

Universidad Autónoma "Juan Misael Saracho"
Secretaría de Investigación Científica y Extensión Universitaria
Departamento de Investigación, Ciencia y Tecnología DICYT

Revista Ventana Científica

Vol. 16, N° 27, junio 2026

ISSN 2305-6010 Impreso | ISSN 2415-2390 En línea

DOI: <https://doi.org/10.65558/z2wv3879tm1h>

8

ARTÍCULO DE
REVISIÓN

La aplicación del control de calidad en la tecnología farmacéutica asegurando la eficacia y seguridad de los medicamentos

The application of quality control in pharmaceutical technology
ensuring the efficacy and safety of medicines

Fecha de recepción: 23/12/2025 | Fecha de aceptación: 24/06/2026

Paniagua Jauregui Giovanna Rene¹

¹ Químico Farmacéutica, M.Sc.

Docente Facultad de Ciencias Químico Farmacéuticas y Bioquímicas
Universidad Autónoma Juan Misael Saracho (UAJMS)

ORCID: 0009-0002-4938-0836

Correspondencia del autor: giovanna.paniagua@uajms.edu.bo¹, giovannarene70@gmail.com¹

Tarija - Bolivia

RESUMEN

La presente revisión bibliográfica analiza el papel estratégico de la tecnología farmacéutica y el control de calidad como pilares fundamentales en la producción de medicamentos seguros, eficaces y estables. El objetivo principal fue examinar, desde una perspectiva documental y crítica, cómo estos dos componentes interactúan en el diseño, desarrollo, manufactura y validación de medicamentos, conforme a normativas internacionales. El estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo-descriptivo, con análisis de fuentes científicas y regulatorias publicadas entre 2014 y 2026. La información fue sistematizada en ejes temáticos: formulación racional, procesos tecnológicos, validación analítica, normativas (OMS, FDA, EMA) y aseguramiento de la calidad.

Los resultados evidencian que la incorporación de tecnologías avanzadas (liberación modificada, nanotecnología, ARN mensajero) ha revolucionado la formulación farmacéutica, mientras que el control de calidad se ha consolidado como un proceso transversal que abarca desde la selección de materias primas hasta la vigilancia pos-comercialización. El cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y la validación de procesos son determinantes para garantizar productos farmacéuticos confiables y competitivos. Se concluye que la articulación efectiva entre tecnología farmacéutica y control de calidad no solo fortalece la seguridad terapéutica, sino que también contribuye a la protección de la salud pública y a la credibilidad de los sistemas regulatorios en el contexto sanitario actual.

ABSTRACT

This literature review analyzes the strategic role of pharmaceutical technology and quality control as fundamental pillars in the production of safe, effective, and stable medicines. The main objective was to examine, from a documentary and critical perspective, how these two components interact in the design, development, manufacturing, and validation of medicines, in accordance with international regulations. The study was conducted using a qualitative-descriptive approach, with analysis of scientific and regulatory sources published between 2014 and 2026. The information was systematized into thematic areas: rational formulation, technological processes, analytical validation, regulations (WHO, FDA, EMA), and quality assurance.

The results show that the incorporation of advanced technologies (modified release, nanotechnology, messenger RNA) has revolutionized pharmaceutical formulation, while quality control has been consolidated as a cross-cutting process that encompasses everything from raw material selection to post-marketing surveillance. Compliance with Good Manufacturing Practices (GMP) and process validation are crucial to ensuring reliable and competitive pharmaceutical products. It is concluded that the effective coordination of pharmaceutical technology and quality control not only strengthens therapeutic safety but also contributes to the protection of public health and the credibility of regulatory systems in the current healthcare context.

PALABRAS CLAVE

Tecnología farmacéutica, Control de calidad, Eficacia y Seguridad de los Medicamentos.

KEYWORDS

Pharmaceutical technology, Quality control, Drug efficacy and safety.

1. INTRODUCCIÓN

El desarrollo y la producción de medicamentos seguros, eficaces y de calidad constituyen un reto fundamental para la industria farmacéutica y los sistemas de salud pública a nivel mundial. En este contexto, la tecnología farmacéutica y el control de calidad se posicionan como pilares interdependientes que garantizan que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares requeridos a lo largo de su ciclo de vida.

La tecnología farmacéutica comprende un conjunto de procesos científicos, técnicos y normativos destinados al diseño, formulación, producción y conservación de medicamentos, mientras que el control de calidad abarca las metodologías analíticas y procedimientos de verificación que aseguran la uniformidad, estabilidad y seguridad del producto final. La interacción entre ambos campos resulta esencial no solo para la obtención de medicamentos eficaces, sino también para la aprobación regulatoria, la comercialización responsable y la vigilancia pos-comercialización.

En un entorno global marcado por la expansión de terapias avanzadas como los medicamentos biotecnológicos y las vacunas de ARN mensajero y por la creciente exigencia en el cumplimiento de normativas internacionales, se hace imprescindible revisar y sistematizar los fundamentos teóricos, normativos y técnicos que sustentan estos procesos.

El propósito de esta revisión bibliográfica es analizar, desde un enfoque documental y descriptivo, el papel estratégico que desempeñan la tecnología farmacéutica y el control de calidad en la garantía de la seguridad, eficacia y estabilidad de los medicamentos, a partir del examen crítico de fuentes científicas, normativas y técnicas actualizadas. Se espera que esta revisión contribuya a reforzar el entendimiento de su relevancia en la protección de la salud pública y en la mejora de los procesos productivos en la industria farmacéutica.

