

***Sourcing* internacional de materias primas e ingredientes para las industrias química, alimentaria, agrícola, *feed*, suplementos, farmacéutica e investigación**

Fundamentos, riesgos, regulación, calidad y gobernanza global

José M. López*

Departamento Técnico IntaBiotech

Resumen

El *sourcing* internacional de materias primas e ingredientes se ha convertido en una función estratégica de primer orden para las industrias química, alimentaria, agrícola, *feed* (nutrición animal), nutracéutica, farmacéutica y de investigación. Ya no consiste únicamente en “comprar más barato” en mercados lejanos, sino en construir cadenas de suministro capaces de garantizar continuidad, calidad, legalidad, seguridad, trazabilidad, sostenibilidad, competitividad técnica y defensa frente al fraude. La globalización de los ingredientes ha abierto oportunidades notables: acceso a moléculas, extractos botánicos, *commodities* agrícolas, excipientes, aditivos, enzimas, proteínas, minerales, aminoácidos, fermentados, reactivos y especialidades funcionales que difícilmente podrían producirse localmente con la misma escala o diversidad. Pero también ha introducido riesgos sistémicos: dependencia geográfica, interrupciones logísticas, volatilidad de precios, divergencias regulatorias, adulteración, falsificación documental, contaminación, incumplimientos laborales o ambientales, pérdida de control de la cadena y erosión de la confianza técnica.

Este artículo analiza el *sourcing* internacional desde una perspectiva multidisciplinar, esto es, teniendo en cuenta, las perspectivas, tecnológica, regulatoria, analítica, logística, jurídica, económica y de gestión de riesgos, y propone un modelo integrado de “*sourcing cualificado*” basado en cinco principios: seguridad primero, homologación técnica del proveedor, trazabilidad documental y analítica, logística conforme a buenas prácticas y *due diligence* responsable. Se abordan los marcos normativos y estándares más relevantes, incluyendo Codex Alimentarius, HACCP, ISO 22000, REACH, GMP/GDP farmacéuticas, ICH Q7/Q10, FSMA/FSVP, normativa europea de food supplements, Novel Food, feed hygiene, regulación de aditivos para piensos, Nagoya Protocol, OECD-FAO Guidance, EUDR, CSDDD, CBAM y sistemas de alerta como RASFF. Finalmente, se propone una arquitectura práctica de control para empresas que operan internacionalmente con ingredientes de alto valor técnico.

Palabras clave: *sourcing internacional; materias primas; ingredientes; seguridad alimentaria; GMP; REACH; feed; suplementos; farmacéutica; trazabilidad; due diligence; food fraud; supply chain resilience.*

1. Introducción: del aprovisionamiento internacional al *sourcing* científico-regulatorio

El *sourcing* internacional de materias primas e ingredientes es la disciplina que identifica, evalúa, selecciona, homologa, contrata y controla proveedores y cadenas de suministro ubicadas en distintos países para abastecer procesos industriales, alimentarios, agrícolas, *feed*, suplementos, farmacéuticos o de investigación. A diferencia de la compra ordinaria, el *sourcing* internacional no se limita a negociar precio y plazo; incorpora evaluación técnica, control regulatorio, seguridad,

capacidad industrial, estabilidad logística, análisis de riesgos, sostenibilidad, integridad documental y control de calidad por lote.

Esta evolución responde a un cambio estructural: las cadenas globales de valor ya no se diseñan exclusivamente para maximizar eficiencia, sino también para aumentar resiliencia, diversificación regional y seguridad de suministro. El informe *Global Value Chain Development Report 2025* de la OMC identifica precisamente una transición desde la pura eficiencia hacia cadenas más resilientes, digitalizadas y regionalmente diversificadas. La OCDE formula la misma tensión en términos de equilibrio entre seguridad económica, prosperidad a largo plazo y mercados abiertos basados en reglas.

El sourcing internacional de materias primas e ingredientes puede definirse entonces como la disciplina que identifica, evalúa, selecciona, homologa, contrata y controla proveedores y cadenas de suministro ubicadas en distintos países para abastecer procesos industriales, alimentarios, agrícolas, feed, de suplementos, farmacéuticos o de investigación. Esta definición parece amplia, pero es deliberada: en el contexto actual, el acto de comprar un ingrediente ya no puede separarse de la clasificación legal, de la especificación técnica, de los controles analíticos, de la estabilidad logística, de la trazabilidad documental ni de la gobernanza ambiental y social de la cadena.

Durante décadas, muchas compañías trataron el aprovisionamiento internacional como una extensión de compras: localizar proveedor, pedir muestra, negociar precio, aprobar ficha técnica, importar y fabricar. Ese modelo resulta insuficiente en cadenas globales fragmentadas. Un ingrediente puede atravesar productor primario, extractora, purificador, mezclador, *trader*, almacenista, consolidador, *forwarder*, operador portuario, importador, distribuidor y cliente industrial antes de incorporarse a un producto final. Cada transición puede alterar calidad, integridad documental, responsabilidad regulatoria o aptitud de uso.

La madurez del *sourcing* se mide, por tanto, por la capacidad de responder con evidencias a preguntas aparentemente simples: qué es exactamente el material, quién lo fabrica realmente, en qué instalación, con qué proceso, bajo qué grado de calidad, para qué uso está autorizado, qué lote se entrega, qué ensayos lo avalan, qué condiciones logísticas ha soportado, qué cambios se han producido y qué responsabilidad asume cada parte. Cuando estas preguntas no tienen respuesta, la empresa no tiene *sourcing*: tiene exposición.

Las cadenas globales de valor se están rediseñando alrededor de resiliencia, diversificación y control de riesgos. La OMC ha descrito esta transición desde cadenas puramente eficientes hacia cadenas más resilientes y digitalizadas; el Banco Mundial mide precisamente velocidad y conectividad logística como variables críticas; y la OCDE sitúa la due diligence basada en riesgo como práctica central para empresas responsables. Estos movimientos no son académicos: condicionan contratos, auditorías, seguros, inventarios, homologaciones, acceso a mercados y responsabilidad reputacional.

En sectores regulados, el problema se intensifica. Un aditivo alimentario no es legal porque funcione; debe estar autorizado para categoría, dosis y uso. Una materia prima feed no puede tratarse como aditivo si ejerce una función sujeta a autorización. Un API no puede comprarse de una planta no aprobada sin impacto sobre expediente y GMP. Un extracto botánico puede ser aceptable en cosmética y no serlo en alimentación. Un reactivo *research* grade puede ser inútil para estudios GLP. Una certificación ISO puede ser irrelevante si el producto suministrado queda fuera de su alcance.

En sectores regulados, este cambio es aún más profundo. Un ingrediente alimentario, un excipiente, un API, una materia prima *feed*, un extracto botánico o un reactivo de investigación no son simples mercancías: son entradas críticas que condicionan la seguridad del producto final, la validez de un expediente regulatorio, la legalidad del etiquetado, la reproducibilidad de un ensayo, la estabilidad de una formulación, la vida útil, la exposición toxicológica y la responsabilidad civil o administrativa del operador. En la Unión Europea, por ejemplo, la legislación alimentaria general establece que solo pueden comercializarse alimentos y piensos seguros, y que los requisitos de seguridad se aplican a todas las etapas de producción y distribución.

Por tanto, el *sourcing* moderno debe ser entendido como una función híbrida entre compras estratégicas, asuntos regulatorios, garantía de calidad, toxicología, logística, derecho internacional, comercio exterior, tecnología de procesos, sostenibilidad y gestión de riesgos.

2. Concepto y alcance del *sourcing* internacional

Conviene distinguir entre compra operativa, *procurement*, *sourcing* estratégico y *sourcing* cualificado. La compra operativa gestiona pedidos; el *procurement* organiza categorías y proveedores; el *sourcing* estratégico diseña arquitectura de abastecimiento; el *sourcing* cualificado integra calidad, regulación, trazabilidad, análisis, logística y *due diligence*. La diferencia no es semántica. En industrias reguladas, el error de tratar un ingrediente crítico como una simple mercancía puede terminar en inmovilizaciones, alertas, sanciones, litigios o fracaso técnico.

El *sourcing* cualificado comienza antes de solicitar precio. La primera decisión es la definición del uso previsto. Un mismo CAS, una misma denominación botánica o un mismo ingrediente funcional puede requerir especificaciones distintas según se destine a industria química, alimentación humana, suplemento, feed, farmacia, cosmética, agricultura o investigación. El uso previsto determina marco legal, documentación, grado, límites de contaminantes, vida útil, envase, transporte, métodos de ensayo, requisitos de trazabilidad y responsabilidad del operador.

La segunda decisión es el nivel de criticidad. No todos los materiales exigen la misma intensidad de control. Un *commodity* estable y de bajo riesgo no debe tratarse igual que un probiótico, un extracto botánico con historial de adulteración, un excipiente funcional, un API, una enzima producida por fermentación, un mineral con riesgo de metales pesados o una materia prima agrícola sometida a obligaciones de deforestación. La proporcionalidad no reduce rigor; lo enfoca donde el daño potencial es mayor.

