera instantánea, permitiendo una intervención temprana.

Prácticas clave:

- Implementación de sensores para la supervisión continua de parámetros críticos (temperatura, humedad, presión, etc.).

- Integración de plataformas que conecten equipos de producción y laboratorios de calidad para un flujo de información más eficiente.

1.5.3 Análisis de Datos y Mejora Continua

El uso de Big Data y herramientas analíticas para monitorear el desempeño de los procesos es una mejor práctica en la industria farmacéutica. Los datos de producción, calidad y mantenimiento se analizan para detectar patrones, prever problemas y optimizar los procesos.

Prácticas clave:

- Implementación de plataformas de análisis de datos para la gestión de KPIs de producción y calidad.
- Fomento de una cultura de mejora continua basada en los resultados de los análisis de desempeño.

1.5.4 Capacitación y Desarrollo Continuo

Dado que la industria farmacéutica está altamente regulada y en constante evolución, la capacitación continua de los supervisores y operadores es crucial para mantener la calidad y cumplir con las normativas.

Prácticas clave:

- Programas de formación continua en áreas clave como GMP, validación de procesos, control de calidad y gestión de riesgos.
- Simulaciones de escenarios de control de calidad para mejorar la toma de decisiones.

1.5.5 Auditorías Internas y Externas

Las auditorías son esenciales para verificar el cumplimiento de las normativas y la eficacia de los procesos de supervisión. Estas auditorías deben realizarse tanto de manera interna como externa (por entidades regulatorias).

Prácticas clave:

- Realización de auditorías periódicas de todos los procesos de producción, desde el abastecimiento de materias primas hasta la distribución del producto final.

- Auditorías de calidad regulares para asegurar que todos los estándares se cumplan.

1.5.6 Gestión de Riesgos

La gestión de riesgos es una práctica crítica en la industria farmacéutica. Los supervisores deben identificar, evaluar y mitigar riesgos relacionados con la calidad del producto, la seguridad en el proceso y el cumplimiento regulatorio.

Prácticas clave:

- Implementación de un sistema de gestión de riesgos robusto basado en HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) o FMEA (Análisis de Modo de Fallo y Efectos).
- Realización de análisis de riesgos de manera continua para identificar y mitigar posibles fallos en los procesos.

En la industria farmacéutica, los modelos de supervisión de procesos han evolucionado desde enfoques tradicionales jerárquicos hacia modelos más flexibles y basados en datos. La adopción de tecnologías avanzadas, como la automatización, la monitorización en tiempo real y el análisis de datos, está transformando la supervisión de procesos para mejorar la calidad y eficiencia. Las mejores prácticas, como el cumplimiento de GMP, la capacitación continua, la auditoría y la gestión de riesgos, siguen siendo fundamentales para garantizar el éxito en un entorno altamente regulado y competitivo. (Sánchez Vásquez, 2018)

1.6 Análisis contrastivo de los modelos de supervisión en la industria farmacéutica.

La supervisión de procesos en la industria farmacéutica constituye un mecanismo estratégico para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en un entorno altamente regulado. El cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) no solo responde a exigencias legales, sino que representa un compromiso ético con la salud pública. En este sentido, la evolución de los modelos de supervisión refleja una transición desde enfoques tradicionales de control jerárquico hacia esquemas

basados en competencias, desempeño, mejora continua y digitalización. (Acedo Sánchez, 1987)

El presente análisis contrasta cinco modelos de supervisión, identificando sus fundamentos teóricos, implicaciones operativas, ventajas, limitaciones y nivel de alineación con las mejores prácticas regulatorias.

1.6.1 Modelo Tradicional de Supervisión Jerárquica

El modelo tradicional se sustenta en una estructura organizacional vertical, donde el supervisor ejerce control directo sobre los procesos productivos y el cumplimiento normativo. Este enfoque responde a una lógica mecanicista y burocrática, orientada a la inspección y verificación sistemática.

Este tipo de supervisión se caracteriza por la centralización de la autoridad y la responsabilidad directa del supervisor sobre la calidad del proceso. (Acedo Sánchez, 1987).

La vigilancia constante y las auditorías periódicas constituyen sus principales herramientas de control.

Desde una perspectiva comparativa, este modelo presenta como fortaleza la claridad en la asignación de responsabilidades y el control normativo estricto. No obstante, su rigidez estructural limita la adaptabilidad ante cambios tecnológicos y regulatorios, además de generar una alta dependencia del control humano, lo cual puede incrementar la probabilidad de error.

1.6.2 Modelo de Supervisión por Competencias

A diferencia del modelo jerárquico, la supervisión por competencias desplaza el énfasis del control directo hacia el desarrollo del capital humano. En este enfoque, el supervisor actúa como mentor y facilitador del aprendizaje técnico, promoviendo la formación continua en áreas críticas como GMP, validación de procesos y control de calidad.

Este modelo se alinea con la necesidad de fortalecer las capacidades internas para garantizar el cumplimiento normativo sostenido. (Sánchez Vásquez, 2018).

La supervisión deja de ser exclusivamente correctiva para convertirse en preventiva, apoyándose en la preparación técnica del personal.

En contraste con el modelo tradicional, la responsabilidad se distribuye entre supervisor y trabajador, fomentando autonomía y corresponsabilidad. Sin embargo, requiere una inversión significativa en capacitación y presenta desafíos en la medición objetiva de competencias en entornos altamente complejos.

1.6.3 Modelo de Supervisión Basado en el Desempeño

El modelo basado en el desempeño introduce una lógica cuantitativa en la supervisión, apoyándose en indicadores clave de rendimiento (KPIs) y sistemas de gestión de calidad (QMS). En este enfoque, la supervisión trasciende la inspección física y se fundamenta en el análisis continuo de datos productivos y de calidad.

(Sánchez Vásquez, 2018) señala que la incorporación de métricas permite una toma de decisiones más objetiva y orientada a resultados. Este modelo se diferencia del anterior en que no se centra exclusivamente en el desarrollo del individuo, sino en la eficiencia sistémica del proceso productivo.

Comparativamente, representa un avance respecto al modelo por competencias, al integrar herramientas analíticas que permiten detectar desviaciones antes de que se conviertan en fallas críticas. Sin embargo, su eficacia depende de una infraestructura tecnológica robusta y de sistemas confiables de recolección de datos.

1.6.4 Modelo Lean y Six Sigma

La integración de metodologías como Six Sigma y Lean Manufacturing supone una transformación estructural del enfoque supervisivo. Six Sigma, mediante el ciclo DMAIC (Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar), busca reducir la variabilidad y los defectos en los procesos, mientras que Lean se orienta a la eliminación de desperdicios y la optimización del flujo productivo.

En contraste con el modelo basado en desempeño —que se limita al monitoreo—, Lean y Six Sigma intervienen activamente en la mejora estructural de los procesos. Este modelo fomenta una cultura organizacional orientada a la mejora continua y a la resolución sistemática de problemas.

No obstante, su implementación implica un proceso prolongado de transformación cultural y requiere formación especializada, lo cual puede representar una barrera en organizaciones con estructuras tradicionales rígidas.

1.6.5 Modelo de Supervisión Digital y Automatizada

El modelo digital representa la fase más avanzada en la evolución de la supervisión farmacéutica. Se fundamenta en la automatización, la monitorización en tiempo real y la trazabilidad digital completa mediante tecnologías como y análisis de datos masivos.

(Sánchez Vásquez, 2018) destaca que la digitalización permite una supervisión predictiva, capaz de identificar desviaciones antes de que impacten en la calidad del producto. A diferencia del modelo jerárquico —basado en inspección—, este modelo minimiza la intervención humana directa y reduce el margen de error.

Su principal fortaleza radica en la precisión, trazabilidad y capacidad de respuesta inmediata ante desviaciones. Sin embargo, implica alta inversión inicial y dependencia de infraestructura tecnológica avanzada, lo cual puede generar riesgos asociados a obsolescencia o vulnerabilidades digitales.

1.6.6 Discusión Comparativa

El análisis evidencia una evolución paradigmática en la supervisión farmacéutica:

Control jerárquico → Desarrollo de competencias → Gestión por indicadores → Mejora estructural → Automatización inteligente.

Cada modelo responde a un momento histórico y a un nivel distinto de madurez organizacional. Mientras el modelo tradicional garantiza orden y cumplimiento básico, los modelos más recientes integran prevención, análisis predictivo y mejora continua.

Asimismo, todos los modelos deben alinearse con las GMP como marco regulatorio transversal.

No obstante, los mecanismos de cumplimiento varían:

- En el modelo jerárquico, el cumplimiento se asegura mediante inspección.
- En el modelo por competencias, mediante capacitación.
- En el modelo basado en desempeño, mediante medición.

- En Lean y Six Sigma, mediante optimización estructural.
- En el modelo digital, mediante automatización y monitoreo en tiempo real.

Tabla 1. Discusión comparativa

Criterio de análisis	Modelo Tradicional Jerárquico	Modelo por Competencias	Modelo Basado en el Desempeño	Modelo Lean y Six Sigma	Modelo Digital y Automatizado
Enfoque principal	Control y autoridad centralizada	Desarrollo del capital humano	Evaluación mediante indicadores (KPIs)	Reducción de variabilidad y desperdicios	Automatización y monitoreo en tiempo real
Tipo de supervisión	Reactiva (detecta fallas)	Preventiva (formación y fortalecimiento técnico)	Analítica (basada en datos)	Correctiva estructural (mejora continua)	Predictiva (detección anticipada de desviaciones)
Relación con las Good Manufacturing Practices (GMP)	Cumplimiento mediante inspección directa	Cumplimiento mediante capacitación técnica	Cumplimiento mediante indicadores de calidad	Cumplimiento mediante reducción de defectos y estandarización	Cumplimiento automatizado y trazabilidad digital
Ventajas principales	Claridad estructural y control normativo	Mayor preparación técnica y autonomía	Toma de decisiones objetiva basada en datos	Disminución de defectos y mejora sostenida	Alta precisión, trazabilidad y reducción del error humano
Limitaciones principales	Rigidez y dependencia del control humano	Alta inversión en formación; dificultad de medición objetiva	Dependencia de infraestructura tecnológica	Requiere cambio cultural profundo	Alta inversión y dependencia tecnológica
Impacto estratégico	Garantiza cumplimiento mínimo	Fortalece sostenibilidad técnica	Optimiza resultados y eficiencia	Eleva competitividad y excelencia operacional	Transforma el modelo operativo hacia supervisión inteligente

La supervisión en la industria farmacéutica ha evolucionado desde un enfoque centrado en la autoridad y el control directo hacia modelos integrados, analíticos y tecnológicamente avanzados. Sin embargo, no se trata de una sustitución absoluta de paradigmas, sino de una integración progresiva.

En un entorno altamente regulado y competitivo, el modelo más eficaz no es exclusivamente digital ni exclusivamente humano, sino aquel que combina cumplimiento normativo, desarrollo de competencias, análisis de desempeño, mejora continua y automatización estratégica (Sánchez Vásquez, 2018).

De este modo, la supervisión deja de ser un mecanismo meramente operativo para convertirse en un factor estratégico de calidad, innovación y sostenibilidad organizacional.

CAPITULO 2. INDUSTRIA FARMACÉUTICA

En la industria de la maquila farmacéutica, donde las empresas subcontratan la producción de medicamentos o productos farmacéuticos a terceros, la supervisión de los procesos enfrenta desafíos particulares que deben gestionarse de manera adecuada para asegurar la calidad del producto y el cumplimiento de las normativas vigentes. Aunque existen Procedimientos Normalizados de Operación (PNO) para cada uno de los productos fabricados, en el contexto de la maquila es fundamental desarrollar un procedimiento específico para la supervisión del proceso de producción. Este procedimiento debe garantizar el cumplimiento de todas las condiciones de calidad requeridas por la empresa, respaldar la calificación del producto y asegurar que se alcancen los estándares de calidad previamente establecidos.

Es de suma importancia ver las áreas impactadas para realizar el procedimiento, declarar cada una de sus responsabilidades a detalle y dejar claramente el proceso establecido, para posteriormente dar la capacitación correspondiente y que el SOP pueda ser aplicado.

2.1 SECTOR FARMACÉUTICO

El sector farmacéutico es una industria clave dentro del ámbito de la salud, dedicada a la investigación, desarrollo, fabricación, distribución y comercialización de medicamentos y productos relacionados con la salud. Este sector incluye una variedad de empresas que producen medicamentos tanto para el tratamiento de enfermedades como para la prevención, y juega un papel fundamental en la mejora de la calidad de vida de las personas.

La industria farmacéutica es uno de los sectores más influyentes en la salud pública y en la economía global. Su desarrollo ha estado estrechamente ligado a los avances científicos, las necesidades médicas y los cambios sociales. Desde los remedios tradicionales basados en plantas hasta la ingeniería genética aplicada a medicamentos, esta industria ha pasado por diversas etapas de transformación. Este ensayo presenta

un recorrido histórico y parafraseado de su evolución, destacando los hitos más relevantes y los desafíos actuales.

