

# Deloitte.

*Together makes progress*



El nuevo estándar del  
***cumplimiento*** farmacéutico  
en Latinoamérica

# Introducción

La industria farmacéutica desempeña un papel crítico en Latinoamérica, no solo por su peso económico, sino por su impacto directo en la calidad de vida y en la salud de millones de personas. La región representa un mercado en constante expansión, impulsado por factores como el crecimiento de la población, el envejecimiento demográfico, la ampliación de los sistemas de salud y el aumento en la demanda de medicamentos innovadores y genéricos.

En 2023, los ingresos globales de la industria farmacéutica alcanzaron 1.4 billones de dólares, de los cuales, Latinoamérica representó 5% del mercado mundial, equivalente a alrededor de 70 mil millones de dólares (mdd). La actividad regional se concentra principalmente en cuatro mercados: Brasil, México, Argentina y Colombia, que en conjunto constituyen aproximadamente 80% de las ventas farmacéuticas en la región.<sup>1</sup>

El desarrollo, la producción y la comercialización de medicamentos ocurre, además, dentro de uno de los entornos regulatorios más complejos y rigurosos de la economía global. Se trata de una industria intensiva en inversión, investigación y supervisión sanitaria, caracterizada por ciclos de desarrollo

prolongados, costos operativos elevados y márgenes de error particularmente reducidos. En este contexto, el crecimiento sostenido del mercado farmacéutico latinoamericano, además de incrementar las oportunidades de negocio, aumenta la responsabilidad de las organizaciones para fortalecer sus mecanismos de control, trazabilidad y cumplimiento regulatorio.

Bajo este marco, el cumplimiento de la regulación no puede entenderse como un simple requisito administrativo o un trámite más dentro de la operación. En la industria farmacéutica, este ámbito adquiere una dimensión particularmente sensible, ya que cualquier desviación puede tener consecuencias directas sobre la salud de la población. Cumplir con la normativa no solo responde a una obligación legal, sino que constituye una responsabilidad ética y social ante los pacientes, con los profesionales de la salud y la sociedad en su conjunto.



# El contexto estructural de la industria farmacéutica

El desarrollo de nuevos medicamentos implica uno de los procesos de innovación más complejos y costosos del mundo. La industria farmacéutica global invirtió aproximadamente 301 mil mdd en investigación y desarrollo (I+D) tan solo en 2023. El proceso completo —desde la investigación inicial hasta la comercialización— puede tardar entre 10 y 15 años, con una tasa de éxito muy limitada: únicamente entre 5% y 10% de los proyectos de investigación llegan a convertirse en medicamentos aprobados. Incluso después de alcanzar el mercado, solo entre 20% y 30% de los nuevos medicamentos logra recuperar los costos invertidos antes de la expiración de la patente, lo que evidencia el alto nivel de riesgo económico asociado al desarrollo farmacéutico.<sup>2</sup>

Si bien Latinoamérica ha desarrollado capacidades relevantes en la producción de medicamentos genéricos y biosimilares, gran parte de la investigación y desarrollo farmacéutico de innovación continúa concentrándose en mercados como Estados Unidos y Europa. Esto mantiene

una dependencia de cadenas globales de suministro para medicamentos especializados, principios activos y tecnologías de alta complejidad.

Aun bajo estas condiciones estructurales, las proyecciones indican que los principales mercados farmacéuticos latinoamericanos continuarán creciendo de manera sostenida. Se estima que México, Brasil, Argentina y Colombia alcanzarán conjuntamente un valor de mercado cercano a 101 mil mdd hacia 2027, con una tasa de crecimiento anual aproximada de 3.7%.<sup>3</sup>

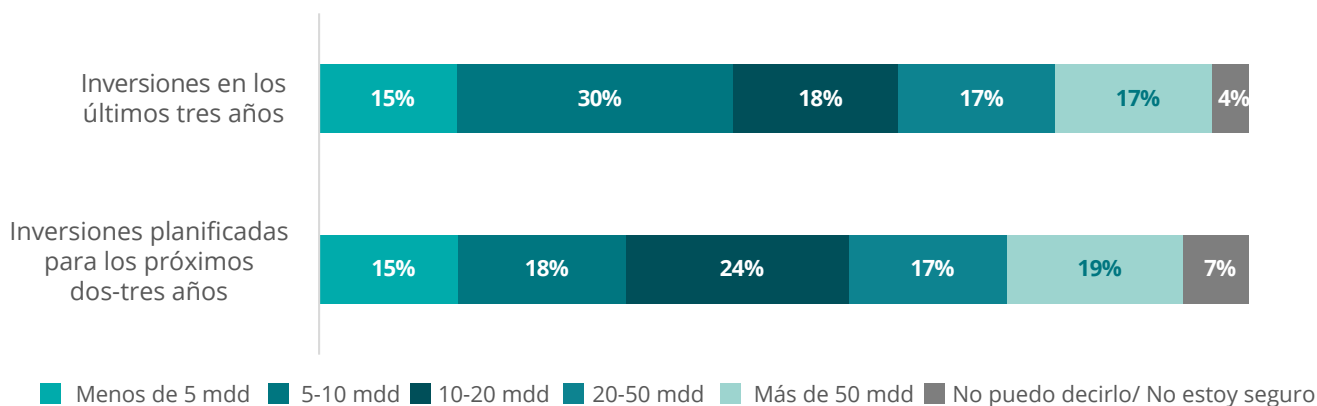
Asimismo, se prevé que Brasil continúe su consolidación como el principal mercado farmacéutico de la región, con proyecciones que indican un crecimiento de 34 mil mdd en 2024, a 48 mil mdd en 2030; mientras que México podría pasar de 8 mil mdd, a cerca de 14 mil mdd en el mismo periodo.<sup>4</sup>