2. MÉTODO

La presente investigación se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, de tipo descriptivo y con un diseño documental, orientado al análisis crítico y sistemático de fuentes secundarias relacionadas con la tecnología farmacéutica y el control de calidad en la producción de medicamentos:

- a. Estrategia de búsqueda y selección de fuentes.-Se llevó a cabo una búsqueda bibliográfica exhaustiva en bases de datos científicas reconocidas, tales como PubMed, ScienceDirect, SciELO y Google Scholar, durante el periodo comprendido entre 2014 a 2026. Se utilizaron combinaciones de términos clave como: "tecnología farmacéutica", "control de calidad", "buenas prácticas de manufactura" (GMP), "seguridad de medicamentos", "validación de procesos" y "formulación farmacéutica", aplicando operadores booleanos (AND, OR) para optimizar la búsqueda.
- b. Criterios de inclusión y exclusión.-Se incluyeron documentos científicos publicados entre 2014 a 2026, en idioma español o inglés, con acceso completo, que abordaran aspectos técnicos, normativos o metodológicos sobre la tecnología farmacéutica, el control de calidad y su impacto en la seguridad y eficacia de los medicamentos. Se excluyeron estudios clínicos, trabajos duplicados y fuentes no académicas o sin revisión por pares.
- c. Recolección, organización y análisis de la información.-Los documentos seleccionados fueron organizados en una matriz de análisis temática, considerando ejes como: formulación y diseño farmacéutico, procesos tecnológicos, normativas internacionales (OMS, FDA, EMA), validación de métodos analíticos y aseguramiento de la calidad. El análisis se realizó mediante una revisión crítica e interpretativa, identificando los elementos comunes y divergentes en las fuentes, con el objetivo de generar una visión integradora del estado del arte sobre el tema.

Esta metodología permitió garantizar la sistematización del conocimiento, así como la validez y pertinencia científica de los hallazgos presentados, facilitando una comprensión global y actualizada del papel estratégico que desempeñan la tecnología farmacéutica y el control de calidad en la industria farmacéutica moderna.

3. EVOLUCIÓN Y CONSOLIDACIÓN DE LA TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA

La tecnología farmacéutica es una disciplina que aplica principios científicos y técnicos al diseño, formulación, elaboración, conservación y evaluación de formas farmacéuticas. Su objetivo principal es asegurar que el principio activo sea entregado al organismo en una forma eficaz, estable y segura. Esta disciplina ha evolucionado de forma significativa desde sus inicios empíricos hasta convertirse en una ciencia multidisciplinaria altamente tecnificada, que combina conocimientos de química, biología, ingeniería, farmacología y regulación sanitaria. También se puede afirmar, que es el conjunto de los conocimientos, de las operaciones básicas y de los procesos tecnológicos encaminados a la formulación, elaboración y control de medicamentos, eficaces, seguros y estables, en sus distintas formas farmacéuticas. (1)

- a. Formulación farmacéutica.-Consiste en la combinación adecuada de principios activos y excipientes para crear formas de dosificación (tabletas, cápsulas, inyectables, suspensiones, etc.). Este proceso implica estudios de compatibilidad, estabilidad y liberación controlada. (2)
- b. Procesos tecnológicos.-Incluyen la granulación, compresión, recubrimiento, liofilización, encapsulado, entre otros. Cada proceso debe ser validado para asegurar la reproducibilidad y uniformidad del producto final. (3)
- c. Innovación farmacéutica: Con el avance de la nanotecnología, sistemas de liberación modificada y tecnologías de ARN mensajero, la tecnología farmacéutica se ha adaptado para crear medicamentos más específicos y eficaces. (4)

3.1. Conceptos clave y definiciones

- a. Tecnología farmacéutica.-Es la ciencia aplicada al diseño, desarrollo, producción y control de medicamentos. Su objetivo principal es transformar principios activos en formas farmacéuticas adecuadas para su administración segura y eficaz. (5)

- b. Forma farmacéutica.-Es la disposición física que se le da al medicamento (comprimido, cápsula, solución, crema, etc.), que permite la dosificación y administración del principio activo. (6)
- c. Bio-farmacia.-Estudia la influencia de la forma farmacéutica y su formulación sobre la biodisponibilidad del principio activo, es decir, su absorción y disponibilidad en el organismo. (7)
- d. Validación de procesos.-Es la comprobación documentada de que un proceso (de fabricación o control) produce consistentemente un producto que cumple con las especificaciones preestablecidas. (8)
- e. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).- Son normas internacionales que garantizan que los productos farmacéuticos se fabriquen y controlen de manera consistente, con estándares de calidad adecuados. (9)

3.2. Evolución histórica

a. Etapa empírica (antigüedad – siglo XVIII): (10)

- Los medicamentos eran preparados artesanalmente por boticarios y curanderos utilizando plantas medicinales, minerales y sustancias animales.
- No existían normas ni procesos estandarizados.
- Se usaban formas rudimentarias como infusiones, ungüentos, y polvos.

b. Etapa de transformación científica (siglo XIX): (11)

- Nacimiento de la farmacia científica con el descubrimiento de principios activos puros (como la morfina y la aspirina).
- Inicia la química farmacéutica y se consolidan laboratorios industriales.
- Desarrollo de primeras formas farmacéuticas estandarizadas y controladas.

c. Etapa industrial (siglo XX): (12)

- Aparición de la industria farmacéutica moderna y las primeras líneas de producción en masa.
- Introducción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

- Se implementan tecnologías como la compresión de tabletas, encapsulación, recubrimiento entérico, y liofilización.

d. Etapa biotecnológica y digital (finales del siglo XX - actualidad): (13)

- Integración de la biotecnología para la producción de medicamentos biológicos (anticuerpos monoclonales, vacunas recombinantes).
- Avances en nanotecnología, liberación controlada y dirigida, e impresión 3D de medicamentos.
- Digitalización de procesos con software especializado, inteligencia artificial y automatización de la producción.

