



## ESTUDIO DE CASO: ANALISIS DE PROCESO DE GESTION EMPRESARIAL EMPRESA MEGALABS

**María Paula Arias Torres**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
Mariaarias@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Luisa Fernanda Núñez Bernal**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
lununez@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**Erika Angeline Rincón León**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
errincon@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

**María Paula Rojas Capacho**

Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales  
mairojas@udca.edu.co  
Bogotá, Colombia

Recibido: 27/08/2025

Aprobado: 30/11/2025

### **Resumen:**

La gestión empresarial en el sector farmacéutico exige la integración de estrategias que optimicen la eficiencia operativa, el cumplimiento regulatorio y la calidad de los procesos. En este contexto, Megalabs Colombia Presentó la necesidad de fortalecer la gestión documental del área de Aseguramiento de Calidad, lo cual es

fundamental para garantizar la trazabilidad y la liberación oportuna de lotes. La investigación se desarrolló con un estudio de caso con enfoque mixto, empleando herramientas de diagnóstico y planeación estratégica, mediante el análisis DOFA, en donde se identificaron debilidades en los flujos de revisión documental, demoras en la liberación de lotes y deficiencias en la estandarización de los formatos. A partir de estas observaciones se organizaron mediante un árbol de problemas y de objetivos, aplicando la metodología de marco lógico, para establecer relaciones de causalidad y definir planes de acción orientadas a la mejora continua. La propuesta final se estructuró bajo la metodología OKR, lo que permitió vincular metas estratégicas con resultados cuantificables, orientados a la reducción de tiempos y errores en la gestión de documentos, al incremento del cumplimiento de auditorías internas y al fortalecimiento de la capacitación en normativas GMP. La aplicación de este modelo generó un marco de trabajo eficiente y medible, mejorando la coordinación entre áreas de producción, control de calidad y dirección técnica. Los hallazgos demostraron que la combinación del análisis estratégico, la planificación lógica y las metodologías ágiles puede consolidar un sistema de gestión documental más robusto, coherente con los principios de calidad y la sostenibilidad operativa en la industria farmacéutica.

**Palabras clave:** Gestión empresarial, Aseguramiento de la Calidad, industria farmacéutica, análisis DOFA, metodología OKR

### **Abstract**

Business management in the pharmaceutical sector requires the integration of strategies that optimize operational efficiency, regulatory compliance and process quality. In this context, Megalabs Colombia faced the need to strengthen the document management of its Quality Assurance area, essential to guarantee the traceability and timely release of batches. The research was developed as a case study with a mixed approach and practical application, using diagnostic and strategic planning tools. Through the DOFA analysis, weaknesses in the document review flows, delays in the release of batches and deficiencies in the standardization of formats were identified. These observations were organized through the problem tree and the objective tree,

applying the methodology of the Logical Framework to establish causal relationships and define lines of action oriented to continuous improvement. The final proposal was structured under the agile OKR (Objectives and Key Results) methodology, which allowed to link strategic goals with quantifiable results, aimed at reducing times and errors in document management, increasing compliance with internal audits and strengthening staff training in GMP regulations. The application of this model generated an efficient and measurable framework, improving coordination between the areas of Production, Quality Control and Technical Management. The findings showed that the combination of strategic analysis, logical planning and agile methodologies can consolidate a more robust document management system, consistent with the principles of total quality and operational sustainability in the pharmaceutical industry.

**Keywords:** Bussines management, Quality Assurance, pharmaceutical industry, DOFA analysis, OKR methodology

## Introducción

La gestión empresarial en el sector farmacéutico ha evolucionado significativamente durante las últimas décadas, impulsada por la necesidad de garantizar productos seguros, eficaces y de alta calidad bajo marcos normativos cada vez más rigurosos (Chiavenato, 2017; Koontz & Weihrich, 2010). En este contexto, la industria farmacéutica latinoamericana enfrenta el desafío de integrar sistemas de gestión que armonicen la productividad organizacional con la compliance regulatoria, aspecto esencial para mantener la competitividad en mercados globalizados.

Megalabs, compañía de origen uruguayo con presencia en más de 18 países, constituye un ejemplo de esta transformación. Desde su consolidación en Colombia, ha orientado su operación hacia el fortalecimiento de la calidad total, la sostenibilidad y la eficiencia documental dentro de sus procesos de aseguramiento de calidad (Megalabs, 2024). Este último componente representa un punto crítico, ya que los procesos documentales en laboratorios farmacéuticos están directamente relacionados con la liberación de lotes, el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura

(BPM) y la trazabilidad de los datos de producción y control (OMS, 2022; INVIMA, 2023).

