

Gestión empresarial en la industria farmacéutica colombiana: Estudio de caso NovaCura Pharma S.A.S.

Andrés Felipe Sánchez Restrepo
Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)
asanchezr@udca.edu.co
Orcid: <https://orcid.org/0009-0001-5520-3871>

Laura Yiseth Sotomayor Melo
Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)
lysotomayor@udca.edu.co
Orcid: <https://orcid.org/0009-0002-0832-8505>

Laura Sofia Ruiz Rodríguez
Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales (UDCA)
lruizro@udca.edu.co
Orcid: <https://orcid.org/0009-0000-2006-0527>

Resumen

El presente estudio de caso analizó el proceso de gestión empresarial de NovaCura Pharma S.A.S., un laboratorio farmacéutico colombiano fundado en 2022 con el propósito de fortalecer la autonomía sanitaria del país. Se identificó como problema central la ineficiencia en los procesos del laboratorio de control de calidad, originada en la falta de automatización, la dependencia de insumos importados y la capacitación insuficiente del personal. La investigación se desarrolló mediante la aplicación del Marco Lógico, a través del análisis DOFA, la construcción de árboles de problemas y objetivos, y la formulación de una propuesta de mejora basada en la metodología ágil OKR (Objectives and Key Results). Los resultados evidenciaron que la implementación de equipos HPLC e ICP-MS automatizados, la consolidación de alianzas con proveedores locales certificados y la capacitación del 100% del personal en tecnologías analíticas modernas permiten reducir el tiempo promedio de liberación de lotes de 7 a 4 días en un período de tres meses. Los indicadores financieros calculados ROI positivo y VPN favorable confirmaron la viabilidad económica del plan. Se concluyó que la aplicación integrada del Marco Lógico y la metodología OKR constituye una estrategia efectiva para optimizar la gestión operativa en empresas farmacéuticas de reciente creación en el contexto colombiano.

Palabras clave: Gestión empresarial, farmacéutica, control de calidad, OKR, Marco Lógico

Artículo de investigación

Recepción el 26-05-2026
Aceptación el 20-07-2026
Publicado el 15-08-2026



Introducción

La industria farmacéutica desempeña un papel fundamental en la protección y el fortalecimiento de la salud pública, debido a su responsabilidad en el desarrollo, fabricación y comercialización de medicamentos seguros, eficaces y de calidad. En este contexto, los laboratorios farmacéuticos deben garantizar el cumplimiento de estándares regulatorios, técnicos y operativos que permitan responder de manera eficiente a las necesidades del sistema de salud y de la población. Según la Organización Mundial de la Salud, las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen un elemento esencial para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos y minimizar riesgos asociados a su producción (OMS, 2010).

El presente proyecto se desarrolla con base en el caso de NovaCura Pharma S.A.S., un laboratorio farmacéutico colombiano fundado en 2022 con el propósito de fortalecer la autonomía sanitaria del país y reducir la dependencia de medicamentos importados. La empresa enfoca sus actividades en la fabricación de medicamentos genéricos de alta calidad y en el desarrollo de formulaciones innovadoras, proyectándose como una organización con visión de expansión regional y liderazgo en investigación y desarrollo.

A partir del diagnóstico organizacional realizado en el área de control de calidad, se identificó como problemática central la ineficiencia en los procesos analíticos del laboratorio, situación que afecta los tiempos de liberación de lotes, incrementa costos operativos y limita la competitividad empresarial. Entre las principales causas identificadas se encuentran la falta de automatización de procesos, la dependencia de insumos importados y la insuficiente capacitación del personal en tecnologías analíticas modernas. Estas dificultades representan un reto importante para el cumplimiento regulatorio y la sostenibilidad operativa de la empresa.

Frente a esta problemática surge la necesidad de diseñar una propuesta de mejora que permita optimizar el funcionamiento del laboratorio de control de calidad mediante estrategias orientadas a la automatización, el fortalecimiento de proveedores locales y la capacitación continua del talento humano. En este sentido, la investigación busca responder cómo la implementación de herramientas de mejora organizacional y metodologías de gestión estratégica puede contribuir a incrementar la eficiencia operativa y la competitividad de NovaCura Pharma S.A.S.

La relevancia de este estudio radica en que el área de control de calidad constituye uno de los pilares más importantes dentro de la industria farmacéutica, debido a que garantiza que los medicamentos cumplan con las especificaciones fisicoquímicas, microbiológicas y regulatorias exigidas por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, s. f.). Además, la automatización y la mejora continua representan actualmente factores estratégicos para el fortalecimiento de la productividad y sostenibilidad empresarial en el sector farmacéutico (Imai, 1986).