3.3. Consolidación actual de la tecnología farmacéutica

En el contexto contemporáneo, la tecnología farmacéutica se ha consolidado como una disciplina clave en la cadena de valor de los medicamentos. Se encarga de: (14)

- a. Optimizar la formulación para mejorar la eficacia terapéutica.
- b. Controlar la calidad mediante técnicas analíticas avanzadas.
- c. Cumplir con normativas regulatorias nacionales e internacionales.
- d. Reducir costos y tiempos de producción mediante automatización e innovación.

Mejorar la seguridad del paciente al garantizar estabilidad, biodisponibilidad y precisión en la dosificación.

3.4. ¿Qué tecnología forma parte de la farmacia?

La farmacia moderna está impregnada de una amplia gama de tecnologías que han revolucionado la forma en que se desarrollan, producen y distribuyen los medicamentos. (15) Entre estas tecnologías se encuentran:

- a. Tecnología de formulación.-Permite la creación de medicamentos en diversas formas farmacéuticas, como tabletas, cápsulas, soluciones, parches trans-dérmicos, entre otros, optimizando su biodisponibilidad y estabilidad. (16)

- b. Tecnología de fabricación.-Incluye equipos y procesos avanzados que garantizan la reproducibilidad y la calidad en la producción masiva de medicamentos, como la fabricación por vía biotecnológica, la fabricación en condiciones estériles y la automatización de procesos. (17)
- c. Tecnología de envasado y etiquetado.-Asegura la protección del producto y proporciona información clara y precisa al paciente, utilizando técnicas como el envasado blister, los sistemas de rastreo por código de barras y la impresión de etiquetas inteligentes. (18)
- d. Tecnología de información y comunicación.-Facilita la gestión eficiente de la cadena de suministro, el control de inventario, la interacción con los pacientes y la monitorización de la seguridad y eficacia de los medicamentos mediante sistemas de información y comunicación integrados. (19)

3.5. ¿Qué beneficios nos da el uso de la tecnología en la farmacia?

El uso de la tecnología en la farmacia ofrece una serie de beneficios tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes:

- a. Mayor eficiencia.-Los procesos automatizados y la gestión informatizada reducen los errores humanos y optimizan los tiempos de producción y distribución de medicamentos. (20)
- b. Mejor control de calidad.-Los sistemas de control y monitoreo garantizan la calidad y la seguridad de los medicamentos desde su fabricación hasta su dispensación, minimizando el riesgo de contaminación o adulteración. (21)
- c. Acceso a tratamientos innovadores.-La tecnología facilita la investigación y el desarrollo de nuevos medicamentos, así como la producción a gran escala de terapias avanzadas como los medicamentos biotecnológicos y la terapia génica. (22)
- d. Mejor adherencia al tratamiento.-Las herramientas tecnológicas, como los recordatorios de medicación y las aplicaciones móviles de seguimiento de salud, ayudan a los pacientes a cumplir con sus tratamientos de manera más efectiva. (23)

- e. Personalización de la atención.-Los sistemas de información permiten recopilar y analizar datos clínicos para adaptar los tratamientos a las necesidades específicas de cada paciente, mejorando así los resultados terapéuticos. (24)

3.6. La tecnología farmacéutica como base del diseño racional de medicamentos

Los estudios revisados coinciden en que la tecnología farmacéutica ha evolucionado de una actividad empírica a un campo científico con métodos altamente estandarizados. (8) Su objetivo es garantizar que los medicamentos se desarrollen con propiedades biofarmacéuticas adecuadas, considerando aspectos como:

- a. Biodisponibilidad.-Capacidad del principio activo para alcanzar el sitio de acción en una concentración eficaz. (23)
- b. Liberación controlada.-Desarrollo de formas farmacéuticas que permiten la liberación prolongada, pulsátil o localizada del fármaco. (16)
- c. Formas farmacéuticas innovadoras.-Como nanocápsulas, sistemas liposomales, implantes y vacunas de ARN mensajero, que requieren condiciones estrictas de formulación, conservación y control. (14)

Asimismo, se determinó que el diseño farmacéutico involucra el estudio detallado de parámetros fisicoquímicos (pH, solubilidad, estabilidad) y la interacción de excipientes, lo cual influye directamente en la seguridad y eficacia terapéutica del medicamento final. (17)

4. CONTROL DE CALIDAD: FUNCIÓN CRÍTICA EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

El control de calidad farmacéutico se define como el conjunto de procedimientos analíticos destinados a garantizar que los medicamentos cumplen con los requisitos de calidad establecidos en farmacopeas oficiales y normativas técnicas. Es una etapa indispensable en todo el ciclo de vida del medicamento, el conjunto de normas, procedimientos y técnicas empleadas para garantizar que un producto cumple con requisitos definidos. Su objetivo es prevenir errores y asegurar que el resultado final sea satisfactorio. (25)

Permite identificar fallos antes de que lleguen al consumidor. Fomenta una cultura de mejora continua, esto permite mejorar la competitividad de la empresa. Dentro del control de calidad se encuentra la gestión de riesgos, supervisión de procesos, auditorías internas y el control estadístico. Estas acciones favorecen a una mayor eficiencia, bajos costes y una mejor percepción de los productos por parte del cliente. (26)

- a. Control de materias primas.-Antes de iniciar la producción, los principios activos y excipientes deben ser verificados mediante pruebas de identidad, pureza, contenido y características fisicoquímicas. (21)
- b. Control durante el proceso (in-process control).-Se realizan pruebas en tiempo real durante la fabricación para asegurar el cumplimiento de parámetros críticos (peso, humedad, dureza, etc.). (21)
- c. Control del producto terminado.-Incluye análisis de uniformidad de contenido, disolución, pH, esterilidad (en inyectables), estabilidad y aspecto. Solo los lotes que cumplen con todas las especificaciones pueden ser liberados para su comercialización. (21)
- d. Validación de métodos analíticos.-Es obligatoria para asegurar la precisión, exactitud, especificidad, linealidad y robustez de los ensayos utilizados. (21)

4.1. ¿Cómo se hace el plan de control de calidad?