En paralelo, a nivel global, la industria biofarmacéutica ha comenzado a escalar de manera significativa sus inversiones en la modernización de laboratorios de control

de calidad. El análisis de Deloitte, *Pharma's QC lab of the future: boosting speed, compliance, and quality*, evidencia un desplazamiento hacia proyectos de mayor complejidad, lo que refleja que la digitalización del laboratorio se está consolidando como un componente estructural del modelo operativo.<sup>5</sup>

Para Latinoamérica, este contexto abre una doble dinámica. Por un lado, representa una oportunidad para acelerar la modernización de procesos, fortalecer capacidades de trazabilidad y elevar los estándares de calidad y cumplimiento regulatorio. Sin embargo, también puede profundizar brechas operativas y de control entre organizaciones con distintos niveles de madurez tecnológica y capacidad de inversión. Ante un entorno en el que las exigencias regulatorias continúan sofisticándose, la falta de integración digital, automatización y visibilidad de datos puede convertirse en una fuente relevante de riesgo operativo, incumplimiento y pérdida de competitividad.

**Gráfica 1.** Inversiones actuales y futuras en iniciativas de “laboratorios innovadores”



Fuente: Deloitte 2025 QC Lab of the Future Survey.

Nota: Distribución de las inversiones realizadas en los últimos tres años y de las inversiones previstas para los próximos dos a tres años en la modernización de laboratorios de control de calidad a nivel global. La tendencia muestra un desplazamiento hacia proyectos de mayor escala, reflejando que la digitalización del laboratorio se consolida como un componente estructural del modelo operativo en la industria

# La relación entre el regulador y los regulados

La relación entre los organismos reguladores y las empresas farmacéuticas presenta desafíos particulares en Latinoamérica. Si bien los marcos regulatorios existen y están definidos, su nivel de exigencia, fiscalización y consistencia puede variar significativamente entre países. Esta diversidad puede generar la falsa percepción de que el cumplimiento es flexible o negociable.

Cada país cuenta con autoridades regulatorias específicas responsables de supervisar el cumplimiento sanitario, por lo que destacamos las siguientes:



**Argentina:** Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).



**Brasil:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa).



**Colombia:** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).



**Ecuador:** Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa).



**México:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).



**Perú:** Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (Digemid).

Analizar la relación entre regulador y regulados en Latinoamérica requiere ir más allá del inventario institucional y observar cómo opera dicha relación en la práctica. En este sentido, México, Colombia y Argentina permiten ejemplificar distintos enfoques regulatorios dentro de la región, tanto por el peso de sus mercados como por el grado de institucionalización de sus autoridades sanitarias. Estos casos ofrecen un marco concreto para entender cómo se articulan la supervisión, la adopción de estándares internacionales y los mecanismos de cooperación regulatoria.

	México – Cofepris	Colombia – Invima	Argentina - ANMAT
<b>Regulación sanitaria y operativa</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros sanitarios, importación y permisos de fabricación.</li> <li>Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).</li> <li>Supervisión de trazabilidad, farmacovigilancia y control sanitario.</li> <li>Digitalización regulatoria mediante plataformas como DIGIPRIS.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros sanitarios y certificaciones BPM/BPL/BPE.</li> <li>Inspección, Vigilancia y Control (IVC) basado en riesgo.</li> <li>Supervisión de farmacovigilancia y trazabilidad.</li> <li>Evaluación técnica de calidad, seguridad y eficacia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Registros sanitarios y certificaciones BPM.</li> <li>Supervisión de farmacovigilancia y trazabilidad.</li> <li>Reconocimiento de certificaciones internacionales.</li> <li>Control sanitario sobre fabricación e importación.</li> </ul>
<b>Exigencias de <i>compliance</i> operativo</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificaciones BPF vigentes.</li> <li>Validación documental y control sanitario de procesos.</li> <li>Trazabilidad integral de medicamentos.</li> <li>Gestión documental bajo estándares internacionales.</li> <li>Condiciones sanitarias y controles ambientales estrictos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificaciones BPM vigentes.</li> <li>Sistemas robustos de trazabilidad.</li> <li>Condiciones sanitarias y control ambiental.</li> <li>Gestión documental y reportes regulatorios actualizados.</li> <li>Supervisión continua bajo modelo IVC.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Certificaciones vigentes.</li> <li>Instalaciones sanitariamente adecuadas.</li> <li>Validaciones técnicas y estudios de estabilidad.</li> <li>Sistemas robustos de trazabilidad.</li> <li>Programas formales de farmacovigilancia.</li> </ul>
<b><i>Compliance</i> comercial, ético y relacional</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regulación de publicidad y promoción de medicamentos.</li> <li>Supervisión de interacción con profesionales de la salud.</li> <li>Control sobre eventos médicos y materiales promocionales.</li> <li>Restricciones a incentivos y muestras médicas.</li> <li>Vigilancia sobre publicidad engañosa o riesgos sanitarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Supervisión de promoción y comercialización de medicamentos.</li> <li>Control sobre información científica dirigida a médicos.</li> <li>Regulación de actividades promocionales y eventos patrocinados.</li> <li>Vigilancia sobre conflictos de interés y transparencia comercial.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Regulación de publicidad y promoción farmacéutica.</li> <li>Supervisión de actividades con profesionales de la salud.</li> <li>Reglas sobre materiales promocionales y comunicación científica.</li> <li>Control sobre patrocinio de congresos y actividades médicas.</li> </ul>
<b>Riesgos y sanciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multas.</li> <li>Clausuras temporales o definitivas.</li> <li>Suspensión o cancelación de registros sanitarios.</li> <li>Retiro de productos.</li> <li>Responsabilidad administrativa y penal por medicamentos falsificados o incumplimientos sanitarios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multas sucesivas.</li> <li>Decomiso de productos.</li> <li>Suspensión o cancelación de registros y licencias.</li> <li>Cierre temporal o definitivo de establecimientos.</li> <li>Procesos administrativos sancionatorios.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Multas.</li> <li>Clausuras y suspensiones.</li> <li>Retiro obligatorio de productos.</li> <li>Cancelación de autorizaciones y registros.</li> <li>Inhabilitación operativa ante incumplimientos críticos.</li> </ul>