Conviene diferenciar cuatro niveles:

Nivel	Función	Pregunta principal	Riesgo si se gestiona mal
Compra operativa	Emitir pedidos, recibir mercancía, gestionar pagos	¿Cuánto cuesta y cuándo llega?	Sobrecoste, retraso, rotura de stock
Procurement	Gestionar categorías y proveedores	¿Quién suministra mejor esta familia de productos?	Dependencia, falta de alternativas
Sourcing estratégico	Diseñar arquitectura de abastecimiento	¿Dónde, con quién y bajo qué condiciones debemos abastecernos?	Vulnerabilidad estructural
Sourcing cualificado	Integrar calidad, regulación, trazabilidad, logística y <i>due diligence</i>	¿Podemos probar que este ingrediente es seguro, legal, trazable, estable y apto para su uso?	No conformidad, retirada, sanción, daño reputacional o fallo clínico/industrial

El *sourcing* internacional cualificado debe contemplar, al menos, ocho dimensiones:

1. **Identidad del material:** nombre, CAS/EC cuando aplique, INCI, denominación alimentaria, categoría *feed*, farmacopea, cepa, parte botánica, origen, proceso y grado.
2. **Uso previsto:** alimentario, suplemento, *feed*, farmacéutico, cosmético, agrícola, químico industrial, laboratorio, I+D, ensayo preclínico o uso técnico.
3. **Marco legal:** clasificación, autorización, límites de contaminantes, restricciones, etiquetado, importación, seguridad química, *Novel Food*, *feed additives*, GMP, ABS/Nagoya, EUDR, REACH u otros.
4. **Especificación técnica:** pureza, potencia, marcadores, perfil granulométrico, solubilidad, humedad, actividad enzimática, potencia microbiológica, densidad, viscosidad, pH, cenizas, metales, residuos, solventes, micotoxinas, pesticidas, alérgenos, microbiología.

5. **Sistema de calidad del proveedor:** GMP, ISO 9001, ISO 22000, FSSC 22000, BRCGS, ICH Q7, IPEC-PQG, EXCiPACT, GLP, trazabilidad, control de cambios y gestión de desviaciones.
6. **Cadena logística:** embalaje, transporte, temperatura, humedad, segregación, limpieza de contenedores, plagas, seguridad, vida útil y tiempos de tránsito.
7. **Integridad documental:** TDS, SDS, CoA, *flow chart*, declaración de origen, alérgenos, OGM, BSE/TSE, solventes residuales, contaminantes, CMR, PFAS, nitrosaminas cuando proceda, GMO, irradiación, halal/kosher/orgánico, declaraciones de lote.
8. **Riesgo ESG y geopolítico:** deforestación, trabajo forzoso, sanciones, conflicto, agua, carbono, trazabilidad de origen, derechos de comunidades locales, corrupción y cumplimiento de *due diligence*.

3. La globalización de los ingredientes: oportunidad y vulnerabilidad

La globalización de ingredientes ha permitido una sofisticación inédita de las formulaciones. Una empresa europea puede formular con aminoácidos asiáticos, enzimas fermentativas de distintas regiones, extractos botánicos de India o Latinoamérica, cacao de África occidental, minerales refinados en Asia, proteínas vegetales de Norteamérica, cultivos microbianos de colecciones especializadas, excipientes europeos y reactivos de investigación de proveedores globales. Esta diversidad ha acelerado la innovación, ha reducido barreras tecnológicas y ha permitido escalar productos que antes dependían de cadenas locales estrechas.

Pero la globalización también ha multiplicado capas de opacidad. El proveedor comercial no siempre es el fabricante. El fabricante puede cambiar de materia prima de partida. Una especificación puede expresar valores típicos y no límites garantizados. El certificado puede ser emitido por un intermediario. Una muestra puede proceder de un lote seleccionado, no de producción habitual. Un almacén intermedio puede deteriorar el producto. Un cambio de país de origen puede alterar obligaciones aduaneras, regulatorias o ESG. La sofisticación de la cadena exige, por tanto, sofisticación del control.

El riesgo no se reparte de manera homogénea. En *commodities* agrícolas predominan clima, micotoxinas, residuos, origen y deforestación. En ingredientes botánicos se añaden adulteración, especie, marcadores y solventes. En química fina pesan pureza, impurezas, clasificación y seguridad. En feed importan la clasificación legal y la transferencia de contaminantes a productos animales. En suplementos son críticos identidad, potencia, *claims*, contaminantes y armonización incompleta. En farmacéutica dominan GMP, trazabilidad, cambio de proceso e impurezas. En investigación, la reproducibilidad y la trazabilidad de materiales son condición de validez científica.

Las cadenas globales de valor han permitido que una empresa europea pueda formular con aminoácidos asiáticos, enzimas producidas por fermentación en China o Dinamarca, extractos botánicos de India, cacao de África occidental o Latinoamérica, excipientes de Europa, proteínas vegetales de Norteamérica, minerales refinados en Asia, vitaminas de síntesis global, cepas probióticas de colecciones internacionales, cultivos agrícolas de distintos hemisferios y reactivos de investigación de proveedores especializados. Esta diversidad amplía las posibilidades tecnológicas, pero convierte al comprador en corresponsable de cadenas que pueden tener varios niveles: productor primario, procesador, extractor, purificador, trader, almacenista, consolidador, transportista, re-etiquetador, importador y distribuidor.

El Banco Mundial, mediante el *Logistics Performance Index*, mide velocidad y conectividad de cadenas internacionales, así como factores estructurales como servicios logísticos, infraestructura y controles fronterizos. Su último conjunto de datos cubre 2023-2024. La OMA recuerda que el Sistema Armonizado es utilizado por más de 200 países y economías como base de aranceles y estadísticas comerciales, lo que ilustra la dimensión global y altamente formalizada del comercio de mercancías.

Sin embargo, la globalización de ingredientes también genera “puntos ciegos”. Un material puede cambiar de origen sin cambiar de nombre comercial; un proveedor puede subcontratar una etapa crítica; un intermediario puede reemitir documentación incompleta; un producto puede sufrir degradación en tránsito; una planta puede modificar proceso sin notificar; un lote puede cumplir apariencia y no identidad; una materia prima botánica puede estar adulterada con especies próximas; un ingrediente *feed* puede no estar correctamente encuadrado; un API puede proceder de una ruta sintética distinta a la declarada; y un reactivo de investigación puede ser adecuado para I+D pero no para estudios regulados.

La consecuencia es clara: cuanto más larga, opaca o fragmentada es la cadena, más necesario es un sistema de homologación documental, analítica y contractual.

4. Arquitectura sectorial: una misma lógica, requisitos diferentes

4.1 Industria química

En química industrial, el *sourcing* se articula alrededor de identidad química, seguridad, pureza, estabilidad, clasificación, transporte, compatibilidad de uso, cumplimiento REACH/CLP, fichas de datos de seguridad, restricciones, SVHC, exposición, almacenamiento y gestión ambiental. REACH es la norma principal de la UE para proteger la salud humana y el medio ambiente frente a riesgos de sustancias químicas, mediante registro, evaluación, autorización y restricción.

El comprador europeo que importa sustancias o mezclas puede asumir obligaciones regulatorias relevantes, especialmente cuando actúa como importador. La ficha de datos de seguridad deja de ser un documento administrativo para convertirse en pieza central de transferencia de información de riesgo en la cadena. En sustancias peligrosas, debe evaluarse clasificación, etiquetado, escenarios de exposición, usos identificados, restricciones y autorizaciones.

Riesgos típicos en *sourcing* químico:

Riesgo	Ejemplo	Control recomendado
Identidad incorrecta	CAS similar, sal distinta, isómero no deseado	FTIR, NMR, HPLC, GC-MS, ICP, verificación CAS/EC
Pureza insuficiente	Subproductos, solventes, sales, metales	Especificación por uso y análisis independiente
Incompatibilidad normativa	Sustancia restringida, SVHC, uso no cubierto	Revisión REACH/CLP y SDS extendida
Transporte peligroso	ADR/IMDG/IATA incorrecto	Clasificación de transporte y embalaje homologado
Cambio de ruta sintética	Nuevas impurezas	Change control contractual y CoA ampliado
Doble uso o restricciones	Precursores, tóxicos, reactivos sensibles	Compliance legal y verificación de uso final

4.2 Industria alimentaria

En alimentación, el ingrediente no se evalúa solo por composición, sino por seguridad, función tecnológica, autorización, dosis, etiquetado, alérgenos, contaminantes, microbiología, trazabilidad y aptitud para el consumidor. *Codex Alimentarius* considera sus *General Principles of Food Hygiene* CXC 1-1969 como documento fundamental para medidas de higiene y controles de seguridad alimentaria. ISO 22000 establece requisitos certificables para un sistema de gestión de seguridad alimentaria aplicable a cualquier organización de la cadena alimentaria.

La diferencia entre ingrediente, aditivo, aroma, enzima, coadyuvante tecnológico, fermento, cultivo protector o Novel Food no es académica. Define autorización, límites, etiquetado, documentación, controles y responsabilidad. Un proveedor internacional puede vender un producto como 'food grade' sin que eso signifique automáticamente que sea legal para el uso concreto previsto en la UE, EE. UU., Reino Unido, Mercosur, GCC o Asia-Pacífico.

El *sourcing* alimentario debe distinguir entre:

Categoría	Ejemplos	Núcleo regulatorio/técnico
Ingredientes convencionales	proteínas, fibras, azúcares, almidones, aceites	seguridad, trazabilidad, etiquetado, contaminantes
Aditivos	conservantes, estabilizantes, colorantes, antiapelmazantes	autorización, pureza, dosis, categoría alimentaria
Aromas	naturales, idénticos, extractos	origen, solventes, alérgenos, declaración
Enzimas	amilasas, proteasas, lactasas	actividad, cepa, OGM, residuos de fermentación
Cultivos	fermentos, probióticos, bioprotectores	cepa, identidad, estabilidad, contaminantes
Botánicos	extractos, polvos, oleorresinas	especie, parte usada, marcadores, pesticidas, alcaloides
Minerales y vitaminas	sales, quelatos, formas activas	fuelle autorizada, pureza, biodisponibilidad
Coadyuvantes	filtrantes, antiespumantes, auxiliares	residuo, función, legalidad nacional

La legislación europea sobre contaminantes fija niveles máximos para determinadas sustancias en alimentos mediante el Reglamento (UE) 2023/915, que derogó el Reglamento (CE) 1881/2006. Codex mantiene la norma CXS 193-1995 para contaminantes y toxinas en alimentos y piensos, con principios y límites aplicables a *commodities* en comercio internacional.

