

<https://doi.org/10.69639/arandu.v11i2.394>

Impacto de las certificaciones de buenas prácticas en almacenamiento, distribución y transporte del sector farmacéutico en el comercio exterior

Impact of certifications of good practices in storage, distribution and transportation of the pharmaceutical sector on foreign trade

Rafael Emiliano Apolinario Quintana

rafael.apolinarioqu@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0003-1719-5425>

Universidad de Guayaquil

Martha Graciela Rodríguez Donoso

martha.rodriguez@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0001-5774-7760>

Universidad de Guayaquil

Humberto Pedro Segarra Jaime

humberto.segarraj@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0003-3946-952X>

Universidad de Guayaquil

Julio Antonio Baque Mieles

julio.baquem@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0000-0002-4038-7735>

Universidad de Guayaquil

Mario Wilfrido Mata Villagómez

mario.matavi@ug.edu.ec

<https://orcid.org/0009-0003-0622-4603>

Universidad de Guayaquil

Artículo recibido: 20 septiembre 2024 -

Aceptado para publicación: 26 octubre 2024

Conflictos de intereses: Ninguno que declarar

RESUMEN

Esta investigación tiene como objetivo analizar los efectos de la implementación de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT) en las empresas del sector farmacéutico. Se aborda una brecha en la literatura al resaltar los beneficios y mejoras que aporta esta certificación innovadora a las compañías del sector. Las empresas farmacéuticas realizan actividades que incluyen la producción, almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos, y la falta de procesos adecuados las deja en una posición vulnerable. Estas compañías, que operan en un contexto de comercio internacional donde los estándares de calidad básicos resultan insuficientes, requieren adoptar y optimizar sus procesos internos mediante la certificación. El estudio sigue un enfoque cualitativo, de carácter descriptivo y exploratorio, con un diseño no experimental de corte transversal, y la validación del instrumento se llevó a cabo con la participación de expertos, quienes

aportaron su conocimiento sobre la certificación en este sector. Los resultados muestran que el sector farmacéutico necesita con urgencia inversión e innovación para mejorar sus procesos y aumentar su competitividad en el comercio exterior del país. Además, se sugiere que los indicadores propuestos pueden ser utilizados como base para futuros estudios sobre la BPADT y el sector farmacéutico.

Palabras claves: certificaciones de calidad, mejora continua, competitividad, Sector farmacéutico, comercio exterior

ABSTRACT

This research aims to analyze the effects of the implementation of good storage, distribution and transportation practices (BPADT) certification on companies in the pharmaceutical sector. It addresses a gap in the literature by highlighting the benefits and improvements brought by this innovative certification to companies in the sector. Pharmaceutical companies perform activities that include the production, storage, distribution and transportation of pharmaceuticals, and the lack of adequate processes leaves them in a vulnerable position. Operating in an international trade context where basic quality standards are insufficient, these companies need to adopt and optimize their internal processes through certification. The study follows a qualitative, descriptive and exploratory approach, with a non-experimental cross-sectional design, and the validation of the instrument was carried out with the participation of experts, who contributed their knowledge about certification in this sector. The results show that the pharmaceutical sector urgently needs investment and innovation to improve its processes and increase its competitiveness in the country's foreign trade. In addition, it is suggested that the proposed indicators can be used as a basis for future studies on BPADT and the pharmaceutical sector.

Keywords: quality certifications, continuous improvement, competitiveness, pharmaceutical sector, foreign trade

INTRODUCCION

la importancia de la certificación de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPADT) en el sector farmacéutico, se centra en los desafíos que enfrentan las empresas al implementar esta certificación y su impacto en el comercio exterior (Apolinario et al., 2024). La certificación BPADT es crucial para asegurar que los productos farmacéuticos mantengan su calidad durante todo el proceso logístico, desde el almacenamiento hasta la distribución final (Bravo R., 2020). Esta certificación asegura que los productos sean manipulados bajo estándares rigurosos de seguridad, reduciendo los errores operativos y mejorando la confianza del consumidor (Vargas et al., 2021). La certificación tiene particular relevancia en el sector farmacéutico, porque brinda la seguridad a los productos que puede tener un impacto directo en la salud pública (Andersen, 2019). Por lo tanto, su implementación mejora la reputación de la empresa, además que abre oportunidades en mercados internacionales donde estas normativas son obligatorias para la exportación de productos (Seuba, 2019).

Las empresas que buscan implementar BPADT deben realizar ajustes tanto en infraestructura como en la gestión de los procesos operativos (Guillen, 2013). Estos cambios incluyen la creación de sistemas de gestión documental robustos, que permitan un control adecuado de las actividades logísticas (Quazi et al., 2010). Además, es necesario capacitar al personal para que este pueda cumplir con los estándares de seguridad y calidad establecidos por la certificación (Suárez et al., 2022). Uno de los principales problemas a los que se enfrentan las empresas farmacéuticas al implementar la certificación BPADT es la falta de infraestructura adecuada (Saiz, 2019). Muchas veces, las instalaciones no cumplen con las condiciones necesarias para almacenar y transportar productos farmacéuticos de manera segura (Puri & Jayanthi, 2014). Además, la falta de equipos y materiales esenciales para la preservación de la calidad de los productos puede generar interrupciones en la cadena de suministro, lo que puede resultar en pérdidas económicas y retrasos en la producción (Thang & Phong, 2023).

Otro obstáculo importante que enfrentan esta empresa es la resistencia al cambio por parte del personal (Castillo & Matey, 2018). La implementación de BPADT requiere una transformación organizacional significativa, que a menudo genera resistencia por parte de los empleados, lo cual puede afectar negativamente la productividad y la calidad de los procesos (Cvetanovski et al., 2020). La falta de capacitación también es un factor crucial, porque los trabajadores deben ser capacitados para cumplir con las nuevas normativas, lo que implica tiempo y recursos (Okafor et al., 2022). Adicionalmente, los altos costos asociados a la implementación de la certificación BPADT pueden ser una barrera significativa, especialmente para las pequeñas y medianas empresas (Apolinario et al., 2024). La inversión requerida para adaptar la infraestructura, capacitar al personal y adquirir los equipos necesarios puede ser considerable, lo que puede desincentivar a algunas organizaciones de optar por esta certificación, aunque los beneficios a largo plazo superen estos costos iniciales (Seuba, 2019).