2.1.1 Primeros pasos: de la medicina natural a la botica

Durante milenios, las sociedades antiguas emplearon remedios naturales para tratar enfermedades. En Egipto, por ejemplo, ya se registraban recetas con ingredientes botánicos en papiros médicos, mientras que en Grecia figuras como Hipócrates y Galeno establecían principios de tratamiento racional. En Asia, sistemas médicos tradicionales como el Ayurveda y la medicina china desarrollaron sofisticados conocimientos sobre el uso terapéutico de plantas. Con la llegada de la Edad Media, las boticas comenzaron a formalizar la práctica farmacéutica, elaborando medicamentos a partir de sustancias naturales y observación empírica.

2.1.2 La ciencia entra en escena (siglos XVII–XIX)

El surgimiento del método científico permitió analizar las enfermedades y los tratamientos desde una perspectiva más objetiva. En este periodo se lograron aislar por primera vez principios activos de origen vegetal, como la morfina, la quinina y más tarde la aspirina. Paralelamente, se fundaron los primeros laboratorios industriales, algunos de los cuales darían origen a grandes farmacéuticas actuales como Bayer, Merck o Pfizer. Así comenzó la transición de la medicina artesanal a la producción sistemática de medicamentos.

2.1.3 Avances del siglo XX: antibióticos, regulación y expansión

Durante el siglo XX, la industria farmacéutica dio pasos agigantados. Uno de los descubrimientos más importantes fue el de la penicilina, que inauguró la era de los antibióticos y transformó el tratamiento de infecciones. También surgieron medicamentos clave como la insulina, los barbitúricos y los primeros psicofármacos. No obstante, eventos trágicos como el caso de la talidomida en los años 60 evidenciaron la necesidad de establecer regulaciones más estrictas. Como respuesta, los gobiernos implementaron normativas para garantizar la seguridad y eficacia de los fármacos antes de su comercialización.

2.1.4 La biotecnología y los retos contemporáneos

Desde la década de 1980, la biotecnología ha redefinido el panorama farmacéutico. Se han desarrollado terapias a partir de organismos modificados genéticamente, como la insulina recombinante y los anticuerpos monoclonales. Además, con el avance de la genómica, se ha abierto paso la medicina personalizada. Sin embargo, la industria también ha sido objeto de críticas por el elevado costo de los medicamentos, la dependencia de patentes y la desigual distribución global del acceso a tratamientos. Estos temas se volvieron aún más relevantes durante la pandemia de COVID-19, que mostró tanto la capacidad de innovación del sector como sus limitaciones en cuanto a equidad.

La industria farmacéutica ha recorrido un largo camino desde sus raíces en la medicina tradicional hasta convertirse en un motor de innovación biomédica. Su historia está marcada por grandes logros, avances científicos y profundas transformaciones, pero también por dilemas éticos y sociales que aún requieren atención. En el futuro, será clave encontrar un equilibrio entre la innovación, la sostenibilidad económica y el acceso justo a los medicamentos para toda la población. (Sneader, 2005).

Algunos de los aspectos más importantes del sector farmacéutico incluyen:

1. Investigación y Desarrollo (I+D): Las empresas farmacéuticas invierten grandes sumas en la investigación para desarrollar nuevos medicamentos, mejorar los existentes, o encontrar curas para enfermedades no tratadas. Esto implica pruebas clínicas, estudios y ensayos para asegurar la eficacia y seguridad de los productos.
2. Regulación: El sector está fuertemente regulado por organismos de salud pública como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) en EE. UU., la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en Europa, y otras autoridades locales que supervisan la seguridad y la efectividad de los medicamentos.
3. Fabricación: La producción de medicamentos debe cumplir con estrictos estándares de calidad. Las fábricas farmacéuticas deben estar certificadas y adherirse a normativas internacionales como las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF o GMP, por sus siglas en inglés).

4. Distribución y Comercialización: Los medicamentos fabricados deben ser distribuidos adecuadamente, tanto en mercados nacionales como internacionales. Las compañías farmacéuticas también gestionan la comercialización y el marketing de los medicamentos, promoviendo su uso a través de campañas dirigidas a médicos, farmacéuticos y pacientes.
5. Innovación: El sector también abarca la innovación de nuevas formas de tratamiento, como terapias genéticas, medicamentos biológicos, y la integración de tecnologías avanzadas en el cuidado de la salud, como la inteligencia artificial en el diagnóstico y tratamiento.
6. Ética y sostenibilidad: Los aspectos éticos del sector farmacéutico son críticos, especialmente en términos de accesibilidad de medicamentos y la equidad en la distribución de tratamientos. Además, el sector está tomando cada vez más en cuenta la sostenibilidad, tanto en la fabricación de productos como en la reducción de su impacto ambiental.

El sector farmacéutico no solo abarca a las grandes multinacionales, sino también a pequeñas y medianas empresas que contribuyen a la innovación y al suministro de medicamentos, y juega un papel crucial en la economía global. (OECD, 2020)

2.1.5 La industria farmacéutica moderna

La industria farmacéutica moderna tiene sus raíces en pioneros del siglo XIX, como Eli Lilly, Merck, Bayer, Bristol-Myers Squibb, Pfizer, Hoechst, GlaxoSmithKline (GSK) y Wyeth, que contribuyeron a la creación de las grandes multinacionales actuales.

Eli Lilly, fundado por Eli Lilly en 1876, fue pionero en la producción de medicamentos éticos, diferenciándose de otras compañías que vendían productos sin receta médica. Su mayor éxito fue el desarrollo de la insulina en colaboración con Frederick Banting en 1921.

Merck, fundada en 1668, comenzó como una botica en Alemania y evolucionó hacia una de las farmacéuticas más grandes del mundo. Expansió su mercado en Estados Unidos a finales del siglo XIX y principios del XX, introduciendo productos innovadores como el Sinemet para el tratamiento del Parkinson y Zocor para el colesterol.

Bayer, establecida en 1863, es conocida por la invención de la aspirina en 1897. A lo largo de su historia, Bayer ha hecho contribuciones importantes a la química, como la creación del poliuretano y el desarrollo de antimicrobianos. (Sneader, 2005)

Bristol-Myers Squibb surgió en 1989 de la fusión de Bristol-Myers y Squibb. Desde su inicio en 1887, la compañía ha sido líder en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares, el cáncer y el VIH, destacando con productos como TAXOL, un tratamiento para el cáncer.

Pfizer, famosa por la producción de penicilina durante la Segunda Guerra Mundial, ha sido pionera en la farmacología moderna con productos innovadores como antipsicóticos y tratamientos para la diabetes. (Parascandola, 1992)

Hoechst, fundada en 1863, se convirtió en un gigante farmacéutico y químico global. Sus productos incluyen tratamientos para la diabetes y la sífilis, y fue uno de los primeros en producir insulina en Europa.

GlaxoSmithKline (GSK) es el resultado de la fusión de varias empresas históricas, incluidas Glaxo y SmithKline Beecham. Hoy en día, GSK es conocida por sus vacunas y tratamientos para el asma, el control de virus y el cáncer.

Wyeth, originalmente conocida como American Home Products, se especializó en medicamentos y biotecnología tras su cambio de nombre en 2002. Su legado incluye el desarrollo de la primera "píldora comprimida" y avances en vacunas y productos farmacéuticos.

Estas compañías, algunas de las cuales siguen existiendo hoy, formaron la base del sector farmacéutico global moderno, cuyas principales firmas dominaban el mercado en 2006, con Pfizer, GSK y Merck destacándose por su crecimiento. (Wang, 2009)

2.2 TIPOS DE EMPRESAS FARMACÉUTICAS

Las empresas farmacéuticas pueden clasificarse según su tamaño, estructura, el tipo de productos que desarrollan o la fase del ciclo de vida en la que se encuentran (investigación, desarrollo, fabricación o comercialización).

2.2.1. Empresas Farmacéuticas Multinacionales

Las empresas farmacéuticas multinacionales son compañías que operan en la industria farmacéutica y tienen presencia en múltiples países. Estas empresas se dedican al desarrollo, producción y comercialización de medicamentos y productos relacionados con la salud. Al ser multinacionales, tienen filiales, sucursales o asociaciones en diferentes partes del mundo, lo que les permite operar a gran escala y acceder a una variedad de mercados globales.

Algunas características clave de las empresas farmacéuticas multinacionales son:

- Investigación y desarrollo (I+D): Suelen tener una fuerte inversión en investigación y desarrollo de nuevos medicamentos y tratamientos para diversas enfermedades.
- Producción global: Sus fábricas y centros de distribución están ubicados en diferentes países, lo que les permite fabricar y distribuir medicamentos de manera eficiente a nivel mundial.
- Marketing global: Tienen estrategias de marketing adaptadas a los distintos mercados, pero generalmente siguen una visión corporativa unificada.
- Innovación: Las multinacionales farmacéuticas a menudo son responsables de gran parte de la innovación en la industria, tanto en el desarrollo de nuevos medicamentos como en tecnologías médicas. (Greene, 2014)

2.2.2 Empresas Farmacéuticas Nacionales

Las empresas farmacéuticas nacionales son aquellas compañías que operan dentro de un solo país, dedicándose a la producción, distribución y comercialización de medicamentos y productos relacionados con la salud, pero a diferencia de las multinacionales, su alcance está limitado principalmente a su mercado local o nacional. Estas empresas pueden enfocarse en el desarrollo de medicamentos genéricos, productos farmacéuticos de uso común, o incluso en la investigación y fabricación de productos específicos para necesidades nacionales.

Algunas características de las empresas farmacéuticas nacionales son:

- Operación en un solo país: Su actividad se limita a un territorio nacional, aunque algunas pueden exportar a países cercanos o de la misma región.
- Enfoque en el mercado local: Estas empresas suelen adaptarse a las necesidades, regulaciones y demandas específicas del mercado nacional.
- Desarrollo de productos: Pueden estar involucradas en la investigación y producción de medicamentos genéricos, así como en la comercialización de medicamentos innovadores, dependiendo de los recursos y capacidades de la empresa.
- Regulaciones nacionales: Están sujetas a las normativas y regulaciones del país en el que operan, como las políticas de salud pública, licencias de producción, y precios controlados.

2.2.3. Empresas Farmacéuticas Genéricas

Las empresas farmacéuticas genéricas son aquellas compañías que se especializan en la producción y comercialización de medicamentos genéricos, que son versiones de medicamentos de marca cuyo patente ha expirado. Estos medicamentos tienen la misma composición, dosis, forma farmacéutica y efectos terapéuticos que el medicamento original, pero se venden a un precio mucho más bajo.

Características de las empresas farmacéuticas genéricas:

- Medicamentos equivalentes: Los medicamentos genéricos contienen los mismos principios activos que el medicamento de marca, lo que significa que tienen la misma eficacia y seguridad.
- Sin Exclusividad de Marca: No invierten tanto en marketing ni en el desarrollo de nuevas fórmulas.
- Precios más bajos: Al no tener que asumir los costos de investigación, desarrollo y marketing asociados a la creación del medicamento original, las empresas de medicamentos genéricos pueden ofrecer productos a precios más accesibles.

- Fabricación tras la expiración de patente: Una vez que la patente del medicamento original ha vencido, otras compañías pueden producir versiones genéricas, lo que fomenta la competencia y reduce los costos en el mercado.
- Regulaciones estrictas: Aunque son más baratos, los medicamentos genéricos deben cumplir con rigurosos estándares de calidad establecidos por las autoridades sanitarias.

2.2.4. Empresas de Biotecnología

Las empresas de biotecnología son compañías que se dedican a la investigación, desarrollo y comercialización de productos y tecnologías que utilizan organismos vivos, células, genes o biomoléculas para crear soluciones innovadoras en áreas como la salud, la agricultura, la energía y el medio ambiente. Estas empresas emplean principios de la biología, la genética, la microbiología y la bioquímica para desarrollar productos y procesos que mejoren la calidad de vida o resuelvan problemas complejos. (Acedo Sánchez, 1987)

Características clave de las empresas de biotecnología:

- Uso de organismos vivos: La biotecnología se basa en el uso de organismos vivos (bacterias, levaduras, células animales o vegetales) para producir productos que no se pueden obtener mediante métodos tradicionales.
- Investigación y desarrollo (I+D): Estas empresas invierten fuertemente en la investigación y el desarrollo de nuevos productos, como medicamentos biológicos (como anticuerpos monoclonales o terapias génicas), vacunas, enzimas industriales, y cultivos agrícolas modificados genéticamente.
- Innovación en salud: En el campo de la salud, las empresas de biotecnología son responsables de avances significativos en la creación de nuevos tratamientos para enfermedades como el cáncer, la diabetes y trastornos genéticos, a través de terapias innovadoras como las terapias génicas o las vacunas de ARN mensajero.