4.3 Agricultura e inputs agrícolas

En agricultura, el *sourcing* comprende semillas, fertilizantes, bioestimulantes, productos fitosanitarios, coadyuvantes, extractos, microorganismos, correctores, quelatos, aminoácidos, productos de biocontrol y materias primas de origen agrícola. Aquí convergen agronomía, seguridad química, residuos, eficacia, legalidad de registro, fitosanidad, sostenibilidad, trazabilidad de origen y prácticas responsables. El error habitual es confundir una materia activa, un producto técnico, una formulación piloto y un producto legalmente comercializable. La eficacia agronómica no sustituye a la autorización. Deben revisarse registro, claims permitidos, clasificación, residuos, compatibilidad con agricultura ecológica, impactos ambientales y condiciones de uso.

El Código Internacional de Conducta para la Gestión de Plaguicidas de FAO/WHO proporciona orientaciones de buenas prácticas para gestión de plaguicidas a lo largo de su ciclo de vida, desde producción hasta *eliminación*. La *OECD-FAO Guidance for Responsible Agricultural Supply Chains* constituye un marco de *due diligence* para cadenas agrícolas, con modelo de política empresarial y pasos prácticos para identificar, mitigar y reportar impactos adversos.

4.4 Feed y Pet Food

Feed no es alimentación humana, pero está directamente conectado con seguridad alimentaria cuando afecta animales productores de alimentos. La UE cuenta con el Reglamento (CE) 183/2005 sobre higiene de piensos. El Reglamento (CE) 1831/2003 establece el procedimiento común de autorización, comercialización, etiquetado y uso de aditivos para alimentación animal. El Reglamento (UE) 68/2013 contiene el Catálogo de materias primas para piensos.

En feed, la frontera entre materia prima, aditivo, premezcla y producto funcional puede ser jurídicamente delicada. El Reglamento 183/2005 impone requisitos de higiene de piensos, mientras que la autorización de aditivos se estructura mediante normativa específica. La clasificación determina si el producto puede venderse, cómo debe etiquetarse y qué documentación exige el cliente.

La seguridad feed afecta indirectamente a la seguridad alimentaria humana cuando se alimentan animales productores de alimentos. Por ello deben evaluarse contaminantes, transferencia, micotoxinas, dioxinas, metales, residuos, estabilidad, trazabilidad y condiciones de almacenamiento. En pet food, además, pesan palatabilidad, claims naturales, oxidación lipídica, microbiología y consistencia sensorial.

En *sourcing* feed, una confusión frecuente es tratar cualquier material funcional como “materia prima” cuando puede ser aditivo, premezcla o producto sujeto a autorización. Esta clasificación es crítica. Un conservante, acidificante, aglutinante, antioxidante, adsorbente, aromatizante o microorganismo puede requerir encaje normativo específico.

4.5 Suplementos alimenticios y nutraceuticos

Los suplementos son un sector especialmente expuesto a *sourcing* internacional por su dependencia de vitaminas, minerales, aminoácidos, botánicos, extractos, probióticos, enzimas, péptidos, lípidos funcionales, hongos, algas y compuestos de fermentación. En la UE, los complementos alimenticios se regulan como alimentos; la legislación armonizada cubre vitaminas, minerales y sustancias utilizadas como fuentes de estos nutrientes. La Directiva 2002/46/CE aproxima las legislaciones de los Estados miembros sobre complementos alimenticios.

El problema práctico es que la armonización europea no es completa para todos los botánicos y otras sustancias, lo que exige análisis país por país. EFSA señala que los botánicos y sus preparados -plantas, algas, hongos o líquenes- están ampliamente disponibles en el mercado europeo en forma de suplementos. EFSA también dispone de una guía para evaluación de seguridad de botánicos destinados a suplementos.

En EE. UU., la norma *21 CFR Part 111* regula las buenas prácticas de fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento de suplementos dietéticos, incluyendo productos importados u ofrecidos para importación. La FDA explica que la regla DS CGMP exige establecer y seguir prácticas de fabricación para asegurar la calidad del suplemento y que esté envasado y etiquetado conforme al registro maestro.

4.6 Industria farmacéutica

En farmacéutica, el *sourcing* se vuelve GxP. APIs, excipientes, *starting materials*, *intermediates*, materiales de envase primario, reactivos críticos, sustancias de referencia y servicios subcontratados deben someterse a cualificación formal. ICH Q7 proporciona guía GMP para fabricación de APIs bajo un sistema apropiado de calidad y busca asegurar calidad y pureza de los principios activos. ICH Q10 describe un modelo de sistema de calidad farmacéutico aplicable al desarrollo y fabricación de sustancias activas y medicamentos a lo largo del ciclo de vida.

La EMA recuerda que todo fabricante de medicamentos destinados al mercado de la UE debe cumplir GMP de la UE, con independencia de dónde esté ubicado. La Comisión Europea publica *EudraLex Volume 4*, incluyendo requisitos básicos para medicamentos y para sustancias activas usadas como materiales de partida. En excipientes, IPEC-PQG y EXCiPACT operan como marcos voluntarios especializados; EXCiPACT se presenta como un esquema independiente de certificación para fabricantes y distribuidores de excipientes farmacéuticos en todo el mundo.

4.7 Investigación, laboratorios e I+D

En investigación, el *sourcing* abarca reactivos, estándares, anticuerpos, enzimas, medios de cultivo, líneas celulares, cepas, matrices, sustancias patrón, materiales biológicos, kits analíticos, APIs de referencia, bibliotecas químicas y materiales experimentales. El criterio no es únicamente la seguridad comercial, sino la reproducibilidad científica.

Cuando los estudios sirven para seguridad química, registro o soporte preclínico, entran en juego GLP. La OCDE define los principios de Buenas Prácticas de Laboratorio como estándares de calidad para organización, gestión, ejecución y reporte de estudios de seguridad no clínica. La FDA, mediante 21 CFR Part 58, prescribe GLP para estudios no clínicos destinados a apoyar solicitudes de investigación o comercialización de productos regulados.

Además, si se utilizan recursos genéticos, microorganismos, plantas, extractos biológicos o material de biodiversidad, debe evaluarse el Protocolo de Nagoya. Este acuerdo internacional busca la participación justa y equitativa en los beneficios derivados de la utilización de recursos genéticos y entró en vigor el 12 de octubre de 2014.

Industria	Variables críticas	Error habitual
Química	REACH/CLP, SDS, pureza, seguridad, transporte, uso identificado	Comprar por CAS sin verificar grado, forma, restricción o uso
Alimentaria	HACCP, autorización, aditivos, alérgenos, contaminantes, microbiología	Confundir 'food grade' con aptitud legal para uso concreto
Agrícola	Registro, eficacia, residuos, fitotoxicidad, sostenibilidad	Tratar un producto técnico como producto comercializable
Feed	Higiene, clasificación, contaminantes, transferencia, etiquetado	Presentar aditivos funcionales como materias primas
Suplementos	Identidad, potencia, botánicos, adulteración, claims, Novel Food	Asumir armonización completa en la UE
Farmacéutica	GMP, GDP, impurezas, cambios, planta aprobada, expediente	Usar fuente no cualificada por oportunidad de precio
Investigación	Grado, lote, reproducibilidad, GLP, trazabilidad biológica	Extrapolar research grade a estudios regulados

5. Seguridad primero: principio rector del *sourcing* internacional

El principio “*safety first*” debe desplazar la vieja lógica de “*price first*”. En ingredientes regulados, la seguridad no es una variable más, sino la condición de posibilidad del negocio. No existe ahorro legítimo si el ingrediente no es seguro, legal o trazable.

El principio de seguridad primero no es una declaración ética genérica; es una regla de gestión. En ingredientes regulados, la seguridad precede al precio, a la oportunidad comercial y al plazo. Ninguna ventaja de coste compensa una materia prima insegura, mal clasificada, no trazable o incapaz de superar un control oficial. La seguridad debe evaluarse en cinco niveles: intrínseco, composicional, contextual, logístico y documental.

La seguridad intrínseca pregunta si el material, por su naturaleza, dosis y exposición, es aceptable para el uso previsto. La seguridad composicional verifica si el lote cumple identidad, pureza y contaminantes. La seguridad contextual pregunta si el mismo material es legal en la aplicación y país. La seguridad logística comprueba que el producto llega sin deterioro. La seguridad documental permite demostrarlo ante cliente, auditor, autoridad o tribunal.

Una empresa madura no aprueba ingredientes por confianza personal ni por historial verbal. Los aprueba mediante evidencia: especificación, análisis, revisión regulatoria, cualificación del proveedor, trazabilidad, contrato técnico y vigilancia. La confianza puede existir; pero en *sourcing* internacional serio se administra como consecuencia de la evidencia, no como sustituto de ella.