Sin embargo, el cumplimiento regulatorio no es opcional ni debe depender del nivel de supervisión externa. Por el contrario, debe formar parte integral de la cultura organizacional. Las empresas que entienden

el cumplimiento como un valor interno —y no como una reacción ante el regulador— son las que logran una operación más sólida, sostenible y alineada con estándares internacionales.

# Fragmentación regulatoria y esfuerzos de armonización

Uno de los principales desafíos del cumplimiento farmacéutico en Latinoamérica es la ausencia de un marco regulatorio universal. Cada país y cada empresa definen sus propias normas, estándares de calidad, requisitos de registro sanitario y mecanismos de supervisión, lo que genera un entorno fragmentado y heterogéneo para las empresas que operan en la región. Esta diversidad normativa puede incrementar la complejidad operativa y elevar los costos de cumplimiento, especialmente para organizaciones con presencia en múltiples mercados.

Frente a este escenario, han surgido esfuerzos relevantes de estandarización regulatoria a nivel internacional. Un actor central en este proceso es el Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano (*ICH*, por sus siglas en inglés), que reúne a autoridades regulatorias y a la industria con el objetivo de desarrollar guías científicas globales en materia de calidad, seguridad

y eficacia. De manera complementaria, la Organización Mundial de la Salud (OMS) contribuye mediante la emisión de normas técnicas y lineamientos regulatorios, en particular a través del trabajo de su Comité de Expertos en Especificaciones para Preparaciones Farmacéuticas (*ECSP*, por sus siglas en inglés). En el ámbito regional, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha impulsado iniciativas orientadas a promover la convergencia regulatoria entre los países latinoamericanos.

Sin embargo, estos esfuerzos de alineación se han concentrado principalmente en aspectos técnicos y sanitarios —como manufactura, trazabilidad, farmacovigilancia y aprobación de medicamentos—, mientras que otras dimensiones del *compliance* farmacéutico, particularmente aquellas relacionadas con prácticas comerciales, interacción con profesionales de la salud, patrocinios y promoción médica, continúan mostrando distintos niveles de regulación, supervisión y estandarización entre países y organizaciones.

En el ámbito específicamente sanitario y de aprobación regulatoria, aun con estos avances, las capacidades regulatorias siguen siendo desiguales. En respuesta a estas limitaciones, hay sistemas sanitarios que han adoptado mecanismos de *Regulatory Reliance* (o dependencia regulatoria), que permiten acelerar la aprobación de medicamentos a partir de evaluaciones realizadas por autoridades de alta vigilancia sanitaria. Bajo este enfoque, agencias como la *Food and Drug Administration (FDA)* de los Estados Unidos, la *European Medicines Agency (EMA)* y *Health Canada* funcionan como referentes técnicos, facilitando que los países latinoamericanos reduzcan tiempos de autorización sin comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.



Organismo internacional	Funciones clave en la regulación farmacéutica	Países que aplican recomendaciones o que adoptan <i>Regulatory Reliance</i>
Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano ( <i>ICH</i> )	Desarrolla guías técnicas homologadas globales para calidad, seguridad, eficacia y buenas prácticas. Sus guías son referencia global para el desarrollo y registro de medicamentos.	Miembros oficiales en Latinoamérica: Argentina, Brasil y México. <sup>6</sup>
Organización Mundial de la Salud (OMS)	Emite normas, estándares y guías internacionales para asegurar la calidad, seguridad y eficacia. El <i>ECSP</i> desarrolla especificaciones farmacéuticas y estándares técnicos.	No hay “membresía regulatoria”, pero las autoridades de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba y México adoptan parcialmente estándares OMS/OPS.
<i>European Medicines Agency (EMA)</i>	Agencia de evaluación y supervisión de medicamentos de la Unión Europea. Produce evaluaciones científicas, guías regulatorias y autorizaciones centralizadas válidas para UE/EEA.	Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.
<i>Food and Drug Administration (FDA)</i>	Regula medicamentos, biológicos, dispositivos y productos de salud para Estados Unidos con estándares reconocidos globalmente.	Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.
<i>Health Canada (HC)</i>	Regula medicamentos, biológicos y dispositivos en Canadá. Reconocida como autoridad de alta vigilancia sanitaria. Sus aprobaciones sirven como base de <i>reliance</i> en otras regiones.	Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana y Uruguay.