- Regulación y estándares: Los productos biotecnológicos están sometidos a estrictas normativas de seguridad y eficacia, y deben ser aprobados por organismos reguladores de la salud (como la FDA o la EMA) antes de ser comercializados.
- Ámbitos de aplicación: Además de la medicina, la biotecnología se utiliza en áreas como la agricultura (cultivos genéticamente modificados), la producción de bioenergía (biocombustibles) y la mejora ambiental (biorremediación).
- Alto Riesgo y Alta Recompensa: La investigación y el desarrollo pueden ser costosos y prolongados, pero los avances pueden tener grandes beneficios.

2.2.5. Empresas Farmacéuticas de Investigación y Desarrollo

Las empresas farmacéuticas de investigación y desarrollo (I+D) son compañías dedicadas principalmente a la investigación, el desarrollo y la innovación de nuevos medicamentos y tratamientos para diversas enfermedades. Estas empresas invierten recursos significativos en la exploración de nuevas moléculas, la prueba de terapias nuevas, y el desarrollo de tecnologías médicas avanzadas. Su objetivo es descubrir tratamientos innovadores que mejoren la salud humana y resuelvan problemas de salud no tratados o mal tratados.

Características clave de las empresas farmacéuticas de I+D:

- Enfoque en innovación: Su principal actividad es la investigación de nuevos fármacos, lo que incluye la identificación de nuevas moléculas, compuestos o terapias que puedan ser efectivas para tratar enfermedades.
- Procesos complejos: El desarrollo de un medicamento implica varias etapas complejas, desde la investigación básica en laboratorios hasta los ensayos clínicos en humanos, pasando por la formulación, la fabricación a escala y la obtención de las aprobaciones regulatorias necesarias.
- Alta inversión en I+D: Estas empresas destinan una parte importante de sus ingresos a la investigación científica, lo que puede incluir tanto la contratación de

investigadores como la colaboración con universidades, institutos de investigación y otras organizaciones científicas.

- **Enfoque en nuevas terapias:** Las empresas farmacéuticas de I+D son responsables de la creación de nuevos medicamentos innovadores, que pueden abarcar desde medicamentos de uso común hasta terapias avanzadas como la terapia génica, inmunoterapias, y tratamientos biológicos.
- **Colaboración con otras entidades:** Las empresas de I+D suelen colaborar con instituciones académicas, gobiernos, otras empresas y organismos internacionales para avanzar en la investigación de nuevas soluciones terapéuticas.
- **Longevidad de los Productos:** Muchas veces no comercializan sus propios productos, sino que venden sus descubrimientos a otras compañías farmacéuticas más grandes.

2.2.6. Empresas Farmacéuticas de Fabricación por Contrato

Las empresas farmacéuticas de fabricación por contrato (también conocidas como CDMO por sus siglas en inglés: Contract Development and Manufacturing Organization) son compañías que ofrecen servicios externos de fabricación y desarrollo de productos farmacéuticos a otras empresas del sector. En lugar de desarrollar y comercializar sus propios productos, estas empresas se especializan en fabricar medicamentos, ingredientes activos farmacéuticos (API), o productos biológicos para otras compañías, que a menudo son empresas farmacéuticas, biotecnológicas o de salud.

Características clave de las empresas farmacéuticas de fabricación por contrato:

- **Servicios externalizados:** Las CDMO se encargan de todo el proceso de fabricación o desarrollo, desde la investigación y el desarrollo de productos hasta la producción a gran escala, incluyendo la fabricación de principios activos, la formulación de medicamentos, y el empaquetado.
- **Especialización en fabricación:** Estas empresas no suelen comercializar sus propios productos, sino que brindan servicios de fabricación de medicamentos

para otras compañías. Esto les permite enfocarse en la eficiencia, la calidad y la optimización de los procesos de producción.

- Flexibilidad y eficiencia: Ofrecen una gran flexibilidad a las empresas farmacéuticas, ya que pueden contratar servicios de fabricación a medida según las necesidades específicas del cliente, lo que permite una mayor eficiencia y menores costos en la producción.
- Cumplimiento normativo: Las CDMO deben cumplir con estrictas regulaciones y estándares de calidad establecidos por organismos como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.) o la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) para garantizar que los productos fabricados sean seguros y eficaces. (Acedo Sánchez, 1987)
- Servicios de desarrollo: Además de la fabricación, muchas CDMO también ofrecen servicios de desarrollo de productos, como la formulación de nuevos medicamentos, la optimización de la producción y la ayuda en los ensayos clínicos.

2.2.7. Empresas Farmacéuticas de Productos de Venta Libre

Las empresas farmacéuticas de productos de venta libre son aquellas que se especializan en la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos y productos de salud que pueden ser adquiridos sin necesidad de receta médica. Estos productos están diseñados para tratar enfermedades menores, aliviar síntomas comunes o mejorar la salud general, y son de fácil acceso en farmacias, supermercados o tiendas de salud.

Características clave de las empresas farmacéuticas de productos de venta libre:

- Medicamentos sin receta: Los productos que comercializan no requieren una prescripción médica para su adquisición, lo que los hace fácilmente accesibles para el consumidor.

- **Tratamientos para condiciones menores:** Los productos de venta libre están destinados a tratar afecciones de salud menos graves o comunes, como resfriados, dolores leves, alergias, indigestión, o cuidado de la piel, entre otros.
- **Regulación y seguridad:** Aunque no requieren receta médica, estos productos deben cumplir con las normativas de seguridad y eficacia establecidas por las autoridades sanitarias.
- **Fácil acceso y conveniencia:** La característica principal de estos productos es su facilidad de acceso. Pueden encontrarse en farmacias, supermercados y tiendas en línea sin la necesidad de una consulta médica previa, lo que les permite llegar a un amplio público.
- **Categorías de productos:** Además de medicamentos, las empresas farmacéuticas de venta libre también pueden comercializar productos de cuidado personal (como vitaminas, suplementos alimenticios, cremas para la piel, etc.) que no requieren supervisión médica directa.

2.2.8. Empresas Farmacéuticas Especializadas

Las empresas farmacéuticas especializadas son compañías que se centran en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos y tratamientos innovadores dirigidos a enfermedades complejas o raras, que generalmente requieren enfoques terapéuticos más avanzados o personalizados. Estas empresas suelen trabajar en áreas terapéuticas específicas, como enfermedades huérfanas, cáncer, enfermedades autoinmunes, trastornos neurológicos, entre otros.

Características clave de las empresas farmacéuticas especializadas:

- **Enfoque en áreas terapéuticas específicas:** Las empresas especializadas se dedican a tratar enfermedades complejas, raras o crónicas que requieren tratamientos específicos y de alta especialización. Esto puede incluir enfermedades como el cáncer, trastornos genéticos, enfermedades autoinmunes, o enfermedades raras.

- **Innovación terapéutica:** Estas empresas suelen centrarse en el desarrollo de tratamientos innovadores, como terapias biológicas, medicamentos de precisión, o terapias génicas, que ofrecen nuevas soluciones frente a condiciones difíciles de tratar con los enfoques convencionales.
- **Desarrollo de medicamentos de alta complejidad:** Los medicamentos que desarrollan son generalmente más complejos en términos de su formulación, administración o mecanismo de acción, y a menudo requieren tecnologías avanzadas o investigaciones profundas.
- **Enfermedades huérfanas:** Muchas de estas empresas se enfocan en enfermedades raras (también conocidas como enfermedades huérfanas), que afectan a un pequeño número de personas, pero que requieren tratamientos altamente especializados y personalizados. Dado que el mercado para estos productos es pequeño, las empresas farmacéuticas especializadas suelen beneficiarse de incentivos regulatorios, como exenciones fiscales o prórrogas de patente.
- **Colaboración con centros de investigación:** Estas compañías suelen colaborar con universidades, hospitales y otros centros de investigación para avanzar en el descubrimiento de nuevos tratamientos y terapias.

2.2.9. Empresas Farmacéuticas de Productos Naturales y Herbales

Las empresas farmacéuticas de productos naturales y herbales son aquellas que se especializan en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos y suplementos basados en plantas, hierbas, extractos naturales o productos derivados de la naturaleza. Estos productos se utilizan principalmente para promover la salud y tratar diversas afecciones, aprovechando las propiedades medicinales de las plantas y los compuestos naturales, que han sido utilizados tradicionalmente en muchas culturas por sus beneficios terapéuticos.

Características clave de las empresas farmacéuticas de productos naturales y herbales:

- **Uso de ingredientes naturales:** Estos productos se elaboran a partir de plantas medicinales, extractos de hierbas, esencias naturales o otros compuestos

derivados de la naturaleza, y se basan en el conocimiento tradicional sobre los beneficios de las plantas para la salud.

- **Enfoque en salud preventiva:** Muchas de estas empresas se enfocan en productos que promuevan la salud general, la prevención de enfermedades o el alivio de afecciones menores, tales como problemas digestivos, estrés, ansiedad o dolores leves, entre otros.
- **Productos no sintéticos:** A diferencia de los medicamentos farmacéuticos tradicionales, que a menudo contienen ingredientes sintéticos, estos productos buscan alternativas más naturales y menos invasivas para el cuerpo.
- **Regulación y seguridad:** A pesar de ser naturales, los productos herbales y naturales están sujetos a regulaciones y deben cumplir con ciertos estándares de seguridad y calidad, aunque las regulaciones pueden variar según el país. En algunos lugares, estos productos se consideran suplementos dietéticos y no requieren la misma rigurosidad en los ensayos clínicos que los medicamentos convencionales.
- **Evidencia científica variable:** Mientras que algunos productos naturales y herbales tienen una base sólida de evidencia científica que respalda sus beneficios, otros carecen de estudios clínicos amplios, lo que puede generar controversia sobre su efectividad y seguridad. (Alfonso, 1987)

2.3. LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN MÉXICO

La industria farmacéutica en México ha tenido una evolución particular, influenciada por factores históricos, económicos y políticos propios del país. Aunque forma parte del panorama global, su desarrollo ha estado marcado por procesos de nacionalización, apertura al mercado internacional y retos en regulación y acceso. Hoy en día, México se posiciona como uno de los principales productores farmacéuticos en América Latina, pero enfrenta desafíos importantes relacionados con innovación, patentes y acceso equitativo a medicamentos.

2.3.1. Orígenes y evolución histórica

La industria farmacéutica mexicana comenzó a consolidarse a mediados del siglo XX, especialmente tras la Segunda Guerra Mundial. En ese contexto, el Estado mexicano impulsó el desarrollo industrial como parte del modelo de sustitución de importaciones, lo cual favoreció la creación de laboratorios nacionales y plantas de manufactura. Durante las décadas de 1950 y 1960, empresas mexicanas comenzaron a fabricar medicamentos genéricos y a abastecer al sistema de salud pública.

Sin embargo, en las décadas siguientes, con la apertura comercial y los tratados de libre comercio, especialmente el TLCAN (ahora T-MEC), el sector experimentó una fuerte entrada de capital extranjero. Muchas empresas nacionales fueron absorbidas por corporaciones multinacionales, lo que modificó significativamente la estructura del mercado.

2.3.2. Características actuales del sector

Hoy en día, México es el segundo mayor mercado farmacéutico de América Latina, después de Brasil, y ocupa un lugar destacado a nivel mundial en términos de manufactura y exportación de medicamentos. El país cuenta con más de 300 empresas farmacéuticas, entre las cuales figuran tanto compañías internacionales (como Pfizer, Novartis, Bayer) como mexicanas (como Pisa, Liomont y Silanes).

La industria tiene presencia en todo el territorio, pero se concentra particularmente en Ciudad de México, Jalisco, Estado de México y Nuevo León. Además, México ha desarrollado una sólida capacidad de producción de medicamentos genéricos, que representan alrededor del 85% del consumo nacional. (Hernández Ávila et al., 2021)

2.3.3. Regulación, innovación y desafíos

La regulación del sector farmacéutico en México está a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que supervisa la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos. Si bien esta institución ha hecho esfuerzos por homologar sus estándares con agencias internacionales como la FDA o la EMA, todavía enfrenta críticas por procesos burocráticos y lentitud en el registro de nuevos fármacos. (CANIFARMA, 2023).

Uno de los grandes retos es la escasa inversión en investigación y desarrollo (I+D). A pesar de que México tiene centros de investigación biomédica reconocidos, la mayor parte de la innovación proviene del extranjero. Asimismo, los sistemas de protección de patentes y las compras públicas han generado controversias por su impacto en el acceso a medicamentos de alto costo.

La industria farmacéutica mexicana ha logrado consolidarse como un actor importante en América Latina, con capacidades industriales destacadas y una base sólida en la producción de medicamentos genéricos. Sin embargo, para avanzar hacia un modelo más equitativo y sostenible, es necesario fortalecer la inversión en investigación local, mejorar los procesos regulatorios y garantizar el acceso universal a medicamentos de calidad. La colaboración entre el Estado, la academia y la iniciativa privada será clave para enfrentar estos retos. (Ríos, 2015).