La calidad en el sector farmacéutico trasciende el mero resultado final; es un proceso transversal que exige estandarización, monitoreo riguroso y compromiso total. En este ámbito, esta visión se materializa \ mediante la implementación de sistemas de gestión documental integrados. Estos sistemas son esenciales, pues aseguran la exactitud, el control, y la disponibilidad inmediata de toda la información técnica y regulatoria (Fernández & Salazar, 2020). Bajo este paradigma, el área de Aseguramiento de Calidad (QA) funciona como el eje articulador central que sincroniza la producción, el control de calidad, y la dirección técnica. Su rol es crucial para garantizar la coherencia entre la planificación estratégica de la empresa y los estrictos requisitos regulatorios vigentes (Gutiérrez & Díaz, 2019). En la práctica, cualquier inconformidad documental o error de registro indica un riesgo directo que puede llevar a retrasos significativos, reprocesos costosos e incluso sanciones regulatorias, en donde el impacto de estas fallas se mide directamente en la caída de los indicadores de eficiencia y cumplimiento de la organización (Martínez & Villamizar, 2021)

A nivel internacional, la digitalización de la gestión documental y la aplicación de metodologías ágiles, como OKR (Objectives and Key Results), se han posicionado como estrategias innovadoras para optimizar procesos de calidad (Doerr, 2018). La metodología OKR, promueve la alineación entre los objetivos corporativos y los resultados medibles, mejorando la comunicación interdepartamental y el enfoque hacia resultados verificables. En entornos farmacéuticos, su adopción se asocia a la reducción de errores humanos, mejora de tiempos de revisión y fortalecimiento del cumplimiento normativo (Rodríguez & Castaño, 2023).

En Colombia, la gestión de la calidad en el sector farmacéutico se encuentra regulada por normativas del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y estándares internacionales como ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015, los cuales promueven la gestión por procesos, el análisis de riesgo y la mejora continua (ISO, 2016; INVIMA, 2023). En este contexto, Megalabs ha implementado políticas de sostenibilidad, auditorías internas y capacitación continua,

evidenciando su compromiso con la ética, la transparencia y la innovación (Megalabs, 2024).

Sin embargo, pese a estos avances, el área de Aseguramiento de Calidad presentó retardos en la revisión documental y demoras en la liberación de lotes, generando la necesidad de una intervención sistemática. Este proyecto surge de la identificación de esas debilidades y de la necesidad de optimizar los procesos documentales, fortalecer la comunicación entre áreas y digitalizar los registros para garantizar trazabilidad y eficiencia operativa.

En este sentido, el estudio integra diversas herramientas de diagnóstico y planeación estratégica, entre las cuales se incluye el análisis DOFA, árbol de problemas, árbol de objetivos y metodología del marco lógico, que, combinadas con el modelo OKR, conforman un enfoque integral de mejora empresarial. Estas metodologías permiten articular la planeación con la ejecución y el control, alineando los procesos de calidad con los objetivos globales de la organización (Ortegón et al., CEPAL, 2005).

El desarrollo de esta investigación se justifica por la necesidad de mejorar la eficiencia documental y el cumplimiento regulatorio en un entorno farmacéutico cada vez más competitivo y digitalizado. Megalabs, al ser una empresa multinacional con un alto volumen de producción, depende directamente de la agilidad y precisión de sus procesos documentales para garantizar la liberación oportuna de lotes, la trazabilidad de los registros y la confianza de las autoridades regulatorias y los consumidores.

Desde una perspectiva académica, este trabajo contribuye a la comprensión de cómo las metodologías de gestión contemporáneas pueden aplicarse de forma efectiva en el sector farmacéutico, integrando elementos de la administración estratégica, el aseguramiento de calidad y la transformación digital. Además, ofrece un modelo de referencia aplicable a otras organizaciones del sector que enfrentan problemáticas similares.

Adicionalmente, este análisis radica en su enfoque práctico, pues la propuesta se apoya en indicadores verificables (tiempo promedio de revisión, tasa de errores documentales, RFT documental y porcentaje de cumplimiento del cronograma) que

permiten medir el impacto real de la gestión empresarial sobre la eficiencia operacional. De esta manera, el estudio no solo plantea una estrategia de mejora, sino también un sistema de control continuo alineado con los principios de calidad total y excelencia operacional (Oakland, 2014).

La investigación se centra en el área de Aseguramiento de Calidad de Megalabs Colombia durante el período 2025–2026, enfocándose en los procesos de revisión documental, liberación de lotes y control de registros, sin abordar los procesos de producción, mercadeo o distribución, con el objetivo de analizar y evaluar la implementación de un modelo de gestión empresarial basado en la metodología OKR para la optimización de los procesos documentales del área de Aseguramiento de Calidad en Megalabs Colombia, integrando herramientas de diagnóstico (DOFA, árbol de problemas y árbol de objetivos) con indicadores de gestión que permitan fortalecer la productividad, la trazabilidad y el cumplimiento normativo.

