



DIGITALIZACIÓN INDUSTRIAL EN LIFE SCIENCES: CONECTAR INNOVACIÓN CIENTÍFICA Y PRODUCCIÓN FARMACÉUTICA

DATOS, SIMULACIÓN Y AUTOMATIZACIÓN COMO PILARES PARA AFRONTAR LA NUEVA COMPLEJIDAD DE LA INDUSTRIA BIOFARMACÉUTICA

La digitalización se ha convertido en un elemento estratégico para la industria farmacéutica. La creciente complejidad de los procesos biotecnológicos, la necesidad de acelerar el desarrollo de nuevos tratamientos y las exigencias regulatorias en materia de trazabilidad, integridad de datos y ciberseguridad están impulsando la adopción de plataformas industriales capaces de conectar investigación, ingeniería y producción. Integrar datos a lo largo de todo el ciclo de vida del medicamento permite mejorar la eficiencia operativa, reducir riesgos y facilitar la innovación en un entorno industrial cada vez más dinámico.

NATALIA SANGRADOR,
Technical Account Manager Life Science en Siemens Digital Industries.

Una industria en transformación

El sector farmacéutico y biotecnológico atraviesa una etapa de transformación impulsada por los avances científicos y tecnológicos. Terapias génicas, tratamientos celulares, vacunas de nueva generación o medicamentos biológicos están ampliando de forma significativa las posibilidades terapéuticas.

Sin embargo, esta revolución científica también está generando nuevos desafíos desde el punto de vista industrial. Muchos de estos tratamientos requieren procesos de fabricación altamente complejos, con parámetros de operación muy estrictos y una elevada sensibilidad a las variaciones en el proceso.

Al mismo tiempo, el modelo tradicional de producción farmacéutica —basado en grandes volúmenes relativamente estables— está evolucionando hacia entornos más flexibles. El aumento de los medicamentos especializados o personalizados implica gestionar lotes más pequeños, cambios más frecuentes de producto y procesos productivos más dinámicos.

A este escenario se suma un marco regulatorio cada vez más exigente. La integridad de los datos, la trazabilidad completa de los procesos y la ciberseguridad industrial se han convertido en aspectos centrales en la operación de las plantas farmacéuticas modernas.

En este contexto, la digitalización industrial permite establecer un hilo conductor que conecta las diferentes etapas

del ciclo de vida del producto. Desde la perspectiva tecnológica de Siemens, este enfoque se articula mediante un ecosistema de soluciones digitales que permiten integrar investigación, ingeniería, producción y operación industrial.

Integrar IT y OT: la base de la planta farmacéutica conectada

La transformación digital de la industria farmacéutica comienza con la integración entre los sistemas de tecnología de la información (IT) y los sistemas de tecnología operacional (OT).

Tradicionalmente, estos entornos han evolucionado de forma independiente, generando silos de información que dificultan el aprovechamiento de los datos industriales. Sin embargo, la planta digital requiere precisamente lo contrario: una arquitectura tecnológica capaz de conectar equipos, sistemas de control, plataformas analíticas y aplicaciones empresariales.

La gestión eficiente de las redes industriales es un elemento clave para lograr esta integración. Plataformas de monitorización y gestión de infraestructuras permiten supervisar el estado de las comunicaciones industriales y garantizar la disponibilidad de los sistemas.

La ciberseguridad también adquiere un papel cada vez más relevante. La entrada en vigor de marcos regulatorios europeos como la directiva **NIS2** refuerza la necesidad de proteger las infraestructuras críticas, incluidas muchas instalaciones industriales del sector farmacéutico.

En este contexto, herramientas de análisis de vulnerabilidades y monitorización de seguridad permiten evaluar el estado de las infraestructuras digitales de planta y aplicar medidas de protección adecuadas.

Sobre esta base tecnológica es posible desplegar nuevas capacidades digitales. Por ejemplo, arquitecturas de computación distribuida en planta, como las basadas en **Industrial Edge**, permiten procesar datos cerca de la operación, facilitando aplicaciones de analítica avanzada, optimización de procesos o monitorización de equipos en tiempo real.

Producción conectada: eficiencia operativa y cumplimiento regulatorio

Una vez establecida la infraestructura digital de planta, el siguiente paso consiste en aprovechar los datos generados durante la producción para mejorar la eficiencia operativa y reforzar el cumplimiento normativo.

En la industria farmacéutica, la gestión de la producción implica coordinar múltiples procesos interdependientes y garantizar la trazabilidad completa de los materiales. Las plataformas digitales de ejecución de fabricación permiten estructurar esta información y conectar la operación de planta con los sistemas de planificación y gestión



empresarial.

Soluciones como **Opcenter Execution Pharma** permiten gestionar electrónicamente los registros de lote, integrar procedimientos operativos y garantizar la trazabilidad de los procesos productivos. Este enfoque contribuye a reforzar la integridad de los datos y a reducir la dependencia de documentación en papel.

La planificación de la producción representa otro desafío importante en entornos donde la variedad de productos y las restricciones operativas son cada vez mayores. Las herramientas de planificación avanzada, permiten optimizar la programación productiva teniendo en cuenta la disponibilidad de recursos, las campañas de producción o las prioridades operativas.