Uno de los principales beneficios de la implementación de la certificación BPADT es la mejora en la competitividad de las empresas farmacéuticas a nivel internacional (Garattini et al., 2021). Dado

que muchos mercados extranjeros exigen el cumplimiento de normativas estrictas de calidad para la importación de productos, contar con esta certificación facilita el acceso a esos mercados (Kumar & Srilenkha, 2023). Esto incrementan las oportunidades comerciales y también mejora la reputación internacional de la empresa al poder demostrar un compromiso con la calidad y la seguridad (Chakraborty, 2020). Además, la certificación BPADT permite a las empresas optimizar sus operaciones logísticas, reduciendo errores y mejorando la eficiencia operativa (Vargas et al., 2021). Al contar con procesos más estandarizados y controlados, las empresas pueden reducir los costos asociados a errores operacionales y pérdidas de producto, lo que incrementa su rentabilidad y competitividad (Zumba & Paladines, 2019). La implementación de la certificación BPADT contribuye a mejorar la calidad de los productos farmacéuticos, así como también es una herramienta esencial para mejorar la eficiencia operativa y la competitividad internacional de las empresas del sector (Xu, 2022). Sin embargo, su adopción presenta desafíos significativos, como la necesidad de realizar inversiones en infraestructura y capacitación del personal, así como la gestión de la resistencia al cambio dentro de la organización (Zapechelnyuk, 2020).

Para superar los desafíos asociados a la implementación de la certificación BPADT, este estudio sugiere la adopción de varias estrategias organizacionales (Cardenas, 2019). Una de las principales soluciones propuestas es la implementación de programas de capacitación continua para el personal, con el fin de garantizar que los empleados comprendan las nuevas normativas y puedan adaptarse a los cambios necesarios (Cvetanovski et al., 2020). También se recomienda realizar una inversión en infraestructura y equipamiento adecuado para asegurar que los productos farmacéuticos puedan ser almacenados y transportados bajo condiciones óptimas (Manyuat et al., 2021). Otra estrategia clave es la creación de un sistema de gestión documental sólido, que permita a la empresa monitorear y controlar todas las actividades relacionadas con la cadena logística de manera eficiente (Okafor et al., 2022). Este sistema debería permitir un acceso rápido a la información relevante y ser actualizado de manera regular para asegurar su efectividad (Garattini et al., 2021). Finalmente, es fundamental que las empresas que fomenten una cultura de mejora continua, en la cual el personal esté motivado a adaptarse a los cambios y a contribuir a la mejora de los procesos operativos (Salgar et al., 2023). Esto puede lograrse a través de programas de incentivos y la creación de un ambiente de trabajo que valore la calidad y la seguridad en todos los niveles de la organización (Badro et al., 2020).

El estudio de la implementación de BPADT es relevante para mejorar la competitividad de las empresas farmacéuticas en el comercio exterior y para garantizar la seguridad y calidad de los productos farmacéuticos que llegan al consumidor final (Kumar & Srilenkha, 2023). En un mundo cada vez más globalizado, donde los productos circulan entre diferentes países y mercados, el cumplimiento de normativas internacionales es esencial para garantizar la confianza de los consumidores y para proteger la salud pública (Inostroza et al., 2023). Además, la importancia para países como Ecuador, donde el sector farmacéutico tiene un potencial significativo para crecer y expandirse en mercados internacionales (Anrango, 2019). La adopción de la certificación BPADT podría permitir a las empresas

ecuatorianas competir en igualdad de condiciones con empresas de otros países que cumplen con estos estándares, mejorando así su participación en el comercio global (Baque et al., 2019). La certificación BPADT es una herramienta clave para mejorar la calidad, seguridad y competitividad de las empresas farmacéuticas en el comercio exterior y su implementación, aunque desafiante, ofrece beneficios significativos a largo plazo, tanto en términos de eficiencia operativa como en la apertura de nuevos mercados internacionales (Seuba, 2019).

MATERIALES Y MÉTODOS

La investigación aborda diversos aspectos clave relacionados con la certificación BPADT en la industria farmacéutica y su impacto en el comercio exterior, con un enfoque en Ecuador (Apolinario et al., 2023). A continuación, la revisión literaria presenta un análisis detallado de conceptos, explorando las implicaciones de la certificación BPADT, sus teorías relacionadas y su influencia en la calidad y competitividad de los productos farmacéuticos en mercados internacionales (Hernandez & Mendoza, 2018).

La certificación BPADT se presenta como un criterio esencial para garantizar la calidad, seguridad y estabilidad de los productos farmacéuticos durante toda su cadena logística (Kumar & Srilenkha, 2023). Según Madero et al. (2019), expresan que esta certificación es clave para las empresas farmacéuticas que desean internacionalizar sus productos, porque garantiza el cumplimiento de normativas estrictas en cuanto a almacenamiento y transporte. La certificación BPADT es fundamental para asegurar la calidad de los productos, como también para mejorar la competitividad de las empresas en un mercado globalizado (Kumar & Srilenkha, 2023). El cumplimiento de estas normativas permite que las empresas accedan a nuevos mercados y mantengan la confianza de los consumidores en la calidad de sus productos (Garattini et al., 2021).

Este estudio se sustenta en tres teorías importantes que tratan sobre la implementación de las BPADT en el contexto de la gestión de calidad y competitividad en el mercado global (Poncela & García, 2019). En este contexto la teoría de la ventaja competitiva Porter (1991), menciona que la competitividad de un país está directamente relacionada con la productividad de sus empresas. En este sentido, la certificación BPADT actúa como un diferenciador clave que permite a las empresas farmacéuticas ecuatorianas destacar en mercados saturados, optimizando sus procesos y garantizando la calidad de sus productos (Buendía, 2019). Porter (1991) también argumenta que las empresas que buscan consolidarse en mercados altamente competitivos deben enfocarse en nichos específicos y ofrecer productos que satisfagan las necesidades particulares de sus clientes. La teoría de la gestión de calidad total tiene un enfoque integral de los procesos de producción (Faisal, 2013); Andersen (2019) manifiesta el respeto hacia la mejora continua de todos los procesos dentro de una organización para cumplir con las expectativas de los clientes. La certificación BPADT está alineada con los principios de la TQM, porque busca mejorar constantemente la eficiencia y seguridad en la gestión de productos farmacéuticos (Olha, 2023). Finalmente, la teoría de la mejora continua conocida como la metodología

Kaizen es un componente central de las BPADT, porque se enfoca en la implementación de pequeños cambios incrementales en los procesos logísticos y de producción para asegurar la calidad y eficiencia (Knechtges, 2014). Así, Cervantes (2020) subraya la importancia de la mejora continua para satisfacer las demandas de los clientes más exigentes y reducir las fallas en los productos.