El objetivo general del proyecto consiste en lograr la eficiencia operativa del laboratorio de control de calidad mediante la automatización de procesos analíticos, el fortalecimiento de la cadena de suministro y la capacitación del personal, con el fin de garantizar el cumplimiento regulatorio y mejorar la competitividad de la empresa. Para ello, se plantean objetivos específicos orientados a reducir los tiempos de liberación de productos, fortalecer las competencias técnicas del talento humano y disminuir la dependencia de proveedores internacionales mediante alianzas con proveedores locales certificados.

Desde el punto de vista teórico, la investigación se fundamenta en principios de gestión estratégica, mejora continua y gestión de calidad aplicados a la industria farmacéutica. La planeación estratégica

propuesta por David & David (2017) orienta el diagnóstico organizacional y la definición de objetivos a largo plazo, siendo aplicada en este proyecto para analizar las debilidades del área de control de calidad y trazar una ruta de mejora competitiva. El fortalecimiento del capital humano, sustentado en los planteamientos de Chiavenato (2017), se refleja en las acciones de capacitación técnica diseñadas para el personal del laboratorio, reconociendo que el talento humano es un factor determinante en la calidad de los procesos analíticos. Asimismo, la metodología OKR propuesta por Doerr (2018) permite transformar los objetivos organizacionales en resultados medibles y alcanzables, facilitando el seguimiento y control de las acciones implementadas en el plan de mejora.

Metodología

El presente trabajo se desarrolló bajo un enfoque cualitativo mediante un estudio de caso, centrado en el proceso de gestión empresarial de NovaCura Pharma S.A.S., con énfasis especial en su área de control de calidad. Se eligió el estudio de caso como estrategia metodológica porque permite analizar a fondo los fenómenos organizacionales dentro de su contexto real (Hill & Jones, 2012), lo que resulta ideal para diagnosticar los procesos en empresas de reciente creación en el sector farmacéutico.

La investigación avanzó a través de cuatro fases articuladas directamente con el ciclo de gestión empresarial: Planear, Organizar, Dirigir y Controlar. En la fase de planeación, se caracterizó la empresa analizando su misión, visión, valores corporativos, responsabilidad social y estructura organizacional. A partir de este panorama, se aplicó un análisis DOFA específico para el área de control de calidad. El análisis DOFA es una herramienta de diagnóstico estratégico que permite identificar los factores internos y los factores externos que afectan el desempeño de una organización (David & David, 2017). Su aplicación

permitió obtener una visión integral de la situación actual del laboratorio y sentar las bases para la formulación de la propuesta de mejora.

Tomando como punto de partida las debilidades identificadas en el DOFA, se construyó el árbol de problemas a través de la metodología del Marco Lógico, la cual es una herramienta de planificación que facilita la identificación, análisis y estructuración de problemas organizacionales a partir de sus causas y efectos (Ortegón, Pacheco & Prieto, 2005). De este modo se estableció que el problema central era la ineficiencia en los procesos del laboratorio de control de calidad. Al analizar las raíces de esta situación, se identificaron tres causas principales: la falta de automatización, la capacidad insuficiente de los equipos y la capacitación deficiente en nuevas tecnologías. Estas causas generaban efectos críticos como retrasos en la liberación de productos, aumento en los costos operativos y el riesgo latente de incumplir con las normativas regulatorias. Posteriormente, se construyó el árbol de objetivos invirtiendo cada uno de los elementos del árbol de problemas, lo que permitió identificar los medios y fines necesarios para alcanzar la eficiencia operativa del laboratorio.

Al avanzar hacia las fases de organización y dirección, los resultados del árbol de problemas sirvieron como base para formular la propuesta de mejora empresarial. Para ello, se empleó la metodología ágil OKR, descrita por Doerr (2018), la cual facilitó la definición de un objetivo central acompañado de resultados clave medibles. Se plantearon tres resultados clave: el RC1 centrado en la automatización y la eficiencia operativa; el RC2 enfocado en la capacitación del personal; y el RC3 orientado al fortalecimiento de proveedores y abastecimiento. Todo esto con un horizonte de implementación de tres meses, proyectado entre febrero y abril de 2026.

En la fase de control, se definieron indicadores de

gestión cuantificables para realizar un seguimiento riguroso del plan. Se establecieron metas claras: un tiempo promedio de liberación de lotes de 4 días, capacitar al 100% del personal, certificar a 2 proveedores locales y mantener el porcentaje de reprocesos por debajo del 5%. Además, para asegurar la viabilidad económica de la propuesta, se realizó un análisis financiero evaluando el Retorno sobre la Inversión (ROI) y el Valor Presente Neto (VPN), garantizando que el plan de mejora fuera no solo operativamente viable, sino también financieramente sostenible.