Fuente: Organización Panamericana de la Salud.<sup>7</sup>

No obstante, la existencia de marcos institucionales y funciones regulatorias definidas no siempre se traduce en una capacidad homogénea de implementación y supervisión. De acuerdo con declaraciones de la Federación Latinoamericana de la Industria Farmacéutica (Fifarma), alrededor de 40% de los países latinoamericanos no cumple en su totalidad con las funciones regulatorias recomendadas, lo que pone de relieve brechas persistentes en recursos, procesos y capacidades técnicas, y refuerza la necesidad de seguir fortaleciendo los sistemas de vigilancia sanitaria en la región.<sup>8</sup>



# Riesgos críticos que tienden a ser subestimados

El incumplimiento regulatorio en la industria farmacéutica suele evaluarse, de manera reductiva, como un riesgo principalmente financiero. Sin embargo, esta visión tiende a subestimar el alcance real de sus consecuencias. Cuando una organización no cumple con los marcos normativos que regulan el desarrollo, producción o comercialización de medicamentos, el impacto trasciende las multas o sanciones administrativas.

La afectación reputacional puede ser profunda y duradera, erosionando la credibilidad de la empresa ante pacientes, autoridades sanitarias y profesionales de la salud, cuya confianza es un activo crítico en un sector directamente vinculado con el bienestar y la vida de las personas. A ello se suman riesgos operativos y legales que pueden comprometer la continuidad del negocio. Incumplimientos regulatorios pueden derivar en suspensiones de operaciones, retiros de producto o interrupciones en la cadena de suministro, con impactos en cadena que afectan la

disponibilidad de tratamientos y el acceso oportuno a medicamentos.

Asimismo, estos eventos pueden derivar en litigios civiles e incluso penales, tanto en jurisdicciones locales como internacionales, lo que incrementa la exposición legal de la organización y amplifica el escrutinio público. En una industria altamente regulada, el incumplimiento puede obstaculizar la importación o distribución de medicamentos, generando desabasto, retrasos operativos y un aumento en los costos logísticos.

El riesgo más crítico asociado al incumplimiento normativo y a las fallas en los controles de calidad radica en su impacto potencial sobre la salud de los consumidores. En años recientes, se han documentado casos relevantes en los que un principio activo ampliamente utilizado en medicamentos de uso común fue objeto de revisión después de haber detectado la presencia de impurezas con potencial cancerígeno en concentraciones superiores

a los límites considerados seguros por las autoridades regulatorias. Este tipo de hallazgos ha puesto en evidencia la vulnerabilidad de ciertos procesos a lo largo del ciclo de vida del producto, incluso en compuestos con una larga trayectoria en el mercado.

A partir de estos eventos, autoridades sanitarias a nivel internacional han adoptado medidas preventivas, incluyendo la suspensión o retiro de productos, así como la revisión de su uso terapéutico. En paralelo, los laboratorios involucrados han enfrentado sanciones regulatorias y legales, además de emprender procesos de reformulación o sustitución de ingredientes activos. Más allá de los casos específicos, estos episodios evidencian cómo debilidades en los mecanismos de control de calidad o en los sistemas de farmacovigilancia pueden escalar rápidamente hasta convertirse en un desafío de salud pública de alcance global, con implicaciones significativas y sostenidas para la confianza del mercado y la reputación corporativa.



# Compliance como fundamento de la calidad operativa

Un enfoque estratégico del cumplimiento regulatorio puede convertirse en un factor clave para fortalecer la calidad operativa de la industria farmacéutica. Cuando el cumplimiento deja de concebirse únicamente como una obligación normativa y se integra de manera estructural al modelo operativo de la organización, adquiere un rol habilitador. En este contexto, los marcos regulatorios no solo contribuyen a mitigar riesgos, sino también a ordenar y profesionalizar las operaciones, promoviendo procesos más consistentes, controles más sólidos y una mayor capacidad para la toma de decisiones informadas a lo largo de toda la cadena de valor.

Bajo esta perspectiva, la incorporación del cumplimiento de forma transversal favorece de manera directa distintos componentes críticos del desempeño operativo y relacional de la industria farmacéutica:



**Estandarización de procesos**, al establecer procedimientos claros y repetibles que reducen la variabilidad, fortalecen la consistencia operativa y disminuyen errores en manufactura, documentación y control sanitario.



**Control de calidad robusto**, mediante mecanismos sistemáticos de verificación, validación y monitoreo en cada etapa del ciclo de vida del producto, desde el desarrollo clínico hasta la distribución.



