



PERSPECTIVAS / WHITEPAPER 02

Innovar con IA, con evidencia

Cómo convertir la inteligencia artificial en valor para la industria farmacéutica

Como CEO de VPS Latam, veo en la inteligencia artificial una oportunidad para ampliar la capacidad de análisis de los equipos farmacéuticos. Mi propuesta es empezar por un problema acotado y una decisión verificable: qué tarea mejora, qué datos utiliza y quién responde por el resultado. Este whitepaper presenta oportunidades en calidad y operación, examina riesgos de modelos predictivos y generativos, y propone una ruta desde el piloto hasta el uso controlado. La validación aporta el lenguaje común para decidir cuándo avanzar, corregir o detener una iniciativa.



CONTEXTO



EVALUACIÓN



SEGUIMIENTO

Jhon Jairo Ospina

CEO de VPS Latam S.A.S.

[LinkedIn del autor](#)

SEPTIEMBRE 2026 / EDICIÓN 1.0

01 / INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Elegir oportunidades con valor verificable

La pregunta de dirección que propongo es qué capacidad necesita el equipo y cómo sabremos que ha mejorado. La IA puede ayudar a reconocer patrones, clasificar información y preparar borradores, pero cada aplicación necesita una comparación con el proceso actual. Una demostración convincente es un punto de partida; la decisión de inversión exige observar el desempeño en condiciones representativas.

El documento de discusión FDA sobre IA en fabricación describe posibilidades en diseño de procesos, seguimiento de equipos y análisis de tendencias. Es un documento de discusión de 2023, no una autorización para un sistema concreto ni una guía vinculante. Lo tomo como contexto para explorar oportunidades, no como sustituto de la evaluación del proyecto. [1]

Propongo cuatro candidatas para una primera evaluación: organizar reportes de desviaciones para facilitar su búsqueda; señalar comportamientos anómalos de un equipo; apoyar la clasificación de defectos visuales; y preparar borradores documentales con acceso a fuentes aprobadas. En cada caso, el equipo debe definir qué hace la herramienta y qué decisión permanece bajo responsabilidad humana.

No todos los pilotos tienen el mismo riesgo. Un asistente de búsqueda documental y un modelo que influye en el rechazo de producto requieren evaluaciones distintas. Para priorizar, combinaría impacto potencial, calidad de datos, posibilidad de detectar el error, costo de supervisión y facilidad de volver al procedimiento anterior.

El beneficio debe medirse después de incluir revisión, corrección y mantenimiento. Recomiendo establecer una línea base sobre tiempo de tarea, errores relevantes y carga del usuario, sin prometer porcentajes de ahorro antes de contar con evidencia del entorno real.

- Definir una tarea y un usuario antes de seleccionar el modelo.
- Comparar con un proceso o una regla sencilla que sirva de referencia.
- Priorizar una oportunidad con datos disponibles y resultados comprobables.

Un buen primer caso de uso tiene límites claros, una métrica útil y una alternativa operativa.

Datos, contexto y responsabilidad

Los principios conjuntos de FDA y EMA publicados en enero de 2026 destacan el contexto de uso, la gestión de riesgos, la gobernanza de datos, la evaluación del desempeño y el seguimiento durante el ciclo de vida. Son principios orientadores. Su lectura refuerza una idea: la evaluación debe abarcar el sistema completo y la interacción entre personas e IA. [2]

En enero de 2025, FDA publicó un borrador sobre IA para generar información que apoye decisiones regulatorias sobre medicamentos y productos biológicos. La página oficial consultada lo mantiene como borrador, no para implementación y con recomendaciones no vinculantes. Su enfoque de credibilidad está ligado al contexto de uso; no es una obligación general para todo uso empresarial de IA. [3]

Mi propuesta de gobierno empieza por una ficha del caso de uso: tarea autorizada, población o proceso cubierto, entradas, salida, limitaciones y responsable. El inventario técnico debería identificar modelo, versión, instrucciones, herramientas conectadas y repositorios de consulta. Dos aplicaciones basadas en el mismo modelo pueden tener riesgos muy diferentes según sus permisos y su papel en el proceso.

La evaluación de datos debe registrar procedencia, permisos, transformaciones y representatividad. Para modelos entrenados, conviene separar entrenamiento y evaluación de forma que evite filtraciones de información; por ejemplo, considerar el tiempo, el lote o el equipo. Para un asistente documental, se debe controlar qué documentos puede consultar, su vigencia y los permisos de cada usuario.

Propongo que calidad acepte los criterios de uso, que el dueño del proceso responda por el resultado y que tecnología mantenga configuración, accesos y continuidad. El proveedor aporta información, pero la organización necesita comprender si esa evidencia cubre sus condiciones de operación.

- Conservar la identificación de la versión y de las fuentes utilizadas.
- Acordar criterios de aceptación según las consecuencias de cada error.
- Evaluar las condiciones del proveedor sobre datos, cambios y disponibilidad.

La responsabilidad debe ser visible antes del piloto: quién permite el uso, quién revisa y quién puede suspenderlo.

03 / INTELIGENCIA ARTIFICIAL

Un piloto que permite aprender sin perder control

Considérese un ejemplo ilustrativo, no un resultado de cliente: un asistente ayuda a localizar procedimientos aprobados y propone un borrador de respuesta para un analista de calidad. Su salida incluye documentos y versiones consultadas. El analista debe contrastar el contenido antes de incorporarlo a un trabajo controlado. El asistente no aprueba cambios ni firma registros.