Resultados

Fase de control:

Se llevó a cabo la caracterización completa de NovaCura Pharma S.A.S., analizando su misión, visión, valores corporativos, responsabilidad social y estructura organizacional, con el fin de comprender el contexto interno y externo de la empresa. A partir de este diagnóstico, se aplicó el análisis DOFA específicamente al área de control de calidad, lo que permitió identificar sus fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas, sentando las bases para la formulación de la propuesta de mejora (David & David, 2017).

Caracterización NovaCura Pharma S.A.S

La historia de NovaCura Pharma S.A.S. comenzó en 2022, cuando nació como una respuesta directa y necesaria a las fallas en el abastecimiento de medicamentos que quedaron en evidencia durante la pandemia de COVID-19. Con su sede principal ubicada en Colombia, la compañía no solo ha consolidado una red de distribución nacional, sino que ya ha dado los primeros pasos firmes para exportar sus productos hacia diversos países de Latinoamérica (Farmacéutica Especializada S.A.S., 2022).

Su misión está firmemente definida: desarrollar, fabricar y comercializar medicamentos seguros, eficaces y accesibles, buscando contribuir activamente al bienestar de la población y al fortalecimiento del sistema de salud bajo los más altos estándares de calidad e innovación. Mirando hacia el futuro, su visión proyecta que, para el año 2035, la organización será reconocida como una de las principales compañías farmacéuticas de la región, destacándose por su sostenibilidad, capacidad de innovación y liderazgo en investigación y desarrollo.

Para alcanzar estas metas, la empresa se guía por un sistema de valores corporativos muy coherente: calidad, ética, innovación, responsabilidad, compromiso social y transparencia. A través de ellos, logra equilibrar la rigurosa exigencia técnica que impone el sector —representada por la calidad y la innovación— con un profundo sentido humano. Estos valores no se quedan en el papel; constituyen la brújula que orienta el cumplimiento normativo BPM/BPE (Buenas Prácticas de Manufactura y de Laboratorio) y la base para consolidar la confianza de pacientes, médicos y distribuidores (AFIDRO, 2023).

En el ámbito de la responsabilidad social empresarial, NovaCura Pharma traduce sus principios en acciones concretas a través de cinco ejes estratégicos:

- Facilitar el acceso a medicamentos a bajo costo.
- Impulsar programas de donación dirigidos a poblaciones vulnerables.
- Implementar una producción sostenible orientada a la reducción activa de residuos químicos.
- Educar a la comunidad en el uso racional de los medicamentos.
- Garantizar un estricto cumplimiento ambiental en la gestión de residuos farmacéuticos, en total alineación con el Decreto 4741 de 2005 (MinAmbiente, 2005) y la Resolución 1675 de 2013 del Ministerio de Ambiente (MinAmbiente, 2013).

Para soportar toda esta operación, la empresa diseñó una estructura organizacional basada en una arquitectura funcional y jerárquica, que es la dinámica natural y eficiente en este sector. La máxima autoridad recae en la Gerencia General, de la cual se desprenden siete direcciones especializadas que trabajan de manera articulada:

Dirección de Producción: Encargada de fabricar los medicamentos en todas sus formas farmacéuticas, asegurando el cumplimiento estricto de las BPM.

Dirección de Control de Calidad: Responsable de ejecutar los análisis fisicoquímicos y microbiológicos esenciales para evaluar las materias primas, los productos en proceso y el producto terminado.

Dirección de Aseguramiento de Calidad: La encargada de diseñar y mantener a punto el Sistema de Gestión de Calidad.

Dirección de Investigación y Desarrollo: Enfocada en diseñar nuevas formulaciones y liderar los estudios de estabilidad.

Dirección Comercial: Al frente de la estrategia de ventas y la apertura de nuevos mercados.

Dirección de Asuntos Regulatorios: Gestora clave para el trámite y control de los registros sanitarios ante el INVIMA.

Dirección Administrativa y Financiera: Responsable del control del presupuesto y de la gestión del talento humano.

Hoy en día, su portafolio de productos abarca medicamentos genéricos en formas farmacéuticas sólidas (como tabletas), semisólidas (cremas y ungüentos) y líquidas (jarabes, suspensiones y pellets), cubriendo categorías terapéuticas vitales como analgésicos, antibióticos, antihipertensivos y hormonas. Adicionalmente, la compañía complementa su oferta con servicios especializados que aportan valor al sector: el desarrollo de nuevos productos

farmacéuticos, la fabricación para terceros (maquila) y la asesoría regulatoria experta ante el INVIMA.

Análisis DOFA del área de control de calidad

El análisis DOFA del área de control de calidad de NovaCura Pharma S.A.S. arrojó los siguientes resultados, organizados en la Tabla 1:

Tabla 1.

Análisis DOFA del área de control de calidad de NovaCura Pharma S.A.S.

