



**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

**Fechas:** 25 y 26 de marzo del 2026

**Modalidad:** Híbrida (8 horas virtuales /8 horas presenciales)

**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.



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

6. Elaborar un listado de verificación previo al sometimiento.

### **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.



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

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, 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.

### **Coordinadores:**

- QFB. Amalia Tello Aburto, Gerente de Asuntos Regulatorios de ISDIN
- Ing. Alfredo Gómez Colindres, Business Development Manager, Consultoría
- QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón, Directora Técnica de Pharma CLIM Services

### **Ponentes:**

- Ing. Alfredo Gómez Colindres, Business Development Manager, Consultoría
- Ing. Tlaloc Amaro González, Gerente de Asuntos Regulatorios, Centrient Pharmaceuticals
- 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



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

<b>DÍA UNO VIRTUAL</b>		
<b>HORA</b>	<b>TEMA</b>	<b>PONENTES</b>
9:00-9:10	<b>Apertura del curso</b>	QFI. Carmen Margarita Rodriguez
9:10-11:30	<b>Fundamentos del Módulo 3 del CTD (CMC) y marco regulatorio</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estructura del CTD y rol del Módulo 3 (CMC).</li> <li>• Guías ICH Q6A, Q8, Q9, Q10, Q11 y NOM-072, NOM-073.</li> <li>• Estructura del Módulo 3 y Resumen del módulo 3.</li> <li>• Requerimientos regionales de COFEPRIS.</li> </ul>	QFB. Lourdes A. Molina Rincón
11:30-11:45	<b>RECESO</b>	
11:45- 12:30	<b>Errores recurrentes y su prevención</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inconsistencias en estudios de estabilidad, validación, trazabilidad y lotes.</li> <li>• Impacto de especificaciones incorrectas o mal justificadas.</li> </ul>	M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
12:30-13:30	<b>Especificaciones y variabilidad justificada</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de farmacopea y rangos de aceptación.</li> <li>• Justificación técnica de desviaciones.</li> <li>• Control y trazabilidad de materiales de empaque.</li> </ul>	QFB. Amalia Tello
13:30-14:30	<b>COMIDA</b>	



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

14:30-17:30	<b>Inteligencia Artificial en revisión regulatoria</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Concepto de agentes IA (<i>regulatory interns</i>).</li> <li>• Uso práctico para comparar CMC con guías y NOM.</li> <li>• Ciberseguridad y confidencialidad documental.</li> <li>• Gobierno del Módulo 3 (CMC) del CTD con enfoque de riesgo y Cumplimiento (Uso ético y seguro de IA)</li> </ul>	Ing. Alfredo Gómez Colindres
17:30-18:00	<b>Preguntas y respuestas</b>	Todos

<b>DÍA DOS PRESENCIAL</b>		
<b>HORA</b>	<b>TEMA</b>	<b>PONENTES</b>
9:00-11:00	<b>Taller práctico</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso 1: "<i>La celulosa rebelde</i>" (materia prima fuera de especificación).</li> </ul>	Ing. Alfredo Gómez Colindres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
11:00-11:15	<b>BREAK</b>	
11:15-13:15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Caso 2: "<i>El frasco traidor</i>" (material de empaque incompatible).</li> </ul>	Ing. Alfredo Gómez Colindres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
13:15-14:15	<b>COMIDA</b>	
14:15-15:15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simular las posibles prevenciones y el desarrollo de las respuestas</li> </ul>	Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
15:15- 17:45	<b>Elaboración de checklist y cierre</b>	Ing. Alfredo Gómez Colindres Ing. Tlaloc Amaro QFB. Amalia Tello



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

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Elaboración de checklist de trazabilidad y consistencia (<i>CMC Readiness</i>).</li></ul> Retroalimentación grupal.	QFB. Lourdes Molina M. en C. Jafet Abdiel Barreto de la Garza
17:45-18:00	<b>Cierre del curso</b>	QFI. Carmen Margarita Rodríguez

**Entregables**

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

**Nota:** Programa sujeto a cambios sin previo aviso

**Informes:**

Lic. Irma Martínez

Tel. (55) 5536-4455 y (55) 5536-4537

WhatsApp: (55) 7852-4976

contacto@amepresmexico.org.mx