



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

Taller

La Inteligencia Artificial (IA) como soporte para la integración y revisión del Expediente de Fabricación, Desarrollo y Control (CMC) del Módulo 3 (Calidad) del Common Technical Document (CTD)

*Mejorar la trazabilidad para aumentar la consistencia regulatoria, con el soporte de la
Inteligencia Artificial*

Duración total: 16 horas

Fecha: 25 y 26 de marzo de 2026

Horario: 9:00 – 18:00 horas

Modalidad: Híbrida (8 h presenciales / 8 h virtuales)

Sede: Moras No. 1108, Col Florida. Alcaldía Álvaro Obregón, C.P. 01030

Objetivo General:

El presente taller se propone dar al participante los elementos que le permitan optimizar la solicitud, revisión y consolidación de la información técnica del Módulo 3 del CTD conforme a los lineamientos establecidos por COFEPRIS e ICH, aplicando herramientas de Inteligencia Artificial.

Lo anterior le permitirá una visión del orden técnico y regulatorio que le ayude al participante a identificar inconsistencias, evaluar riesgos regulatorios y justificar la variabilidad técnica de manera documentada.

Objetivos Específicos:

1. Analizar y comprender la estructura, y el propósito del Módulo 3 (CMC) dentro del CTD.
2. Identificar errores frecuentes en la documentación técnica (trazabilidad, estabilidad, materias primas, especificaciones, materiales de empaque, entre otros).
3. Justificar científicamente la variabilidad con soporte de FEUM y conforme a las guías ICH Q6A–Q8.
4. Aplicar herramientas de IA para revisión automatizada y detección de falta de relación lógica en la estructura del expediente.
5. Desarrollar criterios de revisión cruzada entre áreas técnicas.
6. Elaborar un listado de verificación previo al sometimiento.



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Alcance:

El taller está enfocado a desarrollar un mecanismo de revisión del Módulo 3 aplicado a medicamentos convencionales, con la ayuda de la Inteligencia Artificial.

Dirigido a:

A los Responsables Sanitarios, Directores de Calidad, Operaciones y Asuntos Regulatorios, así como, Mandos Medios y personal de staff que participan en la consolidación del Módulo 3 de CTD.

Beneficios del curso:

La inteligencia artificial (IA) está transformando radicalmente la industria farmacéutica, y en general a la industria de insumos para la salud, al mejorar la calidad, eficacia y seguridad de estos en todas las etapas de su ciclo de vida.

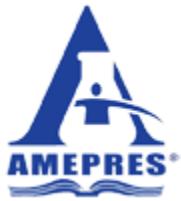
Los algoritmos de IA pueden analizar grandes volúmenes de datos, identificar patrones y tendencias; y esto ayuda a predecir errores y a validar el contenido técnico antes de la presentación ante COFEPRIS. De la misma forma, la IA en la fabricación y el control de calidad puede identificar defectos del producto en tiempo real, lo que a su vez se refleja en una documentación de calidad más sólida y basada en datos.

Actualmente, las agencias regulatorias (COFEPRIS, FDA, EMA, etc.) han desarrollado directrices y documentos sobre el uso de la IA en el ciclo de vida de los insumos para la salud para garantizar su uso responsable y seguro. Conforme a lo anterior, las agencias regulatorias, están explorando el uso de la IA para acelerar la evaluación de riesgos y el cumplimiento, por lo que las empresas que utilizan IA para estructurar sus presentaciones pueden beneficiarse de procesos de revisión más eficientes.

Los desafíos actuales incluyen la necesidad de acceso a datos electrónicos completos y de alta calidad, la construcción de confianza en los algoritmos y la colaboración entre profesionales de la salud, expertos en informática y reguladores.

Aunque actualmente, la IA asocia desafíos importantes por la que la mano humana es fundamental para discriminar entre los beneficios reales y las alucinaciones que de su uso derivan. Partiendo de esa premisa, la IA ofrece un soporte significativo para revisar el Módulo de Calidad (Módulo 3) del CTD, fundamentalmente a través de la automatización, la estandarización y la garantía de coherencia regulatoria de su contenido.

El procesamiento y extracción de datos a partir de documentos de múltiples formatos, agiliza la consolidación de datos para la sección de calidad (Información Química,



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Manufactura y Control, o CMC, por sus siglas en inglés) la cual está contenida en el módulo 3 del CTC. Así mismo, la IA puede ayudarnos a encontrar discrepancias de trazabilidad e inconsistencias en módulo 3, asegurando un formato estandarizado y una terminología consistente en todo el módulo; lo cual es crítico para cumplir con las guías ICH. Además, la IA puede ser útil para integrar las justificaciones técnicas a pequeñas brechas regulatorias, con un enfoque de riesgo.