FORTALEZAS
• Personal altamente calificado con formación en química farmacéutica • Equipos analíticos modernos (HPLC, UV, IR, disolutores) • Cumplimiento de normas BPM e INVIMA (INVIMA, 2022) • Estructura organizacional funcional especializada
DEBILIDADES
• Ineficiencia en procesos de control de calidad • Altos costos de mantenimiento de equipos • Dependencia de reactivos y materias primas importadas • Procesos analíticos no automatizados
OPORTUNIDADES
• Implementación de tecnologías analíticas automatizadas • Expansión hacia mercados latinoamericanos • Obtención de certificaciones internacionales (ISO 9001:2015) • Alianzas estratégicas con universidades para I+D
AMENAZAS
• Cambios regulatorios estrictos del INVIMA • Competencia de laboratorios internacionales • Desabastecimiento de insumos importados • Volatilidad de la tasa de cambio

Fase de organización y dirección

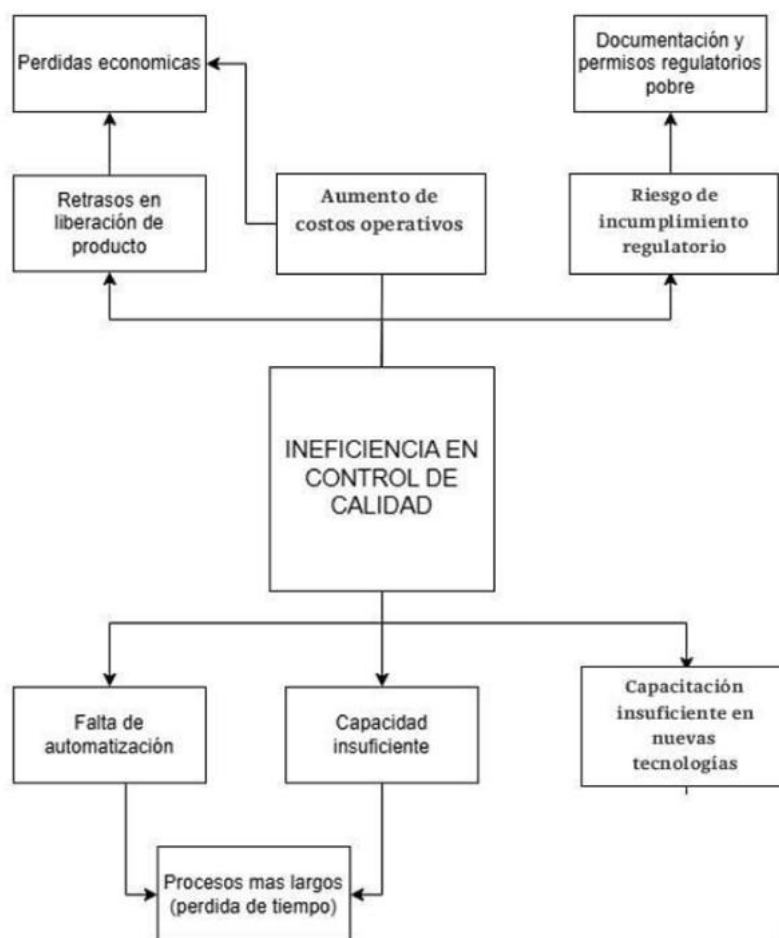
En las fases de organización y dirección se construyó el árbol de problemas mediante la metodología del Marco Lógico (Ortegón, Pacheco & Prieto, 2005), estableciendo como problema central la ineficiencia en los procesos del laboratorio de control de calidad. Posteriormente, se elaboró el árbol de objetivos invirtiendo cada elemento del árbol de problemas, lo que permitió identificar los medios y fines necesarios para alcanzar la eficiencia operativa. Con base en estos resultados, se formuló la propuesta de mejora estructurada bajo la metodología OKR (Doerr, 2018), definiendo un objetivo general y tres resultados clave orientados a la automatización, la capacitación del personal y el fortalecimiento de proveedores locales.

Árbol de problemas: diagnóstico causal

Para la construcción del árbol de problemas se tomaron como punto de partida las debilidades identificadas en el análisis DOFA del área de control de calidad, específicamente la ineficiencia en los procesos analíticos, la falta de automatización, los altos costos de mantenimiento y la dependencia de reactivos importados. Estas debilidades permitieron definir con precisión el problema central y trazar las causas raíz que lo originaban, garantizando que la propuesta de mejora respondiera directamente a las necesidades reales del laboratorio (Ortegón, Pacheco & Prieto, 2005). Como se observa en la figura 1, el problema central identificado es la ineficiencia en los procesos del laboratorio de control de calidad.

Figura 1.

Árbol De Problemas



Este problema se origina en tres causas principales: la falta de automatización en los procesos analíticos, la dependencia de reactivos y materias primas importadas, y la capacitación deficiente del personal en tecnologías modernas. Como consecuencia de estas causas, se generan efectos críticos como retrasos en la liberación de lotes, incremento en los costos operativos y el riesgo de incumplir con las normativas regulatorias exigidas por el INVIMA y las BPM.