Para realizar el plan de control de calidad de manera efectiva y enfocado con los objetivos de la empresa. Se deben seguir los siguientes pasos:

- a. Identificación del producto.-Lo primero es definir qué se va a controlar. Se puede enfocar en la línea de producción, el proceso de atención al cliente o en el servicio postventa. (14)
- b. Determinación de los estándares de calidad.-Establecer los requisitos que se debe cumplir el producto. Se fundamenta en las normativas legales y los estándares internacionales. (14)

- c. Definición de los puntos de control.-Identificar las fases del proceso que se van a inspeccionar. Puede incluir la materia prima, la producción, el envasado o la distribución. (14)
- d. Selección de métodos y herramientas.-Elegir las técnicas apropiadas para el muestreo, gráficos de control, entre otros. (14)
- e. Asignación de responsabilidades.-Designación de las personas responsables en realizar el control. Se definen las competencias necesarias con el fin de asegurar una ejecución óptima y eficiente. (14)
- f. Documentación y registro.-Establecer una trazabilidad entre los controles aplicados, informes, formularios, etc. (14)
- g. Evaluación y mejora.-Se deben revisar los resultados de manera periódica. Aplicar medidas correctivas cuando sea necesario. En dicha fase se debe alimentar indicadores importantes como la tasa de defectos, tiempo de entrega, reclamaciones y entre otros. (14)

4.2. El control de calidad como herramienta de aseguramiento de la calidad total

El control de calidad farmacéutico no es solo un paso final en la fabricación, sino un proceso transversal que abarca desde la selección de materias primas hasta la liberación del lote. Se identificaron tres niveles clave:

- a. Control de calidad de insumos.-Todo principio activo (API) debe cumplir especificaciones establecidas en farmacopeas oficiales (USP, EP, BP). Se realizan ensayos de identidad, pureza, contenido y perfil de impurezas. (27)
- b. Control en proceso (IPC).-Se aplican controles durante la fabricación (humedad, dureza, tiempo de desintegración) para asegurar la homogeneidad y reproducibilidad. (27)
- c. Control de producto terminado.-Incluye pruebas de uniformidad de contenido, disolución, estabilidad acelerada y microbiología (esterilidad, endotoxinas). Solo los lotes conformes se liberan. (27)

También se destaca el rol de la validación analítica y la calibración de equipos para asegurar la precisión de los resultados obtenidos en los laboratorios de control de calidad.

4.3. El papel transversal del control de calidad

El control de calidad actúa como una columna vertebral en el sistema de producción moderna. No se limita a una inspección final del producto (28), sino que:

- a. Participa en la selección y verificación de materias primas.
- b. Interviene durante la producción con controles en línea (in-process).
- c. Evalúa el producto terminado antes de su liberación.
- d. Apoya áreas como compras, almacén, ingeniería, mantenimiento y recursos humanos.
- e. Colabora con el departamento regulatorio para cumplir con normativas.

Este enfoque transversal promueve una cultura de calidad organizacional, donde cada área asume responsabilidad sobre la calidad del resultado final.

5. VALIDACIÓN Y CONTROL EN PROCESOS DE MANUFACTURA

En la industria moderna, especialmente en sectores regulados como el farmacéutico, alimentario y cosmético, la calidad del producto no puede dejarse al azar. Es indispensable implementar sistemas de validación y control que aseguren que los procesos de manufactura producen consistentemente productos seguros, eficaces y conformes con las especificaciones. La validación y el control son herramientas esenciales para cumplir con estándares internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y garantizar la satisfacción del cliente y la protección del consumidor. (29)

5.1. Importancia de la validación y el control en manufactura (21)

- a. Aseguran la calidad del producto final.
- b. Minimizan riesgos para el consumidor.
- c. Cumplen con las exigencias regulatorias.

- d. Reducen retrabajos y pérdidas económicas.
- e. Aumentan la eficiencia y reproducibilidad del proceso.
- f. Permiten la trazabilidad y control documental.

5.2. Tipos de validación (13)

- a. Validación de procesos.-Confirma que el proceso de fabricación genera productos consistentes dentro de las especificaciones.
- b. Validación de limpieza.-Demuestra que el equipo queda libre de residuos tras su limpieza, para evitar contaminaciones cruzadas.
- c. Validación de métodos analíticos.-Verifica que los métodos usados para analizar materias primas y productos terminados son confiables y precisos.
- d. Validación prospectiva.-Se realiza antes de que el proceso entre en operación rutinaria.
- e. Validación concurrente.-Se realiza durante la producción comercial.
- f. Validación retrospectiva.-Se basa en el análisis histórico de lotes producidos (se utiliza solo en casos excepcionales).

5.3. Fases de la validación de procesos (30)

- a. Diseño del proceso (Process Design).-Se desarrollan y documentan los parámetros críticos del proceso.
- b. Cualificación del proceso (Process Qualification).-Se lleva a cabo la ejecución de lotes de validación bajo condiciones controladas.
- c. Verificación continua (Continued Process Verification).-Se realiza el monitoreo permanente del proceso una vez validado.

5.4. Estrategias de control en manufactura (14)

- a. Controles en línea (in-process controls).-Evaluaciones realizadas durante la producción (peso, humedad, dureza, viscosidad).

- b. Controles finales.- Análisis físico-químicos y microbiológicos del producto terminado.
- c. Control estadístico de procesos (CEP).- Herramienta que permite analizar la variabilidad y tendencia del proceso mediante gráficos de control y datos estadísticos.
- d. Gestión del cambio.- Procedimiento documentado para manejar cambios que pueden afectar la calidad del producto o el proceso validado.