La seguridad en *sourcing* debe entenderse en cinco capas:

Capa	Pregunta de control	Ejemplo
Seguridad intrínseca	¿El material es seguro para el uso previsto?	toxicología, ADI, NOAEL, límites de exposición
Seguridad composicional	¿Cumple identidad, pureza y especificación?	HPLC, GC, ICP-MS, microbiología
Seguridad contextual	¿Es legal en país y aplicación concretos?	Novel Food, feed additive, REACH, GMP
Seguridad logística	¿Se conserva íntegro hasta destino?	temperatura, humedad, plagas, segregación
Seguridad documental	¿Podemos demostrar todo lo anterior?	CoA, TDS, SDS, trazabilidad, auditorías

Un ingrediente puede ser seguro en un contexto y no en otro. Un extracto botánico apto para cosmética puede no ser legal como alimento; un reactivo de laboratorio puede no ser apto para GMP; una materia prima *feed* puede no estar autorizada como aditivo; una enzima industrial puede no ser apta para procesamiento alimentario; una sal química puede ser técnicamente idéntica pero no cumplir pureza alimentaria o de farmacopea.

6. Las cuatro condiciones operativas del *sourcing* overseas: velocidad, transporte GMP, almacén GMP y estándares internacionales

Tom Kinningham, de NSF International, propuso cuatro elementos para un *sourcing* internacional exitoso de ingredientes de suplementos: rapidez logística, transporte compatible con GMP, almacenamiento compatible con GMP y sostenimiento de estándares internacionales. La idea es particularmente útil porque convierte una preocupación general —“comprar fuera con seguridad”— en una lista de verificación operacional.

La literatura sectorial sobre suplementos ha resumido el *sourcing* internacional de ingredientes en cuatro condiciones operativas especialmente útiles: rapidez logística, transporte conforme a GMP, almacenamiento conforme a GMP y sostenimiento de estándares internacionales. Aunque la formulación procede del ámbito de suplementos, su lógica es extrapolable a ingredientes alimentarios, *feed*, químicos finos, APIs, excipientes y materiales sensibles de investigación.

La velocidad no significa precipitación. Significa una cadena capaz de evitar tiempos muertos que deterioran materiales, consumen vida útil o bloquean producción. En ingredientes de vida corta, sensibles a temperatura, humedad u oxidación, la diferencia entre un corredor logístico fiable y uno deficiente puede ser la diferencia entre conformidad y rechazo. La logística no es una función periférica de compras: forma parte de la especificación de calidad.

El transporte y el almacenamiento deben entenderse como extensiones de GMP/GDP. Un contenedor húmedo, una cisterna mal limpiada, un almacén con plagas, un muelle sin segregación o una consolidación con cargas incompatibles pueden contaminar o degradar un ingrediente aunque haya salido conforme de fábrica. La inspección pre-carga, el control de temperatura, la limpieza documentada, los precintos y el pest control son evidencias, no formalidades.

Finalmente, los estándares internacionales compensan diferencias entre países. En algunos entornos, la infraestructura pública, la cultura de control o la capacidad inspectora pueden no sostener por sí solas el nivel de calidad exigido por mercados regulados. Por ello, el comprador debe imponer, verificar y mantener estándares mediante auditorías, certificaciones de alcance real, análisis independientes, contratos técnicos y control de cambios.

Tabla 6. Cuatro elementos operativos del *sourcing* overseas

Elemento	Significado técnico	Riesgo que controla	Aplicación práctica
Velocidad	Infraestructura portuaria, despacho, carga, transporte terrestre, gestión documental y ausencia de demoras innecesarias	degradación, caducidad, rotura de stock, sobrecoste	lead time validado, rutas alternativas, forwarder cualificado, control de demoras
Transporte conforme a GMP/GDP	Contenedores, trailers, cisternas o buques limpios, inspeccionados, segregados y aptos para producto sensible	contaminación cruzada, humedad, plagas, pérdida de potencia	inspección pre-carga, limpieza documentada, temperatura/humedad, precintos
Almacén conforme a GMP	Instalaciones seguras, limpias, mantenidas, con control de plagas, formación y condiciones ambientales	deterioro, mezcla, daño de envases, infestación	almacén homologado, FEFO, cuarentena, mapas térmicos, pest control

Estándares internacionales	Aplicación real de normas y cultura de calidad incluso en países con menor control público	asimetría regulatoria, falsa conformidad, documentación débil	auditorías, certificaciones verificadas, análisis independientes, quality agreement
-----------------------------------	--	---	---

Esta tabla es aplicable no solo a suplementos, sino también a ingredientes alimentarios, *feed*, APIs, excipientes, químicos finos y materiales de investigación. En la práctica, muchas no conformidades no nacen en el fabricante, sino en transporte, transbordo, consolidación, almacenamiento intermedio o re-etiquetado.

7. Homologación de proveedores: de la confianza comercial a la evidencia técnica

La homologación del proveedor debe ser proporcional al riesgo. No se audita igual un *commodity* de baja criticidad que un API estéril, un probiótico, un extracto botánico de alto fraude, una enzima, un ingrediente con historial RASFF, un material de origen animal o una sustancia con posible impacto toxicológico.

La homologación de proveedores internacionales debe basarse en riesgo. En el extremo inferior se sitúan commodities estables de baja criticidad y proveedores auditados. En el extremo superior están APIs, excipientes críticos, probióticos, botánicos vulnerables a fraude, ingredientes con historial de alertas, materiales de origen animal, enzimas, fermentados y productos sometidos a control oficial estricto. La intensidad de homologación debe crecer con la severidad del daño potencial y con la incertidumbre de la cadena.

El primer criterio de homologación es conocer al fabricante real. La opacidad del fabricante no siempre invalida al proveedor, pero eleva el riesgo. El distribuidor puede aportar valor logístico, financiero y documental, pero no debe bloquear la trazabilidad. La empresa compradora debe saber si compra a productor, agente, broker, consolidador, reetiquetador o distribuidor con almacén propio. Cada figura tiene obligaciones y riesgos distintos.

La documentación debe ser lote-específica cuando se usa para liberar producto. Las declaraciones genéricas tienen valor informativo, pero no sustituyen al certificado de análisis del lote, a la trazabilidad de origen ni a los ensayos críticos. En materiales regulados, la documentación debe ser coherente: la SDS no puede contradecir la ficha técnica; el CoA no puede medir parámetros distintos de la especificación; el certificado de origen no puede ocultar etapas críticas; el flow chart no puede omitir solventes, carriers o auxiliares.

7.1 Fases de homologación de proveedor internacional

Fase	Objetivo	Evidencia mínima
Preselección	Identificar proveedores plausibles	perfil, país, capacidad, referencias, alcance real
Cuestionario técnico	Evaluar sistema y transparencia	QA, trazabilidad, certificaciones, procesos, subcontratas
Revisión documental	Verificar legalidad y especificación	TDS, SDS, CoA, flow chart, origen, declaraciones
Evaluación regulatoria	Confirmar aptitud para uso y país	REACH, food/feed, Novel Food, GMP, Nagoya, EUDR
Muestreo	Verificar identidad y conformidad	muestra representativa, protocolo, análisis interno/externo
Auditoría	Confirmar realidad operativa	onsite, remota o de tercera parte
Trial industrial	Probar funcionalidad	rendimiento, estabilidad, sensorial, proceso
Aprobación condicionada	Definir límites de compra	producto, planta, ruta, especificación, embalaje
Seguimiento	Mantener control	KPIs, desviaciones, CoA, OOS, cambios, rea auditoría

7.2 Documentación básica por familia de producto

Documento	Química	Alimentaria	Feed	Suplementos	Farma	Investigación
TDS/especificación	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
SDS	Sí	Según caso	Según caso	Según caso	Sí	Sí
CoA por lote	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Origen y proceso	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Flow chart	Recomendable	Sí	Sí	Sí	Sí	Recomendable
Alérgenos	No salvo aplicación	Sí	Según uso	Sí	Según excipiente	Según uso
GMO	Según uso	Sí	Sí	Sí	Según caso	Según caso
BSE/TSE	Según origen	Según origen	Sí si animal	Sí si animal	Sí	Según caso
Contaminantes	Según riesgo	Sí	Sí	Sí	Sí	Según estudio
Solventes residuales	Sí	Sí si extracto	Según caso	Sí	Sí	Sí
Metales pesados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Según uso
Microbiología	Según producto	Sí	Sí	Sí	Sí si aplica	Sí si biológico
Declaración CMR/PFAS	Según riesgo	Según uso	Según uso	Según uso	Sí si aplica	Sí si aplica
GMP/GDP/ISO	Según uso	ISO/GFSI	GMP+ u otros	GMP/ISO	GMP/GDP	GLP/ISO
Change control	Recomendable	Sí	Sí	Sí	Obligatorio	Recomendable/GLP

8. Trazabilidad: el idioma común de la confianza

La trazabilidad es el idioma común de la confianza. En términos prácticos, permite reconstruir el historial, la aplicación y la localización de un ingrediente mediante identificaciones registradas. En cadenas internacionales, la trazabilidad debe ir más allá del número de lote recibido: debe alcanzar fabricante real, materias de partida, proceso, sublotes, almacenes, ruta logística y documentos asociados.

La trazabilidad débil suele expresarse con fórmulas aparentemente inocuas: 'origen global', 'valores típicos', 'equivalent grade', 'representative analysis', 'commercially confidential', 'same as previous', 'we cannot disclose manufacturer'. Ninguna de estas expresiones supone automáticamente fraude, pero todas justifican elevar el nivel de verificación. En sourcing profesional, la opacidad se trata como un riesgo que debe mitigarse, no como una incomodidad comercial.