Árbol de objetivos y definición de acciones

A partir de la inversión de cada elemento del árbol de problemas, se construyó el árbol de objetivos, el cual permite transformar las causas y efectos negativos en medios y fines positivos, orientando la formulación de la propuesta de mejora (Ortegón, Pacheco & Prieto, 2005). Como se observa en la figura 2, el objetivo central es lograr la eficiencia operativa del laboratorio de control de calidad

Figura 2.

Árbol de Objetivos



Para alcanzarlo se definen tres medios: implementar la automatización de procesos analíticos mediante equipos como HPLC e ICP-MS, establecer alianzas con proveedores locales certificados que reduzcan la dependencia de importaciones, y capacitar al 100% del personal en tecnologías analíticas modernas. El logro

de estos medios conduce a tres fines esperados: reducción del tiempo de liberación de lotes de 7 a 4 días, disminución de costos operativos por menor cantidad de reprocesos y cumplimiento sostenido de las normativas regulatorias, fortaleciendo así la competitividad de NovaCura Pharma S.A.S.

Ficha OKR

A continuación, se presenta la ficha OKR formulada como propuesta de mejora para el laboratorio de control de calidad de NovaCura Pharma S.A.S. La metodología OKR, descrita por Doerr (2018), permite traducir los objetivos organizacionales en resultados clave medibles y alcanzables en un periodo de tiempo definido, facilitando el seguimiento y control de las acciones implementadas. En este caso, se definió un objetivo general acompañado de tres resultados clave que responden directamente a las causas identificadas en el árbol de problemas.

Objetivo general.

Lograr la eficiencia operativa del laboratorio de control de calidad mediante la automatización de procesos analíticos, el fortalecimiento de la cadena de suministro y la capacitación del personal, para garantizar el cumplimiento regulatorio y la competitividad de la empresa. La tabla 2, corresponde a RC1 – Automatización y eficiencia operativa

Tabla 2.

Automatización y eficiencia operativa

Elemento	Descripción
Objetivo	Lograr la eficiencia operativa del laboratorio de control de calidad mediante automatización de procesos
Resultado Clave (RC1)	Reducir el tiempo promedio de liberación de productos de 7 a 4 días en 3 meses
Acciones	Evaluar equipos HPLC e ICP-MS automatizados • Seleccionar proveedores • Adquirir e instalar equipos • Validar procesos automatizados
Resultados esperados	Disminución de tiempos de análisis y mejora de la eficiencia operativa
Responsables	Dirección de Control de Calidad Dirección I+D
Fecha Inicio	01/02/2026
Fecha Fin	30/04/2026
Indicador	Tiempo promedio de liberación de lotes
Fórmula	Σ días de liberación / número de lotes
Seguimiento 1	6 días
Seguimiento 2	5 días
Seguimiento 3	4 días

El RC1 busca reducir el tiempo promedio de liberación de lotes de 7 a 4 días en un plazo de tres meses, mediante la evaluación, adquisición e instalación de equipos automatizados como HPLC e ICP-MS. Este resultado clave responde directamente a la causa raíz

falta de automatización identificada en el árbol de problemas, y su cumplimiento se medirá mensualmente a través del indicador de tiempo promedio de liberación de lotes. La tabla 3 corresponde a RC2 – Capacitación del personal.



Tabla 3.**Capacitación del personal**

Elemento	Descripción
Objetivo	Fortalecer las competencias del personal del laboratorio
Resultado Clave (RC2)	Capacitar al 100% del personal en tecnologías analíticas modernas en 3 meses
Acciones	Diseñar programa de capacitación • Contratar capacitadores especializados Ejecutar capacitaciones • Evaluar competencias del personal
Resultados esperados	Personal capacitado, reducción de errores operativos y mayor productividad
Responsables	Dirección Administrativa Dirección de Control de Calidad
Fecha Inicio	01/02/2026
Fecha Fin	30/04/2026
Indicador	Porcentaje de personal capacitado
Fórmula	$(\text{Número de empleados capacitados} / \text{total de empleados}) \times 100$
Seguimiento 1	50%
Seguimiento 2	80%
Seguimiento 3	100%

El RC2 tiene como meta capacitar al 100% del personal del laboratorio en tecnologías analíticas modernas durante el mismo periodo de implementación. Este resultado clave responde a la causa de capacitación deficiente identificada en el diagnóstico, y su avance se

medirá mediante el porcentaje de empleados capacitados, con seguimientos progresivos del 50%, 80% y 100%.

La tabla 4 corresponde a RC3 – Proveedores y abastecimiento.