2.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN ISO 9000 EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La familia de normas ISO 9000, desarrollada por la International Organization for Standardization, constituye un marco internacional para el establecimiento, implementación y mejora continua de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC). Estas normas establecen principios fundamentales orientados al enfoque basado en procesos, la gestión del riesgo, la mejora continua y la satisfacción del cliente, proporcionando una estructura organizacional que permite controlar y documentar de manera sistemática las actividades que impactan en la calidad del producto o servicio. Dentro de esta familia, la norma ISO 9001 especifica los requisitos que deben cumplir las organizaciones para demostrar su capacidad de proporcionar productos conformes a los requisitos del cliente y a la regulación aplicable (ISO, s.f.).

En el contexto de la industria farmacéutica, la implementación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9000 adquiere una relevancia estratégica, dado que el sector se caracteriza por un alto nivel de regulación, estrictos controles de seguridad y una responsabilidad directa sobre la salud pública. La norma ISO 9001 no sustituye a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP), pero sí proporciona una estructura

organizativa que facilita su integración y cumplimiento, fortaleciendo la gestión documental, la definición de responsabilidades, el control de procesos y la toma de decisiones basada en evidencia. Diversos estudios han señalado que la adopción de ISO 9001 en organizaciones farmacéuticas contribuye a mejorar la eficiencia operativa, reducir desviaciones y establecer mecanismos formales de seguimiento y mejora continua. (Pinilla Sevilla, 2018)

Uno de los principales aportes de la serie ISO 9000 al sector farmacéutico es el enfoque basado en procesos, el cual implica identificar, mapear y gestionar las actividades interrelacionadas que intervienen en la fabricación, control y liberación de medicamentos. Este enfoque permite establecer indicadores de desempeño, criterios de aceptación y mecanismos de supervisión que fortalecen la trazabilidad y el control de procesos críticos, tales como el mezclado, granulación, compresión o recubrimiento de tabletas. En entornos de maquila farmacéutica, donde la producción se realiza para terceros bajo especificaciones contractuales, la aplicación de un SGC basado en ISO 9001 facilita la delimitación clara de responsabilidades, la gestión de proveedores y la estandarización de protocolos de supervisión, reduciendo riesgos asociados a la subcontratación. (Vohra, 2024).

Asimismo, la estructura de alto nivel adoptada por ISO 9001:2015 promueve la incorporación del pensamiento basado en riesgos dentro de la planificación estratégica y operativa. Este elemento resulta particularmente relevante en la industria farmacéutica, donde la identificación temprana de fallas potenciales puede prevenir desviaciones críticas que comprometan la calidad, seguridad o eficacia del producto. La integración de herramientas como análisis de riesgos, auditorías internas, acciones correctivas y preventivas (CAPA) y revisión por la dirección permite consolidar un sistema robusto de supervisión y mejora continua, alineado tanto con estándares internacionales como con requisitos regulatorios nacionales e internacionales.

En conclusión, la serie ISO 9000 proporciona un marco metodológico sólido para estructurar sistemas de gestión de calidad en la industria farmacéutica, fortaleciendo la cultura organizacional orientada a la calidad, la estandarización documental y la supervisión sistemática de procesos. Su aplicación, especialmente en contextos de fabricación por contrato, contribuye a consolidar modelos de supervisión más trazables,

controlados y alineados con la mejora continua, favoreciendo tanto el cumplimiento normativo como la competitividad organizacional en mercados altamente regulados.

2.6 CONTEXTO ESTADÍSTICO DEL SECTOR FARMACÉUTICO

La información estadística generada por el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) resulta esencial para contextualizar el entorno operativo y económico de la maquila farmacéutica en México, especialmente cuando se busca desarrollar e implementar un modelo de supervisión de procesos basado en datos reales. Por medio de la Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica. (INEGI, 2023)

El INEGI, junto con la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, publicó datos referidos de 2019 a 2022 que permiten dimensionar variables clave como volumen de ventas, estructura productiva y empleo en la industria farmacéutica en general, aportando una base estadística indispensable para identificar patrones de desempeño y áreas de mejora en los procesos manufactureros y de supervisión (Además, los registros administrativos sobre actividades manufactureras —incluidas aquellas bajo el régimen de maquila o IMMEX— revelan la participación y distribución de plantas productivas dentro del sector manufacturero, lo cual contribuye a entender mejor el contexto de operación de las maquiladoras farmacéuticas frente a otras actividades manufactureras en México. Estos datos se convierten en una referencia cuantitativa confiable para implementar sistemas de supervisión de procesos que respondan a las necesidades reales de control de calidad, eficiencia y cumplimiento normativo en la maquila farmacéutica.

CAPITULO 3. DESARROLLO DEL MODELO DE SUPERVISIÓN

3.1 DISEÑO DEL MODELO

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN SUPERVISIÓN DE PROCESOS”

3.2. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para la supervisión de la fabricación de los productos de la empresa México por un tercero, con la intención de revisar el desempeño del contratado y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.

3.3. ALCANCE

Tabla 2. Alcance

Aplicaciones	Este PNO se aplica a todos los productos de la empresa (Titular del Registro Sanitario) fabricados en cualquiera de sus etapas por un tercero contratado (CMO) dentro del territorio nacional
Limitaciones	Quedan excluidos del alcance de este procedimiento: • Productos fabricados en las instalaciones de la empresa, mismos que sean de su titularidad. • Productos fabricados en las instalaciones de la empresa bajo contrato con clientes (CMB). • Productos bajo titularidad de la empresa, fabricados fuera del territorio nacional, que sean recibidos en las instalaciones de la empresa para su acondicionamiento como producto terminado y/o distribución.

3.4. RESPONSABILIDADES

Tabla 1. Responsabilidades.

Responsabilidades	Actividades
Transferencia y Gestión de ciclo de vida	• Coordinar la ejecución de las actividades descritas en el presente procedimiento • Designar al líder de los proyectos de supervisión de procesos (CMO)
Gerente de Excelencia de Negocio	• Asegurar el cumplimiento de las actividades descritas en el presente procedimiento • Facilitar los recursos humanos/materiales para la ejecución del proceso de supervisión • Aprobar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento
Validación	• Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Verificar que los parámetros/condiciones de proceso informados en el reporte de supervisión correspondiente se encuentran alineados a la validación vigente.
Aseguramiento de Calidad	• Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Verificar que los registros de proceso informados en los expedientes de los lotes supervisados cumplan con las buenas prácticas de fabricación.
Control de Calidad	• Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Compartir los resultados analíticos de los lotes supervisados para la emisión del reporte correspondiente.

Responsabilidades	Actividades
Maquilas	• Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Gestionar el intercambio de información requerida para la emisión del protocolo y del reporte de supervisión de proceso, entre la empresa y tercero (CMO) • Gestionar los permisos para el acceso del personal interno de la empresa que ejecutara las actividades de supervisión, a las instalaciones del tercero (CMO)
Cumplimiento de Calidad	• Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Verificar que el producto a ser maquilado es fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el Registro Sanitario. • Definir con base en el reporte de supervisión de procesos si se requiere realizar una auditoría de calidad al contratado (CMO).
Responsable de la Unidad de Calidad/ Responsable Sanitario	• Revisar/Autorizar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento • Asegurar que el proceso del tercero (CMO) permanece en un estado de control durante la fabricación comercial, con base en el reporte de supervisión generado.

3.3 DELEGACIÓN DE ACTIVIDADES

Las actividades en el alcance de este PNO pueden ser delegadas a individuos con la educación, experiencia y entrenamiento adecuado para ejecutar la actividad exitosamente. La parte responsable mantiene la responsabilidad total del resultado de cualquier actividad delegada.

3.4. REQUERIMIENTOS

- La empresa debe controlar y revisar el desempeño del contratado (CMO) y la identificación, implementación y control de cualquier mejora realizada.
- La empresa debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas.
- El contratado (CMO) debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por la empresa, teniendo para ello instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.
- La empresa debe supervisar la fabricación de su producto y de auditar las operaciones del maquilador conforme a lo descrito en su procedimiento referente a la Gestión de Proveedores de servicios y material BPx”.
- La empresa debe garantizar que el producto a ser maquilado será fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el Registro Sanitario.
- La supervisión de procesos será documentada para ser soporte del conocimiento y mejoramiento continuo del proceso a lo largo de todo el Ciclo de Vida del Producto, desde su desarrollo hasta su discontinuación en el mercado.

3.5 DEFINICIONES

- **Acuerdo técnico:** al documento en el que se formalizan y detallan las condiciones en que serán llevadas a cabo actividades o servicios prestados entre las partes y en el que se describen claramente las obligaciones y responsabilidades de cada una de ellas, especialmente en lo referente a los aspectos de calidad y las BPF.
- **Acondicionamiento:** a todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario
- **Auditoría:** al proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el nivel en que se cumplen los criterios establecidos.

- **Buenas prácticas de almacenamiento y distribución:** son parte del aseguramiento de calidad, el cual garantiza que la calidad de los medicamentos es mantenida a través de todas las etapas de la cadena de suministro desde el sitio de fabricación hasta la farmacia.
- **Buenas prácticas de fabricación:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso.
- **Buenas prácticas de laboratorio:** al conjunto de reglas, procedimientos operacionales y prácticas establecidas para asegurar la calidad e integridad de las actividades realizadas en el laboratorio y de los datos analíticos obtenidos de ensayos o pruebas.
- **"Calidad:** al cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- **Calificación:** a la realización de las pruebas específicas basadas en conocimiento científico, para demostrar que los equipos, sistemas críticos, instalaciones, personal y proveedores cumplen con los requisitos previamente establecidos, la cual debe ser concluida antes de validar los procesos.
- **Capacitación:** a las actividades encaminadas a generar o desarrollar habilidades en el personal.
- **Certificado de análisis:** al resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo, que incluya las referencias de los métodos de análisis o de prueba utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación:** al documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

- **Control en proceso:** a las verificaciones realizadas durante la fabricación para el seguimiento, y de ser necesario, ajuste del proceso.
- **Criterios de aceptación:** a las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.
- **Desviación o no conformidad:** al no cumplimiento de un requisito previamente establecido.
- **Documentos maestros:** a los documentos autorizados que contienen la información para realizar y controlar las operaciones de los procesos y actividades relacionadas con la fabricación de un producto.
- **Especificación:** a la descripción de un material, sustancia o producto, que incluye los parámetros de calidad, sus límites de aceptación y la referencia de los métodos a utilizar para su determinación.
- **Expediente de fabricación de lote:** al conjunto de documentos que demuestran que un lote de producto fue fabricado y controlado de acuerdo con el documento maestro.
- **Fabricación:** a las operaciones involucradas en la elaboración o producción de un medicamento desde la recepción de insumos, liberación, almacenamiento y distribución como producto terminado.
- **Insumos:** a todas aquellas materias primas, material de envase primario, material de acondicionamiento y productos que se reciben en una planta.
- **Limpieza:** al proceso para la disminución de partículas no viables a niveles establecidos.
- **Maquila:** al proceso o etapa de un proceso involucrado en la fabricación de un medicamento, realizado por un establecimiento diferente del titular del Registro Sanitario; puede ser nacional, internacional, temporal o permanente.
- **Procedimiento normalizado de operación o Procedimiento:** al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- **Producción:** a las operaciones involucradas en el procesamiento de insumos para transformarlos en un producto a granel.

- **Producto a granel:** al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de su acondicionamiento primario.
- **Producto devuelto:** al producto distribuido que se regresa al establecimiento.
- **Producto intermedio:** al material obtenido durante etapas de la producción antes de convertirse en un producto a granel.
- **Producto semiterminado:** al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado.
- **Producto terminado:** al medicamento en su presentación final.
- **Protocolo:** al plan de trabajo escrito que establece los objetivos, procedimientos, métodos y criterios de aceptación, para realizar un estudio.
- **Registro:** al documento que presenta evidencia de las acciones realizadas para demostrar el cumplimiento de actividades o instrucciones.
- **Reporte:** al documento de la realización de operaciones, proyectos o investigaciones específicas, que incluye resultados, conclusiones y recomendaciones.
- **Validación:** a la evidencia documental generada a través de la recopilación y evaluación científicas de los datos obtenidos en la calificación y de las pruebas específicas, a lo largo del todo el ciclo de vida de un producto, cuya finalidad es demostrar la funcionalidad, consistencia y robustez de un proceso dado en cuanto a su capacidad para entregar un producto de calidad.
- **Validación de limpieza:** a la evidencia documentada de que un procedimiento de limpieza para las áreas y equipos usados en la fabricación de medicamentos reduce a un nivel preestablecido los residuos del agente de limpieza y producto procesado.

3.6 PROCEDIMIENTO

La supervisión de procesos de fabricación consta de las siguientes etapas:

- Programación de la supervisión continua de procesos
- Definición de equipo supervisor interno de la empresa.
- Generación de protocolo de supervisión.
- Notificación al tercero contratado (CMO).

- Ejecución de protocolo de supervisión.
- Reporte de supervisión
- Estrategia de mejora (Si aplica).