Los productos farmacéuticos se ven directamente influenciado por el cumplimiento de normas de calidad, como las BPADT para las importaciones según normativa nacional Apolinario et al. (2024). Según, Navarro et al. (2018), la calidad se ha convertido en un factor determinante para la competitividad en los mercados internacionales. Las certificaciones de calidad, como las BPADT, actúan como un documento requerido para las importaciones siendo así, permite a las empresas acceder a mercados más exigentes y cumplir con las expectativas de los clientes en términos de calidad y seguridad. Además, las certificaciones juegan un papel importante en la reducción de riesgos al asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con los estándares internacionales de calidad y seguridad y las empresas que implementan estas certificaciones mejoren sus procesos internos e incrementen su credibilidad en el mercado global (Garattini et al, 2021). La implementación de la certificación BPADT ofrece múltiples beneficios competitivos para las empresas farmacéuticas. Vallejo (2020) destaca que esta certificación permite una gestión eficiente de los procesos logísticos, lo que reduce el riesgo de contaminación o daño de los productos durante su distribución. Además, las empresas que obtienen la certificación BPADT pueden diferenciarse en el mercado al ofrecer productos de alta calidad que cumplen con las normativas internacionales, lo que les permite ampliar su acceso a nuevos mercados y aumentar su competitividad, siendo otro beneficio clave es la mejora en la capacitación del personal (Anrango, 2019). Madero (2019) señala que la certificación BPADT requiere la estandarización de procesos y la capacitación constante de los empleados, lo que aumenta su nivel de conocimiento y compromiso con la empresa. Esto se traduce en una mayor eficiencia operativa y en una reducción de la necesidad de supervisión, lo que a su vez mejora la productividad de la organización.

Los organismos de inspección acreditados y designados por las autoridades gubernamentales como el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) y la Agencia de Control y Regulaciones de Salud (ARCSA), juegan un papel crucial en la certificación BPADT (ARCSA, 2024). Estas empresas de inspección son los organismos evaluadores de la conformidad (OEC) quienes son responsables de garantizar que los productos y servicios cumplan con los estándares de calidad y seguridad establecidos (SAE, 2024). Estos organismos realizan evaluaciones exhaustivas que permiten a las empresas identificar y corregir deficiencias en sus procesos, lo que contribuye a la mejora continua y a la minimización de riesgos (MIPRO, 2024). La acreditación por parte de organismos como el SAE es esencial para asegurar que los productos farmacéuticos cumplan con las normativas internacionales, lo que facilita su exportación y aumenta la confianza de los consumidores en los productos certificados (SAE, 2024).

En este sentido, la mejora continua en la gestión logística es un componente esencial para las empresas que buscan implementar la certificación BPADT (Martínez, 2019). Según Castillo & Matey

(2018), la adopción de las BPADT asegura el cumplimiento de regulaciones, así como también promueve la eficiencia y la efectividad en la cadena de suministro. Al identificar y corregir ineficiencias, las empresas pueden reducir costos, mejorar la coordinación entre diferentes eslabones de la cadena logística y asegurar que los productos lleguen en óptimas condiciones al cliente final (Suárez et al., 2022). La mejora continua dentro del marco de las BPADT es clave para garantizar que los productos farmacéuticos mantengan su calidad y seguridad durante todo el proceso logístico, lo que es fundamental para el éxito en el comercio exterior (Quazi et al., 2010). Por lo tanto, la certificación BPADT desempeña un papel fundamental en la industria farmacéutica al garantizar la calidad y seguridad de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte (Saiz, 2019). Además, actúa como un diferenciador competitivo para las empresas que buscan destacar en mercados internacionales (Badro et al., 2020). El cumplimiento de esta certificación mejora los procesos internos de las empresas, como también fortalece su posición en el mercado global, permitiéndoles acceder a nuevos mercados y aumentar su credibilidad entre los consumidores (Chakraborty, 2020). Por último, la certificación BPADT fomenta la mejora continua en la gestión logística, asegurando que los productos lleguen en óptimas condiciones al cliente final y reduciendo los riesgos asociados con la distribución de productos farmacéuticos en mercados internacionales (Dumanska, 2021).

Este estudio también destaca el rol de los OEC y su incidencia en el sector farmacéutico aborda la importancia de las certificaciones en el sector farmacéutico y su impacto en la gestión de calidad, competitividad y comercio internacional (Apolinario et al., 2024). Los OEC desempeñan un papel crucial en la garantía de la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos (SAE, 2024). Estos organismos verifican que los productos, procesos y sistemas cumplan con los estándares establecidos, protegiendo así a los consumidores y asegurando que las empresas del sector mantengan un alto nivel de eficiencia y calidad en sus operaciones (Saiz, 2019). Las certificaciones avalan la conformidad con las regulaciones locales y facilitan el acceso a mercados internacionales, al estandarizar la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos ecuatorianos (Ortiz et al., 2019). Según el SAE (2024) los OEC realizan un control riguroso sobre el desempeño de las empresas certificadas, permitiendo identificar debilidades organizacionales como los cuellos de botella, la falta de recursos y el personal poco capacitado. La intervención de los OEC es fundamental para mejorar la competitividad del sector farmacéutico ecuatoriano, permitiendo su internacionalización (MIPRO, 2024).

El Servicio de Normalización del Ecuador (INEN) es la entidad gubernamental encargada de aplicar estas normativas, asegurando que la producción nacional cumpla con los estándares internacionales (MIPRO, 2024). Es necesario mencionar que las normas y reglamentos de cumplimiento emitidas por el INEN son estándares técnicos para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos en Ecuador (Cevallos & Mejía, 2020). También Zumba & Paladines (2019), expresan que normas INEN (2023) son fundamentales para promover un comercio justo y seguro, contribuyendo al desarrollo del sector farmacéutico y fomentando la competitividad de las empresas locales en mercados internacionales. El impacto de las normas INEN se refleja en el aumento de la competitividad de los

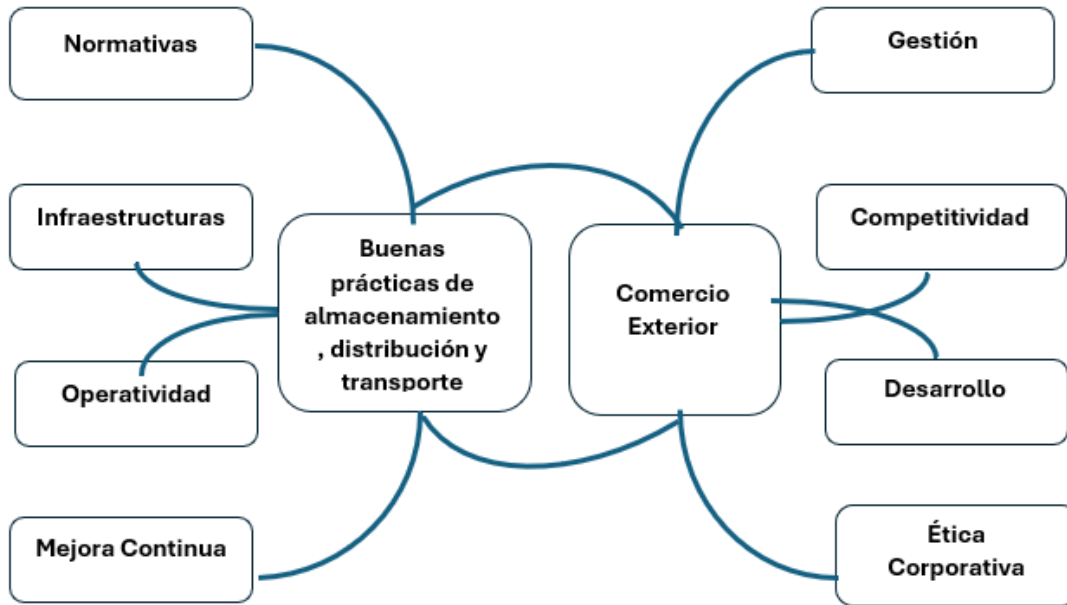
productos ecuatorianos, lo que a su vez mejora la balanza comercial del país (Apolinario et al., 2024). Al implementar estas normas, Ecuador busca reducir los déficits comerciales relacionados con la importación de productos farmacéuticos, permitiendo una mayor participación de productos nacionales en el mercado interno y externo (Romero, 2022). De esta manera, se hace énfasis, a la importancia de las BPADT en el comercio exterior sobre todo en las importaciones (Anrango, 2019). Las BPADT aseguran que los productos farmacéuticos mantengan su integridad y calidad a lo largo de la cadena de suministro, desde su fabricación hasta su llegada al consumidor final (Thang & Phong, 2023). Estas prácticas son esenciales no solo para garantizar la seguridad de los productos, sino también para cumplir con los requisitos de mercados internacionales, permitiendo a las empresas acceder a nuevos clientes y competir a nivel global (Seuba, 2019). Las BPADT, según el Ministerio de Comercio Exterior y Turismo de Perú promueven la competitividad de las empresas y favorecen el desarrollo económico al facilitar la entrada de productos a mercados internacionales.