6. NORMATIVAS Y REGULACIONES INTERNACIONALES APLICABLES

Los hallazgos muestran que el cumplimiento de estándares internacionales es esencial para que un medicamento sea considerado seguro y eficaz. (14). Las normativas consultadas destacan:

- a. Buenas Prácticas de Manufactura (BPM o GMP).-Conjunto de normas que rigen la producción y el control de calidad para asegurar que los medicamentos se fabriquen de forma coherente y conforme a los estándares de calidad adecuados. (9)
- b. Organismos reguladores.-Entre los principales se destacan la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Estos entes exigen documentación rigurosa para la aprobación y vigilancia de productos farmacéuticos. (9)

6.1. Cumplimiento de normas internacionales y buenas prácticas

Los resultados evidencian que el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y de las normas internacionales es obligatorio para toda empresa farmacéutica que desee garantizar productos seguros y eficaces. (9)

Entre los aspectos clave se identificaron:

- a. Documentación técnica.-Dossiers de calidad (CMC), validación de procesos y registros de producción que deben mantenerse actualizados y auditables. (9)
- b. Auditorías regulatorias.-Las agencias como la FDA o EMA exigen trazabilidad, controles en tiempo real y programas de estabilidad para la aprobación del producto. (9)

- c. Sistemas de gestión de calidad.-Se promueve la adopción de modelos de calidad como ISO 9001, ICH Q10 y herramientas como análisis de riesgo y mejora continua. (9)

El seguimiento a estas normas permite disminuir la variabilidad en la calidad del medicamento y prevenir fallas que puedan comprometer la salud del paciente.

6.2. Seguridad y eficacia: pilares terapéuticos del medicamento

El propósito final del desarrollo y control farmacéutico es garantizar que los medicamentos cumplan con los criterios de:

- a. Seguridad.-El medicamento no debe causar efectos adversos graves cuando se usa conforme a las indicaciones. Esto se logra mediante estudios toxicológicos, ensayos clínicos y fármaco-vigilancia. (30)
- b. Eficacia.-Es la capacidad del medicamento de producir el efecto terapéutico deseado. Se evalúa desde la fase preclínica hasta los ensayos clínicos en humanos, y debe mantenerse durante toda la vida útil del producto. (30)
- c. Estabilidad.-Es la capacidad del medicamento para mantener sus propiedades dentro de los límites aceptables durante el período de validez, bajo condiciones específicas de almacenamiento. (30)

6.3. Regulaciones internacionales relacionadas (21)

- a. FDA (EE.UU.): 21 CFR Parte 210 y 211 (Current Good Manufacturing Practices).
- b. EMA (Unión Europea): Guías de EudraLex Volume 4.
- c. OMS: Guías sobre Buenas Prácticas de Manufactura y validación.
- d. ISO 9001: Normas internacionales de gestión de la calidad.

7. RELACIÓN ENTRE TECNOLOGÍA, CONTROL DE CALIDAD Y CONFIANZA SANITARIA

La combinación eficaz de tecnología farmacéutica y control de calidad fortalece la confianza de la población en los sistemas de salud. La trazabilidad, la reproducibilidad de los procesos, y la conformidad con estándares internacionales permiten garantizar la calidad del tratamiento médico y evitar problemas sanitarios relacionados con medicamentos defectuosos, falsificados o mal formulados. (21)

7.1. Garantía de seguridad y eficacia: base científica y regulatoria

La combinación de tecnología farmacéutica y control riguroso de calidad garantiza que cada lote de medicamento cumpla con los requisitos de eficacia terapéutica y perfil de seguridad aceptable. En este sentido:

- a. Se estableció que la eficacia está vinculada al perfil farmacocinético (absorción, distribución, metabolismo, excreción) y farmacodinámico del principio activo, lo cual depende en gran medida de la forma farmacéutica desarrollada. (20)
- b. La seguridad del medicamento se relaciona tanto con la ausencia de contaminantes microbiológicos o químicos como con el respeto a la dosis terapéutica establecida. (20)
- c. Se identificó que el control de impurezas y productos de degradación es crucial para evitar reacciones adversas graves. (20)

Asimismo, la vigilancia post-comercialización y los sistemas de farmacovigilancia complementan los controles previos, al permitir identificar eventos adversos raros o tardíos que no se detectan durante los ensayos clínicos. (20)

7.2. Confiabilidad del sistema y protección de la salud pública (24)

Finalmente, se determinó que la solidez de los procesos tecnológicos y de control contribuye directamente a:

- a. La confianza de los profesionales de la salud en la prescripción de productos seguros.
- b. La credibilidad del sistema regulador nacional, que debe contar con laboratorios acreditados y personal calificado.
- c. La protección de la salud pública, al prevenir la circulación de medicamentos falsificados, contaminados o mal formulados.
- d. Las políticas públicas orientadas al fortalecimiento del control de calidad y al desarrollo tecnológico farmacéutico se presentan como estrategias claves para garantizar el acceso universal a medicamentos eficaces, seguros y de alta calidad.

7.3. Confianza sanitaria y protección de la salud pública

La confianza sanitaria es un principio fundamental en los sistemas de salud modernos. Representa la garantía de que los productos, servicios y procesos relacionados con la salud cumplen con estándares de calidad, seguridad y eficacia. Esta confianza está estrechamente vinculada con la protección de la salud pública, que es una responsabilidad colectiva y estatal para prevenir enfermedades, promover el bienestar y reducir riesgos sanitarios. Ambos conceptos están interrelacionados y son esenciales para el funcionamiento efectivo de políticas de salud, vigilancia epidemiológica, control de medicamentos y alimentos, y gestión de emergencias sanitarias. (31)

8. DISCUSIÓN

Los hallazgos obtenidos a partir del análisis documental evidencian que la tecnología farmacéutica y el control de calidad constituyen pilares interdependientes para garantizar medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. Esta interdependencia se sostiene sobre principios científicos, técnicos y normativos que permiten responder a las crecientes exigencias regulatorias y a la complejidad terapéutica del contexto actual:

- a. Uno de los aspectos más relevantes identificados es que la tecnología farmacéutica ha trascendido su enfoque tradicional, adoptando un modelo racional y científico en el desarrollo de medicamentos. El uso de tecnologías avanzadas como la

nanotecnología, los sistemas de liberación modificada, la impresión 3D y las plataformas de ARN mensajero permite optimizar la biodisponibilidad, estabilidad y eficacia clínica de los principios activos. Estas innovaciones responden a la necesidad de terapias más personalizadas y eficientes, marcando una transición hacia un enfoque terapéutico basado en precisión.