### **Metodología**

El diseño metodológico correspondió a un estudio de caso, lo que permitió analizar en profundidad una unidad organizacional específica dentro de su contexto real, ya que son apropiados para comprender fenómenos complejos, especialmente en entornos empresariales donde interactúan variables técnicas, humanas y regulatorias. La unidad de análisis fue el proceso de gestión documental del área de Aseguramiento de Calidad de la empresa Megalabs, durante el periodo enero de 2025 a junio de 2026. El tipo de investigación corresponde a un estudio descriptivo y aplicado, orientado a detallar la estructura, funcionamiento y oportunidades de mejora del proceso empresarial analizado.

El enfoque fue mixto con predominio cualitativo, ya que combinó la descripción de procesos (documentación, flujos de revisión, tiempos de liberación de lotes) con el análisis de indicadores cuantitativos (tiempo promedio de revisión, porcentaje de errores documentales, RFT, entre otros).

El lugar de aplicación fue la sede de Megalabs Colombia, una organización del sector farmacéutico con operaciones certificadas bajo normas ISO 13485:2016 e

inspeccionada por el INVIMA. El alcance temporal abarcó el análisis del desempeño documental entre 2024 y 2025, y la proyección de implementación de mejoras durante el primer semestre de 2026. El alcance del estudio fue correlacional y propositivo, debido a que se buscó establecer la relación entre las deficiencias en la gestión documental y los retrasos en la liberación de lotes, formulando además una propuesta de mejora integral basada en la metodología OKR (Objectives and Key Results).

La investigación se desarrolló desde una perspectiva sistémica, entendiendo a Megalabs como una organización compuesta por procesos interrelacionados que influyen mutuamente en la calidad final del producto, en donde se analizaron principalmente los subsistemas de Aseguramiento de Calidad, Producción, Control de Calidad y Dirección Técnica, por ser los responsables directos del manejo y validación documental.

La población de estudio estuvo conformada por los procesos y registros asociados al sistema de gestión de calidad de Megalabs Colombia, junto con el personal que interviene en su elaboración, revisión y aprobación. Entre los documentos evaluados se incluyeron procedimientos normalizados de operación, registros de producción y empaque, informes de control de calidad, actas de auditorías internas y reportes de desviaciones.

Este análisis permitió detectar retrasos, errores y falta de estandarización en los flujos documentales, aspectos que sirvieron como base para formular la propuesta de mejora orientada a optimizar la eficiencia y trazabilidad del sistema de aseguramiento de calidad.

### **Herramientas metodológicas**

Para la compilación y análisis de la información se emplearon instrumentos de diagnóstico estratégico y herramientas de planeación empresarial, seleccionadas por su pertinencia dentro de la disciplina de la gestión organizacional. Las principales fueron:

#### **a. Análisis DOFA**

El análisis DOFA (Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas) fue la herramienta inicial para caracterizar el entorno interno y externo del área de Aseguramiento de Calidad (Wehrich, 1982). Esta técnica permitió identificar

debilidades como los retrasos en la revisión documental y las oportunidades relacionadas con la digitalización de procesos. El diagnóstico estratégico debe servir como base para el diseño de ventajas competitivas sostenibles, orientadas en este caso hacia la eficiencia y el cumplimiento normativo (Porter, 2008).

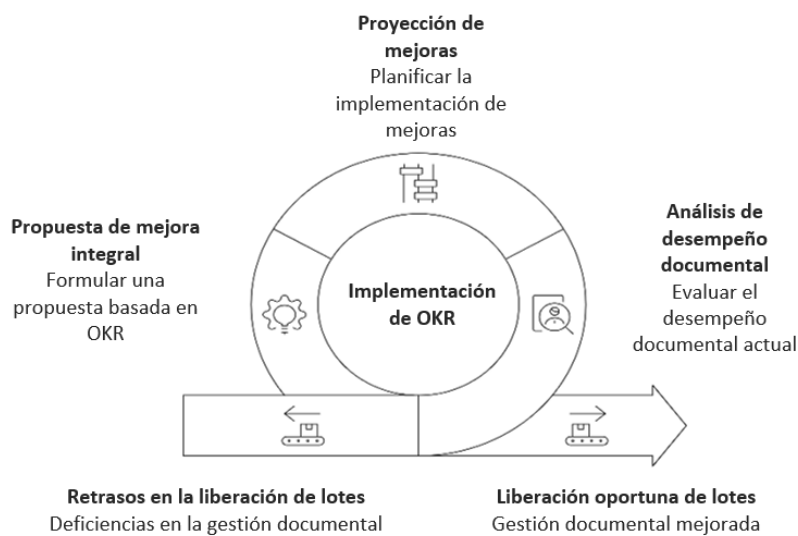
### **b. Árbol de problemas y árbol de objetivos**