Tabla 4.**Proveedores y abastecimiento**

Elemento	Descripción
Objetivo	Fortalecer la cadena de suministro del laboratorio
Resultado Clave (RC3)	Establecer al menos 2 alianzas con proveedores locales certificados en 3 meses
Acciones	Identificar proveedores locales • Evaluar calidad • Negociar contratos Formalizar acuerdos
Resultados esperados	Reducción de dependencia de importaciones y mayor disponibilidad de insumos
Responsables	Dirección Comercial Dirección Administrativa
Fecha Inicio	01/02/2026
Fecha Fin	30/04/2026
Indicador	Número de proveedores locales certificados
Fórmula	Conteo de proveedores con contrato activo
Seguimiento 1	1 proveedor
Seguimiento 2	2 proveedores
Seguimiento 3	2 proveedores



El RC3 busca establecer al menos dos alianzas con proveedores locales certificados en un plazo de tres meses, con el fin de reducir la dependencia de insumos importados y fortalecer la cadena de suministro del laboratorio. Su cumplimiento se medirá a través del conteo de proveedores con contrato activo, con seguimientos de 1 y 2 proveedores respectivamente.

Fase de control

En la fase de control se establecieron los mecanismos necesarios para evaluar y monitorear el cumplimiento del plan de mejora formulado. Para ello, se realizó un análisis financiero evaluando el Retorno sobre la Inversión (ROI) y el Valor Presente Neto (VPN), garantizando que la propuesta fuera operativa y financieramente sostenible (Robbins & Coulter, 2018) junto con indicadores de control.

Análisis Financiero

El análisis financiero realizado para NovaCura Pharma S.A.S. se enfoca en evaluar la viabilidad económica del plan de mejora propuesto para el laboratorio de control

de calidad. La problemática principal identificada fue la ineficiencia en los procesos analíticos, ocasionada por la falta de automatización, la dependencia de insumos importados y la insuficiente capacitación del personal.

La propuesta de mejora implica inversiones relacionadas con la adquisición de equipos automatizados como HPLC e ICP-MS, programas de capacitación y fortalecimiento de proveedores locales. Estas acciones generan costos iniciales importantes; sin embargo, también producen beneficios económicos y operativos a mediano plazo, tales como reducción de tiempos de liberación de lotes, disminución de reprocesos, optimización de recursos y mayor competitividad empresarial.

Desde el punto de vista financiero, el proyecto resulta favorable debido a que mejora la productividad del laboratorio, disminuye costos operativos y fortalece el cumplimiento regulatorio frente a normas BPM e INVIMA.

Tabla 5.

Indicadores financieros

Indicador	Descripción	Aplicación en NovaCura Pharma
ROI (Retorno de la inversión)	Mide la rentabilidad obtenida frente a la inversión realizada.	Permite evaluar si la automatización y capacitación generan beneficios económicos superiores al costo inicial.
VPN (Valor presente neto)	Evalúa el valor actual de los beneficios futuros del proyecto.	Determina si el plan de mejora es financieramente viable a largo plazo.
Reducción de costos operativos	Compara costos antes y después de implementar mejoras.	Mide el ahorro generado por disminución de reprocesos y optimización de procesos.
Productividad operativa	Evalúa la eficiencia del laboratorio en tiempos de análisis.	Evidencia mejoras en la liberación de lotes y capacidad operativa.

Fórmulas utilizadas

Los indicadores financieros permiten concluir que la propuesta de mejora tiene un impacto positivo en la sostenibilidad del laboratorio de control de calidad.

El indicador ROI demuestra que la inversión en automatización puede recuperarse mediante la reducción de tiempos operativos, disminución de errores analíticos y menor cantidad de reprocesos. Esto representa un ahorro importante en reactivos, mantenimiento y mano de obra.

El VPN proyectado sería positivo debido a que los beneficios futuros derivados de la eficiencia operativa superan la inversión inicial realizada por la empresa. Esto indica que el proyecto es financieramente viable y sostenible en el tiempo.

Además, la productividad operativa presenta una mejora significativa, ya que el tiempo promedio de liberación de lotes disminuye de 7 días a 4 días,

permitiendo aumentar la competitividad de NovaCura Pharma y mejorar la capacidad de respuesta frente al mercado farmacéutico.

La reducción de dependencia de proveedores internacionales también disminuye riesgos de desabastecimiento y costos asociados a importaciones, fortaleciendo la estabilidad financiera de la organización.

Indicadores de Gestión

En la fase de control del ciclo de gestión empresarial, se definieron los siguientes indicadores de gestión con el propósito de evaluar, hacer seguimiento y garantizar el cumplimiento del plan de mejora implementado en NovaCura Pharma S.A.S. Estos indicadores permiten monitorear el desempeño del laboratorio de manera cuantificable y tomar decisiones correctivas y preventivas de manera oportuna, cerrando así el ciclo de Planear, Organizar, Dirigir y Controlar (Robbins & Coulter, 2018) (tabla 6).