3.6.1 Programación de la supervisión continua de procesos

3.6.1.1 Programa anual de supervisión de proceso.

- Durante los primeros 60 días calendario a partir de cada inicio de año fiscal (01 ABR) se deberá generar el programa anual para la supervisión de los procesos (CMO).
- El área de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida debe solicitar al área de Planeación el forecast del año en curso para los productos (CMO).
- El área de planeación se asegurará que el forecast compartido se encuentre actualizado y contenga las fechas de los procesos de fabricación (Surtido de insumos en la empresa, inicio de operaciones de fabricación en instalaciones del tercero, fin de las operaciones de fabricación, fecha de emisión de certificado analítico), cantidad de lotes a fabricar, cantidad de campañas.
- Con base en el forecast, el área de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida generará el programa anual de supervisión, con base en el FORMATO 3 – FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- El programa generado deberá ser aprobado por las siguientes áreas (Sin limitarse a las descritas):
 - Excelencia de Negocio.
 - Maquilas.
 - Responsable de la Unidad de Calidad/Responsable Sanitario.
- El programa aprobado, así como toda la documentación generada de toda la supervisión de procesos será almacenada por el área de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida, en carpetas clasificadas por año calendario.

3.6.2 Definición de equipo supervisor interno de la empresa.

- Una vez definido y aprobado el programa, el responsable del área de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida convocará a las áreas de soporte requeridas a una reunión para dar a conocer la estrategia para llevar a cabo la supervisión de los productos dentro del alcance de dicho programa.
- En esta Reunión se definirán los siguientes puntos:
 - Personal que participará en el proceso de supervisión (Transferencia, Validación, Aseguramiento de Calidad, cuando apliquen)
 - Personal que gestionará las notificaciones y solicitud de autorización de visita (Maquilas)
 - Personal que compartirá información, entregables/resultados (Transferencia, Control de Calidad, Planeación, cuando apliquen)
 - Personal que documentará el protocolo e informe correspondiente
 - Fechas de inicio-fin de supervisión, así como de los entregables correspondientes (Protocolo, Resultados analíticos, Informe)
- El responsable de la reunión compartirá los acuerdos vía correo electrónico a todos los participantes.

3.6.3 generación de protocolo de supervisión.

- El responsable de documentar el protocolo para la supervisión del proceso deberá generarlo por producto, utilizando el formato FORMATO 1 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- Cada protocolo emitido será codificado de la siguiente forma:

PSP-XXXX-YYY

Donde:

PSP: Corresponde a las siglas "Protocolo de Supervisión de Procesos"

XXXX: Año fiscal en curso

YYY: Número consecutivo del protocolo, iniciando con 001 a partir del 01 de abril de cada año.

- Los códigos asignados a los protocolos serán registrados en la BITACORA 1 - BITÁCORA DE REGISTRO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE PROCESOS.
- El protocolo será revisado y aprobado por los responsables de las áreas que tendrán participación en la estrategia de supervisión.

3.6.4 Notificación al tercero contratado (cmo).

- Durante la revisión del protocolo de supervisión por las áreas de la empresa, el área de maquilas compartirá este documento con el proveedor/tercero (CMO) para la revisión de la estrategia planteada.
- Una vez recibido los comentarios, maquilas los compartirá con el emisor del protocolo.
- De ser necesario, maquilas coordinará la reunión entre las áreas de la empresa y el tercero (CMO).
- Una vez concluido el proceso de revisión, maquilas solicitará al tercero la aprobación (de las áreas que apliquen) del protocolo mediante un memo (escrito libre). Este escrito deberá ser compartido al emisor del protocolo.
- El emisor del protocolo deberá adjuntar el escrito de aprobación como anexo del protocolo correspondiente.
- El área de maquilas y/o planeación, solicitarán al tercero (CMO) el programa detallado (hora por hora) del proceso de fabricación y deberá compartirlo con el equipo de la empresa que participará en la ejecución del protocolo.

3.6.5 Ejecución de protocolo de supervisión.

- El personal de la empresa que ejecutará las actividades del protocolo deberá apegarse a los procedimientos establecidos en las instalaciones del proveedor/tercero (CMO).
- De ser necesario, previo a la ejecución, el personal de la empresa deberá realizar la capacitación/inducción que aplique con base en los procedimientos

establecidos en las instalaciones del proveedor/tercero (CMO). La evidencia generada deberá ser adjuntada al reporte de supervisión correspondiente.

- El personal de la empresa ejecutará lo descrito en el Protocolo, documentando los registros definidos en los formatos anexos del mismo protocolo.
- En caso de que el personal de la empresa detecte el requerimiento de información/registros que deban ser facilitados por el tercero (CMO), deberán ser solicitados vía correo electrónico manteniendo informada al área de maquilas.
- En caso de que el personal de la empresa detecte el requerimiento de toma de muestras durante el proceso, se notificará al momento al tercero (CMO).

3.6.6 Reporte de supervisión

- El responsable de documentar reporte de la supervisión del proceso deberá generarlo por producto, utilizando el formato FORMATO 2 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- Cada reporte emitido será codificado de la siguiente forma:

RSP-XXXX-YYY

Donde:

RSP: Corresponde a las siglas “Reporte de Supervisión de Procesos”

XXXX: Año fiscal en curso

YYY: Número consecutivo del reporte, iniciando con 001 a partir del 01 de abril de cada año.

- Los códigos asignados a los reportes serán registrados en la BITACORA 1 - BITÁCORA DE REGISTRO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- Las conclusiones del reporte deberán resumir los resultados de la supervisión realizada y el dictamen del desempeño por parte del proveedor/tercero (CMO), así como declarar las acciones CAPA definidas a las que se dará seguimiento conforme al procedimiento relacionado con “ACCIONES CORRECTIVAS/ACCIONES PREVENTIVAS”.

- El reporte será revisado y aprobado por los responsables de las áreas que tuvieron participación en la estrategia de supervisión.
- Durante la revisión del reporte de supervisión por las áreas de la empresa, el área de maquilas compartirá este documento con el proveedor/tercero (CMO) para la revisión de los resultados obtenidos.
- Una vez recibido los comentarios, maquilas los compartirá con el emisor del reporte.
- De ser necesario, maquilas coordinará la reunión entre las áreas de la empresa titular y el tercero (CMO).
- Una vez concluido el proceso de revisión, maquilas solicitará al tercero la aprobación (de las áreas que apliquen) del reporte mediante un memo (escrito libre). Este escrito deberá ser compartido al emisor del reporte.
- El emisor del reporte deberá adjuntar el escrito de aprobación como anexo del reporte correspondiente.

3.6.7 Estrategia de mejora (si aplica).

- Derivado de las conclusiones del reporte de supervisión, en caso de detectarse alguna necesidad de implementar acciones con el objetivo de optimizar y/o robustecer el proceso supervisado en alguna de sus etapas, el emisor del reporte deberá generar los registros correspondientes conforme lo establecido en su procedimiento relacionado con “ACCIONES CORRECTIVAS/ACCIONES PREVENTIVAS”.
- Cuando las acciones estén bajo la responsabilidad del tercero, estas quedarán asignadas al personal del área de maquilas.
- Cuando las acciones estén bajo la responsabilidad de la empresa titular, estas quedarán asignadas al personal de las áreas correspondientes.
- El periodo (Duración) de la verificación de efectividad de estas acciones dependerá de la criticidad/impacto que tendrá su implementación sobre el proceso o producto, esto será definido en las conclusiones del reporte.

3.7 REFERENCIAS

- NOM-059-SSA1-vigente “Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.”
- Procedimiento sobre Gestión de Proveedores de servicios y material BPx.
- Procedimiento sobre ACCIONES CORRECTIVAS/ACCIONES PREVENTIVAS.

3.8 ANEXOS

- FORMATO 1 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- FORMATO 2 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- FORMATO 3 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- BITACORA 1 - BITÁCORA DE REGISTRO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE PROCESOS
- DIAGRAMA 1 - DIAGRAMA DE FLUJO DE SUPERVISION DE PROCESOS
- ESTRATEGIA PARA CAPACITAR AL PERSONAL

FORMATO 1 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

Código de Protocolo: **PSP-XXXX-YYY**

Nombre del producto: Colocar nombre del producto

Programa anual: Año/Versión, acorde al documento aprobado

Tabla 2.Evaluación del Protocolo.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	Responsable	
REVISÓ:	Personal participante / Equipo multidisciplinario	
APROBÓ:	Gerente del Área de Excelencia de Negocio y Gerencias partícipes (cuando aplique)	
AUTORIZÓ:	Responsable de la Unidad de Calidad del sitio	

(Añadir las filas necesarias en el cuadro de firmas)

Contenido

1. <u>Objetivo</u>	59
2. <u>Antecedentes</u>	59
3. <u>Alcance</u>	59
4. <u>Estrategia de Supervisión</u>	59
5. <u>Criterios de Aceptación</u>	59
6. <u>Referencias</u>	59
7. <u>Anexos</u>	59

(Ajustar la paginación y numerales de la tabla acorde al contenido del documento)

Objetivo

Antecedentes

Alcance

Estrategia de Supervisión

Criterios de Aceptación

Referencias

Anexos

Nota: Los numerales y el contenido del documento pueden modificarse dependiendo de las necesidades del protocolo a realizar. Adjuntar como anexo la aprobación del tercero (CMO) para la ejecución del protocolo en sus instalaciones, cuando aplique.

FORMATO 2 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

Código de Reporte: **RSP-XXXX-YYY**

Nombre del producto: Colocar nombre del producto

Protocolo relacionado: Código y Versión

Tabla 3. Evaluación del Reporte.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	Responsable	
REVISÓ:	Personal participante / Equipo multidisciplinario	
APROBÓ:	Gerente del Área de Excelencia de Negocio y Gerencias partícipes (cuando aplique)	
AUTORIZÓ:	Responsable de la Unidad de Calidad del sitio	

(Añadir las filas necesarias en el cuadro de firmas)

Contenido

<u>1.</u>	<u>Objetivo</u>	61
<u>2.</u>	<u>Antecedentes</u>	61
<u>3.</u>	<u>Resultados</u>	61
<u>4.</u>	<u>Estrategia de mejora</u>	61
<u>5.</u>	<u>Conclusiones</u>	61
<u>6.</u>	<u>Referencias</u>	61
<u>7.</u>	<u>Anexos</u>	61

(Ajustar la paginación y numerales de la tabla acorde al contenido del documento)

Objetivo

Antecedentes

Resultados

Estrategia de mejora

Conclusiones

Referencias

Anexos

Nota: Los numerales y el contenido del documento pueden modificarse dependiendo de las necesidades del reporte a realizar. Adjuntar como anexo la aprobación del reporte por el tercero (CMO).

FORMATO 3-FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS PARA EL AÑO FISCAL 2024 (COLOCAR AÑO CORRESPONDIENTE).

Versión de programa:	1.0
Fecha de Elaboración:	Colocar mes y año en que se elabora, por ejemplo: abril 2024.

HISTORICO

Versión	Motivo de Actualización

Tabla 4. Programa anual.

PRODUCTO:	
CÓDIGOS/PRESENTACIONES:	
SITIO DE FABRICACIÓN:	
NÚMERO DE LOTES A SUPERVISAR:	

Tabla 5. Lotes.

ETAPA	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
SURTIDO:	Fecha/hora de inicio: Fecha/hora de fin: Número de personas requeridas para la supervisión de la etapa:	Fecha/hora de inicio: Fecha/hora de fin: Número de personas requeridas para la supervisión de la etapa:	Fecha/hora de inicio: Fecha/hora de fin: Número de personas requeridas para la supervisión de la etapa:

NOTA: Adicionar las filas necesarias para todas las etapas y cantidad de Lotes dentro del alcance.
El formato es libre, puede modificarse acorde a los requerimientos.