El fraude y la adulteración aparecen cuando convergen motivación económica, oportunidad y baja detectabilidad. Los ingredientes botánicos, especias, aceites, proteínas, mieles, aminoácidos, vitaminas, probióticos y minerales presentan perfiles de vulnerabilidad diferentes. La respuesta debe ser también diferente: DNA barcoding no sustituye a LC-MS, un marcador único no basta para botánicos complejos, y una determinación de nitrógeno no prueba proteína real si hay posibilidad de nitrógeno no proteico.

La trazabilidad es la capacidad de reconstruir el historial, aplicación o localización de un producto mediante identificaciones registradas. En alimentación y feed, la UE la define como la capacidad de seguir alimentos, piensos, animales productores de alimentos o sustancias destinadas a incorporarse a alimentos/piensos a través de todas las etapas de producción, transformación y distribución.

La trazabilidad internacional debe responder a siete preguntas:

1. ¿Quién produjo realmente el material?

2. ¿Dónde se produjo cada etapa crítica?
3. ¿Qué lote, sub lote o batch se ha suministrado?
4. ¿Qué materias primas de partida se usaron?
5. ¿Qué proceso se aplicó?
6. ¿Qué análisis confirman identidad y conformidad?
7. ¿Qué ruta logística siguió hasta el usuario final?

La trazabilidad débil suele manifestarse en frases de riesgo: “origen global”, “*equivalent grade*”, “*same as previous*”, “*commercially confidential*”, “*we cannot disclose manufacturer*”, “*trader CoA*”, “*representative analysis*”, “*typical values*”, “*non-specific botanical extract*”, “*same CAS but different process*”. Ninguna de estas expresiones invalida automáticamente al proveedor, pero todas **obligan a elevar el nivel de verificación.**

9. Fraude, adulteración y sustitución: el enemigo estructural del *sourcing* global

El fraude alimentario, nutracéutico, botánico y químico se produce cuando existe motivación económica, oportunidad y baja probabilidad de detección. La FAO describe el fraude alimentario como una acción intencional para engañar sobre calidad o contenido, con posibles consecuencias para la salud pública. GFSI define la vulnerabilidad al fraude como susceptibilidad o exposición a un riesgo de fraude que puede comprometer la salud del consumidor si no se aborda.

9.1 Ingredientes especialmente vulnerables

Familia	Fraudes frecuentes	Controles útiles
Botánicos	sustitución de especie, parte vegetal incorrecta, marcadores añadidos	DNA barcoding, HPTLC, LC-MS, marcadores múltiples
Espicias	colorantes, dilución, origen falso	LC-MS, microscopía, isotopía, metales
Proteínas	nitrógeno no proteico, mezclas no declaradas	aminoacidograma, NIR validado, Kjeldahl+Dumas crítico
Aceites	mezcla con aceites baratos, refinado oculto	GC-FID, esteroides, isotopía
Miel/jarabes	adulteración con azúcares	IRMS, NMR, perfil azúcares
Aminoácidos	origen sintético vs fermentación, pureza	HPLC, rotación óptica, impurezas
Vitaminas	potencia inferior, forma química distinta	HPLC/UPLC, estabilidad
Probióticos	cepa incorrecta, recuento bajo, contaminación	WGS, qPCR, cultivo, estabilidad
Minerales	metales pesados, forma no declarada	ICP-MS, especiación
APIs/excipientes	rectificado, ruta no aprobada, impurezas	GMP audit, DMF/ASMF, farmacopea, impurezas

9.2 Plan de mitigación de fraude

Paso	Acción	Resultado esperado
1	Identificar ingredientes vulnerables	mapa de riesgo
2	Evaluar motivación económica	riesgo de sustitución/adulteración
3	Evaluar oportunidad	opacidad, intermediarios, país, historial
4	Evaluar detectabilidad	métodos disponibles y frecuencia
5	Definir controles	análisis, auditoría, segregación, proveedor alternativo
6	Revisar periódicamente	actualización por alertas, precios, incidencias

La herramienta SSAFE permite evaluaciones de vulnerabilidad a fraude aplicables a toda la cadena, desde feed y producción primaria hasta fabricación y catering. La guía de USP para mitigación de fraude alimentario ofrece un marco práctico para identificar vulnerabilidades en cadenas de ingredientes y desarrollar controles preventivos.

10. Contaminantes y peligros analíticos: matriz por sector

El *sourcing* internacional exige una visión analítica no limitada al CoA del proveedor. El CoA es evidencia, pero no garantía absoluta. Debe ser contrastado conforme a riesgo, historial, criticidad y confianza en el proveedor.

Peligro	Química	Alimentaria	Feed	Suplementos	Farma	Investigación
Metales pesados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Según uso
Pesticidas	Según origen	Sí	Sí	Sí	Según botánico	Según matriz
Micotoxinas	No habitual	Sí	Sí	Sí en botánicos	Según material	Según matriz
Microbiología	Según producto	Sí	Sí	Sí	Sí si aplica	Sí si biológico
Solventes residuales	Sí	Sí en extractos	Según caso	Sí	Sí	Sí
PAH/benzopirenos	Según proceso	Sí en ahumados/secados	Sí	Sí en botánicos	Según material	Según matriz
Dioxinas/PCB	Según origen	Grasas, aceites	Grasas, minerales	Aceites	Según excipiente	Según matriz
Alérgenos	No salvo uso	Sí	Según aplicación	Sí	Excipientes	Según uso
OGM	Según uso	Sí	Sí	Sí	Biológicos/enzimas	Sí si relevante
Endotoxinas	No general	No general	No general	Según uso	Crítico parenteral	Crítico celular
Nitrosaminas	Según química	Según caso	Según caso	Según caso	Crítico en farma	Según estudio
PFAS	Creciente	Creciente	Creciente	Creciente	Creciente	Creciente
Impurezas genotóxicas	Sí	Raro	Raro	Según síntesis	Crítico	Según uso

En la UE, el sistema RASFF permite compartir información sobre riesgos en alimentos y piensos, incluyendo retiradas y advertencias de salud pública. En importaciones, la Comisión Europea describe un sistema integral y basado en riesgo de controles oficiales para alimentos y piensos procedentes de terceros países.

11. Logística internacional: donde la calidad se gana o se pierde

La calidad de un ingrediente no termina al salir de fábrica. En comercio internacional, la logística es parte del sistema de calidad. Temperatura, humedad, luz, oxígeno, vibración, presión, plagas, manipulación, consolidación, embalaje, demoras aduaneras y contaminación cruzada pueden destruir valor técnico.

La distribución farmacéutica europea se apoya en GDP para medicamentos de uso humano. Las guías europeas de Buenas Prácticas de Distribución cubren almacenamiento, transporte y prevención de falsificación o degradación durante la cadena. En excipientes, IPEC GDP proporciona recomendaciones específicas para distribución de excipientes farmacéuticos.

El error más común es tratar el Incoterm como una cuestión contable. En realidad, define control sobre transporte, seguro, transferencia de riesgo, documentación, capacidad de inspección, elección de forwarder, respuesta ante demora y responsabilidad ante daño. Para ingredientes sensibles, comprar bajo condiciones que impiden controlar la cadena puede ser incompatible con el sistema de calidad interno.

La logística cualificada exige evidencias: inspección de contenedor antes de carga, limpieza documentada, ausencia de olores, control de humedad, liners, desecantes, dataloggers, precintos, registro de temperatura, segregación de mercancías incompatibles, trazabilidad de almacén, control de plagas y criterios de recepción. En farma, GDP formaliza muchos de estos principios; en alimentación y feed se integran dentro de higiene y trazabilidad; en química se suman ADR/IMDG/IATA cuando procede.

11.1 Checklist de transporte cualificado

Control	Pregunta	Evidencia
Limpieza de contenedor	¿Está limpio, seco, sin olores, sin residuos?	checklist pre-carga, fotos
Segregación	¿Puede contaminarse con cargas previas?	declaración de carga previa, limpieza
Temperatura	¿Requiere 2-8 °C, ¿15-25 °C, congelado o ambiente controlado?	datalogger, mapping
Humedad	¿Es higroscópico o sensible a apelmazamiento?	desecantes, liners, HR registrada
Envase	¿Es barrera suficiente para tránsito marítimo?	especificación de embalaje
Precinto	¿Se mantiene integridad?	número de precinto, fotos
Pest control	¿Hay riesgo de infestación?	inspección, fumigación si aplica
Tiempos	¿La vida útil soporta tránsito y despacho?	lead time validado
Incoterm	¿Quién controla riesgo y costes?	contrato con Incoterms® 2020
Despacho	¿La documentación es completa?	factura, packing list, CoA, SDS, certificados

Los Incoterms® 2020 de la Cámara de Comercio Internacional son reglas contractuales ampliamente usadas para definir obligaciones, costes y riesgos en compraventa internacional. La elección del Incoterm no debe tratarse como un detalle comercial: afecta control de transporte, seguro, despacho, demoras, inspección, transferencia de riesgo y capacidad de reacción ante incidencias.

12. Regulación aduanera y comercio exterior: clasificación, origen y barreras no arancelarias

Todo *sourcing* internacional debe comenzar con una clasificación aduanera correcta. El Sistema Armonizado de la OMA es una nomenclatura internacional multipropósito para clasificación de mercancías. En la UE, TARIC integra aranceles, medidas comerciales y legislación agrícola o comercial, ofreciendo una visión de requisitos de importación y exportación.