Con base en el diagnóstico, se elaboró un árbol de problemas y un árbol de objetivos, lo cual permitió estructurar las causas y efectos de los problemas detectados, representando de forma jerárquica las relaciones entre los elementos del sistema. En consecuencia, se determinó como problema central la “ineficiencia documental en el proceso de liberación de lotes”, cuyas causas se vincularon con la falta de estandarización, capacitación insuficiente y comunicación deficiente entre áreas. Por otro lado, el árbol de objetivos tradujo estas causas en propósitos alcanzables: estandarizar la documentación, mejorar la trazabilidad y fortalecer la cultura de cumplimiento. Esta representación visual se convirtió en la base conceptual para formular la propuesta de mejora empresarial.

### **c. Metodología OKR**

Finalmente, la fase propositiva utilizó la metodología OKR (Objectives and Key Results), cuyo propósito fue alinear objetivos con resultados medibles y verificables. En este estudio, el Objetivo General (O) fue optimizar los procesos de aseguramiento de calidad mediante la estandarización documental y la gestión eficiente de proveedores, mientras que los Resultados Clave (KR) incluyeron:

- ✓ Reducir el tiempo promedio de liberación de lotes en un 25%.
- ✓ Disminuir errores documentales en un 20%.
- ✓ Aumentar el cumplimiento de auditorías internas al 95%.
- ✓ Incrementar en un 30% las capacitaciones del personal.



Fuente: Elaboración propia. Diagrama de la metodología OKR aplicada al proceso de aseguramiento de la calidad.

La elección de esta metodología respondió a su efectividad para la dirección por resultados, su compatibilidad con sistemas de gestión de calidad y su adaptabilidad a entornos regulados.

## Resultados

La empresa Megalabs Colombia pertenece a un grupo farmacéutico latinoamericano, cuya historia se remonta a 1929 en Uruguay, con la fundación del Instituto de Terapéutica Aplicada (ITA). Con el paso del tiempo, la organización adoptó una estrategia de crecimiento basada en adquisiciones de laboratorios en países clave como Argentina, Chile, Brasil, México y Centroamérica. En 2018, consolidó todas sus operaciones en una única marca corporativa: Megalabs. Actualmente, la compañía se encuentra en más de 20 países, con un portafolio de más de 1800 productos y se destaca en áreas terapéuticas como oncología, cardiología, neurología y enfermedades autoinmunes.

Los resultados del análisis realizado a Megalabs Colombia permitieron comprender de manera integral sus características institucionales, su evolución histórica y su funcionamiento operativo. Se identificó que la empresa, denominada Megalabs

Colombia, forma parte de un grupo farmacéutico internacional con origen en 1929, cuando se fundó el Instituto de Terapéutica Aplicada en Uruguay. Su expansión mediante adquisiciones y fusiones estratégicas consolidó su presencia en América Latina, y en 2018 se unificó bajo la marca Megalabs, reafirmando su identidad corporativa y su orientación hacia la innovación y el acceso terapéutico.

La misión de la compañía se centra en ofrecer medicamentos y soluciones desarrolladas con altos estándares de calidad, mientras que su visión proyecta un liderazgo regional fundamentado en rigor científico, tecnología de vanguardia y accesibilidad para los pacientes. Sus valores corporativos adaptabilidad, ambición y proactividad, trabajo en equipo, liderazgo, compromiso y equilibrio profesional/personal sirven como guía en los procesos corporativos, en el desarrollo del talento humano y en la cultura organizacional. En cuanto a responsabilidad social, los resultados muestran que Megalabs integra políticas de sostenibilidad ambiental, programas educativos especializados, apoyo a pacientes con enfermedades crónicas y certificaciones internacionales como ISO 27001, 13485 y 20000-1, además de contribuir con iniciativas comunitarias como reforestación y donaciones de medicamentos. Asimismo, el análisis estratégico del portafolio permitió identificar más de 1800 productos distribuidos en áreas terapéuticas como dermatología, gastroenterología, neurociencias, cardio-metabolismo, oftalmología, fitomedicina, genitourinario y OTC, demostrando la capacidad de innovación y la amplitud del portafolio de la empresa. Estos resultados proporcionan una visión clara del funcionamiento general de Megalabs, su contexto institucional y el papel que desempeña en la industria farmacéutica latinoamericana.

En lo referente a su estructura organizacional, Megalabs cuenta con un organigrama vertical jerárquico que incluye áreas clave como gerencia administrativa y financiera, dirección técnica, gerencia general y mercadeo y ventas. Cada una de estas áreas cumple funciones específicas que garantizan la operación eficiente, cumpliendo con el marco normativo y la innovación terapéutica.