La implementación de la IA requiere plataformas robustas, personal capacitado y una cultura de gobernanza documental. Es fundamental abordar desafíos regulatorios y éticos, como la transparencia, la protección de datos personales y la necesidad de supervisión experta, asegurando que un profesional de la salud o regulador asuma la responsabilidad final de las decisiones.

En suma, este curso ofrece el beneficio principal de aprender a usar la Inteligencia Artificial para el desarrollo de una función regulatoria fundamental que es consolidar el contenido del Módulo 3 en cumplimiento de tres criterios de aceptación: trazabilidad, consistencia y coherencia regulatoria.

Ponentes:

- Ing. Alfredo Gómez Colindres, Business Development Manager, Consultoría
- Ing. Tlaloc Amaro González, Compliance Manager, Centrient
- QFB. Amalia Tello Aburto, Gerente de Asuntos Regulatorios de ISDIN
- QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón, Directora técnica de Pharma CLIM Services
- M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza, Ex dictaminador de COFEPRIS

DÍA UNO		
HORA	TEMA	ponentes
9:00-9:10	Apertura del curso	QFI. Carmen Margarita Rodriguez
9:10-11:30	Fundamentos del Módulo 3 del CTD (CMC) y marco regulatorio <ul style="list-style-type: none">• Estructura del CTD y rol del Módulo 3 (CMC).• Guías ICH Q6A, Q8, Q9, Q10, Q11 y NOM-072, NOM-073.	QFB. Lourdes A. Molina Rincón



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

	<ul style="list-style-type: none">• Estructura del Módulo 3 y Resumen del módulo 3.• Requerimientos regionales de COFEPRIS.	
11:30-11:45	RECESO	
11:45- 12:30	Errores recurrentes y su prevención <ul style="list-style-type: none">• Inconsistencias en estudios de estabilidad, validación, trazabilidad y lotes.• Impacto de especificaciones incorrectas o mal justificadas.	M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
12:30-13:30	Especificaciones y variabilidad justificada <ul style="list-style-type: none">• Cumplimiento de farmacopea y rangos de aceptación.• Justificación técnica de desviaciones.• Control y trazabilidad de materiales de empaque.	QFB. Amalia Tello
13:30-14:30	Comida	
14:30-17:30	Inteligencia Artificial en revisión regulatoria <ul style="list-style-type: none">• Concepto de agentes IA (<i>regulatory interns</i>).• Uso práctico para comparar CMC con guías y NOM.• Ciberseguridad y confidencialidad documental.• Gobierno del Módulo 3 (CMC) del CTD con enfoque de riesgo y Cumplimiento (Uso ético y seguro de IA)	Ing. Alfredo Gómez Colindres



**Asociación Mexicana de Profesionales
en Regulación Sanitaria de la Industria
de Insumos para la Salud, A. C.**

17:30-18:00	Preguntas y respuestas	Todos
-------------	-------------------------------	-------

Día dos		
HORA	TEMA	PONENTES
9:00-11:00	Taller práctico <ul style="list-style-type: none">• Caso 1: "<i>La celulosa rebelde</i>" (materia prima fuera de especificación).	Ing. Alfredo Gómez Colíndres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
11:00-11:15	Break	
11:15-13:15	<ul style="list-style-type: none">• Caso 2: "<i>El frasco traidor</i>" (material de empaque incompatible).	Ing. Alfredo Gómez Colíndres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
13:15-14:15	Comida	
14:15-15:15	<ul style="list-style-type: none">• Simular las posibles prevenciones y el desarrollo de las respuestas	Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
15:15- 17:45	Elaboración de checklist y cierre <ul style="list-style-type: none">• Elaboración de checklist de trazabilidad y consistencia (<i>CMC Readiness</i>). Retroalimentación grupal.	Ing. Alfredo Gómez Colíndres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
17:45-18:00	Cierre del curso	QFI. Carmen Margarita Rodríguez

Nota: Programa sujeto a cambios sin previo aviso



Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A. C.

Entregables

- **Manual digital:** Guía de revisión CMC con IA.
- **Checklist de trazabilidad y consistencia.**
- **Casos prácticos comentados por expertos.**

Informes:

Lic. Irma Martínez

Tel. 5536-4455 y 5536-4537

contacto@amepresmexico.org.mx