Tabla 6. Evaluación del programa anual.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	Personal de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida / personal delegado.	
APROBÓ:	Gerente de Excelencia de Negocio.	
APROBÓ:	Jefe de Contratos de Maquila.	
AUTORIZÓ:	Responsable de la Unidad de Calidad del sitio / Responsable Sanitario	

(Añadir las filas necesarias en el cuadro de firmas)

BITACORA 1 - BITÁCORA DE REGISTRO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE PROCESOS

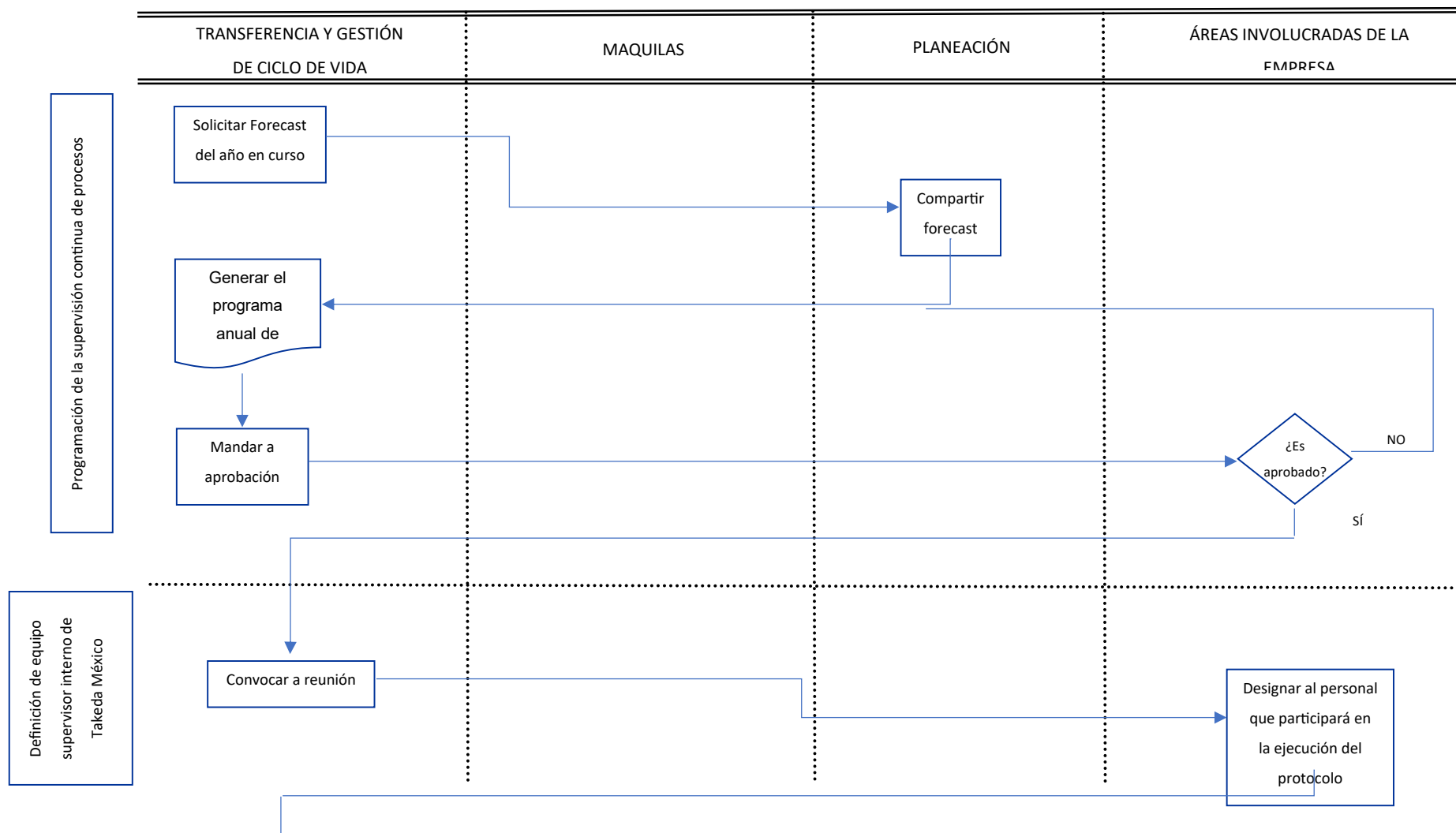
BITÁCORA DE REGISTRO DE CÓDIGOS PARA DOCUMENTACIÓN DE LA SUPERVISIÓN DE PROCESOS

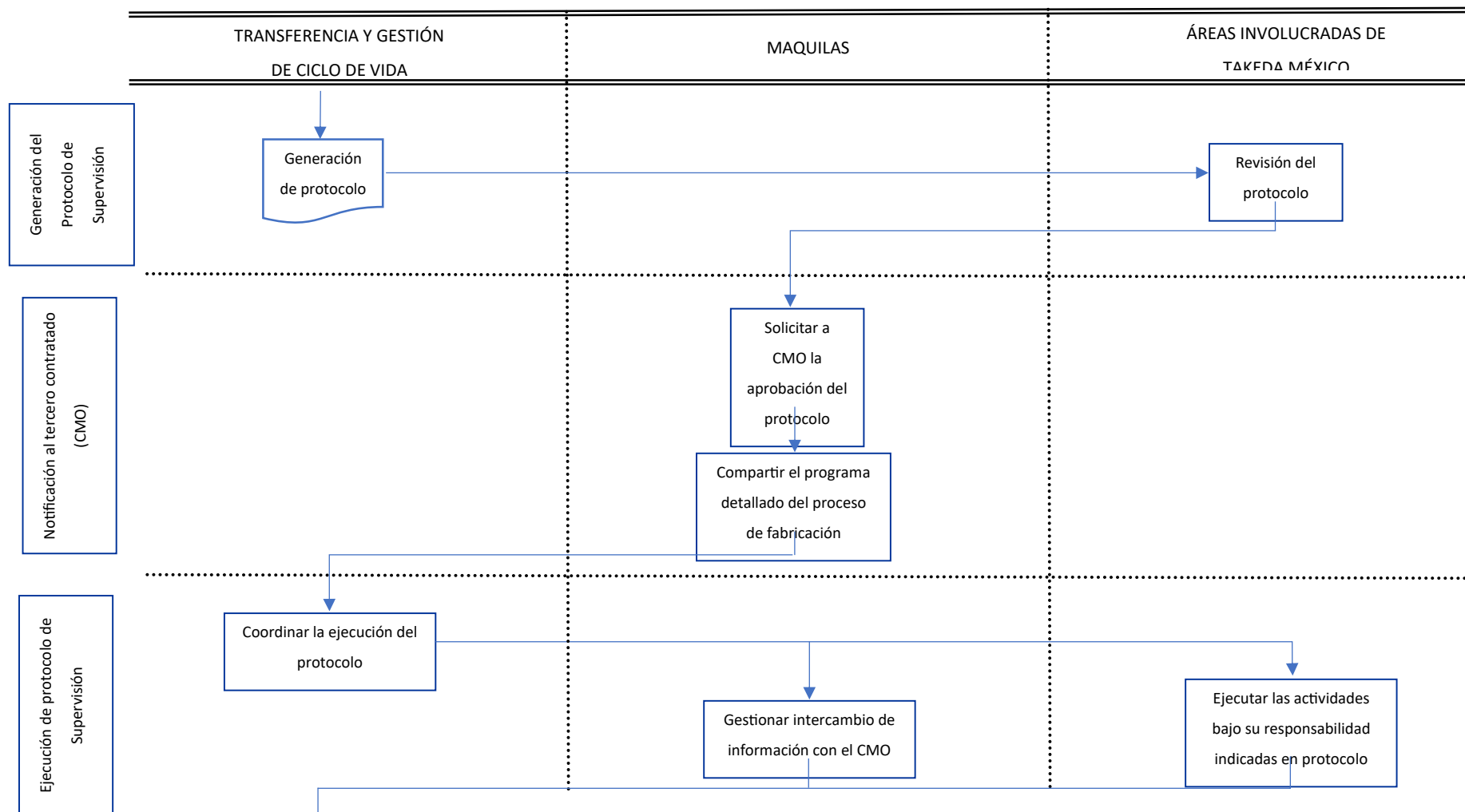
Tabla 7. Bitácora de registro de códigos para la documentación.

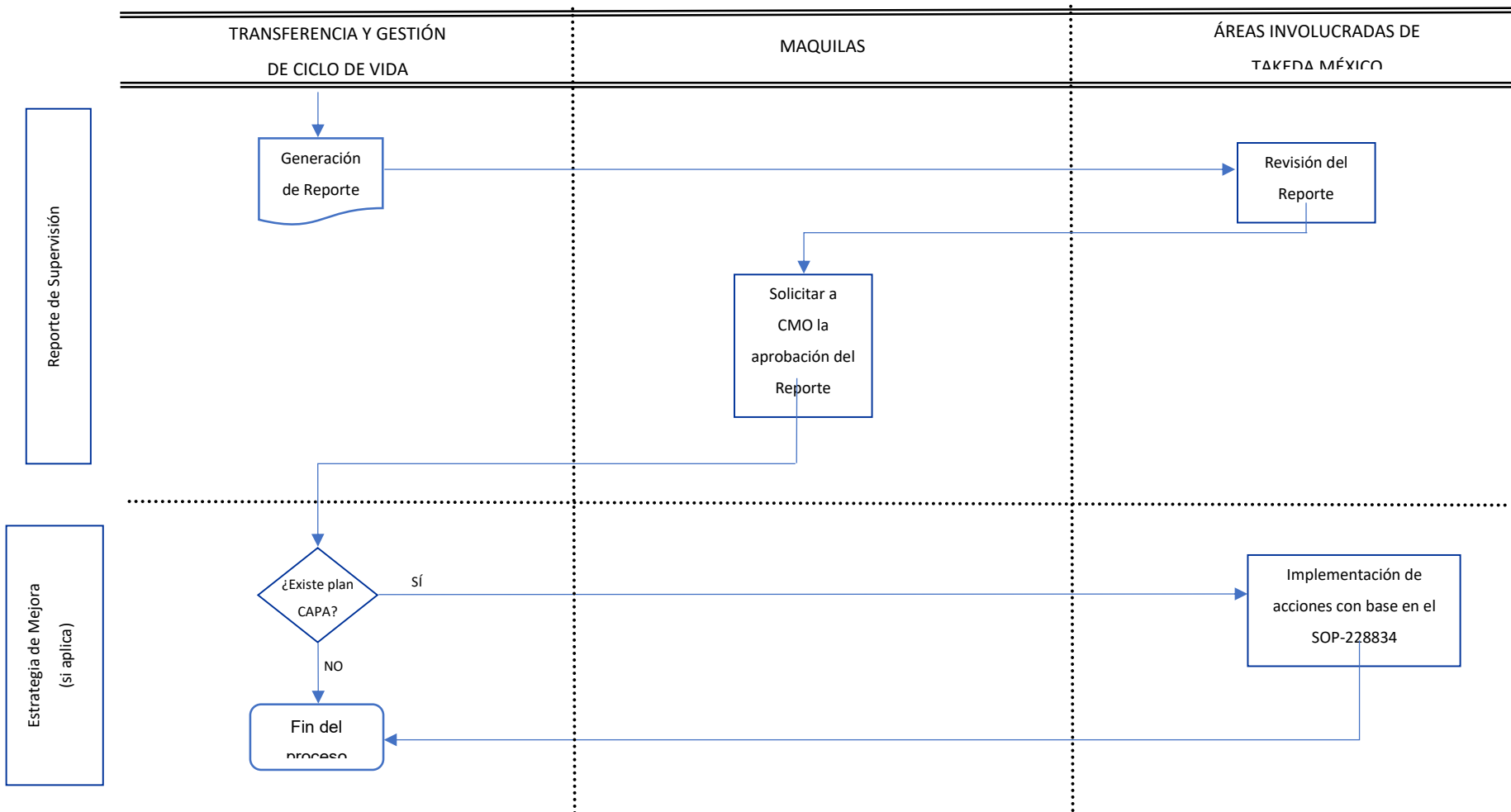
Fecha	Códigos		Programa Anual		Producto	Asignó
	Protocolo	Reporte	Año	Versión		Firma
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				
	PSP-__ _ - __ _	RSP-__ _ - __ _				

Figura 1. Diagrama de Flujo de Supervisión de Procesos.

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCEDIMIENTO “SUPERVISION DE PROCESOS”







Estrategia para Capacitar al Personal

Diseño de un plan de capacitación

Nombre Completo: _____ Fecha: _____

Área: _____ Evalúa (firma): _____ Calificación: _____

Herramienta de Evaluación y Seguimiento

Objetivo:

Asegurarse de que el personal haya comprendido correctamente el PNO y pueda aplicarlos de manera efectiva en su trabajo diario.

Pasos:

Evaluaciones regulares: Implementar evaluaciones periódicas (pruebas, exámenes, cuestionarios) al final de cada módulo o ciclo de formación para medir el grado de conocimiento adquirido.

Monitoreo del desempeño en el puesto de trabajo: Realizar un seguimiento en tiempo real del desempeño de los trabajadores en la implementación de los PNO durante las operaciones diarias. Esto puede incluir observaciones directas y el uso de checklists de calidad.

Evaluación de la efectividad de la capacitación: Realizar encuestas y entrevistas a los empleados para conocer su percepción sobre la efectividad de la capacitación y detectar áreas de mejora. Además, analizar si la capacitación se refleja en una mejora en la calidad del producto, tiempos de producción y cumplimiento de los PNO.

Como implementación de estrategia de capacitación, se realizó una evaluación teórica que será aplicada para el personal involucrado en el PNO.

EVALUACIÓN TEÓRICA DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

Instrucciones: Seleccione la respuesta correcta.

1. Este procedimiento aplica para Productos fabricados en las instalaciones de Takeda México bajo contrato con clientes (CMB).

a) Verdadero

b) Falso

2. El personal del área de Transferencia y Gestión de Ciclo de Vida es el responsable de:

a)

- Revisar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento
- Verificar que el producto a ser maquilado es fabricado en las mismas condiciones en que fue otorgado el Registro Sanitario.
- Definir con base en el reporte de supervisión de procesos si se requiere realizar una auditoría de calidad al contratado (CMO).

b)

- Coordinar la ejecución de las actividades descritas en el presente procedimiento
- Designar al líder de los proyectos de supervisión de procesos (CMO)

c)

- Revisar/Autorizar la documentación generada por las actividades descritas en este procedimiento
- Asegurar que el proceso del tercero (CMO) permanece en un estado de control durante la fabricación comercial, con base en el reporte de supervisión generado.