El análisis detallado reveló roles definidos para cada área:

- ✓ **Gerencia administrativa y financiera:** soporte integral para procesos financieros, compras, logística, gestión de talento humano y TI.
- ✓ **Dirección técnica:** responsable de desarrollo, producción, control de calidad, aseguramiento de calidad y asuntos regulatorios.
- ✓ **Gerencia general:** direcciona la planeación estratégica y la toma de decisiones corporativas.
- ✓ **Mercadeo y ventas:** promueve productos, gestiona relaciones institucionales y ejecuta estrategias comerciales.

Los resultados confirman un portafolio de más de 1800 productos, distribuidos en dermatología, gastroenterología, neurociencias, cardio-metabolismo, oftalmología, genitourinario, antiinfecciosos, Fito medicina y OTC. La empresa mantiene un enfoque en productos innovadores, materias primas de alta calidad y procesos con rigor científico. A continuación, se presenta el Análisis DOFA del área de Aseguramiento de Calidad, que identifica los factores internos y externos que influyen en su desempeño.

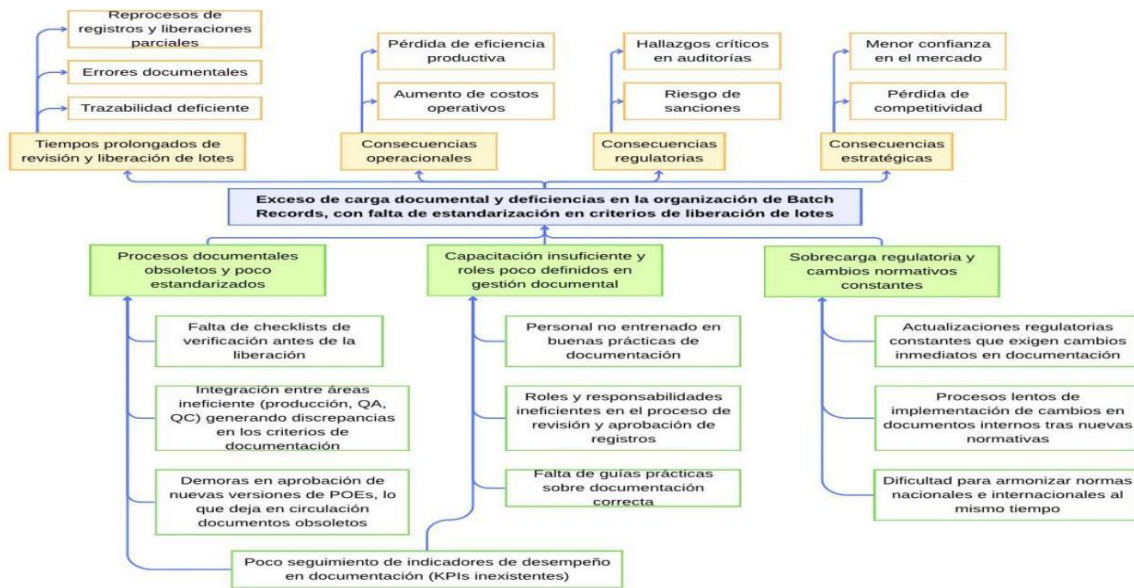
Ilustración 1 Matriz DOFA

	Aspectos negativos	Aspectos positivos
Análisis interno	<b>DEBILIDADES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Proceso de separación con el área de Control de Calidad poco definido, generando falta de claridad en las funciones.</li> <li>• Faltas en la gestión y control del análisis con los proveedores de productos terminados.</li> <li>• Exceso de carga documental y deficiencias en la organización de batch records, que impactan tiempos de revisión y liberación.</li> <li>• Falta de estandarización en los criterios de liberación de lotes</li> </ul>	<b>FORTALEZAS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconocimiento de Megalabs como empresa sólida en el sector farmacéutico.</li> <li>• Cumplimiento de normativas nacionales e internacionales.</li> <li>• Personal capacitado con experiencia en gestión de calidad.</li> <li>• Cultura organizacional que promueve la ética y responsabilidad en seguridad del paciente.</li> </ul>
Análisis externo	<b>Amenazas</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cambios constantes en la normatividad regulatoria que exigen actualización inmediata.</li> <li>• Competencia fuerte en la industria farmacéutica con altos estándares de calidad.</li> <li>• Riesgo de sanciones por incumplimiento en auditorías externas.</li> <li>• Problemas globales en la cadena de suministro que afectan disponibilidad de materias primas.</li> </ul>	<b>Oportunidades</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecer alianzas con proveedores confiables para asegurar calidad en insumos y tiempos.</li> <li>• Incorporar auditorías internas y externas como herramienta de mejora continua.</li> <li>• Oportunidad de posicionarse como referente en cumplimiento normativo en Latinoamérica.</li> <li>• Posibilidad de capacitación y certificación del personal en normas internacionales.</li> </ul>