- b. En paralelo, el control de calidad se posiciona como un proceso transversal que no se limita al análisis del producto final, sino que inicia con la verificación de materias primas y se extiende hasta la fase de pos-comercialización. Las fuentes analizadas coinciden en que los controles en proceso (IPC), la validación de métodos analíticos y la trazabilidad documental son esenciales para asegurar la uniformidad entre lotes, la conformidad con especificaciones técnicas y la minimización de riesgos sanitarios.
- c. Se destaca también que el cumplimiento de normativas internacionales como las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) es un requisito ineludible para la industria farmacéutica global. La adopción de guías emitidas por organismos como la OMS, FDA y EMA no solo garantiza la calidad de los productos, sino que también permite acceder a mercados internacionales y fortalece la credibilidad de los sistemas de salud. Las auditorías, la documentación técnica y los programas de mejora continua son prácticas fundamentales para mantener estándares elevados.
- d. Asimismo, el análisis de la bibliografía revela que la seguridad y eficacia de los medicamentos están profundamente vinculadas con el diseño farmacéutico y el control riguroso durante todo el ciclo de vida del producto. La inclusión de estudios de estabilidad, controles microbiológicos, y la vigilancia de productos de degradación son acciones críticas para reducir eventos adversos y garantizar una respuesta terapéutica efectiva.
- e. Finalmente, la articulación efectiva entre tecnología farmacéutica y control de calidad tiene un impacto directo en la confianza sanitaria y la protección de la salud pública. La prevención de errores,

la eliminación de productos defectuosos y la detección oportuna de fallos permiten mejorar la percepción de seguridad del usuario y consolidar sistemas regulatorios más robustos.

Comparación entre acciones locales e internacionales en tecnología farmacéutica y control de calidad

- a. Convergencias generales.- Tanto en Bolivia como en los países con industrias farmacéuticas altamente desarrolladas existe un reconocimiento común de que la tecnología farmacéutica y el control de calidad constituyen pilares fundamentales para garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos. En todos los contextos se promueve el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP), la validación de procesos, la trazabilidad y la vigilancia durante todo el ciclo de vida del medicamento. Asimismo, organismos reguladores como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, la European Medicines Agency (EMA) y las agencias regulatorias latinoamericanas establecen lineamientos que orientan las políticas nacionales de control de calidad.
- b. Avances en contextos internacionales.- Los países con sistemas regulatorios consolidados presentan un mayor desarrollo tecnológico y normativo. En Estados Unidos, la FDA exige el cumplimiento de las Current Good Manufacturing Practices (cGMP), la validación continua de procesos y la aplicación de sistemas de gestión del riesgo de calidad, favoreciendo la producción de medicamentos altamente seguros y eficaces. En la Unión Europea, la EMA impulsa la implementación del modelo Quality by Design (QbD) y el uso de tecnologías analíticas avanzadas para optimizar el diseño y control de los procesos farmacéuticos. Por su parte, Japón incorpora procesos altamente automatizados, robótica industrial y monitoreo digital en tiempo real, mientras que Alemania y Suiza destacan por integrar inteligencia artificial y análisis predictivo para fortalecer el aseguramiento de la calidad. En Brasil, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) ha fortalecido la regulación de

medicamentos mediante normas armonizadas con las recomendaciones internacionales, impulsando el desarrollo de medicamentos biológicos y biosimilares. Asimismo, India, uno de los principales productores mundiales de medicamentos genéricos, ha incrementado significativamente la certificación internacional de sus plantas farmacéuticas para cumplir con los requisitos regulatorios de la FDA, la EMA y la OMS.

- c. Limitaciones en el contexto local.- En Bolivia, aunque la Agencia Estatal de Medicamentos y Tecnologías en Salud (AGEMED) ha adoptado progresivamente lineamientos internacionales sobre Buenas Prácticas de Manufactura y aseguramiento de la calidad, aún existen limitaciones relacionadas con la infraestructura tecnológica, la inversión en investigación y desarrollo, la disponibilidad de laboratorios acreditados y la incorporación de tecnologías avanzadas para el control analítico. A diferencia de países como Estados Unidos, Alemania o Japón, donde predominan procesos automatizados y sistemas digitales de monitoreo continuo, la industria farmacéutica boliviana continúa enfrentando desafíos asociados a la modernización tecnológica, la capacitación especializada del recurso humano y el fortalecimiento de la investigación aplicada.
- d. Divergencias identificadas entre autores.- La literatura científica presenta diferentes perspectivas respecto a las prioridades para fortalecer el control de calidad farmacéutico en los países en desarrollo. Algunos autores consideran que el principal desafío consiste en consolidar los marcos regulatorios nacionales y fortalecer las capacidades técnicas de los organismos de control sanitario, siguiendo modelos implementados en Estados Unidos y la Unión Europea. Otros sostienen que la brecha más importante radica en la limitada incorporación de tecnologías innovadoras, como inteligencia artificial, automatización industrial, análisis de datos en tiempo real y sistemas de manufactura inteligente, ampliamente utilizados en países desarrollados. De igual manera, diversos investigadores coinciden en que la formación continua del

talento humano constituye un elemento indispensable para garantizar una adecuada implementación de estas tecnologías.

