

LA FATIGA REGULATORIA COMO EROSIÓN DE LA CAPACIDAD

Una teoría multinivel de la congestión del cumplimiento, el desplazamiento de la protección y la simplificación que preserva el control del riesgo

José M. López · Director de I+D+i INTABIOTECH
Investigación Interdisciplinar y Gobernanza Regulatoria
ORCID: 0009-0006-9238-0080

Tipo de artículo: Artículo conceptual/de desarrollo teórico con aplicaciones sectoriales y un protocolo prospectivo de investigación empírica.

Resumen

Los sistemas regulatorios pueden volverse más elaborados mientras se deteriora la capacidad práctica de las organizaciones reguladas para alcanzar los objetivos regulatorios. La investigación existente examina los trámites burocráticos (red tape), la carga administrativa, la acumulación regulatoria, la complejidad, la proliferación de auditorías y el desacoplamiento organizativo, pero estas literaturas no especifican por sí solas la transición dinámica desde unos requisitos manejables hasta un cumplimiento sustantivo degradado. Este artículo propone la *fatiga regulatoria* como un fenómeno diferenciado, condicional y de nivel organizativo: la erosión progresiva de la capacidad adaptativa de cumplimiento de un actor ante exigencias regulatorias acumulativas, interrelacionadas e insuficientemente absorbibles. Mediante una síntesis integradora crítica de la literatura académica consolidada y de fuentes regulatorias europeas, propone un mecanismo multinivel que conecta la carga de obligaciones, la volatilidad interpretativa, la duplicación probatoria, la asignación de la atención y el desplazamiento del trabajo de control de riesgos. Se apoya en trabajos emergentes sobre la *congestión del cumplimiento*, distingue el mecanismo propuesto de *desplazamiento de la protección*, y especifica condiciones de contorno, explicaciones alternativas, proposiciones falsables y una arquitectura diagnóstica provisional. Los ingredientes alimentarios, la biotecnología y las cadenas de suministro industriales ofrecen escenarios especialmente reveladores, porque en ellos coexisten deberes vinculantes de derecho público con el aseguramiento contractual y la certificación voluntaria. Entre las propuestas prácticas figuran un pasaporte de evidencias trazable, una prueba del suelo de protección para la simplificación y una revisión de la capacidad regulatoria de la empresa. El artículo no aporta datos empíricos primarios, no presenta una escala de fatiga validada ni establece una relación causal universal entre regulación y daño. Su contribución es una teoría contrastable sobre cuándo un cumplimiento procedimental aparentemente satisfactorio puede enmascarar una capacidad decreciente de prevención, innovación y aseguramiento creíble. La principal implicación para las políticas públicas no es la desregulación, sino el rediseño de la verificación y de la aplicación, de modo que la escasa experiencia especializada siga disponible para los riesgos sustantivos que la regulación pretende controlar.

Palabras clave: *fatiga regulatoria; congestión del cumplimiento; desplazamiento de la protección; carga administrativa; gobernanza regulatoria; trámites burocráticos; regulación alimentaria; biotecnología; duplicación de auditorías; control del cumplimiento basado en el riesgo; capacidad organizativa; tecnología regulatoria.*

1. Introducción: una paradoja institucional que requiere explicación

El debate sobre la regulación suele plantearse como una disputa entre la protección pública y la libertad empresarial. Ese planteamiento es incompleto. Dos regímenes pueden perseguir niveles idénticos de protección de los consumidores, los trabajadores o el medio ambiente y, sin embargo, diferir notablemente en la atención, el esfuerzo técnico y el trabajo interpretativo que exigen a una misma empresa. Un régimen orientado al control puede exigir una única evaluación de peligros validada y permitir que sus evidencias se reutilicen, mientras que otro puede requerir repetidamente los mismos hechos en formatos distintos, con periodicidades diferentes y bajo interpretaciones incoherentes. La distinción no es una simple molestia administrativa. Plantea una cuestión sustantiva sobre cómo se producen la seguridad y el cumplimiento legal.