Fuente: Laboratorio Megalabs. (s/f). [www.cladera.org](http://www.cladera.org). Recuperado el 31 de octubre de 2025, de [https://cladera.org/foda/foda\\_details.php?id\\_subcategory=3628](https://cladera.org/foda/foda_details.php?id_subcategory=3628)

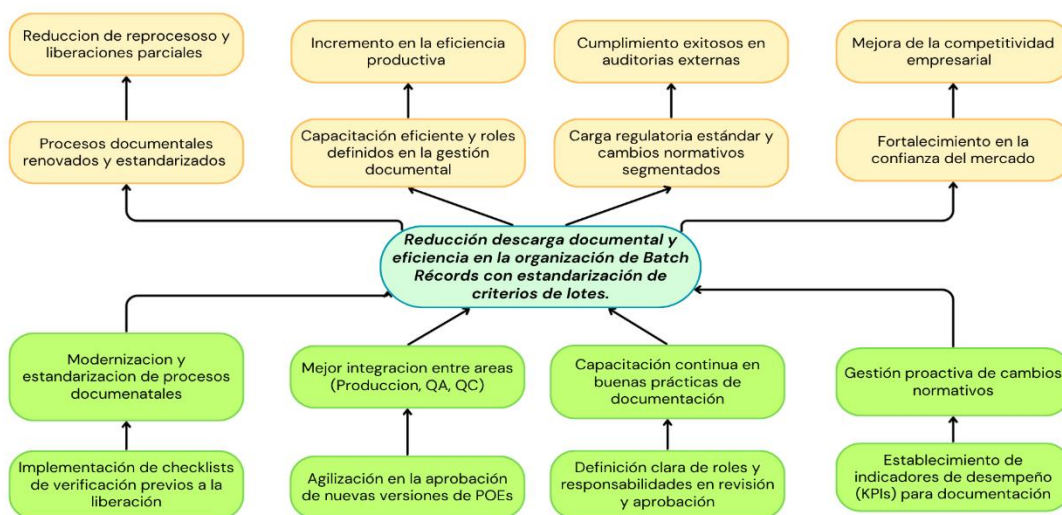
El siguiente diagrama corresponde al Árbol de Problemas, donde se representa el problema central del área, sus causas raíz y sus efectos sobre la operación.

Ilustración 2 Árbol de problemas



En la siguiente figura se muestra el Árbol de Objetivos, que transforma el problema detectado en metas estratégicas orientadas a la optimización del sistema de calidad.

Ilustración 3 Árbol de objetivos



Fuente: Betancourt, D. (2016, agosto 9). Arbol de objetivos: qué es y cómo se hace + ejemplo práctico. Ingenio Empresa. <https://www.ingenioempresa.com/arbol-de-objetivos/>

Para otro lado, la Ficha OKR que establece objetivos claros, medibles y ambiciosos para alinear a la organización y asegurar que todos los empleados trabajen en la misma dirección.

Tabla 1 Ficha OKR

Nombre de la empresa: Megalabs Colombia				
Área de la empresa: Aseguramiento de Calidad				
Objetivo General: Optimizar los procesos de aseguramiento de calidad mediante la estandarización documental, la gestión eficiente de proveedores y el fortalecimiento del cumplimiento normativo.				
Resultados Clave	Acciones	Responsable	Recursos	Formula del indicador
<b>Resultado Clave 1</b>	Reducir el tiempo promedio de liberación de lotes en un 25% para junio de 2026	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Fortalecer la comunicación con el área de Control de Calidad y proveedores críticos.	$(\text{Tiempo promedio inicial} - \text{Tiempo promedio final}) / \text{Tiempo promedio inicial} \times 100$
<b>Resultado Clave 2</b>	Disminuir los errores documentales en los batch records en un 20%.	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Diseñar y aplicar un nuevo procedimiento estándar para la revisión de Batch Records.	$(\text{Errores detectados antes} - \text{Errores detectados después}) / \text{Errores detectados antes} \times 100$
<b>Resultado Clave 3</b>	Incrementar en un 30% las capacitaciones del personal en normativas GMP y gestión documental.	Jefe de Aseguramiento de calidad/Coordinador de Aseguramiento de Calidad	Establecer un plan de capacitación semestral en aseguramiento de calidad y normativas regulatorias.	$(\text{Capacitaciones después} - \text{Capacitaciones antes}) / \text{Capacitaciones antes} \times 100$

Para finalizar se realizó una tabla de presupuesto esta es una herramienta clave para la **planificación financiera y el control de gastos, para obtener los resultados de la ficha OKR.**