- e. Tendencias de articulación y mejora.-A nivel mundial se observa una creciente tendencia hacia la armonización de estándares regulatorios mediante la adopción de las directrices del Consejo Internacional para la Armonización de Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH), las recomendaciones de la OMS y las Buenas Prácticas de Manufactura. Países como Brasil, México, Colombia y Chile han fortalecido progresivamente sus sistemas regulatorios mediante la actualización normativa, la acreditación de laboratorios y la cooperación internacional. En Bolivia, estos procesos representan una oportunidad para consolidar el sistema nacional de control de calidad mediante el fortalecimiento institucional de AGEMED, la modernización tecnológica de los laboratorios farmacéuticos, la capacitación especializada del recurso humano y el incremento de la inversión en investigación e innovación.

En conjunto, la evidencia internacional demuestra que la integración entre tecnología farmacéutica, control de calidad, innovación científica y regulación sanitaria constituye un factor determinante para garantizar medicamentos seguros, eficaces y de alta calidad. La experiencia de países con sistemas regulatorios consolidados evidencia que la inversión sostenida en infraestructura tecnológica, investigación y formación profesional fortalece la competitividad de la industria farmacéutica y mejora la protección de la salud pública. En este contexto, Bolivia dispone de importantes oportunidades para avanzar hacia un sistema de aseguramiento de la calidad más robusto, alineado con los estándares internacionales y orientado a garantizar el acceso de la población a medicamentos confiables y seguros.

9. CONCLUSIONES

- a. La revisión evidencia que la tecnología farmacéutica y el control de calidad no operan de manera aislada, sino como un sistema integrado que condiciona directamente la seguridad, eficacia y estabili-

dad de los medicamentos. Su articulación constituye un requisito indispensable para garantizar productos farmacéuticos confiables a lo largo de todo su ciclo de vida.

- b. Se concluye que la evolución de la tecnología farmacéutica hacia enfoques científicos y altamente tecnificados ha permitido optimizar el diseño racional de medicamentos, incorporando innovaciones como sistemas de liberación modificada, biotecnología y plataformas de ARN mensajero. No obstante, estos avances también incrementan la complejidad de los procesos, lo que exige controles de calidad más rigurosos y especializados.
- c. El control de calidad se consolida como un proceso transversal y estratégico, cuya efectividad radica en su aplicación continua desde la selección de materias primas hasta la vigilancia pos-comercialización. Este enfoque preventivo reduce significativamente los riesgos sanitarios y fortalece la reproducibilidad de los procesos productivos.
- d. El cumplimiento de normativas internacionales, particularmente las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), se confirma como un elemento determinante no solo para asegurar la calidad del medicamento, sino también para la inserción de la industria farmacéutica en mercados globales y el fortalecimiento de la credibilidad institucional.
- e. A partir del análisis comparativo, se identifican convergencias importantes entre los enfoques locales e internacionales en cuanto a la importancia del control de calidad; sin embargo, persisten brechas relacionadas con la capacidad tecnológica, la inversión en investigación y el nivel de especialización del recurso humano en contextos locales, lo que limita la implementación de modelos avanzados.
- f. Las divergencias entre autores reflejan que la mejora del sistema farmacéutico no depende de un único factor, sino de la interacción entre regulación, innovación tecnológica y formación profesional, lo que implica la necesidad de estrategias integrales y sostenidas en el tiempo.

- g. Se concluye que el fortalecimiento de la tecnología farmacéutica y del control de calidad impacta directamente en la confianza sanitaria, al garantizar medicamentos seguros y eficaces, contribuyendo así a la protección de la salud pública y a la consolidación de sistemas de salud más robustos.
- h. Finalmente, la revisión permite establecer que la adopción progresiva de estándares internacionales y la inversión en innovación tecnológica representan líneas estratégicas clave para reducir las brechas existentes y mejorar la calidad de los medicamentos, especialmente en contextos en desarrollo.

10. BIBLIOGRAFÍA

- ❑ Tecnología Farmacéutica [Internet]. Ecured.cu. [citado el 6 de julio de 2025]. https://www.ecured.cu/Tecnolog%C3%ADa_Farmac%C3%BAtica (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Client challenge. (s/f-a). Scribd.com. Recuperado el 12 de abril de 2026, de <https://es.scribd.com/document/641332722/COMPRIMIDOS>.
- ❑ Control de calidad de la Industria farmacéutica ensayo [Internet]. Scribd. [citado el 6 de julio de 2025]. <https://es.scribd.com/document/138054376/Control-de-Calidad-de-La-Industria-Farmaceutica-Ensayo> (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Rojas-Aguirre, Y., Aguado-Castrejón, K., & González-Méndez, I. (2016). La nanomedicina y los sistemas de liberación de fármacos: ¿la (r)evolución de la terapia contra el cáncer? Educación química, 27(4), 286–291. <https://doi.org/10.1016/j.eq.2016.07.002>.
- ❑ Susana. ¿Qué es la tecnología farmacéutica? [Internet]. Especialistas en Compra Venta, Asesoría, Consultoría y Empleo para Farmacias - Asefarma. Asefarma; 2023 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.asefarma.com/blog-farmacia/que-es-la-tecnologia-farmaceutica>. (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Fikri-Benbrahim, N. (2024, abril 8). Formas farmacéuticas: qué son, cuántas hay y cuál elegir. Canal Biosanitario. <https://www.inesem.es/revistadigital/biosanitario/tipos-de-formas-farmaceuticas>.
- ❑ Biofarmacia. (s/f). <https://www.cun.es>. Recuperado el 12 de abril de 2026, de <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/biofarmacia>.
- ❑ Client challenge. (s/f-b). Scribd.com. Recuperado el 12 de abril de 2026, de <https://es.scribd.com/document/167095720/Validacion-Proceso-Industria-Farmaceutica>.
- ❑ Asia Grupo. ¿Qué son las Buenas Prácticas de Manufactura en Medicamentos? [Internet]. Asia Grupo. 2025 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://asiagrupocom/blog/que-son-buenas-practicas-de-manufactura-en-medicamentos/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Baruzzi MC. La ciencia del siglo XIX: entre el progreso y la duda [Internet]. Muy Interesante. 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.muyinteresante.com/historia/63060.html> (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ De moda SX la Q es la C. Los Avances de la Química a lo largo de la Historia [Internet]. Wordpress.com. [citado el 6 de julio de 2025]. https://educacionquimica.wordpress.com/wp-content/uploads/2020/01/1f497-aqis_pcampos_quimica_siglo-xix_ed.pdf (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Control de calidad en la industria farmacéutica: todo lo que debes saber [Internet]. MESbook. 2022 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://mesbook.com/control-calidad-industria-farmaceutica/>. (consultado el 6 de julio de 2025).
- ❑ Ruiz SG. Nanotecnología en la liberación farmacológica: Aplicaciones y avances [Internet]. Farmacia Ortopedia Cepeda. 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://farmaciaortopediacepeda.es/aplicaciones-de-nanotecnologia-en-liberacion-farmacologica/>
- ❑ Control de Calidad Farmacéutico: ¿qué es y quién lo regula? [Internet]. Escuela de Postgrado Industrial. 2023 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://postgradoindustrial.com/control-de-calidad-farmacutico/> (consultado el 6 de julio de 2025).