3. El contratado (CMO) debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por Takeda México, teniendo para ello instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.

a) Verdadero

b) Falso

4. Durante la revisión del reporte de supervisión por las áreas de Takeda México, ¿Qué área es la encargada de compartir el documento con el proveedor/tercero (CMO) para la revisión de los resultados obtenidos?

a) Transferencia y Gestión de ciclo de vida

b) Maquilas

c) Validación

5. Son las etapas de la supervisión de procesos de fabricación

a)

- Programación de la supervisión continua de procesos
- Definición de equipo supervisor interno de la empresa.
- Generación de protocolo de supervisión.
- Notificación al tercero contratado (CMO).
- Ejecución de protocolo de supervisión.
- Reporte de supervisión
- Estrategia de mejora (Si aplica).

b)

- Programa anual de supervisión de procesos
- Definición de equipo supervisor interno de la empresa.
- Notificación al tercero contratado (CMO).
- Generación de protocolo de supervisión.
- Reporte de supervisión
- Estrategia de mejora.

CAPITULO 4. CASO PRACTICO: PROPUESTA DEL MODELO

4.1. PROCESO AL QUE SE APLICARÁ EL MODELO DE SUPERVISIÓN

Este procedimiento va enfocado al proceso de una forma farmacéutica, donde se deberán cumplir con las expectativas del cliente al maquilar su producto.

Una forma farmacéutica consiste en una variedad de comprimido que contiene los principios activos y aditivos, generalmente de superficie convexa, recubierta con una o más capas de mezclas de diversas sustancias tales como: azúcares, resinas naturales o sintéticas, gomas, agentes plastificantes, ceras, polímeros, colorantes y en algunos casos saborizantes. Las razones para recubrir un comprimido son:

- Protección del fármaco de agentes externos.
- Enmascarar sabores desagradables.
- Ser mas atractivos o reforzar aspectos relacionados con el marketing.
- Identificación de los productos por parte del fabricante, el farmacéutico y el paciente.
- Mayor resistencia mecánica

El proceso de recubrimiento de las tabletas debe llevarse a cabo en una zona controlada, en el interior de un contenedor metálico giratorio perforado, así las tabletas se levantan y vuelven desde los laterales hacia el centro del contenedor, lo que expone la superficie de la tableta a una cantidad uniforme de recubrimiento.

Después, el recubrimiento líquido se seca sobre las tabletas mediante la inyección de aire caliente que hace contacto con la capa de las tabletas. La temperatura y el volumen del flujo de aire se regulan para ofrecer un secado y una velocidad de extracción controlada y, al mismo tiempo, se mantiene la presión del contenedor ligeramente negativa en relación con la cámara para proporcionar una atmósfera de proceso completamente aislada para el operario.

Los equipos de recubrimiento de tabletas incluyen pistolas rociadoras, bombos de recubrimiento, bombos de pulido, tanques de solución, mezcladoras y dosificadoras homogeneizadoras, molinos, bombas peristálticas, ventiladores, camisas de vapor, conductos de calentamiento y escape, básculas y filtros.

Para el proceso de recubrimiento de tabletas al que será aplicado este procedimiento, se basa en un recubrimiento de azúcar (cualquier mezcla de agua purificada, derivados de celulosa, polivinilos, gomas y azúcar).

El proceso de recubrimiento es una operación unitaria que requiere de las siguientes etapas:

- Identificación de lotes y selección de recetas (recubrimiento de azúcar)
- Carga/reparto (dosificación precisa de las materias primas necesarias).
- Rociado (la aplicación y el rodamiento se realizan simultáneamente).
- Secado.
- Enfriamiento.
- Descarga.

Este proceso será implementado dentro de “Pharmaglobal Biocare S.A.”

Pharmaglobal Biocare S.A. es una empresa farmacéutica internacional, que cuenta con una sólida presencia en más de 40 países a nivel global. La compañía opera a través de siete plantas de producción ubicadas estratégicamente en Europa, América y Asia, incluyendo países como Suiza, México, Brasil, India, Alemania, Estados Unidos y China. A nivel mundial, Pharmaglobal Biocare emplea a aproximadamente 4,500 colaboradores altamente capacitados que trabajan en diferentes áreas, desde investigación y desarrollo hasta manufactura y control de calidad.

Una de las plantas clave de la empresa se encuentra en Ciudad de México, donde se concentra una parte importante de su operación de maquila de formas farmacéuticas sólidas, especialmente tabletas recubiertas. Esta planta emplea a cerca de 350 personas que incluyen operadores, técnicos, especialistas en aseguramiento de calidad, científicos y personal de soporte. La planta de Ciudad de México cuenta con una capacidad instalada para producir hasta 32,00 millones de tabletas recubiertas mensualmente, lo que se traduce en un volumen anual que supera los 2,100 millones de unidades maquiladas. Este volumen posiciona a Pharmaglobal Biocare como uno de los principales proveedores de servicios de fabricación por contrato en la región, atendiendo a una cartera diversificada de 25 clientes internacionales, entre los que se encuentran

grandes laboratorios farmacéuticos con contratos de largo plazo que garantizan la estabilidad y crecimiento sostenido de la planta.

El proceso de recubrimiento de tabletas que se supervisa en esta planta es un procedimiento crítico dentro de la cadena de manufactura, dado que impacta directamente en la calidad final del producto y en la satisfacción del cliente. La forma farmacéutica recubierta con una capa de azúcar, compuesta por mezclas cuidadosamente dosificadas de agua purificada, derivados de celulosa, gomas, polivinilos y azúcar, no solo protege el principio activo de agentes externos, sino que también enmascara sabores desagradables y facilita la identificación del producto, aspectos fundamentales para la aceptación en el mercado. El proceso se realiza en equipos sofisticados que incluyen bombos metálicos giratorios perforados, pistolas rociadoras automatizadas, tanques de mezcla, sistemas de secado con inyección de aire caliente y ventiladores que permiten controlar de manera precisa la temperatura, presión y velocidad del proceso. Todo esto se lleva a cabo bajo estrictas condiciones de ambiente controlado para garantizar la uniformidad y calidad del recubrimiento.

La planta de Ciudad de México no solo destaca por su capacidad productiva, sino también por su compromiso con la innovación y la mejora continua, destinando alrededor del 8% de sus ingresos brutos anuales a inversión en tecnologías avanzadas y procesos optimizados. El enfoque de Pharmaglobal Biocare hacia la calidad y la satisfacción del cliente se refleja en la robusta estructura organizacional de la planta, donde se integran equipos multidisciplinarios que colaboran estrechamente para garantizar que cada lote maquilado cumpla con los estándares más altos. La empresa tiene como misión ofrecer soluciones integrales de manufactura farmacéutica que superen las expectativas del cliente, manteniendo siempre un enfoque en la seguridad, eficacia y cumplimiento normativo internacional.

4.2 OPERACIONES Y MODELO DE NEGOCIO

Pharmaglobal Biocare opera bajo un modelo **mixto**:

- **Productos propios:** Cuenta con un portafolio de más de 150 productos, muchos de ellos con presencia en mercados altamente regulados (FDA, EMA, COFEPRIS).
- **Maquila a terceros:** Ofrece servicios de fabricación, envasado y liberación de lotes a laboratorios externos que no tienen infraestructura propia o buscan expansión comercial.

Las plantas cumplen con certificaciones internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), así como con normas locales de las agencias sanitarias de cada país donde opera.

4.3 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL Y FUNCIONES CLAVE

La estructura organizacional de Pharmaglobal Biocare se basa en un modelo matricial multinacional. Las funciones centrales se dividen en:

- Dirección General Corporativa
- Departamento Global de Calidad y Cumplimiento (QA/QC)
- Departamento de Producción y Operaciones
- Desarrollo Farmacéutico y Tecnológico (R&D)
- Regulación Internacional (RA)
- Logística y Distribución Global
- Atención a Clientes Maquila / CDMO
- Auditoría y Supervisión Interna

Cada planta cuenta con autonomía operativa, pero debe reportar y alinearse con políticas corporativas internacionales, incluyendo estándares GxP (GMP, GDP, GLP, GCP).

4.4 PROCESOS CRÍTICOS PARA LA SUPERVISIÓN

Dado su modelo de operación, existen procesos altamente sensibles que requieren control y vigilancia continua:

- **Fabricación a terceros (maquila):** Implica contratos estrictos, control de propiedad intelectual, cumplimiento de especificaciones del cliente y confidencialidad.

- Validación cruzada de procesos y limpieza: Para evitar contaminación cruzada en líneas compartidas entre productos propios y de clientes.
- Farmacovigilancia compartida: En algunos casos, la empresa debe gestionar reportes de efectos adversos tanto para productos propios como ajenos.
- Auditorías regulatorias y del cliente: Las plantas reciben auditorías periódicas de agencias (FDA, EMA, COFEPRIS) y de los laboratorios contratantes.
- Control documental diferenciado: Cada lote de maquila requiere su propia documentación técnica, trazabilidad y reporte final al cliente.

4.5 PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO DE SUPERVISIÓN

4.5.1. Objetivo general

Implementar de forma estandarizada, trazable y controlada el proceso de recubrimiento de tabletas farmacéuticas con azúcar por parte de un tercero contratado (CMO), asegurando el cumplimiento con las especificaciones técnicas del cliente, las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y el marco de supervisión definido por la empresa titular del registro sanitario.

4.5.2. Alcance

Este plan aplica al proceso unitario de recubrimiento de tabletas mediante azúcar en instalaciones subcontratadas dentro del territorio nacional, durante cualquier campaña de fabricación, e involucra desde la selección del lote hasta la descarga del producto terminado, bajo el seguimiento de la empresa.

4.5.3. Etapas del proceso con implementación supervisada

4.5.3.1. Identificación de lotes y selección de recetas

- Confirmar el número de lote y especificaciones del cliente en la orden de fabricación.
- Verificar la receta autorizada y validada (fórmula de recubrimiento).
- Supervisión: Validar que el expediente de fabricación y los documentos maestros coincidan con la receta aprobada. Registrar en el protocolo de supervisión.

4.5.3.2. Carga y reparto

- Dosificar materias primas conforme a hoja de pesaje.
- Mezclar en tanque homogéneo según tiempo, temperatura y agitación definidos.
- Supervisión:
 1. Confirmar balanzas calibradas.
 2. Verificar la identificación y trazabilidad de materias primas.
 3. Revisar condiciones del tanque (limpieza, calibración, etc.).

4.5.3.3. Rociado

- Carga de tabletas al bombo perforado.
- Aplicación del recubrimiento mediante pistolas automáticas.
- Supervisión:
 1. Validar configuración de parámetros críticos (presión, caudal, temperatura de solución).
 2. Observar distribución y cobertura uniforme
 3. Registrar parámetros operativos en bitácora de proceso.

4.5.3.4. Secado

- Inyección de aire caliente para fijación del recubrimiento.
- Regulación de temperatura y flujo de aire.
- Supervisión:
 1. Confirmar control automático de temperatura y presión negativa.
 2. Verificar funcionalidad de filtros, ventilación y escape.
 3. Registrar tiempo total de secado y perfiles térmicos.

4.5.3.5. Enfriamiento

- Aire frío para estabilizar el producto recubierto.
- Supervisión:
 1. Verificar que se respete el tiempo mínimo de estabilización.
 2. Evaluar condiciones ambientales del área (humedad, temperatura).

4.5.3.6. Descarga

- Traslado de tabletas recubiertas a contenedores limpios e identificados.
- Supervisión:
 1. Verificar condiciones de limpieza del área.
 2. Asegurar etiquetado correcto.
 3. Tomar muestras para Control de Calidad en proceso (IPC).

4.5.4 Modelo de supervisión aplicado*Tabla 8. Llenado de la evaluación del protocolo.*

Etapas Supervisión	Actividad
Programación	Generar y aprobar el programa anual de supervisión de procesos (FORMATO 3).
Equipo supervisor	Definir equipo multidisciplinario (Transferencia, Calidad, Maquilas, etc.).
Protocolo	Elaborar y aprobar el protocolo por producto/lote (FORMATO 1 - PSP-XXXX-YYY).
Notificación al CMO	Compartir el protocolo al CMO y solicitar su aprobación. Coordinar accesos.
Ejecución	Presencia del personal en planta del CMO. Documentación en tiempo real. Revisión de registros.
Reporte	Emitir el Reporte de Supervisión (FORMATO 2 - RSP-XXXX-YYY). Incluye hallazgos, cumplimiento, y CAPAs.
Mejora (si aplica)	Documentar e implementar CAPAs conforme a criticidad del hallazgo. Validar su efectividad.

4.5.5. Indicadores y criterios de éxito

Tabla 9. Indicadores.