Tabla 2 Tabla de presupuesto

Resultados Clave	Acción / Iniciativa	Recurso	Valor unitario (COP)	Valor total (COP)
<b>Resultado Clave 1</b>	<b>1. Capacitación del personal en normativas GMP y gestión documental</b>	Servicios de formación externa (consultor nacional especializado)	\$4.000.000	\$8.000.000
		Material didáctico y certificados	\$25.000	\$2.000.000

		Logística y soporte (sala, refrigerios, equipos)	\$800.000	\$1.600.000
<b>Resultado Clave 2</b>	<b>2. Implementación de sistema digital de control documental</b>	Licencia de software de gestión documental (versión empresarial)	\$10.000.000	\$10.000.000
		Soporte técnico y configuración inicial	\$3.000.000	\$3.000.000
<b>Resultado Clave 3</b>	3. Subcontratación de análisis con maquiladores y laboratorios aliados	Servicios de control de calidad fisicoquímico y microbiológico	\$900.000	\$13.500.000
		Transporte y manejo de muestras	\$200.000	\$3.000.000

Elaboración propia

### Discusión y análisis

El análisis integral realizado a Megalabs Colombia proporciona una visión amplia y profunda del funcionamiento de una de las compañías farmacéuticas más influyentes en América Latina. La revisión de su historia, identidad corporativa, estructura organizacional y desempeño del área de Aseguramiento de Calidad permitió no solo identificar fortalezas estratégicas, sino también reconocer las limitaciones que impactan directamente la eficiencia operativa y la calidad de los productos que llegan al paciente. Esta discusión integra los hallazgos obtenidos y reflexiona sobre su significado e implicaciones dentro del contexto farmacéutico actual.

Desde una perspectiva institucional, Megalabs se presenta como una empresa con un recorrido histórico sólido y una expansión internacional que evidencia su capacidad de adaptación y su competencia en un mercado altamente regulado. La misión y visión reflejan un compromiso genuino con la calidad terapéutica, el rigor científico y la innovación farmacéutica. Sin embargo, al contrastar estos fundamentos con los hallazgos obtenidos en el área de Aseguramiento de Calidad, es evidente que existen brechas entre el ideal corporativo y la realidad operativa de los procesos internos.

Uno de los aspectos más relevantes de este estudio fue la exploración del papel que juegan los valores corporativos en el desempeño interno. Si bien Megalabs promueve valores como adaptabilidad, ética, liderazgo y compromiso, los resultados

demuestran que estos principios no siempre se traducen en acciones concretas dentro del área de calidad. La existencia de errores documentales recurrentes, demoras en la liberación de lotes y fallas en la estandarización sugiere que la cultura organizacional todavía tiene un camino por recorrer para integrar plenamente estos valores en la ejecución diaria de las actividades críticas.

Por otro lado, la empresa muestra un compromiso evidente con la responsabilidad social, la sostenibilidad y el impacto comunitario. Estas prácticas fortalecen la reputación institucional y reflejan coherencia con la misión corporativa. Sin embargo, se observa un contraste interesante: mientras la compañía invierte en proyectos ambientales, educativos y sociales, los procesos internos del área de calidad aún presentan vulnerabilidades que podrían comprometer la eficiencia y el cumplimiento normativo, especialmente en una industria donde la precisión documental determina la validez y seguridad de los medicamentos.

La caracterización del portafolio de más de 1800 productos puso en evidencia la magnitud de la operación farmacéutica de Megalabs. Este volumen es una fortaleza en términos de competitividad, pero también representa un reto significativo para el personal de calidad, quienes deben asegurar que cada producto cumpla con las especificaciones técnicas, normativas y regulatorias. El tamaño del portafolio obliga a contar con sistemas robustos, ágiles y tecnológicamente actualizados, condiciones que no siempre se reflejan en la práctica diaria del aseguramiento de calidad.

El Análisis DOFA permitió visualizar con claridad el entorno actual del área. Mientras que las fortalezas, como el dominio técnico y el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura, posicionan a Megalabs como una organización capaz de responder a las exigencias del sector, las debilidades encontradas tienen un impacto directo en los indicadores críticos del proceso. La falta de estandarización documental, la dependencia de procesos manuales y los errores frecuentes en los registros constituyen puntos de riesgo que no pueden ser ignorados. Asimismo, las amenazas externas como auditorías regulatorias, cambios normativos y la creciente digitalización del sector ponen presión sobre la empresa para adoptar soluciones más eficientes.

