

Automatización, control avanzado y evolución del modelo productivo en la industria farmacéutica

La fabricación en continuo representa uno de los cambios más relevantes en la evolución reciente de la industria farmacéutica. Frente al modelo tradicional basado en campañas por lotes, este enfoque plantea una producción ininterrumpida en la que las materias primas avanzan de forma constante y el producto final se obtiene bajo condiciones estables, controladas y perfectamente trazables. Aunque este concepto ya estaba consolidado en sectores como el químico o el petroquímico, su incorporación al entorno farmacéutico se ha acelerado gracias al desarrollo de la automatización industrial, el control avanzado de procesos y la digitalización de planta.

KARIM BENHALIMA

TÉCNICO ESPECIALISTA EN AUTOMATIZACIÓN
Y CONTROL INDUSTRIAL,
JEFE DE PRODUCTO EN EPROM, SA

Durante décadas, la fabricación por lotes fue el estándar dominante debido a su facilidad de validación y a la estructura regulatoria existente. Sin embargo, este modelo también presenta limitaciones importantes: tiempos muertos entre etapas, variabilidad operativa, consumos elevados de recursos y una capacidad reducida para reaccionar ante cambios de demanda. La fabricación en continuo surge como respuesta a estas restricciones y propone una operación más estable, flexible y eficiente.

El interés creciente por este modelo no responde únicamente a criterios de productividad. La necesidad de mejorar la calidad, reducir riesgos, aumentar la trazabilidad y optimizar costes operativos ha convertido la fabricación continua en una alternativa estratégica para numerosas plantas farmacéuticas. Su implantación exige, además, una visión integrada entre proceso, automatización, instrumentación y gestión de datos.

Integración de procesos y automatización continua

Uno de los pilares técnicos de la fabricación en continuo es la integración física y lógica de las distintas operaciones productivas. En una línea continua, etapas como dosificación, mezcla, granulación, secado, compresión o recubrimiento dejan de funcionar de manera aislada y pasan a formar parte de una secuencia coordinada. Esto obliga a disponer



de arquitecturas de automatización robustas capaces de sincronizar equipos, gestionar transiciones y mantener condiciones de proceso estables durante largos periodos de operación.

Los sistemas PLC, SCADA y DCS adquieren un papel central en este entorno. La automatización ya no se limita a ejecutar secuencias de máquina, sino que debe asegurar coherencia entre variables de proceso, velocidades de alimentación, balances de masa y parámetros críticos de calidad. La estabilidad global depende de que todos los elementos trabajen de forma coordinada y de que las desviaciones puedan detectarse antes de afectar al producto.

La conectividad industrial también adquiere una relevancia mayor. Protocolos de comunicación, redes industriales y plataformas de integración permiten intercambiar información en tiempo real entre equipos de proceso, sistemas de supervisión y herramientas de análisis. Esta interoperabilidad facilita una operación más transparente y una capacidad de respuesta mucho más rápida frente a incidencias o variaciones de proceso.

Control avanzado y monitorización en tiempo real

La fabricación continua requiere un nivel de control mucho más dinámico que el utilizado

habitualmente en procesos batch. Mientras que en un lote tradicional muchas verificaciones se realizan de forma diferida mediante muestreos de laboratorio, en una línea continua la calidad debe supervisarse permanentemente durante toda la producción. Para ello, la industria incorpora técnicas de monitorización en tiempo real y estrategias de control avanzado capaces de actuar antes de que aparezcan desviaciones significativas.

En este contexto destaca la tecnología PAT (Process Analytical Technology), impulsada por las agencias regulatorias para mejorar el conocimiento y el control del proceso farmacéutico. Mediante sensores espectroscópicos, analizadores de humedad, medición de tamaño de partícula o instrumentación multivariable, es posible evaluar parámetros críticos directamente en línea sin detener la producción. La información obtenida alimenta modelos de control capaces de ajustar automáticamente variables operativas y mantener el proceso dentro de rangos definidos.

El uso de control predictivo, algoritmos multivariables y herramientas analíticas permite además anticipar comportamientos anómalos y reducir variabilidad. Esta capacidad de reacción temprana mejora la estabilidad del proceso y contribuye a una fabricación más consistente, especialmente en operaciones donde pequeñas desviaciones pueden tener impacto directo sobre la calidad final del medicamento.