Tabla 6.

Indicadores de gestión

Indicador	Fórmula	Meta	Interpretación
Tiempo promedio de liberación de lotes	$\Sigma \text{ días de liberación} / \text{número de lotes}$	4 días	Evalúa la eficiencia operativa del laboratorio
Porcentaje de personal capacitado	$(\text{Número de empleados capacitados} / \text{total de empleados}) \times 100$	100%	Mide el fortalecimiento de competencias técnicas
Número de proveedores locales certificados	Conteo de proveedores con contrato activo	2 proveedores	Evalúa la reducción de dependencia de importaciones
Porcentaje de reprocesos	$(\text{Reprocesos} / \text{Total de análisis}) \times 100$	< 5%	Mide la calidad y estabilidad del proceso analítico

Formulas utilizadas

A continuación, se presenta el análisis de los indicadores de gestión definidos para medir el cumplimiento del plan de mejora implementado en el laboratorio de control de calidad de NovaCura Pharma S.A.S. Estos indicadores permiten realizar un seguimiento periódico y cuantificable del avance de cada resultado clave, facilitando la toma de decisiones correctivas y preventivas de manera oportuna dentro de la fase de control del ciclo de gestión empresarial (Robbins & Coulter, 2018).

El indicador de tiempo promedio de liberación de lotes establece como meta alcanzar 4 días, partiendo de un tiempo inicial de 7 días. Su seguimiento progresivo — 6 días, 5 días y 4 días — permite verificar que la automatización de los procesos analíticos está generando el impacto esperado en la eficiencia operativa del laboratorio. Una reducción sostenida en este indicador refleja directamente la efectividad de las acciones implementadas en el RC1.

El indicador de porcentaje de personal capacitado tiene como meta alcanzar el 100% de los empleados del laboratorio formados en tecnologías analíticas modernas. Con seguimientos progresivos del 50%, 80% y 100%, este indicador permite verificar el avance del programa de capacitación diseñado en el RC2 y evaluar si las competencias técnicas del personal están siendo fortalecidas de manera oportuna y efectiva.

El indicador de número de proveedores locales certificados establece como meta la formalización de al menos dos alianzas con proveedores nacionales que cuenten con certificación de calidad. Su seguimiento permite evaluar el avance del RC3 y verificar que la cadena de suministro del laboratorio se está fortaleciendo progresivamente, reduciendo así la dependencia de insumos importados y los riesgos asociados a la volatilidad cambiaria y el desabastecimiento.

Finalmente, el indicador de porcentaje de reprocesos establece como meta mantener este valor por debajo del 5%, lo cual refleja directamente la estabilidad y confiabilidad de los procesos analíticos del laboratorio. Una disminución sostenida en los reprocesos evidencia que las acciones de automatización y capacitación están contribuyendo a mejorar la calidad de los análisis realizados y a reducir los costos operativos asociados a errores e inconsistencias en los resultados.

Conclusiones

El desarrollo de este estudio permitió evidenciar que la gestión empresarial constituye un factor determinante para la sostenibilidad y competitividad de las empresas farmacéuticas, especialmente en organizaciones de reciente creación como NovaCura Pharma S.A.S. A través del diagnóstico organizacional realizado en el área de control de calidad, fue posible identificar que la ineficiencia operativa estaba directamente relacionada con la falta de automatización de procesos analíticos, la dependencia de proveedores internacionales y las limitaciones en la capacitación del talento humano. Estas problemáticas impactaban de manera negativa los tiempos de liberación de productos, los costos operativos y el cumplimiento regulatorio exigido por entidades como el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

La aplicación integrada de herramientas de gestión estratégica como el análisis DOFA, el Marco Lógico y la metodología OKR permitió estructurar una propuesta de mejora clara, medible y alineada con los objetivos organizacionales de NovaCura Pharma S.A.S. La construcción del árbol de problemas y del árbol de objetivos facilitó comprender la relación entre las causas raíz y los efectos generados en la operación del laboratorio, permitiendo formular acciones correctivas enfocadas en la automatización, el fortalecimiento de proveedores locales y el desarrollo de competencias técnicas del personal.

La efectividad del proceso de gestión empresarial implementado pudo evidenciarse en cada una de sus fases. La fase de planeación resultó fundamental, ya que la caracterización de la empresa y el análisis DOFA permitieron tener un diagnóstico claro y preciso de la situación del laboratorio, identificando con exactitud las causas raíz del problema central. La fase de organización fue igualmente efectiva, puesto que la construcción del árbol de objetivos y la estructuración de la ficha OKR permitieron distribuir responsabilidades, definir tiempos y articular los recursos necesarios de manera ordenada y coherente. La fase de dirección demostró su utilidad al traducir los objetivos estratégicos en acciones concretas y medibles a través de los tres resultados clave, orientando la toma de decisiones hacia la automatización, la capacitación y el fortalecimiento de proveedores. Finalmente, la fase de control aportó rigor y trazabilidad al proceso mediante el establecimiento de indicadores de gestión cuantificables y el análisis financiero, garantizando que la propuesta fuera no solo operativamente viable sino también sostenible en el tiempo (Robbins & Coulter, 2018).