Ahora bien, el Árbol de Problemas por su parte profundizó aún más en esta necesidad de transformación. Al identificar la ineficiencia en la gestión documental como el problema central, se reveló una cadena de causas que incluyen comunicación deficiente entre áreas, falta de entrenamiento especializado, información incompleta y procedimientos desactualizados. Estos problemas desencadenan efectos significativos como retrasos en la liberación de lotes, aumento en reprocesos, generación de desviaciones y posible impacto en auditorías regulatorias. Esta relación causa-efecto evidencia que la problemática no es aislada, sino sistémica, y que su solución requiere una intervención estructural.

La formulación del Árbol de Objetivos permitió transformar los problemas detectados en oportunidades de mejora. Este ejercicio demostró que es posible abordar las debilidades del área mediante estrategias claras como la digitalización documental, el fortalecimiento del plan de capacitación, la revisión y actualización de los procedimientos internos, y la mejora del flujo de comunicación entre áreas clave como Control de Calidad, Producción y Aseguramiento. Cada objetivo planteado se alinea con la misión institucional de ofrecer productos de alta calidad y garantiza la sostenibilidad a largo plazo de la organización.

La propuesta de mejora basada en la metodología OKR se presenta como una herramienta estratégica que permite vincular los objetivos macro del área con resultados medibles, alcanzables y relevantes para el sistema de calidad. La inclusión de metas específicas como reducir el tiempo de liberación de lotes, disminuir errores documentales y aumentar la capacitación en normativas GMP no solo responde a las necesidades detectadas, sino que evidencia un enfoque moderno y proactivo con miras a incrementar la eficiencia y la competitividad.

Finalmente, el diseño del presupuesto y los indicadores de gestión permite evaluar la factibilidad de la propuesta. La inversión estimada en capacitación, software documental y servicios externos se justifica plenamente al comparar los beneficios esperados con el impacto actual de las ineficiencias detectadas. Los indicadores definidos permitirán medir el progreso real, garantizando una implementación basada en evidencia, trazabilidad y mejora continua.

## Conclusión

El presente estudio permitió identificar de manera integral las características institucionales y operativas de Megalabs Colombia, así como los principales desafíos que enfrenta el área de Aseguramiento de Calidad dentro de un contexto farmacéutico altamente regulado. Aunque la empresa cuenta con una sólida trayectoria, una estructura organizacional definida y un portafolio amplio que respaldan su posicionamiento regional, los resultados evidenciaron deficiencias significativas en la gestión documental, la estandarización de procesos y la eficiencia en los tiempos de liberación de lotes.

El análisis estratégico mediante herramientas como el DOFA, el Árbol de Problemas y el Árbol de Objetivos permitió identificar las causas estructurales que comprometen la eficacia operativa del área y, a partir de ello, formular una propuesta de mejora fundamentada en la metodología OKR. La incorporación de indicadores de gestión y un presupuesto detallado asegura la viabilidad técnica y operativa de la intervención propuesta.

En conclusión, la implementación de las acciones sugeridas constituye un paso necesario para fortalecer el sistema de calidad de la organización, mejorar el cumplimiento normativo y asegurar la confiabilidad de los procesos. Este trabajo contribuye a resaltar la importancia de la gestión documental y la mejora continua como pilares esenciales para garantizar la calidad, seguridad y competitividad en la industria farmacéutica actual.

## Referencias

- Colorado Guarnizo, P. A., & Tamayo Arismendi, D. A. (2025). Formación docente En Tic, un desafío para la gestión educativa. *Vía Innova*, 12(1), 112–132. <https://doi.org/10.23850/2422068X.6833>
- Doerr, J. (2018). *Measure what matters: How Google, Bono, and the Gates Foundation rock the world with OKRs*. Penguin.

- INVIMA. (2023). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para productos farmacéuticos*. Bogotá, D.C.
- ISO. (2016). *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*.
- Megalabs. (2025). *Proyecto de gestión empresarial del área de aseguramiento de calidad*. Universidad Cooperativa de Colombia.
- Oakland, J. (2014). *Total quality management and operational excellence*. Routledge.
- Ortegón, E., Pacheco, J. F., & Prieto, A. (2005). *Metodología del Marco Lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas*. CEPAL.
- Fernández, C., & Salazar, M. (2020). La gestión documental como herramienta de control de calidad en la industria farmacéutica. *Revista de Innovación y Ciencia*, 12(3), 45–57.
- Gutiérrez, J., & Díaz, S. (2019). Aseguramiento de la calidad en entornos farmacéuticos: una visión sistémica. *Revista Colombiana de Ciencias Farmacéuticas*, 48(1), 67–75.
- Martínez, D., & Villamizar, L. (2021). Digitalización documental en el aseguramiento de la calidad farmacéutica. *Revista de Tecnología y Gestión*, 5(2), 45–60.
- Rodríguez, L., & Castaño, V. (2023). Aplicación de la metodología OKR en procesos de calidad farmacéutica. *Gestión & Productividad*, 15(4), 89–104.