Este artículo se pregunta: **¿en qué condiciones el proceso acumulativo de demostrar el cumplimiento normativo empieza a socavar la capacidad de una organización para alcanzar los objetivos de protección subyacentes?** De ello se derivan otras preguntas. *¿Cómo puede distinguirse esa transición de la complejidad ordinaria o de un fallo de gestión? ¿Qué mecanismos la generan? ¿Cómo pueden detectarla las autoridades públicas y las empresas sin tratar los costes de cumplimiento como prueba contra normas legítimas? ¿Qué formas de simplificación preservan o refuerzan la protección en lugar de transferir silenciosamente el riesgo a los consumidores, los trabajadores o las comunidades?*

El contexto de las políticas públicas es especialmente pertinente. El informe de la OCDE *Regulatory Policy Outlook 2025* aboga por reforzar la eficacia de la elaboración de normas y por revisar los marcos existentes [1]. En junio de 2026, *Smart Regulations, Strong Business* examinó la carga acumulada, la fragmentación, las percepciones empresariales y las debilidades estructurales de los programas de simplificación [2]. La Comunicación de la Comisión Europea de abril de 2026, *A Simpler, Clearer and Better Enforced EU Rulebook*, propuso una agenda de depuración a fondo de la normativa y de simplicidad desde el diseño, manteniendo expresamente los objetivos legítimos [3]. Estas fuentes ponen de manifiesto un problema importante de política pública, pero **no** demuestran el constructo causal que aquí se propone.

El punto de partida científico es, por tanto, modesto pero significativo. No deberíamos rebautizar la burocracia y anunciar un descubrimiento. Décadas de investigación académica abordan ya los trámites burocráticos en las organizaciones, los sistemas de auditoría, la equidad percibida, la carga administrativa y el desacoplamiento entre el procedimiento formal y la actividad operativa [4–9]. El avance que se propone es más preciso: teorizar la **erosión de la capacidad a lo largo del tiempo**, especificar el umbral que separa las obligaciones costosas pero funcionales del deterioro del desempeño sustantivo e identificar observaciones que podrían refutar la teoría.

Tres aportaciones estructuran el artículo. **En primer lugar**, distingue el **stock de obligaciones** de la **congestión del cumplimiento**, entendida aquí como tareas interpretativas y probatorias que compiten entre sí en cuellos de botella identificables, si bien el término y otros modelos de congestión estrechamente relacionados aparecen también en la literatura académica contemporánea sobre cumplimiento normativo financiero [25]. **En segundo lugar**, define el **desplazamiento de la protección** como el mecanismo real de reasignación por el que una verificación de bajo valor marginal consume el personal, la atención o las ventanas de proceso, todos ellos escasos, que se necesitan para el control directo de los peligros. **En tercer lugar**, diseña una arquitectura de diagnóstico y evaluación falsable que exige la observación conjunta de la carga de trabajo, la capacidad organizativa y los resultados de

protección. Ni la congestión ni el desplazamiento deben inferirse simplemente a partir de las quejas de los directivos o de un gasto elevado.

La argumentación se centra en las empresas alimentarias y biotecnológicas europeas porque en ellas la relación entre la seguridad de los productos, la autorización previa a la comercialización, el aseguramiento de proveedores, la trazabilidad, los controles en planta y la innovación es especialmente visible. No obstante, el mecanismo podría aplicarse a las tecnologías sanitarias, los productos químicos, las finanzas, los permisos ambientales y la gobernanza digital, con sujeción a condiciones de contorno jurídicas y empíricas diferentes.

2. Materiales, estrategia analítica y alcance de la inferencia

Se trata de un **análisis conceptual integrador crítico**, no de una revisión sistemática ni de un estudio empírico de efectos. Los materiales comprenden tres grupos: (i) investigación consolidada en administración pública, sociología de las organizaciones, estudios de auditoría y estudio conductual del cumplimiento; (ii) legislación primaria de la UE y material institucional de políticas públicas disponible hasta el 12 de octubre de 2026; y (iii) normas y marcos de aseguramiento públicamente disponibles y pertinentes para el cumplimiento normativo industrial. Las fuentes se seleccionaron por su pertinencia conceptual, su autoridad jurídica y su utilidad para contrastar el mecanismo propuesto, y no mediante una búsqueda bibliográfica exhaustiva prerregistrada.

La secuencia analítica es explícita. Se distinguen los constructos previos: se ensambla un proceso hipotético y se especifican sus dependencias causales y las explicaciones alternativas, se proponen variables observables e instrumentos posibles y se emplean escenarios industriales como **ilustraciones analíticas**, no como resultados de estudios de caso. No se presentan como evidencia científica datos empresariales no publicados, validaciones industriales internas, formulaciones confidenciales ni observaciones de campo. Las expresiones matemáticas son recursos contables conceptuales, no coeficientes estructurales estimados. Las ilustraciones numéricas, cuando se utilizan, se identifican como supuestos.