En esta circunstancia en escenario para las empresas farmacéuticas están delegando actividades clave a terceros con el fin de optimizar sus procesos internos y mejorar su competitividad internacional (Inostroza et al., 2023). La tercerización permite a las empresas enfocarse en sus competencias centrales mientras transfieren tareas como la distribución de productos a organizaciones especializadas (Cervantes, 2020). Sin embargo, esta práctica también plantea desafíos relacionados con la garantía de la calidad y seguridad de los productos, porque el control de los estándares puede debilitarse al depender de terceros (Valladares et al., 2023). Según Castaño et al. (2019), la tercerización estimula la creación de nuevas organizaciones y empleos, pero al mismo tiempo puede comprometer los derechos laborales y disminuir la relación directa entre empleadores y empleados. La tercerización, aunque común en el sector farmacéutico, requiere una estricta supervisión para evitar que se comprometan los estándares de calidad y seguridad de los productos (Ortiz et al., 2019). En el marco contextual la certificación BPADT es fundamental para que las empresas farmacéuticas ecuatorianas para que puedan competir a nivel internacional (Cvetanovski et al., 2020). Las certificaciones BPADT aseguran que los productos cumplan con los más altos estándares de seguridad y calidad, lo que es indispensable para acceder a mercados exigentes y atraer inversiones extranjeras (Dumanska, 2021). También, el Código Orgánico de la Producción, Comercio e Inversiones (COPECI) y las normativas de ARCSA establecen lineamientos claros para la obtención de estas certificaciones, promoviendo una producción y distribución de productos farmacéuticos acorde con las exigencias globales (MIPRO, 2024). Esto, está en relación de fortalecer la balanza comercial ecuatoriana al mejorar la capacidad del país para exportar productos farmacéuticos de alta calidad (Madero et al., 2019). En esta revisión se subraya la importancia crucial de las certificaciones y las buenas prácticas en la cadena de suministro farmacéutica (Bravo, 2020). Estas herramientas aseguran la calidad y seguridad de los productos y también son esenciales para mejorar la competitividad del sector farmacéutico ecuatoriano en el mercado internacional (Ortiz et al., 2019). El cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad, la correcta implementación de las BPADT y el uso estratégico de la tercerización son factores determinantes para que el sector

farmacéutico ecuatoriano pueda integrarse exitosamente en los mercados globales, reduciendo su déficit comercial y fomentando el crecimiento económico (Badro et al., 2020; Poncela & García, 2019; Zapechelnjuk, 2020; Castaño et al., 2019).

Gráfico 1

Relación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y transporte y el Comercio Exterior



METODOLOGÍA

Esta investigación científica tiene un enfoque cualitativo lo que facilita la interacción dinámica entre hechos e interpretaciones, este enfoque se justifica para obtener información detallada sobre la implementación de BPADT y su impacto en la industria farmacéutica y el comercio exterior (Hernandez & Mendoza, 2018). El método inductivo utilizado es el inductivo que permite generalizar conclusiones a partir de hechos específicos, en este caso, el análisis del sector farmacéutico y el impacto de BPADT en el comercio exterior (Apolinario et al., 2024). En de tipo descriptivo y exploratorio lo que permite examinar los procesos de certificación y su influencia en el comercio exterior (Hernandez et al., 2014). Se empleo una fuente de datos documentales, utilizando artículos científicos y bases de datos internacionales para analizar los efectos de la certificación BPADT (Calle, 2016). La población son las empresas farmacéuticas y se tomó una muestra a conveniencia eligiendo siete empresas de sector y que son certificadas con BPADT, para esto se utilizó un instrumento de entrevistas estructuradas de siete preguntas y que tiene su sustento en la revisión de la literatura propias para empresas certificadas. Las preguntas se direccionaron en el contexto del estudio haciendo relevancia en necesidad de la certificación BPADT en la industria farmacéutica ecuatoriana y cómo esta certificación garantiza la calidad en los procesos logísticos e impulsa la competitividad en el comercio exterior. También para la validación del instrumento de entrevistas se validó con expertos quienes proporcionaron información clave sobre los efectos de BPADT, generalizando datos específicos, y su pertinencia para comprender

el impacto de las certificaciones. De esta forma se analizó el impacto de la Certificación BPADT en la operatividad de las empresas farmacéuticas ecuatorianas, para mejora de su competitividad en mercados internacionales.