La clasificación aduanera es una decisión técnica y jurídica. El Sistema Armonizado permite clasificar mercancías mediante códigos de seis dígitos usados internacionalmente, pero cada región añade subpartidas, medidas comerciales, restricciones y requisitos de importación. En la UE, TARIC integra aranceles, medidas de política comercial y requisitos asociados a importación y exportación.

Un error de clasificación no solo afecta aranceles. Puede activar o eludir indebidamente controles sanitarios, fitosanitarios, veterinarios, químicos, de doble uso, antidumping, contingentes, licencias o restricciones. También puede afectar origen preferencial, IVA, CBAM, EUDR y controles de mercado. En *sourcing* serio, la clasificación HS/CN/TARIC debe resolverse antes de comprometer compra recurrente.

La documentación de importación debe ser coherente con la realidad técnica. La factura no debe describir de forma ambigua un producto regulado; el packing list debe permitir trazabilidad de lote; el CoA debe corresponder al lote enviado; la SDS debe coincidir con clasificación y transporte; los certificados sanitarios, fitosanitarios o veterinarios deben emitirse por autoridad competente cuando proceda.

La clasificación arancelaria no solo determina derechos de aduana. También puede activar controles sanitarios, restricciones, licencias, medidas antidumping, requisitos fitosanitarios, normas de origen, prohibiciones, contingentes, controles veterinarios, controles de calidad comercial o medidas ambientales. La Comisión Europea advierte que la clasificación arancelaria se utiliza también para aplicar medidas no arancelarias.

12.1 Matriz aduanera mínima

Elemento	Pregunta crítica
HS/CN/TARIC	¿Cuál es la partida correcta y defendible?
Origen no preferencial	¿Dónde se transformó sustancialmente?
Origen preferencial	¿Cumple reglas para arancel reducido?
Documentos	¿Factura, packing list, CoA, SDS, certificado origen, fitosanitario?
Controles frontera	¿Requiere CHED, TRACES, SANIM, veterinario, fitosanitario?
Restricciones	¿REACH, CITES, EUDR, precursores, doble uso, sanciones?
Fiscalidad	¿Arancel, IVA, antidumping, CBAM?
Incoterm	¿Quién asume transporte, seguro, despacho y riesgo?

Las reglas de origen pueden condicionar el acceso a preferencias arancelarias. La Comisión Europea explica que cumplir reglas de origen es el “billete” para acceder a aranceles reducidos en importación/exportación.

13. Sostenibilidad y *due diligence*: de la ética voluntaria al requisito de mercado

La sostenibilidad ha pasado de ser un atributo voluntario a una condición progresiva de acceso a mercado. La *due diligence* responsable exige identificar, prevenir, mitigar y comunicar impactos adversos reales o potenciales en operaciones, cadenas de suministro y relaciones comerciales. En ingredientes internacionales, esto afecta de forma especial a productos agrícolas, minerales, recursos genéticos, materiales intensivos en carbono, commodities asociadas a deforestación y cadenas con riesgo laboral.

La EUDR obliga a demostrar que determinados productos y derivados asociados a cattle, cocoa, coffee, palm oil, rubber, soy y wood no proceden de deforestación o degradación forestal y cumplen legislación aplicable del país de producción. Para cacao, café, soja, palma, caucho y derivados, esto obliga a geolocalización, segregación y documentación de cadena que antes muchas empresas no tenían.

La Directiva europea de diligencia debida en sostenibilidad corporativa refuerza la obligación de integrar derechos humanos y medio ambiente en la gestión de cadenas globales. El Reglamento europeo sobre productos fabricados con trabajo forzoso y el mecanismo CBAM completan un cambio de paradigma: el origen, la huella y las condiciones de producción ya no son datos periféricos. Forman parte de la conformidad comercial.

En materiales biológicos, botánicos, cepas y recursos genéticos, el Protocolo de Nagoya añade otra dimensión: el acceso y la utilización de recursos genéticos pueden requerir consentimiento previo informado, términos mutuamente acordados y reparto de beneficios. En I+D, cosmética, suplementos, fitoterapia, biotecnología y farmacéutica natural, esta dimensión debe revisarse antes de escalar proyectos comerciales.

El *sourcing* internacional ya no puede ignorar deforestación, trabajo forzoso, derechos humanos, emisiones, biodiversidad, agua, corrupción, sanciones o comunidades locales. La OCDE define la *due diligence* de conducta empresarial responsable como un proceso basado en riesgo para evaluar y abordar impactos reales y potenciales en operaciones, cadenas de suministro y relaciones comerciales.

La UE ha reforzado esta tendencia. La Directiva de diligencia debida en sostenibilidad corporativa -Directiva (UE) 2024/1760- entró en vigor el 25 de julio de 2024 y busca fomentar comportamiento empresarial sostenible y responsable en operaciones, subsidiarias y cadenas globales de valor; ha sido modificada posteriormente por iniciativas de simplificación.

La EUDR, Reglamento (UE) 2023/1115, se orienta a productos libres de deforestación y cubre materias primas como ganado, palma aceitera, soja, cacao, café, caucho y madera, además de derivados listados. Esto es especialmente relevante para cacao, café, soja, palma, caucho, madera, ciertos extractos y derivados agroindustriales.

El Reglamento europeo sobre trabajo forzoso prohíbe productos hechos con trabajo forzoso en el mercado de la UE y se aplicará desde el 14 de diciembre de 2027. El CBAM, por su parte, inició su régimen definitivo en 2026 y afecta inicialmente a sectores intensivos en carbono como cemento, hierro y acero, aluminio, fertilizantes, electricidad e hidrógeno.

13.1 Checklist ESG de *sourcing*

Riesgo	Productos típicos	Control
Deforestación	cacao, café, soja, palma, caucho, madera	geolocalización, EUDR, trazabilidad parcela
Trabajo forzoso	textiles, minerales, agrícolas, manufactura	due diligence, auditorías sociales, país/sector risk
Biodiversidad/Nagoya	botánicos, microorganismos, recursos genéticos	ABS, PIC, MAT, permisos
Carbono	fertilizantes, metales, químicos intensivos	datos de emisiones, CBAM, LCA
Agua	cultivos intensivos, fermentación, minería	evaluación hídrica y proveedores
Corrupción	países de alto riesgo, licencias, aduanas	compliance anticorrupción, terceros
Sanciones	regiones o entidades restringidas	screening de partes y beneficiarios reales
Bienestar animal	origen animal, subproductos	certificaciones y declaraciones

14. Biological sourcing, recursos genéticos y Protocolo de Nagoya

El *sourcing* de botánicos, microorganismos, cepas, enzimas, fermentos, metabolitos, extractos, cultivos celulares y materiales de biodiversidad puede implicar acceso a recursos genéticos. Aquí la pregunta no es solo “¿es seguro?”, sino “¿tenemos derecho a usarlo y comercializarlo?”.

El Protocolo de Nagoya exige considerar consentimiento previo informado, términos mutuamente acordados y reparto de beneficios en la utilización de recursos genéticos. La regulación europea ABS implementa en la UE las reglas internacionales de cumplimiento de usuarios del Protocolo de Nagoya.

14.1 Casos de riesgo ABS/Nagoya

Caso	Riesgo
Extracto vegetal procedente de país megadiverso	acceso sin documentación de origen
Cepa microbiana aislada de suelo, planta, fermento tradicional o ambiente extremo	uso comercial sin términos ABS
Enzima derivada de microorganismo no documentado	propiedad y reparto de beneficios
Material genético usado en screening farmacológico	incumplimiento en I+D
Base de datos genética o DSI vinculada a recurso físico	debate regulatorio emergente

15. Sistemas de gestión: ISO, GFSI, GMP, GDP, GLP y calidad contractual

Los estándares no sustituyen la responsabilidad del comprador, pero reducen incertidumbre cuando son auténticos, vigentes, aplicables al alcance real y auditados por organismos competentes.

ISO 9001 es un estándar global de gestión de calidad que ayuda a organizaciones de todos los sectores a mejorar desempeño, cumplir expectativas de clientes y demostrar compromiso con calidad. ISO 22000 establece requisitos para sistemas de gestión de seguridad alimentaria y puede usarse por organizaciones de cualquier tamaño o posición en la cadena alimentaria. ISO 28000:2022 especifica requisitos para sistemas de gestión de seguridad, incluyendo aspectos relevantes de la cadena de suministro.

GFSI publicó sus *Benchmarking Requirements 2024* como actualización de requisitos de referencia para programas de certificación de seguridad alimentaria. En farmacéutica, WHO GMP forma parte de un sistema de calidad destinado a asegurar que los productos se produzcan y controlen consistentemente según estándares de calidad.

15.1 Estándares por uso

Uso	Estándares típicos	Comentario crítico
Química industrial	ISO 9001, REACH/CLP, ISO 14001, Responsible Care	revisar alcance y SDS
Alimentación	HACCP, Codex, ISO 22000, FSSC 22000, BRCGS, IFS	no basta certificado si el ingrediente queda fuera del alcance
Feed	GMP+, FAMI-QS, feed hygiene, HACCP	clasificar materia prima vs aditivo
Suplementos	GMP suplementos, ISO 22000/FSSC, NSF, USP Verified	riesgo alto en botánicos y potencia
Farma API	ICH Q7, EU GMP Part II, WHO GMP	auditoría y quality agreement
Farma excipiente	IPEC-PQG, EXCiPACT, GDP excipientes	riesgo basado en función del excipiente
Investigación	ISO 17025, GLP, trazabilidad metrológica	grado research no equivale a uso regulado

16. Contratos y *quality agreements*: blindaje técnico-jurídico

En *sourcing* internacional, el contrato comercial debe ir acompañado de un anexo técnico o *quality agreement*. La factura proforma no protege suficientemente frente a cambios de proceso, subcontratación, sustitución de origen, desviaciones, retrasos críticos o retirada.