**Trazabilidad integral del producto**, que permite identificar el origen de insumos, lotes, condiciones de fabricación y rutas de distribución, facilitando auditorías, retiros preventivos y análisis de incidentes.



**Mejora en la toma de decisiones**, al contar con información confiable, documentada y oportuna para evaluar riesgos, priorizar acciones y responder a eventos regulatorios o sanitarios.



**Supervisión de prácticas comerciales y promocionales**, incluyendo controles sobre la interacción con profesionales de la salud, actividades promocionales, eventos médicos y difusión de información científica, con el objetivo de asegurar que las relaciones con el ecosistema médico se desarrollen bajo criterios éticos, transparentes y alineados con la regulación vigente.



**Gestión de riesgos reputacionales y de integridad**, mediante políticas orientadas a prevenir conflictos de interés, incentivos indebidos, publicidad engañosa o conductas que puedan comprometer la confianza pública en la organización y en sus productos.



**Fortalecimiento de la relación institucional con autoridades sanitarias y entidades gubernamentales**, promoviendo mecanismos de colaboración, transparencia regulatoria y cumplimiento continuo frente a requerimientos de supervisión, farmacovigilancia y vigilancia poscomercialización.

En paralelo, las autoridades regulatorias internacionales han definido estándares claros que orientan estas prácticas y establecen un lenguaje común para la industria. Entre las principales buenas prácticas regulatorias se encuentran las Buenas Prácticas de Manufactura, que garantizan que los medicamentos se produzcan bajo condiciones controladas y con estándares estrictos de calidad; las Buenas Prácticas Clínicas, que regulan el diseño, conducción y supervisión de los ensayos clínicos en seres humanos, priorizando la seguridad de los participantes y la integridad de los datos; y las Buenas Prácticas de Laboratorio, aplicables a los estudios no clínicos, que aseguran la confiabilidad y reproducibilidad de los resultados.

A estas se suman las Buenas Prácticas de Documentación, basadas en los principios ALCOA+, cuyo objetivo es garantizar que la información sea atribuible, legible, contemporánea, original y precisa, fortaleciendo la transparencia y la trazabilidad de los datos regulatorios. En conjunto, estas prácticas constituyen la base operativa sobre la cual se construye un cumplimiento efectivo y sostenible.

En contextos como el latinoamericano, caracterizados por una madurez regulatoria y operativa heterogénea, estas buenas prácticas funcionan como un marco de referencia común que reduce ambigüedades, facilita la supervisión y eleva el estándar de calidad más allá del nivel de fiscalización local.

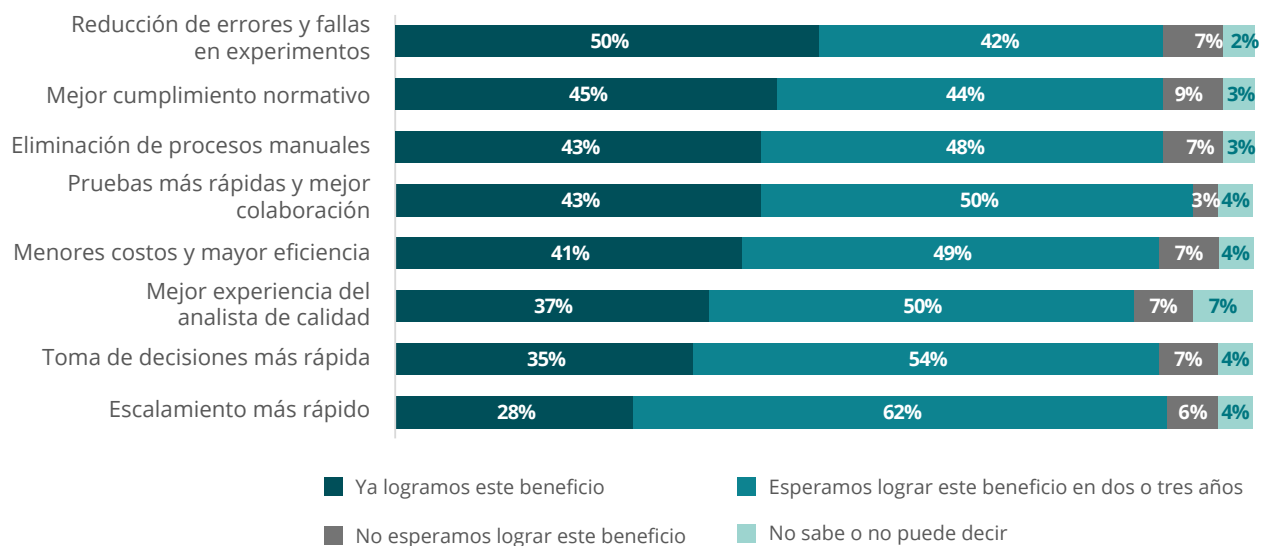


# Tecnología como habilitador del cumplimiento regulatorio

La tecnología se ha consolidado como un habilitador clave del cumplimiento regulatorio en la industria farmacéutica. Más allá de potenciar la eficiencia operativa, la digitalización de los laboratorios de control de calidad constituye un elemento clave para fortalecer la trazabilidad, la integridad de los datos y la capacidad de respuesta ante requerimientos regulatorios. En este sentido, la transformación digital adquiere una dimensión estratégica vinculada directamente con la calidad, la seguridad del producto y la confianza regulatoria.