Tabla 1
Datos generales de empresas entrevistadas

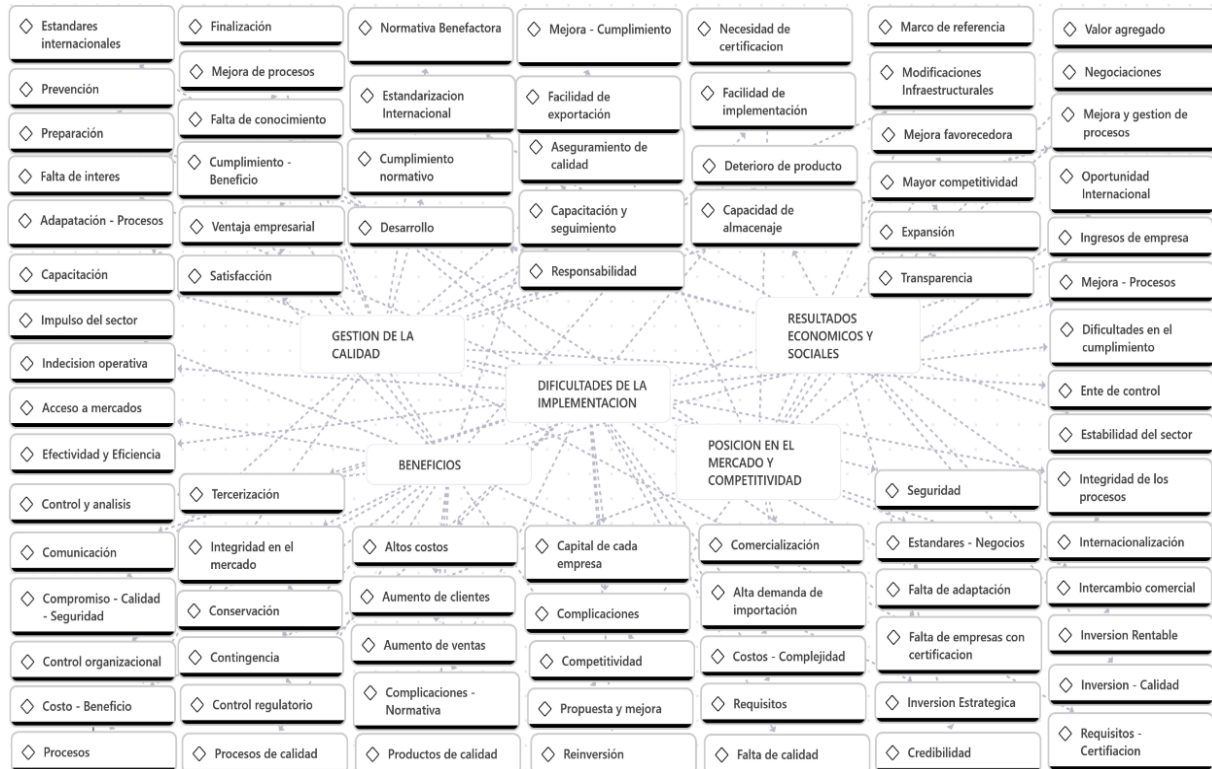
Empresa	Industria	Entrevistado	Cargo	Años en el Cargo	Años de experiencia
ABC	Industria Farmacéutica	GBA	Gerente general	5	9
DEF	Industria Farmacéutica	WCZ	Gerente General	6	15
GHI	Distribuidora Farmacéutica	TGR	Jefe de calidad	9	20
JKL	Industria Farmacéutica	RJC	Administración	17	20
MNO	Distribuidora Farmacéutica	VDC	Gerente General	30	13
PQR	Distribuidora Farmacéutica	UYR	Jefe de Producción	23	18
STU	Industria Farmacéutica	OPC	Gerente de logística	19	40

La validación del instrumento en este proyecto revela que se ha utilizado un enfoque metodológico robusto basado en la revisión de literatura científica de alto impacto. Este proceso garantiza que los indicadores y dimensiones seleccionados para la investigación estén bien fundamentados en evidencia empírica, especialmente en el contexto de la industria farmacéutica. De esta forma, los artículos seleccionados representan una variedad de estudios centrados en la gestión de calidad, la certificación BPADT, y la mejora de procesos dentro de la cadena de suministro farmacéutica. Este enfoque aporta un marco científico sólido a la investigación, y las publicaciones seleccionadas son estudios de caso y análisis específicos que sustentan las premisas y las variables de este proyecto. Por lo tanto, la validación del instrumento se sustenta en una base sólida de estudios empíricos que proporcionan evidencia científica de la relevancia de las certificaciones BPADT y otros sistemas de calidad en el sector farmacéutico. Los artículos seleccionados no solo cubren aspectos operativos y de planificación, sino también el impacto económico y competitivo de las certificaciones. Esto refuerza la validez del instrumento y su aplicabilidad en la investigación, asegurando que los indicadores seleccionados están alineados con las mejores prácticas reconocidas a nivel internacional como la herramienta de análisis Atlas. Ti

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

El instrumento de investigación utilizó preguntas abiertas, lo que permitió obtener información precisa desde la perspectiva de cada entrevistado sobre la certificación BPADT. Para analizar los resultados, se empleó el software ATLAS.ti, que facilitó la identificación de categorías y codificaciones de los criterios evaluados. Los datos procesados se resumen y muestra las categorías y códigos obtenidos mediante el uso de dicho software.

Gráfico 2
Red semántica de las entrevistas



Esta investigación examina las implicaciones de la certificación BPADT en términos de competitividad, calidad y resultados económicos, basado en entrevistas a siete personas. Se presenta que el impacto de la certificación está en la posición en el mercado y su competitividad, donde la certificación mejora tanto la posición nacional como internacional de las empresas al cumplir con estándares globales. Esto les permite acceder a nuevos mercados y consolidar su competitividad. Uno de los entrevistados menciona que las empresas certificadas son significativamente superiores en ventas e ingresos, lo que impulsa su competitividad generando oportunidades de exportación por cumplir con las normativas, las empresas encuentran mayores oportunidades de exportación, y los clientes internacionales son cada vez más exigente en esta certificación como requisito para hacer negocios. Además, el rigor de los procesos garantiza que los productos cumplan con regulaciones de seguridad y calidad, además de asegurar que los procesos de producción sean rigurosos y documentados adecuadamente con una excelente gestión de calidad. Esto va acompañado con la mejora continua a través de una implementación de un sistema de gestión de calidad eficaz, como se menciona en las

entrevistas, implica capacitación constante del personal y un seguimiento riguroso de los procesos. La mejora continua es uno de los pilares de esta certificación, promoviendo la eficiencia en todas las etapas de producción. También existe una rentabilidad a mediano y largo plazo en circunstancia que los certificados requiere de inversiones iniciales, tanto operativas como de infraestructura. Los beneficios incluyen la optimización de procesos, reducción de costos, y aumento de competitividad. Esto genera credibilidad y posicionamiento en la industria farmacéutica, donde las empresas que implementan la certificación mejoran su posicionamiento tanto en mercados nacionales como internacionales, ganando credibilidad en la industria y entre sus clientes.

En la implementación existe dificultades de Implementación por los costos y complicaciones normativas que son en algunos casos obstáculos significativos para el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales. En este sentido, algunos entrevistados mencionaron la indecisión operativa y la falta de adaptación como factores que complican el proceso de certificación. De esta forma, la alternativa de la tercerización está en caso de que las empresas no se pueden adaptar a las normativas vigente, para mitigar la posible señal de pérdida de credibilidad si no se cumplen los estándares de calidad. En este sentido, es beneficioso para las empresas farmacéuticas que se alineen a estándares internacionales lo que le permiten tener acceso a nuevos mercados globales y competir eficazmente en ellos. Así, la certificación es vista como una inversión estratégica que previene sanciones y asegura el cumplimiento de la normativa a largo plazo, mejorando la calidad y cumpliendo la estandarización de los procesos, junto con la implementación de planes de contingencia, fortalece la capacidad de las empresas para mantener la calidad de sus productos a lo largo de la cadena logística. Por lo tanto, la certificación BPADT, aunque costosa y difícil de implementar, ofrece beneficios sustanciales a mediano y largo plazo mejorando la competitividad, permite la entrada a nuevos mercados, y optimiza los procesos internos. Sin embargo, las empresas enfrentan desafíos en términos de costos y adaptación a normativas internacionales, lo que puede limitar el acceso de algunas organizaciones a estos beneficios.