16.1 Cláusulas esenciales

Cláusula	Contenido
Especificación vinculante	parámetros, métodos, límites, versión
Planta aprobada	fabricante real, ubicación, subcontratistas
Prohibición de cambios no notificados	proceso, origen, equipo, solvente, ruta, embalaje
CoA por lote	ensayos, métodos, responsable, firma
Derecho de auditoría	onsite/remota/tercero, frecuencia
Trazabilidad	batch record, origen, materias de partida
Desviaciones/OOS	notificación, investigación, CAPA
Retiradas	cooperación, plazos, costes
Confidencialidad	protección técnica sin bloquear seguridad
Cumplimiento legal	REACH, food/feed, GMP, sanciones, ESG
Incoterm y seguro	transferencia de riesgo clara
Jurisdicción/arbitraje	foro, idioma, ley aplicable
Responsabilidad	límites, indemnización, producto no conforme

En farmacéutica, la gestión de cambios es especialmente crítica. La guía IPEC-PQG para excipientes recomienda procedimientos documentados para evaluar y aprobar cambios que puedan impactar la calidad del excipiente, incluyendo sitio, escala, equipo o proceso.

17. Digitalización del *sourcing*: trazabilidad, datos y límites de la automatización

La digitalización aporta ventajas: trazabilidad por lote, gestión documental, *scoring* de proveedores, alertas regulatorias, *blockchain* en cadenas agrícolas, *dataloggers* IoT, inteligencia

artificial para riesgo de proveedor, integración aduanera, *dashboards* de calidad y vigilancia de precios.

Pero también introduce riesgos: certificados falsos digitalizados, PDFs manipulables, proveedores con presencia web artificial, trazabilidad *blockchain* sin verificación física, puntuaciones algorítmicas opacas, dependencia de bases de datos incompletas y ciberataques. La digitalización debe ser soporte de evidencia, no sustituto de la evidencia.

La digitalización aporta valor cuando reduce opacidad real: gestión documental, trazabilidad de lote, *scoring* de proveedores, alertas regulatorias, control de temperatura, *blockchain* agrícola, *data rooms*, *dashboards* de calidad, seguimiento de KPIs y monitorización de rutas logísticas. También permite detectar patrones: *drift* analítico, retrasos recurrentes, cambios de proveedor, aumento de no conformidades o correlación entre origen y desviaciones.

Sin embargo, digitalizar no equivale a verificar. Un certificado falso puede enviarse en PDF; una plataforma *blockchain* puede registrar datos incorrectos; un proveedor puede construir una presencia web impecable sin capacidad industrial real; un algoritmo puede asignar puntuaciones opacas. La trazabilidad digital solo tiene valor si conecta con evidencias físicas: auditoría, análisis, geolocalización, contrato, inspección y liberación de lote.

La arquitectura de datos debe diseñarse para responder a auditorías y crisis. En caso de alerta, la empresa debe saber qué lotes han entrado, dónde están, a qué clientes se han enviado, qué productos terminados los contienen, qué CoA los respaldan, qué proveedor los fabricó, qué ruta siguieron y qué decisión de liberación se tomó. Si el sistema no permite responder en horas, no es un sistema de *sourcing* robusto.

17.1 Datos mínimos para un sistema digital de *sourcing*

Campo	Utilidad
Proveedor legal y fabricante real	evitar opacidad de trader
País, región y planta	riesgo regulatorio/geopolítico
Producto, grado, especificación	evitar equivalencias falsas
Lote y sublote	trazabilidad
Documentos vigentes	control documental
Certificaciones y alcance	validación
Historial analítico	tendencia y detección de drift
Incidencias/OOS	performance real
Lead time y ruta logística	resiliencia
Alertas RASFF/FDA/ECHA/EMA	vigilancia externa
ESG risk score	due diligence
Alternativas aprobadas	continuidad

18. Evaluación de países y corredores logísticos

El *sourcing* internacional no debe evaluar solo proveedores; debe evaluar países, corredores y nodos logísticos. Una planta excelente en un país con infraestructura débil, puertos congestionados, inestabilidad política, controles lentos o riesgo de sanciones puede no ser una fuente fiable para ingredientes sensibles. A la inversa, un país con infraestructura avanzada puede alojar proveedores de calidad desigual.

18.1 Variables país/corredor

Variable	Impacto
Infraestructura portuaria	tiempos, demoras, daños

Servicios logísticos	capacidad cold chain, trazabilidad
Aduanas	predictibilidad documental
Estabilidad regulatoria	riesgo de cambios súbitos
Riesgo geopolítico	sanciones, conflictos, bloqueos
Clima	humedad, calor, monzones, sequías
Capacidad analítica local	verificación y release
Cultura GMP/calidad	fiabilidad de documentación
Corrupción	integridad de permisos y certificados
Barreras fitosanitarias	retenciones o rechazos
Historial de alertas	riesgo por matriz/origen

19. Matriz integral de riesgo de *sourcing*

Riesgo	Probabilidad	Severidad	Indicadores tempranos	Mitigación
Rotura de suministro	Media/alta	Alta	retrasos, concentración país, dependencia única	dual <i>sourcing</i> , stock estratégico
No conformidad analítica	Media	Alta	variabilidad CoA, cambios sensoriales	análisis independiente, bloqueo lote
Fraude/adulteración	Media	Alta	precio anormal, origen opaco	autenticidad, auditoría, proveedores directos
Incumplimiento regulatorio	Media	Muy alta	documentación incompleta	revisión legal previa
Degradación logística	Media	Alta	tránsito largo, temperatura no controlada	datalogger, embalaje, rutas rápidas
Contaminación cruzada	Media	Alta	carga previa desconocida	inspección y limpieza documentada
Cambio no notificado	Media	Alta	drift analítico	quality agreement, change control
Riesgo ESG	Creciente	Alta	origen sensible	due diligence, trazabilidad
Riesgo cambiario/precio	Alta	Media	volatilidad commodity	contratos, coberturas, alternativas
Riesgo documental	Media	Alta	certificados genéricos	verificación con emisor, CoA lote
Riesgo de intermediación	Media	Alta	fabricante oculto	disclosure, auditoría, trazabilidad
Riesgo sanitario emergente	Variable	Alta	alertas oficiales	vigilancia RASFF/FDA/EFSA

20. Modelo propuesto: *sourcing* cualificado en diez pasos

Paso 1. Definir el uso previsto

El mismo material puede tener distintas exigencias si se usa como ingrediente alimentario, suplemento, excipiente, API, *feed*, reactivo de investigación o coadyuvante tecnológico.

Paso 2. Construir la especificación técnica

La especificación debe incluir identidad, parámetros críticos, métodos, límites, envase, almacenamiento, vida útil, criterios microbiológicos y contaminantes.

Paso 3. Determinar clasificación legal

Antes de comprar, debe establecerse si el material es sustancia química, mezcla, alimento, aditivo, aroma, enzima, *Novel Food*, complemento, materia prima *feed*, aditivo *feed*, API, excipiente, producto fitosanitario, *bioestimulante*, recurso genético o reactivo.

Paso 4. Preseleccionar proveedores reales

Priorizar fabricantes o distribuidores transparentes con trazabilidad hasta fabricante. El trader puede ser útil, pero no debe impedir conocimiento técnico de origen.

Paso 5. Revisar documentación

Exigir TDS, SDS, CoA, certificados, declaraciones y alcance real de certificaciones.

Paso 6. Evaluar riesgo

Aplicar matriz por criticidad: seguridad, legalidad, fraude, logística, país, ESG, dependencia, vida útil y complejidad analítica.

Paso 7. Analizar muestra

La muestra debe representar el lote o el proceso real. No deben aprobarse proveedores solo por muestras “preparadas” sin correlación con producción comercial.

Paso 8. Auditar o verificar

La auditoría puede ser presencial, remota o de tercera parte, pero debe cubrir trazabilidad, producción, QA, almacén, limpieza, cambios, desviaciones y laboratorio.

Paso 9. Formalizar contrato técnico

El *quality agreement* debe fijar especificación, cambios, lotes, documentación, desviaciones, auditoría y responsabilidades.

Paso 10. Monitorizar

El proveedor aprobado no queda aprobado para siempre. Deben revisarse KPIs, análisis, desviaciones, alertas regulatorias, cambios de país, cambios de precio y continuidad.

21. Scorecard de proveedores internacionales

Criterio	Peso sugerido	Evidencia
Cumplimiento regulatorio	15%	legal review, autorizaciones
Sistema de calidad	15%	GMP/ISO/GFSI/ICH, auditoría
Trazabilidad	12%	lote, origen, flow chart
Conformidad analítica	12%	CoA, ensayos independientes
Capacidad técnica	10%	escala, proceso, know-how
Logística	8%	lead time, embalaje, temperatura
Transparencia	8%	fabricante real, cambios, subcontratas
Riesgo país	6%	estabilidad, infraestructura
ESG/due diligence	6%	EUDR, laboral, biodiversidad
Competitividad económica	5%	coste total, no solo precio
Servicio y respuesta	3%	tiempos, CAPA, comunicación

La ponderación debe adaptarse. En farma, calidad y GMP pesan más. En *commodities*, logística y continuidad pueden pesar más. En botánicos, autenticidad y contaminantes son críticos. En *feed*, clasificación legal y seguridad de transferencia a alimentos son centrales. En investigación, reproducibilidad y trazabilidad metrológica pueden ser decisivas.