Datos, trazabilidad y liberación en tiempo real

Otro aspecto diferencial de este modelo es la enorme cantidad de información generada durante la operación. Una línea continua produce datos de forma permanente: variables de proceso, estados de equipo, alarmas, parámetros analíticos y registros de calidad. La capacidad para capturar, almacenar y contextualizar esta información resulta esencial tanto para la operación diaria como para el cumplimiento normativo.

En la industria farmacéutica, la trazabilidad no se limita al producto final. Es necesario conocer qué materias primas participaron en cada intervalo de producción, qué condiciones operativas existían en cada momento y cómo evolucionaron las variables críticas durante todo el proceso. Para ello, los historizadores industriales y las plataformas MES permiten relacionar datos de producción,

calidad y mantenimiento bajo una estructura común y fácilmente auditable.

La disponibilidad de información en tiempo real abre además la puerta al concepto de Real Time Release. Este enfoque permite liberar producto sin depender exclusivamente de ensayos posteriores en laboratorio, apoyándose en datos de proceso y controles en línea validados. El resultado es una reducción de tiempos de espera, una mejora en la capacidad de respuesta y una visión mucho más completa del comportamiento real de la fabricación.

Flexibilidad operativa y eficiencia industrial

La fabricación en continuo también transforma la forma en que se gestionan los recursos productivos. Al eliminar interrupciones frecuentes entre lotes, disminuyen los tiempos improductivos asociados a vaciados, transferencias o esperas operativas. Esto permite aumentar la utilización real de los equipos y reducir pérdidas derivadas de cambios de campaña o acumulación de inventario intermedio.

Otra ventaja importante es la flexibilidad de producción. En muchos casos, la capacidad deja de depender del tamaño del lote y pasa a estar relacionada con el tiempo de funcionamiento de la línea. Esto facilita adaptar la producción a la demanda real y reducir el volumen de producto almacenado. En un entorno farmacéutico cada vez más orientado a medicamentos personalizados y series de menor tamaño, esta flexibilidad adquiere especial relevancia.

La eficiencia energética también suele mejorar. Los procesos continuos operan en condiciones más estables y evitan arranques y paradas repetitivas que generan consumos adicionales y tensiones térmicas sobre los equipos. Además, la reducción de manipulaciones intermedias contribuye a disminuir riesgos de contaminación, errores operativos y desperdicio de materiales.

Retos técnicos y regulatorios

A pesar de sus ventajas, la implantación de fabricación continua plantea desafíos importantes. Uno de los principales es la complejidad de validación. En un entorno donde el proceso opera de manera permanente, resulta necesario redefinir conceptos tradicionales como lote, muestreo o tiempo de residencia. La estrategia

de calidad debe adaptarse a una operación dinámica y altamente dependiente de los sistemas de automatización.

También existen retos relacionados con la integración OT/IT. Los entornos de operación industrial trabajan con requisitos de disponibilidad y tiempo real, mientras que los sistemas corporativos priorizan seguridad, trazabilidad documental y gobierno del dato. La convergencia entre ambos mundos exige arquitecturas segmentadas, políticas de ciberseguridad industrial y criterios claros para la gestión de accesos y cambios.

La capacitación del personal representa otro factor crítico. La fabricación continua requiere perfiles capaces de comprender simultáneamente proceso, automatización, análisis de datos y normativa farmacéutica. La colaboración entre áreas de ingeniería, producción, calidad y sistemas se vuelve indispensable para garantizar operaciones seguras y sostenibles en el tiempo.

Conclusión

La fabricación en continuo constituye una evolución profunda del modelo productivo farmacéutico y no únicamente una mejora incremental de automatización. Su verdadero valor reside en la integración entre proceso, instrumentación, analítica y sistemas de control para construir una operación estable, flexible y trazable. Tecnologías como PAT, control avanzado, historización de datos, integración OT/IT y monitorización en tiempo real forman parte de un ecosistema técnico orientado a reducir variabilidad, mejorar calidad y optimizar recursos productivos.

La transición hacia este modelo no implica sustituir inmediatamente todas las instalaciones existentes, sino avanzar de forma progresiva mediante arquitecturas interoperables y estrategias de digitalización coherentes. La experiencia demuestra que el éxito depende menos de incorporar nuevas tecnologías y más de definir correctamente las variables críticas, la gobernanza del dato y los criterios de operación.

En un entorno farmacéutico marcado por mayores exigencias regulatorias, presión sobre costes y necesidad de flexibilidad, la fabricación continua se consolida como una alternativa con capacidad real para transformar la producción industrial. Su desarrollo seguirá ligado a la evolución de la automatización, la analítica avanzada y la gestión inteligente de datos ●