En esta investigación se resalta además la gestión de inocuidad, estandarización, competitividad, rentabilidad y complejidad en el marco de la certificación BPADT. La inocuidad es crucial para la gestión eficaz de los procesos dentro de una organización, influenciada por las decisiones y operaciones. La certificación BPADT actúa como un motor que optimiza la calidad y promueve la mejora continua. Se vuelve a recalcar que la implementación de esta certificación puede ser desafiante debido a los rigurosos estándares que requiere, lo que demanda una importante inversión de recursos. Entonces, la importancia de aplicar una gestión basada en indicadores que guíen hacia la optimización de procesos, alineándose con los principios de la mejora continua. Esto será el resultado de la estandarización siendo fundamental para garantizar que los países en desarrollo, como Ecuador, mejoren constantemente la inocuidad en la producción de bienes y servicios. Además, se menciona que la adecuación de los procesos operativos para cumplir con las certificaciones implica modificaciones en la infraestructura y capacitación del personal. Desde un enfoque científico, es esencial destacar la

importancia de la estandarización como un mecanismo para garantizar la consistencia y calidad en los productos, lo cual es clave para la sostenibilidad y competitividad a largo plazo.

La certificación BPADT se identifica como una herramienta clave para impulsar la competitividad de las empresas, permitiéndoles ser más eficientes y reducir costos operativos. Esta certificación abre puertas al mercado internacional, mejorando la reputación y facilitando el acceso a nuevos mercados. La competitividad en el sector farmacéutico se ve notablemente favorecida, lo que tiene un impacto positivo en la exportación y en el desarrollo económico. Desde un punto de vista científico, el análisis confirma que las certificaciones pueden ser un diferenciador clave que fomenta la innovación y el crecimiento en industrias altamente competitivas. Si bien la implementación de la certificación requiere una inversión inicial significativa, a largo plazo se traduce en reducción de costos de producción, mejora de la satisfacción del cliente y aumento de la rentabilidad. Se argumenta que las certificaciones optimizan procesos y fortalecen la reputación empresarial, lo que resulta en una mayor sostenibilidad. Este enfoque refleja un balance económico positivo cuando se consideran los beneficios a largo plazo de las certificaciones de calidad, destacando cómo las inversiones en calidad pueden generar retornos sustanciales a lo largo del tiempo. Por eso, un aspecto crítico de la certificación BPADT es la complejidad normativa, que incluye tiempos prolongados para obtener la certificación y los altos costos asociados. La falta de capacidad para cumplir con estos requisitos puede hacer que las empresas opten por la tercerización de procesos. Este componente subraya la necesidad de un análisis más profundo sobre cómo las regulaciones pueden afectar la competitividad y el desempeño de las empresas, sugiriendo que la capacidad de adaptación y flexibilidad de una organización es crucial para enfrentar estos desafíos.

CONCLUSIONES

La certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte (BPADT) es fundamental para mejorar la competitividad de las empresas farmacéuticas ecuatorianas, tanto en el mercado local como en el internacional. La implementación de la certificación facilita el acceso a mercados internacionales al cumplir con normativas rigurosas de calidad, lo que incrementa la credibilidad y la reputación de las empresas, abriendo nuevas oportunidades comerciales. La adopción de BPADT optimiza los procesos logísticos y operativos, promoviendo una mayor eficiencia en la cadena de suministro. Esto reduce errores y costos operacionales, además de asegurar que los productos farmacéuticos mantengan su calidad e integridad a lo largo de toda la cadena de distribución. La certificación fomenta la mejora continua, lo que fortalece la capacidad de las empresas para adaptarse a las exigencias del mercado. A pesar de los beneficios, la implementación de la certificación BPADT presenta desafíos significativos para las empresas, especialmente en términos de costos iniciales y adaptación a las normativas internacionales. Las empresas enfrentan la necesidad de realizar inversiones importantes en infraestructura, capacitación del personal y equipamiento adecuado, lo que puede representar un obstáculo para las pequeñas y medianas empresas. Los OEC, como el Servicio de

Acreditación Ecuatoriano (SAE) y la Agencia de Regulación y Control de la Salud (ARCSA), juegan un papel crucial en la implementación y cumplimiento de las normativas BPADT. Estos organismos ayudan a las empresas a mejorar sus procesos internos, garantizando que cumplan con los estándares internacionales y fortaleciendo su posición competitiva. Para aquellas empresas que no pueden cumplir con los requisitos de la certificación BPADT, la tercerización de algunos procesos logísticos y operativos se presenta como una opción viable. Sin embargo, esta estrategia debe ser cuidadosamente gestionada para no comprometer la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Aunque la implementación de BPADT requiere una inversión inicial significativa, los beneficios a largo plazo, como la mejora de la competitividad, la reducción de costos y el incremento de la satisfacción del cliente, compensan los costos iniciales. Las empresas que logran cumplir con estas normativas se posicionan de manera más sólida en el mercado global, asegurando su sostenibilidad a largo plazo.

Futuras Investigaciones

El abordar el impacto de la certificación BPADT en términos cualitativos, futuras investigaciones podrían centrarse en un análisis cuantitativo más detallado, que incluyen medir indicadores clave como el aumento en ingresos, la reducción de costos operativos, y el incremento en las exportaciones de las empresas que han adoptado la certificación, lo que permitiría obtener una visión más precisa del retorno de la inversión en BPADT. Será valioso realizar estudios comparativos entre diferentes sectores productivos para evaluar si el impacto de la certificación BPADT es igual de significativo en otras industrias además de la farmacéutica. Esto podría incluir sectores como el agroindustrial o alimentario, donde la cadena de suministro también juega un rol crucial en la calidad del producto. También es necesario realizar análisis longitudinales que permitan observar cómo evoluciona la competitividad de las empresas certificadas a lo largo del tiempo. Esto podría incluir el seguimiento de empresas a lo largo de varios años para entender cómo la certificación afecta su desarrollo, innovación y sostenibilidad a largo plazo en el comercio internacional. Dado que la adopción de la certificación BPADT puede requerir significativas inversiones iniciales, es relevante estudiar cómo las pymes enfrentan este reto. Investigaciones adicionales podrían explorar modelos de apoyo financiero o gubernamental que faciliten a las PYMES la implementación de estas certificaciones, analizando su impacto en la competitividad y sostenibilidad de estas empresas. La medición de cómo la implementación de la certificación BPADT influye en la percepción del consumidor sobre la calidad y seguridad de los productos farmacéuticos. Un estudio de satisfacción del cliente podría ayudar a demostrar el impacto de la certificación en la lealtad del cliente y la imagen de marca, así como tecnologías emergentes en la implementación de BPADT y el impacto de políticas públicas en la implementación de BPADT.