La logística interna de las plantas también desempeña un papel relevante en la eficiencia global de las operaciones. En instalaciones complejas, donde materiales y productos intermedios deben desplazarse entre diferentes áreas de producción, es importante tener herramientas que te permitan gestionar y optimizar estos flujos.

En paralelo, tecnologías de automatización logística, como por ejemplo **SIMOVE**, permiten incorporar vehículos autónomos en planta para el transporte de materiales, contribuyendo a mejorar la trazabilidad y reducir intervenciones manuales.

Simulación y digitalización del desarrollo de procesos

Uno de los retos históricos de la industria farmacéutica ha sido la transferencia de conocimiento desde el laboratorio hacia la producción industrial.

Las tecnologías de simulación avanzada permiten reducir esta brecha mediante modelos digitales capaces de representar el comportamiento físico, químico o biológico de los procesos.

Herramientas de modelado de procesos como **gPROMS**, permiten analizar variables críticas y optimizar condiciones operativas durante las fases de desarrollo. Por otra parte, soluciones de análisis avanzado de procesos facilitan la monitorización de parámetros clave durante la producción.

Transformación digital



En procesos donde intervienen fenómenos complejos de dinámica de fluidos o transferencia térmica, herramientas de simulación multifísica permiten analizar con gran precisión el comportamiento de los sistemas.

Paralelamente, la digitalización de los entornos de investigación está permitiendo estructurar mejor los datos experimentales. Plataformas como **Riffyn** facilitan la gestión de información científica y promueven un enfoque más estructurado en el desarrollo de procesos.

La integración de datos experimentales, modelos de simulación y datos operativos permite establecer un flujo continuo de conocimiento desde la investigación hasta la producción.

Visibilidad operativa: centros unificados de control

La creciente complejidad de las instalaciones farmacéuticas hace que disponer de una visión global de las operaciones sea cada vez más importante.

Las plataformas de supervisión avanzada permiten integrar en un único entorno la información procedente de múltiples sistemas industriales, facilitando una gestión más eficiente de la planta.

Sistemas de supervisión como **Hyperescadas** permiten construir centros unificados de control capaces de monitorizar diferentes áreas de la instalación desde una plataforma común.

Disponer de información consolidada en tiempo real facilita la detección temprana de desviaciones operativas y mejora la capacidad de respuesta de los operadores.

Además, el acceso a datos históricos y operativos abre la puerta a nuevas capacidades analíticas. Plataformas de mantenimiento predictivo basadas en inteligencia artificial, permiten analizar datos de equipos industriales para detectar patrones que puedan anticipar fallos o degradación del rendimiento.

Ingeniería digital y gemelos virtuales

La digitalización también está transformando la forma en que se diseñan y desarrollan nuevas instalaciones

industriales.

Las tecnologías de ingeniería digital permiten integrar el diseño mecánico, eléctrico y de automatización en entornos colaborativos donde los sistemas pueden modelarse, simularse y validarse antes de su construcción física.

Herramientas de diseño y simulación mecatrónica integral desde fases tempranas, integrando mecánica, electricidad y software, junto con plataformas de simulación como **SIMIT**, permiten crear gemelos digitales de máquinas y líneas de producción.

Este enfoque facilita detectar problemas de diseño en fases tempranas, optimizar el comportamiento de los sistemas y reducir significativamente los tiempos de puesta en marcha.

Además, plataformas de gestión del ciclo de vida del producto como permiten coordinar la información de ingeniería entre diferentes disciplinas.

Incluso las herramientas de automatización están incorporando nuevas capacidades de inteligencia artificial, que permite agilizar tareas de programación y configuración de sistemas.

Mirando al futuro: AI, Pharma 4.0 y fabricación continua

La evolución tecnológica de la industria farmacéutica apunta hacia modelos industriales cada vez más conectados, inteligentes y basados en datos.

Conceptos como **Pharma 4.0** promueven la integración completa de datos y procesos a lo largo del ciclo de vida del producto, desde la investigación hasta la producción y distribución.

En este contexto, tecnologías como la inteligencia artificial, el análisis avanzado de datos o los gemelos digitales permitirán optimizar los procesos industriales de forma cada vez más autónoma.

Otro ámbito con gran potencial es la **fabricación continua**, que está comenzando a ganar relevancia como alternativa a los modelos tradicionales de producción por lotes. La combinación de monitorización avanzada de procesos, análisis en tiempo real y control digital permitirá implementar modelos productivos más flexibles y eficientes.

En este camino, la capacidad de integrar plataformas digitales que conecten investigación, ingeniería y producción será un factor determinante para acelerar la innovación y mejorar la competitividad del sector. En este sentido, **Siemens Xcelerator** se posiciona como el aliado perfecto, ofreciendo una cartera integral de software y servicios para lograr esta convergencia digital."

Más que una tendencia tecnológica, la digitalización representa una evolución natural del modelo industrial farmacéutico hacia plantas más resilientes, capaces de adaptarse a un entorno científico y regulatorio en constante cambio.