De acuerdo con los hallazgos del estudio previamente citado de Deloitte —en el que participaron 103 ejecutivos de la industria biofarmacéutica—, está relacionado con los beneficios tangibles de las inversiones en la transformación de laboratorios. En particular, 50% de los encuestados reportó una reducción en errores y discrepancias, 45% observó mejoras en el cumplimiento normativo y 43% señaló una disminución en los tiempos de pruebas de laboratorio (Gráfica 2). Estos resultados sugieren que la adopción tecnológica no solo optimiza los procesos operativos, sino que también fortalece los mecanismos de control y aseguramiento de la calidad.

**Gráfica 2.** Impacto actual y esperado de las inversiones en la modernización de laboratorios



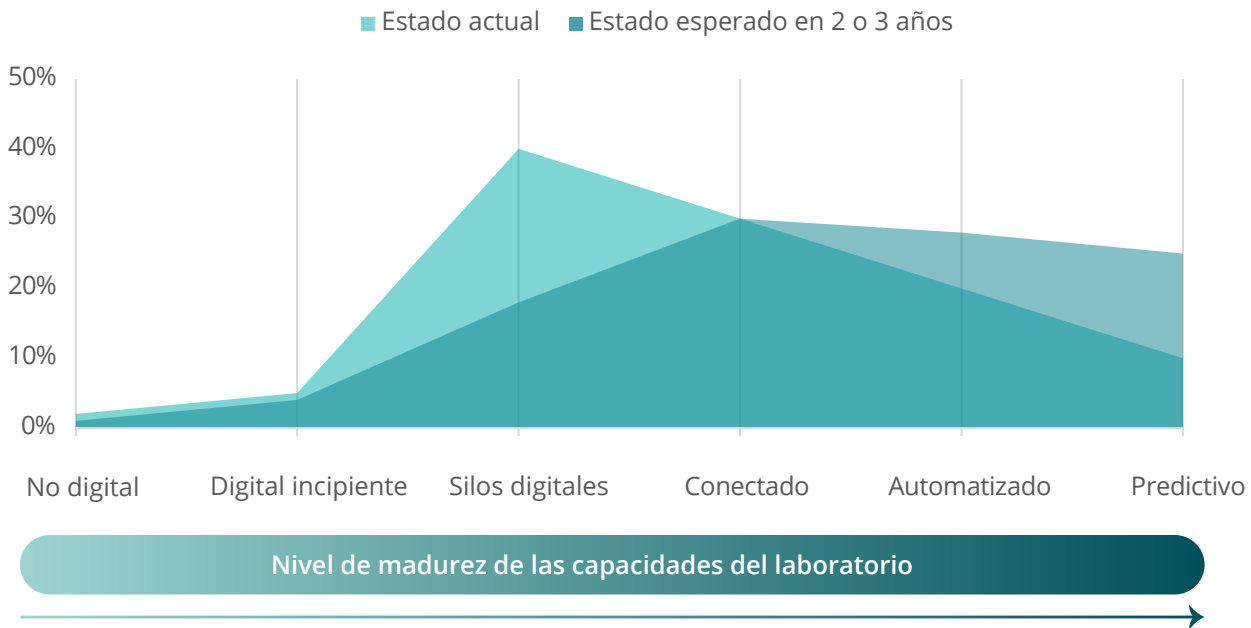
Fuente: Deloitte 2025 QC Lab of the Future Survey.

Nota: Beneficios ya obtenidos y beneficios esperados de las inversiones en la modernización de laboratorios de control de calidad, según ejecutivos de la industria biofarmacéutica. Los resultados muestran una concentración de impactos inmediatos en la reducción de errores, la mejora del cumplimiento regulatorio y la eliminación de procesos manuales, así como beneficios adicionales proyectados en el corto y mediano plazo.

En este sentido, resulta evidente que los beneficios más inmediatos de la modernización de los laboratorios se concentran en la reducción de errores, el fortalecimiento del cumplimiento regulatorio y la disminución de la dependencia de procesos manuales. En contextos como el latinoamericano, donde estos factores representan fuentes recurrentes de riesgo, la tecnología adquiere un valor que trasciende la eficiencia operativa para posicionarse como un habilitador directo del cumplimiento.

No obstante, persisten brechas relevantes entre el potencial tecnológico y las prácticas actuales. Aproximadamente cuatro de cada diez laboratorios de control de calidad todavía operan con sistemas desconectados o en silos digitales, lo que limita la automatización *end to end* y dificulta el flujo eficiente de información (Gráfica 3). Este nivel de madurez, caracterizado por una digitalización fragmentada, restringe la capacidad de escalar controles, anticipar desviaciones y responder con agilidad a los requerimientos regulatorios.

**Gráfica 3. Madurez de los laboratorios de control de calidad: estado actual y expectativas**  
**Porcentaje de encuestados**



Fuente: Deloitte 2025 QC Lab of the Future Survey.