- El Impacto de la Tecnología en la Industria Farmacéutica: Innovaciones y Transformaciones [Internet]. Communicatech.com | Noticias y actualidad. Communicatech; 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.communicatech.com/el-impacto-de-la-tecnologia-en-la-industria-farmaceutica/29942> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Madrigal PR. TECNOLOGÍA DE FORMAS FARMACÉUTICAS SÓLIDAS [Internet]. Revistaelectronica-ipn.org. [citado el 6 de julio de 2025]. https://www.revistaelectronica-ipn.org/ResourcesFiles/Contenido/23/TECNOLOGIA_23_000879.pdf (consultado el 6 de julio de 2025).
- Patrimonial P. El Impacto de las Tecnologías Emergentes en la Industria Farmacéutica [Internet]. Profarma Patrimonial. 2025 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://profarma.es/actualidad-profarma/el-impacto-de-las-tecnologias-emergentes-en-la-industria-farmaceutica/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Antonio. Trazabilidad de un medicamento: Todo lo que necesitas saber para garantizar la seguridad y calidad [Internet]. Trazabilidad significado, definición , ejemplos. 2023 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.softwaretrazabilidad.com/trazabilidad-de-un-medicamento/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Cercal.cl. [citado el 6 de julio de 2025]. <https://cercal.cl/envinculo/control-de-calidad-en-la-produccion-de-medicamentos/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Couth E. Control de Calidad y Seguridad en la Producción Farmacéutica [Internet]. E2M COUTH. 2025 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://e2mcouth.com/blog/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Aseguramiento de la calidad de tecnologías sanitarias. (s/f). Paho.org. Recuperado el 12 de abril de 2026, de <https://www.paho.org/es/temas/aseguramiento-calidad-tecnologias-sanitarias>.
- Tecnología farmacéutica: Avances y retos en la industria de la salud. (2026, febrero 12). Farmaceando. <https://farmaceando.com/blog/tecnologia-farmaceutica-avances-y-retos-en-la-industria-de-la-salud/>.
- Control de calidad en la industria farmacéutica: todo lo que debes saber [Internet]. MESbook. 2022 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://mesbook.com/control-calidad-industria-farmaceutica/>. (consultado el 6 de julio de 2025).
- Sistema de Gestión de Calidad (SGC) [Internet]. Algorededucation.com. [citado el 6 de julio de 2025]. <https://cards.algorededucation.com/es/content/hcnDyZeo/gestion-calidad-industria-farmaceutica> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Inycom P. Control de Calidad en la Industria Farmacéutica [Internet]. Blog de Inycom Industria. Inycom Industria; 2022 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://inycomindustria.com/blog/mejora-calidad/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Mettler-Toledo International Inc. todos los derechos reservados. Control de calidad y pruebas de productos farmacéuticos [Internet]. Mettler-Toledo International Inc. todos los derechos reservados. 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.mt.com/es/es/home/industries/standard-drugs-and-pharmaceuticals-molecules/quality-control-and-testing-of-pharmaceuticals.html> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Ruiz SG. Optimización del Control de Calidad en la Industria Farmacéutica [Internet]. Farmacia Ortopedia Cepeda. 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://farmaciaortopediacepeda.es/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/> (consultado el 6 de julio de 2025).
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) [Internet]. SafetyCulture. 2021 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://safetyculture.com/es/temas/bpm-buenas-practicas-de-manufactura/> (consultado el 6 de julio de 2025).

- 🔖 Inycom P. Control de Calidad en la Industria Farmacéutica [Internet]. Blog de Inycom Industria. Inycom Industria; 2022 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://inycomindustria.com/blog/mejora-calidad/control-de-calidad-en-la-industria-farmaceutica/> (consultado el 6 de julio de 2025)
- 🔖 Reyes Chacón DA, Cadena López A, Rivera González G. El Sistema de Gestión de Calidad y su relación con la innovación. Inter Discip [Internet]. 2021 [citado el 6 de julio de 2025]; 10(26):217. <https://doi.org/10.22201/ceiich.24485705e.2022.26.80975>
- 🔖 Mettler-Toledo International Inc. todos los derechos reservados. Control de calidad y pruebas de productos farmacéuticos [Internet]. Mettler-Toledo International Inc. todos los derechos reservados. 2024 [citado el 6 de julio de 2025]. <https://www.mt.com/es/es/home/industries/standard-drugs-and-pharmaceuticals-molecules/quality-control-and-testing-of-pharmaceuticals.html> (consultado el 6 de julio de 2025).