REFERENCIAS

- Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). (2024). *Ediciones Legales*. Obtenido de <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmac%C3%A9uticos.pdf>
- Andersen, B. (2019). Medicine Storage and Preparation Room. *Prevention and Control of Infections in Hospital*, 871-880.
- Anrango, D. A. (Abril de 2019). Elaboración de una guía para el cumplimiento de buenas prácticas de las almacenamiento y distribución de medicamentos en la Empresa Adipharm Express de la ciudad de Quito. *Escuela Superior Politecnica de Chimborazo*, 1-67. Obtenido de <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/5726>
- Apolinario, R., Rodriguez, M., Apolinario, C., & Zambrano, F. (2024). Barriers to reverse logistics and the circular economy in supply chain arrangements: A qualitative study in Ecuador. *Revista galega de economía: Publicación Interdisciplinar da Facultade de Ciencias Económicas e Empresariais*, 78-96.
- Apolinario, R., Rodriguez, M., Briones, V., Cevallos, D., Velez, K., Baque, J., & Zambrano, F. (2024). *Gestión de Calidad enfocada al Comercio Exterior*. Guayaquil: Liveworking.
- Badro, D., Sacre, H., Hallit, S., Amhaz, A., & Salameh, P. (2020). Good pharmacy practice assessment among community pharmacies in Lebanon. *Pharmacy Practice (Granada)*, 18(1), 1-10.
- Baque, M., Cantos, M., & Baque, S. (2019). Planificación estratégica y gestión administrativa en microempresas. *Cienciamatria*, 5(9), 1-9. Obtenido de <https://cienciamatriarevista.org.ve/index.php/cm/article/view/246>
- Benavides, M. (Mayo de 2023). *Dspace ESPOCH*. (Escuela Superior Politécnica de Chimborazo) Obtenido de <http://dspace.espoch.edu.ec/handle/123456789/20450>
- Bravo, R. (01 de 01 de 2020). Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales. *Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos: gases medicinales*. Tumbes, Perú: Universidad de Tumbes. Obtenido de <https://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/handle/10654/45322/BautistaSaavedraMari%cc%81aAlejandra2023.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Buendía, E. (2019). El papel de la Ventaja Competitiva en el desarrollo económico de los países. *Revista Análisis Económico*, 1-12. Obtenido de <https://www.redalyc.org/pdf/413/41331033004.pdf>
- Calle, L. (2016). Metodología para hacer la revisión de literatura de una investigación. *Universidad Católica Santiago de Guayaquil*, 1-8.
- Cardenas, L. (2019). Integración de la gestión de la calidad con las buenas prácticas de manufactura en tres empresas farmacéuticas de inyectables de Bogotá, D.C. *Signos: Investigación en sistemas de gestión*, 11(2), 131-153.

- Castaño, J., Castañeda, E., & Vélez, N. (Enero de 2019). Tercerización de procesos de operación. *Grafías Disciplinarias de la UCPR*, 24, 5-72. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4997745>
- Castillo, J., & Matey, J. (2018). Does quality pay in the pharmaceutical industry? The mediating role of training of personnel between quality management and performance. *Revista de dirección y administración de empresas*, 25, 1-17.
- Cervantes, D. (01 de 01 de 2020). Mejora continua y la calidad de servicio de la salud en el Departamento de Diagnóstico por Imágenes Hospital castrense Nivel III-Lima 2020. *Universidad César Vallejo*, 1-90. Obtenido de Repositorio de la Universidad César Vallejo: <https://hdl.handle.net/20.500.12692/72496>
- Cevallos, G., & Mejía, H. (Abril de 2020). El Sector Farmacéutico en el Ecuador. *Revista Perspectiva*, 11-13. Obtenido de <https://perspectiva.ide.edu.ec/investiga/2020/04/22/el-sector-farmacutico-en-el-ecuador/>
- Chakraborty, P. (2020). Indian Pharmaceuticals Industry in Global Scenario: An Appraisal. *Journal of Health Management*, 22(3), 1-12.
- Comisión Económica para América Latina y el Caribe [CEPAL]. (2019). Promoción de la calidad para mejorar la competitividad. *Revista Cepal*(65). Obtenido de <https://www.cepal.org/es/publicaciones/12118-promocion-la-calidad-mejorar-la-competitividad>
- Cvetanovski, F., Koccev, N., Ribarska, T., & Trajkovic, S. (2020). Good Distribution Practice in preserving the integrity and safety of the supply chain of pharmaceuticals . *Macedonian Pharmaceutical Bulletin*, 66(1) , 193-194 .
- Dumanska, I. (2021). Evaluation of the Quality of the Business Strategy in International Trade: Indicators and Parameters. *Revista Báltica de Estudios Económicos*, 7(2), 60. doi:<https://doi.org/10.30525/2256-0742/2021-7-2-57-64>
- Faisal, T. (2013). An Overview of Total Quality Management: Understanding the Fundamentals in Service Organization. . *Social Science Research Network*, 1-12.
- Garattini, S., Natsis, Y., & Bansi, S. (2021). Pharmaceutical Strategy for Europe: Reflections on Public Health-Driven Drug Development, Regulation, and Policies. *Drugs Outcomes Research and Policies*, 12, 1-12.
- Guillen, I. (2013). Calidad total y certificación ¿Moda o necesidad? *Revista Visión Contable*, 11, 265-305.
- Hernandez, R., Fernandez, C., & Baptista, P. (2014). *J Metodología de la investigación*. Mexico: McGrawHill.
- Hernandez, R., & Mendoza, C. (2018). *Metodología de la investigación. Las rutas cuantitativa, cualitativa y mixta*. Mexico: Editorial Mc Graw Hill Education. Obtenido de <https://www.esup.edu.pe/wp->

<content/uploads/2020/12/2.%20Hernandez.%20Fernandez%20y%20Baptista- Metodolog%C3%ADa%20Investigacion%20Cientifica%206ta%20ed.pdf>