Indicador	Valor objetivo
Lotes aprobados sin desviaciones críticas	100%
Desviaciones detectadas cerradas en tiempo	≥ 95%
Cumplimiento de parámetros de proceso	100% por lote
Implementación de CAPAs efectivas	≥ 90%
Conformidad del CMO con protocolo	100%

4.5.6. Soporte documental

- Procedimientos internos aprobados (SOPs de recubrimiento y control de proceso).
- Certificados de análisis de insumos y producto terminado.
- Protocolos y reportes de supervisión firmados y codificados.
- Bitácoras y checklists operativos.
- Registros de capacitación y calificación de equipos.

4.5.7. Plan de acciones correctivas y preventivas (capa)

- Derivado del reporte de supervisión, se activará el procedimiento interno de CAPAs.
- Toda acción será asignada con responsable, cronograma y criterio de verificación.
- Se hará seguimiento trimestral y evaluación de efectividad.

4.5.8. Consideraciones especiales

- Todo el personal que participe en el proceso debe estar capacitado y autorizado.
- El CMO debe contar con certificación vigente de Buenas Prácticas de Fabricación.
- El protocolo y reporte forman parte del expediente del ciclo de vida del producto.

4.6 PROTOCOLO DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

Código de Protocolo: **PSP-2025-001**

Nombre del producto: Tabletas recubiertas con azúcar

Programa anual: 2025 / Versión 1.0

Tabla 10. Llenado del protocolo.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	V. Hernández	
REVISÓ:	S. Correa	
APROBÓ:	J. Morales	
AUTORIZÓ:	P. Enríquez	

Contenido

<u>1.</u>	<u>Objetivo</u>	59
<u>2.</u>	<u>Antecedentes</u>	59
<u>3.</u>	<u>Alcance</u>	59
<u>4.</u>	<u>Estrategia de Supervisión</u>	59
<u>5.</u>	<u>Criterios de Aceptación</u>	59
<u>6.</u>	<u>Referencias</u>	59
<u>7.</u>	<u>Anexos</u>	59

(Ajustar la paginación y numerales de la tabla acorde al contenido del documento)

1. Objetivo

Supervisar el proceso de recubrimiento de tabletas con base en recubrimiento de azúcar en la planta de Ciudad de México de Pharmaglobal Biocare S.A., para asegurar que se cumplan las condiciones de calidad, seguridad y cumplimiento normativo.

2. Antecedentes

La empresa Pharmaglobal Biocare maquila formas farmacéuticas para terceros. El recubrimiento de tabletas es un proceso crítico que garantiza la estabilidad del principio activo, mejora la aceptación del producto por parte del paciente y protege frente a agentes externos. La planta cuenta con equipos especializados y condiciones de ambiente controlado.

3. Alcance

Este protocolo se aplica a la supervisión del proceso de recubrimiento de tabletas mediante recubrimiento de azúcar, realizado en las instalaciones de la planta ubicada en Ciudad de México durante el año fiscal 2025.

4. Estrategia de Supervisión

- Identificación del lote y selección de receta.
- Supervisión de carga, rociado, secado, enfriamiento y descarga.
- Verificación de condiciones operativas: temperatura, presión, caudal de aire, velocidad del tambor.
- Verificación del cumplimiento de BPF y documentación en tiempo real.
- Registro fotográfico (cuando sea posible) de las etapas clave.
- Validación del cumplimiento de los parámetros definidos en la receta.

5. Criterios de Aceptación

- Cumplimiento de especificaciones de temperatura y flujo de aire.
- Integridad del lote durante todas las etapas.
- Ausencia de desviaciones no justificadas.
- Documentación completa y correcta.

- Firma de los registros en tiempo y forma.

6. Referencias

- NOM-059-SSA1 vigente
- Procedimiento sobre Gestión de Proveedores BPx
- Procedimiento de ACCIONES CORRECTIVAS/ACCIONES PREVENTIVAS

7. Anexos

- Programa detallado del proceso de recubrimiento (proporcionado por el CMO)
- Aprobación del tercero contratado (CMO)
- Fotografías (cuando aplique)

En las páginas siguientes se presenta el llenado de los formatos correspondientes al modelo de supervisión de procesos, aplicados como caso de estudio en la maquila farmacéutica. Esta sección tiene como objetivo ilustrar de manera clara y práctica cómo se registran, verifican y documentan las actividades críticas del proceso, sirviendo como guía para la correcta implementación del modelo de supervisión:

FORMATO 1 - FORMATO PARA ELABORACIÓN DE REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

4.7 REPORTE DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS

Código de Reporte: **RSP-2025-001**

Nombre del producto: Tabletas recubiertas con azúcar

Protocolo relacionado: PSP-2025-001 / Versión 1.0

Tabla 11. Llenado del Reporte.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	V. Hernández	
REVISÓ:	S. Correa	
APROBÓ:	J. Morales	
AUTORIZÓ:	P. Enríquez	

(Añadir las filas necesarias en el cuadro de firmas)

Contenido

<u>1.</u>	<u>Objetivo</u>	61
<u>2.</u>	<u>Antecedentes</u>	61
<u>3.</u>	<u>Resultados</u>	61
<u>4.</u>	<u>Estrategia de mejora</u>	61
<u>5.</u>	<u>Conclusiones</u>	61
<u>6.</u>	<u>Referencias</u>	61
<u>7.</u>	<u>Anexos</u>	61

(Ajustar la paginación y numerales de la tabla acorde al contenido del documento)

1. Objetivo

Documentar los resultados de la supervisión del proceso de recubrimiento de tabletas realizado en Pharmaglobal Biocare, Ciudad de México.

2. Antecedentes

El proceso supervisado es parte de una maquila para terceros, realizado bajo condiciones controladas y conforme a BPF. Se utiliza un recubrimiento de azúcar para tabletas, aplicando una mezcla de derivados de celulosa, gomas, polivinilos y azúcar.

3. Resultados

- El proceso se ejecutó conforme a lo descrito en el protocolo PSP-2025-001.
- Las etapas de carga, rociado, secado y descarga fueron completadas sin desviaciones.
- Las condiciones de temperatura (entre 55-65 °C) y flujo de aire se mantuvieron estables.
- Se registró toda la información requerida.
- Se cuenta con fotografías de las etapas críticas del proceso.

4. Estrategia de mejora

No se identificaron desviaciones ni hallazgos relevantes. No se requiere acción correctiva inmediata. Se recomienda:

- Continuar con la capacitación del personal del CMO.
- Reforzar el seguimiento documental en tiempo real.

5. Conclusiones

El proveedor cumplió con todos los requerimientos técnicos y de calidad. Se concluye que el proceso de recubrimiento supervisado se encuentra bajo control y cumple con lo requerido por la empresa titular del registro sanitario.

6. Referencias

- Protocolo PSP-2025-001
- NOM-059-SSA1
- Procedimiento de supervisión de procesos

7. Anexos

- Aprobación del CMO del reporte
- Fotografías documentadas
- Registros de supervisión

Tabla 12. Llenado de las versiones.

Versión de programa:	1.0
Fecha de Elaboración:	Enero 2025

FORMATO 3 FORMATO PARA ELABORACIÓN DE PROGRAMA ANUAL DE
SUPERVISIÓN DE PROCESOS

**4.8 PROGRAMA ANUAL DE SUPERVISIÓN DE PROCESOS PARA EL AÑO FISCAL
2025**

HISTORICO

Versión	Motivo de Actualización
1.0	Primera evaluación

Tabla 13. Llenado del producto.

PRODUCTO:	"Glucapsin"
CÓDIGOS/PRESENTACIONES:	GLP-123_01
SITIO DE FABRICACIÓN:	Ciudad de México
NÚMERO DE LOTES A SUPERVISAR:	02

Tabla 14. Llenado de Lote.

ETAPA	LOTE 1	LOTE 2
SURTIDO:	Fecha/hora de inicio: 02- enero-2025 07:00 Fecha/hora de fin: 02- enero-2025 12:00 Número de personas requeridas para la supervisión de la etapa: 2	Fecha/hora de inicio: 02- enero-2025 08:00 Fecha/hora de fin: 02- enero-2025 13:00 Número de personas requeridas para la supervisión de la etapa: 1

NOTA: Adicionar las filas necesarias para todas las etapas y cantidad de Lotes dentro del alcance.
El formato es libre, puede modificarse acorde a los requerimientos.

Tabla 15. Llenado de la evaluación.

	NOMBRE / PUESTO	FIRMA
ELABORÓ:	V. Hernández	
REVISÓ:	S. Correa	
APROBÓ:	J. Morales	
AUTORIZÓ:	P. Enríquez	

CONCLUSIONES

La presente tesis ha permitido el desarrollo e implementación de un modelo integral de supervisión de procesos específicamente diseñado para el entorno de maquila farmacéutica, cumpliendo así con el objetivo general planteado. Este modelo se fundamenta en los principios de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) y en una estructura clara de responsabilidades, procedimientos estandarizados y mecanismos de comunicación eficaces entre el titular del producto y el tercero contratado (CMO).

Mediante el análisis de las necesidades específicas del sector, se identificaron áreas críticas de oportunidad relacionadas con la variabilidad en la calidad del producto, el riesgo de incumplimiento regulatorio y las deficiencias en la coordinación interinstitucional. En respuesta, se diseñó un sistema de supervisión que integra herramientas de monitoreo en tiempo real, protocolos formalizados de auditoría, documentación y reporte, así como estrategias de mejora continua. Además, se propuso un programa de capacitación para asegurar la competencia técnica del personal involucrado en la supervisión.

El modelo propuesto no solo mejora el control de calidad y el cumplimiento normativo, sino que también fortalece la eficiencia operativa, lo que representa una ventaja competitiva para las empresas farmacéuticas que subcontratan procesos productivos. Su implementación permite una mayor visibilidad y trazabilidad de las operaciones, contribuyendo a la toma de decisiones informadas y al aseguramiento de productos seguros y eficaces para los pacientes.

Además, se incorporó una estrategia de capacitación continua y comunicación efectiva entre el contratista (CMO) y la empresa, reforzando la colaboración y reduciendo los riesgos asociados a la subcontratación. Con indicadores clave de desempeño y criterios de éxito definidos, se asegura la evaluación constante de los resultados obtenidos y la mejora continua del proceso.

En conclusión, la solución planteada en esta tesis demuestra ser viable, adaptable y alineada con las exigencias regulatorias nacionales e internacionales. Se recomienda su aplicación como base estructural en las actividades de supervisión

de maquila farmacéutica y su futura actualización conforme evolucione el marco normativo y tecnológico del sector.

REFERENCIAS

- Acedo Sánchez, J. (1987). *Control Avanzado de Procesos*. Ediciones Díaz de Santos, S.A.
- COFEPRIS. (2022). Informe anual de actividades. *Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*.
- Evans, J. R. (2017). *Managing for quality and performance excellence*. Cengage Learning.
- Galindo González, L. (2014). Sistemas de gestión de calidad en la industria farmacéutica: Integración de ISO 9001 y Buenas Prácticas de Manufactura. *Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas*, 45(2), , págs. 15–24.
- Greene, J. A. (2014). Generic: The Unbranding of Modern Medicine. *John Hopkins University Press*.
- Hernández Ávila, M. (2021). Panorama de la salud y la industria farmacéutica en México. *Salud Pública de México*, 377-385.
- INEGI. (2023). *Encuesta Nacional de la Industria Farmacéutica (ENIFARM) 2023*. Obtenido de Instituto Nacional de Estadística y Geografía.
- Informe del sector farmacéutico en México*. (2023). Obtenido de Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA): www.canifarma.org.mx
- McClelland, D. (1973). Testing for competence rather than for intelligence. *American Psychologist*, págs. 1-14.
- NOM-059-SSA1-vigente "Buenas prácticas de fabricación de medicamentos". (s.f.).
- OECD. (2020). Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines in Mexico. *OECD Publishing*.
- Parascandola, J. (1992). The Development of American Pharmacology. *Johns Hopkins University Press*.
- Pinilla Sevilla, J. (2018). Implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001 en el sector farmacéutico y su impacto en la mejora continua. *Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas*, págs. 89–102.
- R. Gennaro, A. (1987). *Regmington Farmacia*. Editorial Médica Panamericana.

- Ríos, J. (2018). *Industria farmacéutica en México: Retos y oportunidades en el siglo XXI*. México: UNAM.
- Sánchez Vásquez, V. (2018). *Las buenas prácticas de manufactura*.
- Sneader, W. (2005). *Drug Discovery: A History*. Wiley.
- Standardization., I. O. (2015). *Quality management systems — Requirements*.
- Taylor, F. W. (2004). *he principles of scientific management*. Dover Publications.
- Vohra, J. K. (2024). Quality management systems in pharmaceutical manufacturing: Integration of ISO 9001 and GMP requirements. *nternational Journal of Pharmaceutical Quality Assurance*,, págs. 45–53.
- Wang, M. L. (2009). The Modern Pharmaceutical Industry: History, Current Position and Challenges. *Global Health Partnerships*.