Nota: Distribución del nivel de madurez de los laboratorios de control de calidad y expectativas de evolución a dos o tres años, desde esquemas no digitales y digitalización incipiente hasta entornos conectados, automatizados y predictivos. La gráfica ilustra la transición esperada hacia modelos con mayor integración de datos, automatización de procesos y capacidades analíticas avanzadas.

Este patrón de madurez pone de relieve que el reto no radica únicamente en el nivel de adopción tecnológica, sino a la forma en que las capacidades digitales se integran —o no— en el modelo operativo. En ausencia de una integración efectiva, la digitalización fragmentada tiende a reproducir limitaciones estructurales que afectan la trazabilidad, la consistencia de la información y la generación de evidencia regulatoria confiable, elementos críticos para los sistemas farmacéuticos en Latinoamérica.

Asimismo, la gráfica permite observar que solo una proporción menor de laboratorios ha alcanzado niveles más avanzados de madurez, como entornos conectados (30%) o automatizados (20%), mientras que los esquemas completamente manuales son cada vez menos frecuentes. Sin embargo, las proyecciones a dos o tres años apuntan a una transición acelerada hacia laboratorios altamente automatizados, con integración de datos en la nube y uso de Inteligencia Artificial (IA) para generar información procesable. Este cambio anticipa la evolución

hacia operaciones más inteligentes, predictivas y resilientes, donde el cumplimiento se gestiona de forma proactiva y no reactiva.

En este contexto, un número creciente de organizaciones farmacéuticas está priorizando inversiones en tecnologías

orientadas a fortalecer directamente el cumplimiento regulatorio, entre las que destacan:



IA y analítica avanzada, para identificar anomalías, desviaciones y patrones de riesgo en datos de control de calidad y ensayos.



Automatización robótica de procesos (RPA, por sus siglas en inglés), orientada a reducir errores humanos en tareas repetitivas como validación documental y gestión de datos.



Conectividad de instrumentos y digitalización de laboratorio, que permiten automatizar la captura de datos y mejorar la trazabilidad de muestras y resultados.



Modelos generativos, con potencial para acelerar análisis, consolidar información regulatoria y apoyar la toma de decisiones.



Estas tecnologías facilitan la automatización de la captura y gestión de datos, optimizan el uso de recursos de laboratorio y fortalecen la trazabilidad integral de procesos, productos y evidencias regulatorias, pilares fundamentales del cumplimiento.

La modernización de los laboratorios ya no responde únicamente a objetivos de eficiencia, sino a la necesidad de sostener estándares de calidad en un entorno de creciente complejidad científica y regulatoria. Soluciones como sistemas *ERP* y *MES* integrados, plataformas especializadas de gestión regulatoria y farmacovigilancia, así como tecnologías emergentes de trazabilidad avanzada, están sentando las bases para un cumplimiento más robusto, transparente y auditable.

# Conclusión

El futuro del cumplimiento farmacéutico en Latinoamérica exige un cambio de enfoque. Ya no es suficiente responder ante los requerimientos del regulador; el entorno actual demanda anticipación, consistencia e innovación. Las organizaciones mejor posicionadas son aquellas que integran el cumplimiento como parte de su modelo de negocio, invierten de manera sostenida en talento especializado y en tecnologías avanzadas, además de colocar la protección del paciente como un principio rector en la toma de decisiones. En este sentido, la alineación con estándares internacionales y la participación activa en iniciativas regionales de armonización no solo reduce fricciones regulatorias, sino que fortalecen la capacidad del sector para enfrentar desafíos globales con mayor resiliencia.

Desde esta perspectiva, la ruta hacia un cumplimiento más efectivo requiere desarrollar una cultura preventiva que

involucre a toda la organización en la gestión del riesgo regulatorio. Esto implica fortalecer los procesos internos de calidad mediante sistemas integrados y mecanismos de monitoreo continuo, así como aprovechar la tecnología para digitalizar trámites, automatizar controles y utilizar analítica que permita anticipar desviaciones antes de que se conviertan en incumplimientos. A ello se suma la importancia de mantener un diálogo constante con las autoridades sanitarias y colaborar con otros actores del ecosistema farmacéutico en espacios de convergencia regulatoria.

Las organizaciones que adopten este enfoque integral, ágil, ético estarán mejor posicionadas para innovar y crecer de manera sostenible, al tiempo que cumplen con su responsabilidad fundamental: preservar la salud de la población y fortalecer la confianza en el sistema farmacéutico de Latinoamérica.