- Inostroza, L., Apestequia, J., Tapia, E., Jáuregui, & José. (2023). Globalización e industria farmacéutica: La dimensión ética del cuidado de la salud. *Encuentros: Revista de Ciencias Humanas, Teoría Social y Pensamiento Crítico*, 17, 26-38.
- Instituto Ecuatoriano de Normalización [INEN]. (2023). *Servicio Ecuatoriano de Normalización*. Obtenido de <https://www.normalizacion.gob.ec/7011-normas-mejoran-la-balanza-comercial-y-la-calidad-de-la-produccion-nacional/#>
- Knechtges, P. (2014). Application of kaizen methodology to foster departmental engagement in quality improvement. *Journal of The American College of Radiology*, 11(12) , 1126-1130.
- Kumar, S., & Srilenkha, B. (2023). Good Storage and Good Distribution Practices of Pharmaceuticals In India and the USA With Regulatory Enforcement. *International Journal of Clinical Pharmacokinetics and Medical Sciences*, 3(1), 42-53.
- Madero, B., Lainez, J., & Franco, R. (2019). Sistema de buenas prácticas de almacenamiento (bpa) opción para el desarrollo y crecimiento de los establecimientos y almacenes farmacéuticos. *Observatorio de la Economía Latinoamericana*,6, 1-12. Obtenido de <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=9003957>
- Manyuat, A., Carasso, K., & Makhado, M. (2021). Rwanda Journal of Medicine and Health Sciences. *Rwanda Journal of Medicine and Health Sciences*, 4(2) , 1-10.
- Martínez, D. (Diciembre de 2019). Influencia de la norma ISO9001:2015 en los niveles de desarrollo productivo y competitivo de las empresas de obras civiles. *Revista Dinámica Ambiental - Investigación*, 3(3), 57-71. Obtenido de <https://revistas.unilibre.edu.co/index.php/ambiental/article/view/10431/9800>
- MIPRO, M. d. (01 de 01 de 2024). *Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca*. Obtenido de Ministerio de Producción, Comercio Exterior, Inversiones y Pesca: <https://www.produccion.gob.ec/#:~:text=convocatoria%20abierta%20para%20el%20proceso%20de%20selecci%C3%93n%20y%20contrataci%C3%93n%20de>
- Navarro, O., Ferrer, W., & Burgos, O. (2018). La calidad como factor estratégico en el desarrollo competitivo de las pequeñas y medianas empresas. *Revista Universidad y Sociedad*, 10(2), 10(2), 1-14. Obtenido de http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S2218-36202018000200171&script=sci_arttext
- Okafor, G., Ekeocha, Z., Byrn, S., Clase, K., & Shiihii, S. (2022). Development of an Assessment Tool for Good Distribution Practice for a Regulatory Agency in West Africa. *BIRS Africa Technical Report Papers*, 1-15.
- Olha, L. (2023). Management of logistics activities of pharmaceutical enterprises. *Ukrainian Journal of Applied Economics and Technology*, 1, 1-10.

- Ortiz, E., Galarza, C., Cornejo, F., & Ponce, J. (2019). Acceso a medicamentos y situación del mercado farmacéutico en Ecuador. *Opinión y análisis*, 36(1). Obtenido de <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v36n1/09.pdf>
- Poncela, M., & García, J. (2019). La contribución del sector farmacéutico al crecimiento, a las exportaciones y a la inversión en España. *Papeles de economía española*, 160, 120-131.
- Porter, M. (1991). *Ventaja Competitiva: Ceración y Sostenimiento de un Desempeño Superior*. Buenos Aires: Rey - Cecs. Obtenido de http://fcaenlinea.unam.mx/anexos/1423/1423_u3_act3.pdf
- Puri, S., & Jayanthi, R. (2014). Study of logistics issues in the Indian pharmaceutical industry. *Inderscience Publishers*, 4(3), 1-10.
- Quazi, h., Hong, C., & Meng, C. (2010). Impact of ISO 9000 certification on quality management practices: A comparative study. *Total Quality Management*, 13(1), 53-67.
- Romero, A. (2022). Análisis del Proceso Logístico de Insumos Médicos de una Empresa en la Ciudad de Guayaquil-Ecuador . *Universidad Laica Vicente Rocafuerte*, 1-89. Obtenido de <http://repositorio.ulvr.edu.ec/bitstream/44000/5134/1/T-ULVR-4140.pdf>
- SAE, S. d. (01 de 01 de 2024). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de Servicio de Acreditación Ecuatoriano: <https://www.acreditacion.gob.ec/entendiendo-el-rol-de-la-certificacion/>
- Saiz, S. (2019). Development and application of analytical techniques for quality control of biologics and sterile pharmaceutical products. *Universidad Autonoma de Barcelona*, 1-98.
- Salgar, J., Bais, S., & Manisha, S. (2023). Review on Good Distribution Practices. *International Journal of Advanced Research in Science, Communication and Technology*, 3(2), 141 - 148.
- Servicio de Acreditación Ecuatoriano [SAE]. (Agosto de 2019). *Servicio de Acreditación Ecuatoriano*. Obtenido de <https://www.acreditacion.gob.ec/los-componentes-de-la-infraestructura-de-calidad/>
- Servicio Ecuatoriano de Normalización [INEN]. (2023). *Servicio Ecuatoriano de Normalización*. Obtenido de <https://www.normalizacion.gob.ec/inen-al-servicio-de-un-pais-de-calidad/>
- Seuba, X. (2019). The export and stockpiling waivers: new exceptions for supplementary protection certificates. *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 876-886.
- Suárez, F., Piñero, R., Prieto, A., Alfonso, A., Carbó, J., & Llanes, O. (2022). Metodología para la automatización de procesos tecnológicos en la industria farmacéutica cubana. *Ingeniería Industrial*, 43 (1), 82-95.
- Thang, P., & Phong, H. (2023). Study on the impact of the pharmaceutical industry on economic development and investment opportunities in Vietnam. *International Journal of Health & Medical Sciences*, 6(2), 1-10.
- Valladares, C., Vaca, A., & Núñez, J. (2023). Logistics cost calculation model, through the representation of flow diagrams for ecuadorian microenterprises. *South Florida Journal of Development*, 4(1), 313. Obtenido de

<https://ojs.southfloridapublishing.com/ojs/index.php/jdev/article/view/2049/1591>

- Vallejo, M. F. (01 de 01 de 2020). Control de Calidad; Norma de Gestión; Control de Proceso; Proceso de Producción; Calidad del Producto; Productos Dentales; Productos Médicos . *Control de Calidad; Norma de Gestión; Control de Proceso; Proceso de Producción; Calidad del Producto; Productos Dentales; Productos Médicos* . Quito: Universidad de las Americas. Obtenido de <https://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/12619>
- Vargas, E., Cruz, W., Hernandez, A., & Alvarado, D. (2021). Buenas prácticas de almacenamiento de medicamentos en el Hospital Escuela de Tegucigalpa, Honduras. *Journal of Pharmacy & Pharmacognosy Research*, 9(5), 563-572.
- Xu, Z. (2022). Considerations on Regulatory Quality Control in Pharmaceutical Industry. *Proceedings of the 7th International Conference on Economy, Management, Law and Education (EMLE 2021)*, 1-12.
- Zapechelnjuk, A. (2020). Optimal Quality Certification. *American Economic Review: Insights*, 2 (2), 161–176.
- Zumba, M., & Paladines, J. (2019). Certificación ISO 56002 2019. Experiencia de implementación en una empresa ecuatoriana. *AD-GNOSIS-Universidad Técnica Particular de Loja*, 12(12), 1-18.