Propongo construir un conjunto de evaluación con preguntas habituales, ambiguas y sin respuesta en las fuentes. También incluiría procedimientos reemplazados, información contradictoria e intentos de solicitar documentos fuera de los permisos del usuario. La respuesta aceptable puede ser reconocer que falta información y escalar la consulta, en lugar de completar una explicación plausible.

Los modelos generativos pueden producir afirmaciones sin respaldo o referencias inexistentes. Conectar una búsqueda documental no elimina ese riesgo. Por eso, el ensayo debe comprobar tanto la calidad del texto como la existencia y pertinencia de sus fuentes. También debe comprobar que instrucciones maliciosas dentro de un documento no lleven al sistema a revelar datos o ejecutar acciones no autorizadas.

Para un modelo de detección de defectos, la evaluación sería distinta: falsos negativos, falsas alarmas, comportamiento por tipo de defecto y condiciones de captura. Un promedio global alto puede ocultar fallos en una categoría crítica. Propongo definir previamente las condiciones en que el modelo debe abstenerse y remitir el caso a revisión.

La evidencia debe permitir reconstruir qué se evaluó y con qué configuración. Las métricas del piloto se interpretan junto a sus limitaciones: un conjunto pequeño o poco variado puede servir para descartar una idea, pero no necesariamente para justificar su despliegue amplio.

- Medir errores con impacto, además del tiempo ahorrado por tarea.
- Probar permisos, ausencia de evidencia y entradas fuera del contexto autorizado.
- Registrar correcciones del revisor y comprobar si la carga de supervisión es sostenible.

La revisión humana debe tener información y capacidad de intervención; no puede reducirse a una aprobación automática.

Del piloto a una capacidad sostenible

Propongo una ruta de adopción con cuatro decisiones. La primera autoriza explorar un caso con alcance definido y datos permitidos. La segunda acepta un diseño y un plan de evaluación. La tercera decide si la evidencia permite un uso limitado. La cuarta determina si procede ampliar el alcance después de observar su desempeño. Cada decisión necesita un responsable, criterios y condiciones de retorno.

En VPS Latam utilizamos GAMP 5, segunda edición, como referencia para organizar el trabajo sobre sistemas computarizados. En un proyecto con IA, mi propuesta es sumar evidencia sobre datos y comportamiento del modelo al análisis del software y del proceso. Cuando intervengan registros o firmas electrónicas sujetos a 21 CFR Parte 11, también se evalúan los controles aplicables; incorporar IA no elimina esas obligaciones. [4, 5]

Después del despliegue, el seguimiento debe buscar cambios en entradas, uso y resultados. Una nueva cámara, otra población de datos, una actualización del modelo o un repositorio documental modificado pueden alterar el desempeño. Recomendando definir alertas, frecuencia de revisión y condiciones que obliguen a suspender el uso o a repetir parte de la evaluación.

El control de cambios debe cubrir modelo, instrucciones, datos de referencia, herramientas y permisos. Para servicios externos conviene acordar cómo se notifican versiones y cómo se prueba una actualización antes de utilizarla. El plan de continuidad debe permitir seguir trabajando si la herramienta no está disponible o deja de producir resultados aceptables.

Para la dirección, una decisión de escalar debería considerar beneficio neto, errores críticos, correcciones humanas, estabilidad y capacidad del equipo para operar los controles. Mi visión es que la IA puede ampliar la capacidad de la industria farmacéutica cuando se integra con disciplina de calidad. La evidencia permite innovar con una base que puede examinarse y mejorarse.

- Escalar por alcance: una tarea, un proceso y unas condiciones autorizadas cada vez.
- Vigilar desempeño, cambios y excepciones con responsables definidos.
- Mantener una alternativa operativa y criterios claros para detener o revertir el uso.

La ventaja sostenible combina una herramienta útil con un equipo capaz de demostrar y mantener su desempeño.

05 / FUENTES Y AUTOR

Referencias para profundizar

Fuentes consultadas el 19 de septiembre de 2026. Los ejemplos son ilustrativos. Las propuestas operativas expresan la perspectiva del autor y se adaptan al contexto de cada proyecto.

1. FDA. Artificial Intelligence in Drug Manufacturing (2023)

Documento de discusión; no es una guía final ni un borrador de guía.

2. FDA y EMA. Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development (enero 2026)

Principios orientadores conjuntos para el desarrollo y uso de IA.

3. FDA. Considerations for the Use of AI to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products (enero 2025)

Borrador con recomendaciones no vinculantes; no para implementación, según la página consultada.

4. ISPE. GAMP 5 Guide, 2nd Edition (2022)

Descripción pública de la guía de buenas prácticas.

5. eCFR. 21 CFR Part 11: Electronic Records; Electronic Signatures

Aplicabilidad según los registros, las firmas y las obligaciones del sistema.

UNA PERSPECTIVA DE DIRECCIÓN

Jhon Jairo Ospina

CEO de VPS Latam S.A.S.

[linkedin.com/in/jhon-j-ospina-7b64642b1/](https://www.linkedin.com/in/jhon-j-ospina-7b64642b1/)

Conversemos sobre el sistema o caso de uso que quieres evaluar.

WhatsApp: +57 323 221 8807 · vpssas.com