# Referencias

- <sup>1</sup> Inter-American Development Bank, *The Pharmaceutical Global Value Chain: Participation and Opportunities for Latin America and the Caribbean*, 2025. [https://publications.iadb.org/en/pharmaceutical-global-value-chain-participation-and-opportunities-latin-america-and-caribbean?\\_cf\\_chl\\_f\\_tk=42U5H4lu9hDfhbeU62G20SZl6P6uaf3oa1ysCngoPK8-1782945142-1.0.1.1-2HhbDRgcNunZngAoKWp9btj8ANmTc6gOfkuffTGZJS0](https://publications.iadb.org/en/pharmaceutical-global-value-chain-participation-and-opportunities-latin-america-and-caribbean?_cf_chl_f_tk=42U5H4lu9hDfhbeU62G20SZl6P6uaf3oa1ysCngoPK8-1782945142-1.0.1.1-2HhbDRgcNunZngAoKWp9btj8ANmTc6gOfkuffTGZJS0)
- <sup>2</sup> Inter-American Development Bank, *The Pharmaceutical Global Value Chain: Participation and Opportunities for Latin America and the Caribbean*, 2025. <https://publications.iadb.org/en/pharmaceutical-global-value-chain-participation-and-opportunities-latin-america-and-caribbean>
- <sup>3</sup> America Market Intelligence, "Latam's pharma logistics market: a lucrative opportunity for operators", 2023. <https://americasmi.com/insights/latams-pharma-logistics-market/>
- <sup>4</sup> Grand View Research, *Latin America Pharmaceutical Market Size & Outlook*, 2024. <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/pharmaceutical-market/latin-america>
- <sup>5</sup> Deloitte, "Pharma's QC lab of the future: boosting speed, compliance, and quality", 2025. <https://www.deloitte.com/us/en/insights/industry/health-care/biopharma-lab-modernization-digital-transformation-qc-lab-future.html>
- <sup>6</sup> International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Home*. <https://www.ich.org/>
- <sup>7</sup> Pan American Health Organization (PAHO), "Regulatory reliance to approve new medicinal products in Latin American and Caribbean countries", 2021. <https://journal.paho.org/en/articles/regulatory-reliance-approve-new-medicinal-products-latin-american-and-caribbean-countries>
- <sup>8</sup> Regulatory Focus, "Latin America Roundup: regulatory affairs at center of WHO Americas meeting", 2024. <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2024/10/latin-america-roundup-regulatory-affairs-at-center>

# Contactos

## **Israel Zagal**

### **Socio de Asesoría y Consultoría**

Deloitte México  
izagal@deloittemx.com

## **Miguel Hernández**

### **Socio de Asesoría y Consultoría**

Deloitte México  
mihernandez@deloittemx.com

## **José Claudio Treviño**

### **Socio de *Forensic & Financial Crime***

Deloitte México  
jotrevino@deloittemx.com

## **Alexandro Arias**

### **Socio Comercial Especialista en Salud**

Deloitte Spanish Latin America  
alarias@deloittemx.com

## **Andrés Sebastián Sarcuno**

### **Socio de *Forensic Services***

Deloitte Spanish Latin America | Conor Sur  
asarcuno@deloitte.com

## **Centro de contacto**

+52 55 5080 6633  
centrodecontacto@deloittemx.com



# Deloitte.

Deloitte se refiere a una o más entidades de Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), su red global de firmas miembro y sus sociedades afiliadas a una firma miembro (en adelante “Entidades Relacionadas”) (colectivamente, la “organización Deloitte”). DTTL (también denominada como “Deloitte Global”) así como cada una de sus firmas miembro y sus Entidades Relacionadas son entidades legalmente separadas e independientes, que no pueden obligarse ni vincularse entre sí con respecto a terceros. DTTL y cada firma miembro de DTTL y su Entidad Relacionada es responsable únicamente de sus propios actos y omisiones, y no de los de las demás. DTTL no provee servicios a clientes. Consulte [www.deloitte.com/about](http://www.deloitte.com/about) para obtener más información.

Deloitte ofrece servicios profesionales líderes a casi el 90% de las empresas de la lista Fortune Global 500® y a miles de empresas privadas. Nuestra gente ofrece resultados medibles y duraderos que ayudan a reforzar la confianza del público en los mercados de capitales y permiten que los clientes se transformen y prosperen. Sobre la base de sus 180 años de historia, Deloitte abarca más de 150 países y territorios. Descubra cómo las aproximadamente 470,000 personas de Deloitte en todo el mundo tienen un impacto importante en [www.deloitte.com](http://www.deloitte.com).

Tal y como se usa en este documento, “Deloitte S-LATAM, S.C.” es la firma miembro de Deloitte y comprende tres Marketplaces: México-Centroamérica, Cono Sur y Región Andina. Involucra varias entidades legalmente separadas e independientes, las cuales tienen el derecho legal exclusivo de involucrarse en, y limitan sus negocios a, la prestación de servicios de auditoría, consultoría, consultoría fiscal, asesoría legal, en riesgos y financiera y otros servicios profesionales bajo el nombre de “Deloitte”. “Deloitte S-LATAM, S.C.” no brinda servicios a los clientes. Consulte <http://www.deloitte.com/conozcanos> para obtener más información

Esta comunicación y cualquier archivo adjunto en esta es para su distribución interna entre el personal de Deloitte Touche Tohmatsu Limited (“DTTL”), su red global de firmas miembro y sus Entidades Relacionadas (colectivamente, la “organización Deloitte”). Puede contener información confidencial y está destinada únicamente para el uso de la persona o entidad a la que va dirigida. Si usted no es el destinatario previsto, notifíquenos de inmediato, no utilice esta comunicación de ninguna manera y luego elimínela junto con todas las copias de esta en su sistema.

Ni DTTL, sus firmas miembro, Entidades Relacionadas, empleados o agentes será responsable de cualquier pérdida o daño alguno que surja directa o indirectamente en relación con cualquier persona que confíe en esta comunicación. DTTL y cada una de sus firmas miembro y sus entidades relacionadas, son entidades legalmente separadas e independientes.