22. Coste total de propiedad: el precio bajo puede ser caro

El coste real de un ingrediente internacional incluye:

Componente	Ejemplos
Precio unitario	€/kg, \$/kg
Transporte	marítimo, aéreo, terrestre, refrigerado
Aduanas e impuestos	arancel, IVA, antidumping, tasas
Control analítico	identidad, contaminantes, microbiología
Homologación	auditoría, documentación, muestras
Coste de calidad	rechazos, reprocesos, OOS
Stock	seguridad, financiación, caducidad
Riesgo de retraso	paradas de línea, penalizaciones
Riesgo regulatorio	inmovilización, destrucción, retirada
Riesgo reputacional	pérdida cliente, litigio
Coste ESG	certificaciones, trazabilidad, auditoría social

Un proveedor un 8% más barato puede ser objetivamente peor si exige análisis adicionales, produce variabilidad, genera retrasos, no controla cambios o incrementa riesgo de retirada. El *sourcing* académico y profesional no optimiza precio; optimiza valor ajustado a riesgo.

23. Aplicación por industrias: puntos críticos comparados

Industria	Variables críticas	Mayor error habitual
Química	REACH, SDS, pureza, seguridad, transporte	comprar por CAS sin revisar uso y clasificación
Alimentaria	seguridad, autorización, HACCP, contaminantes	aceptar CoA genérico sin validar lote
Agrícola	registro, eficacia, residuos, fitotoxidad	confundir producto técnico con producto legalmente comercializable
Feed	clasificación, higiene, transferencia a alimentos	tratar aditivos como materias primas
Suplementos	botánicos, potencia, adulteración, claims	suponer armonización completa en UE
Farma	GMP, trazabilidad, impurezas, cambios	usar proveedor no aprobado o ruta no controlada
Investigación	grado, reproducibilidad, GLP/Nagoya	usar material research para fines regulados

24. Tendencias futuras

24.1 Regionalización inteligente

No desaparecerá el *sourcing* global, pero aumentará la combinación de proveedores globales con fuentes regionales alternativas. El objetivo no será “volver todo local”, sino evitar dependencia única y reducir vulnerabilidad.

24.2 Mayor presión regulatoria sobre origen

EUDR, CSDDD, trabajo forzoso, CBAM y regulación de recursos genéticos refuerzan una tendencia: el origen deja de ser un dato comercial para convertirse en dato regulatorio.

24.3 Autenticidad analítica avanzada

LC-MS, HRMS, NMR, isotopía, DNA barcoding, WGS, metabolómica, espectroscopía y modelos quimiométricos serán más habituales para verificar identidad y detectar adulteraciones.

24.4 Sourcing de fermentación y biotecnología

Aminoácidos, vitaminas, enzimas, péptidos, biopolímeros, postbióticos, proteínas alternativas, aromas naturales y compuestos bioactivos se desplazarán progresivamente hacia plataformas fermentativas. Esto elevará la importancia de cepas, sustratos, OGM, residuos de fermentación, trazabilidad y escalado.

24.5 Transparencia digital con verificación física

Blockchain, QR, trazabilidad digital y *data rooms* serán útiles, pero solo si se conectan con auditorías, ensayos, geolocalización y control real de lotes.

24.6 Calidad como ventaja comercial

Los operadores capaces de combinar *sourcing* global, homologación regulatoria, documentación robusta, análisis independiente, logística controlada y soporte técnico tendrán ventaja frente a intermediarios puramente transaccionales.

25. Conclusiones

El *sourcing* internacional de materias primas e ingredientes ha dejado de ser una función administrativa para convertirse en una capacidad estratégica. En industrias químicas, alimentarias, agrícolas, *feed*, suplementos, farmacéuticas y de investigación, la competitividad no depende únicamente de acceder al proveedor más barato, sino de construir una cadena verificable, segura, legal, resiliente y técnicamente defendible.

El principio central debe ser inequívoco: ningún ahorro justifica un ingrediente inseguro, no trazable, mal clasificado, documentalmente débil o logísticamente comprometido. La calidad no se inspecciona al final; se diseña desde la selección del proveedor, la especificación, el contrato, el transporte y la vigilancia continua.

Las empresas que quieran operar con solvencia en mercados internacionales deberán integrar compras, calidad, regulación, laboratorio, logística, jurídico, sostenibilidad y negocio en un único sistema de *sourcing* cualificado. En este nuevo escenario, la confianza no se presume: se documenta, se analiza, se audita y se mantiene lote a lote.

Bibliografía y fuentes

Codex Alimentarius / FAO / WHO

1. *Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene CXC 1-1969. Documento fundamental de higiene alimentaria y HACCP.*
2. *Codex Alimentarius. General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed CXS 193-1995.*
3. *FAO. OECD-FAO Guidance for Responsible Agricultural Supply Chains.*
4. *FAO/WHO. International Code of Conduct on Pesticide Management.*
5. *FAO. Food fraud: intention, detection and management.*

Unión Europea

6. *Reglamento (CE) 178/2002. Principios generales de legislación alimentaria y trazabilidad.*
7. *Reglamento (UE) 2023/915. Niveles máximos de determinados contaminantes en alimentos.*
8. *Reglamento (CE) 1831/2003. Higiene de los piensos.*
9. *Reglamento (CE) 1831/2003. Aditivos para alimentación animal.*
10. *Reglamento (UE) 609/2013. Catálogo de materias primas para piensos.*
11. *Directiva 2002/46/CE. Complementos alimenticios.*

12. Reglamento (UE) 2015/2283. Nuevos alimentos / Novel Food.
13. Comisión Europea. REACH Regulation.
14. EMA. Good Manufacturing Practice.
15. Comisión Europea. EudraLex Volume 4, GMP Guidelines.
16. Comisión Europea. RASFF.
17. Reglamento (UE) 2023/1115. Productos libres de deforestación / EUDR.
18. Directiva (UE) 2024/1760. Corporate Sustainability Due Diligence Directive.
19. Reglamento (UE) 2024/3015. Prohibición de productos fabricados con trabajo forzoso.
20. Comisión Europea. Carbon Border Adjustment Mechanism.
21. Comisión Europea. TARIC y clasificación arancelaria.

FDA / Estados Unidos

22. FDA. 21 CFR Part 111, Current Good Manufacturing Practice for Dietary Supplements.
23. FDA. Guidance on Dietary Supplement CGMP.
24. FDA. FSMA Foreign Supplier Verification Programs.
25. FDA. 21 CFR Part 117, cGMP and Preventive Controls for Human Food.
26. FDA. 21 CFR Part 58, Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies.

Farmacéutica / GMP / GDP / Excipientes

27. ICH. Q7 Good Manufacturing Practice for Active Pharmaceutical Ingredients.
28. ICH. Q10 Pharmaceutical Quality System.
29. WHO. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products.
30. IPEC. GDP Guide for Pharmaceutical Excipients.
31. IPEC-PQG. GMP Guide for Pharmaceutical Excipients.
32. EXCiPACT. GMP/GDP certification scheme for excipients.

ISO / GFSI / Food fraud

33. ISO. ISO 9001 Quality Management Systems.
34. ISO. ISO 22000 Food Safety Management.
35. ISO. ISO 28000:2022 Security and resilience — Security management systems.
36. GFSI. Benchmarking Requirements 2024.
37. GFSI. Food Fraud Technical Document.
38. USP. Food Fraud Mitigation Guidance.
39. SSAFE. Food Fraud Vulnerability Assessment Tool.

Comercio internacional, logística y cadenas globales

40. WTO. Global Value Chain Development Report 2025.
41. World Bank. Logistics Performance Index.
42. OECD. Trade in Value Added and global value chains.
43. ICC. Incoterms® 2020.
44. World Customs Organization. Harmonized System.

Biodiversidad, investigación y GLP

45. Convention on Biological Diversity. Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing.
46. European Commission. ABS Regulation / Nagoya Protocol user compliance.
47. OECD. Principles on Good Laboratory Practice.

Fuente sectorial complementaria

48. Nutritional Outlook. Tom Kiningham / NSF International, elementos operativos para overseas sourcing de ingredientes de suplementos.

***Sobre el Autor:**

José M. López es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de New Jersey (1987) y especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica, Neurología y Neurocirugía. Doctor en Medicina por la Universidad de Sevilla (2009), Realizó el Doctorado en Neurociencia en la Universidad Pablo de Olavide (pendiente defensa) (2012) Se graduó en Administración Internacional de Empresas por la *University of Lincoln (UK)*, cursando MBA por la University of Leicester (UK). Miembro Correspondiente de la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología) desde 2003. *Visiting Clinician* Mayo Clinic (Rochester) en el Departamento de Cirugía Ortopédica y Reconstrucción del Adulto (1994-1996) bajo la dirección de Miguel E. Cabanela (Chair & Professor). Miembro Vitalicio (*Lifetime Member*) de la AANS (*American Association of Neurological Surgeons*). Miembro de HMS-PGA (*Harvard Medical School-Post Graduate Association*) desde 2006. *Venia docendi* de diversas universidades e instituciones académicas internacionales y ha sido Profesor invitado en más de una docena de instituciones de nivel académico en la especialidad. En la actualidad finaliza el Grado en Derecho por la UNED (2026) y ha sido admitido para la realización del Doctorado en Derecho, sobre Derecho Sanitario, Bioética y responsabilidad jurídica en la utilización de IA en estos entornos.

© 2026 · José M. López · Todos los derechos reservados