Los resultados obtenidos demuestran que la implementación de tecnologías automatizadas como equipos HPLC e ICP-MS, junto con programas de capacitación y alianzas estratégicas con proveedores nacionales certificados, contribuye significativamente al fortalecimiento de la eficiencia operativa del laboratorio de control de calidad. Entre los principales aportes del plan se destaca la reducción proyectada del tiempo promedio de liberación de lotes de 7 a 4 días, la disminución de reprocesos analíticos y la optimización de recursos técnicos y financieros. Asimismo, el fortalecimiento de la cadena de suministro local representa una estrategia importante para disminuir la vulnerabilidad frente a factores externos como el desabastecimiento y la volatilidad de la tasa de cambio.

Desde el punto de vista financiero, el análisis de

indicadores como el ROI y el VPN confirmó la viabilidad económica del proyecto, demostrando que la inversión inicial destinada a automatización y capacitación puede recuperarse mediante el incremento de la productividad, la reducción de errores operativos y el ahorro en costos asociados a reprocesos y mantenimiento. Esto evidencia que la mejora continua no solo genera beneficios técnicos y regulatorios, sino también ventajas económicas sostenibles para la organización.

De igual manera, el estudio resalta la importancia del talento humano dentro de la industria farmacéutica. La capacitación permanente del personal en tecnologías analíticas modernas y en normativas de calidad fortalece las competencias técnicas, mejora la confiabilidad de los procesos y favorece el cumplimiento de estándares internacionales como la ISO 9001:2015 y las Buenas Prácticas de Manufactura establecidas por la Organización Mundial de la Salud. Esto resulta fundamental para empresas que buscan consolidarse en mercados nacionales e internacionales.

Como recomendación, se sugiere que NovaCura Pharma S.A.S. continúe fortaleciendo sus procesos de innovación tecnológica y transformación digital, incorporando sistemas automatizados de gestión documental, inteligencia de datos y monitoreo en tiempo real de indicadores de calidad. Asimismo, se recomienda ampliar las alianzas estratégicas con universidades y centros de investigación que permitan impulsar proyectos de investigación y desarrollo, favoreciendo la creación de nuevas formulaciones farmacéuticas y el fortalecimiento de la competitividad científica de la empresa.

Referencias

- Farmacéutica Especializada S.A.S. (2022). *Misión, visión y valores corporativos*. Bogotá, Colombia: Departamento de Planeación Estratégica.
- David, F. R., & David, F. R. (2017). *Administración estratégica: Conceptos y casos (16.ª ed.)*. Pearson Educación.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2022). Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la industria farmacéutica. INVIMA. <https://www.invima.gov.co>
- Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Investigación y Desarrollo. (2023). Informe de responsabilidad social y sostenibilidad del sector farmacéutico colombiano. AFIDRO. <https://www.afidro.org>
- Chiavenato, I. (2017). *Gestión del talento humano (3.ª ed.)*. McGraw-Hill.
- Doerr, J. (2018). *Measure what matters: How Google, Bono, and the Gates Foundation rock the world with OKRs*. Portfolio/Penguin.
- Hill, C. W. L., & Jones, G. R. (2012). *Strategic management theory: An integrated approach (10th ed.)*. Cengage Learning.
- Imai, M. (1986). *Kaizen: The key to Japan's competitive success*. McGraw-Hill.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). (s.f.). Normatividad sanitaria en Colombia. <https://www.invima.gov.co/>
- International Organization for Standardization. (2015). ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements.
- Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial. (2005, 30 de diciembre). Decreto 4741 de 2005. Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y el *manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral*. *Diario Oficial No. 46.137*. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestor_normativo/norma.php?i=18718
- Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible. (2013, 2 de diciembre). *Resolución 1675 de 2013: Por la cual se establecen los elementos que deben contener los Planes de Gestión de Devolución de Productos Posconsumo de Plaguicidas*. *Diario Oficial n.º 49.022*. <https://www.minambiente.gov.co/documento-entidad/resolucion-1675-de-2013/>
- Organización Mundial de la Salud. (2010). Buenas prácticas de manufactura para productos farmacéuticos. OMS.
- Ortegon, E., Pacheco, J. F., & Prieto, A. (2005). *Metodología del marco lógico para la planificación, el seguimiento y la evaluación de proyectos y programas*. CEPAL.
- Robbins, S. P., & Coulter, M. (2018). *Management (14th ed.)*. Pearson.