Esta disciplina es importante porque la originalidad conceptual y la confirmación empírica son logros académicos distintos. Un índice diagnóstico propuesto no queda validado por tener un acrónimo fácil de recordar, y el hecho de que una autoridad pública haya abrazado la simplificación no demuestra la nueva teoría. Presentar el artículo como una contribución teórica, y no como un artículo de investigación empírica inventado, protege tanto la integridad científica como el futuro envío a una revista.

3. Los antecedentes intelectuales: dónde encaja la fatiga regulatoria - y en qué se diferencia

Trámites burocráticos y densidad normativa. Los trabajos de Bozeman distinguen la formalización con propósito de la restricción administrativa patológica y relacionan explícitamente la densidad normativa con los recursos organizativos [4]. Cualquier explicación de la fatiga debe reconocer este precedente. Lo que aquí se añade es un mecanismo de deterioro sensible al tiempo: una obligación inicialmente legítima puede pasar a formar parte de un sistema congestionado cuando las interpretaciones, los solapamientos y la demanda de verificación interactúan con una capacidad cambiante. La fatiga puede producirse aunque cada norma individual sirva a un fin legítimo; a la inversa, pueden existir trámites burocráticos sin una fatiga medible si las organizaciones siguen disponiendo de una capacidad holgada.

Carga administrativa. Herd y Moynihan conceptualizan los costes de aprendizaje, de cumplimiento y psicológicos en los encuentros de los ciudadanos con el Estado [5]. Su marco ayuda a identificar costes ocultos, pero el acceso ciudadano a los programas públicos y el aseguramiento industrial no son ámbitos idénticos. Las mediciones industriales requieren, además del esfuerzo percibido, variables del proceso

productivo y de seguridad, información de la cadena de suministro y umbrales científicos especificados externamente.

Desacoplamiento institucional. Meyer y Rowan mostraron cómo las estructuras formales pueden volverse ceremoniales, de modo que sirven a la legitimidad mientras se separan de la actividad operativa [6]. La fatiga regulatoria ofrece un posible *mecanismo generador* de algunas formas de desacoplamiento: el personal responde racionalmente a exigencias de prueba intensas y visibles desde el exterior reasignando tiempo hacia artefactos auditables. Sin embargo, el desacoplamiento también puede surgir del engaño estratégico, de la cultura o de los incentivos, incluso en ausencia de sobrecarga. Ambos conceptos deben medirse por separado.

La sociedad de la auditoría. El análisis de Power sobre los rituales de verificación pone de relieve la posible divergencia entre el aseguramiento formal y lo que hoy puede conocerse realmente mediante la auditoría [7]. La presente teoría examina cuándo el valor informativo marginal de una solicitud adicional de aseguramiento se vuelve pequeño en comparación con su efecto sobre la escasa capacidad de verificación y de control de peligros. Ese valor marginal no puede presumirse nulo simplemente porque un documento se parezca a otro.

Cumplimiento de regulaciones complejas. Mendoza, Dekker y Wielhouwer estudiaron 602 intermediarios financieros neerlandeses y comprobaron que el conocimiento regulatorio mediaba la relación entre la equidad percibida y el cumplimiento [8]. Sus resultados advierten contra la proposición simplista de que «*la complejidad necesariamente perjudica el cumplimiento*». La complejidad puede comprenderse y gestionarse legítimamente. Investigaciones posteriores sobre la capacidad de respuesta de las empresas a las observaciones de los reguladores también han subrayado la capacidad financiera y las expectativas, lo que respalda la necesidad de modelizar los recursos organizativos y no solo las normas [9].

Modelización contemporánea de la congestión. Likas (2026) ya ha propuesto un modelo de prevención del blanqueo de capitales en el que el aumento del volumen de alertas con una capacidad de investigación limitada degrada la evidencia y crea patrones de triaje explotables [25]. Esa contribución es anterior a este artículo; en consecuencia, no se reivindica aquí como original ni el término **congestión del cumplimiento** ni la posibilidad general de que la sobrecarga provoque fallos en la aplicación de la normativa. La contribución incremental que se propone es el análisis, orientado a la alimentación y la biotecnología, de la capacidad organizativa regulada; la separación entre los resultados de protección frente a peligros y las colas probatorias; una prueba de intervención basada en el suelo de protección; y una agenda de validación comparativa entre las interfaces de aseguramiento privadas y públicas.

Acumulación regulatoria y análisis económico. La investigación y el debate político sobre la acumulación se preguntan cómo afectan las normas que interactúan entre sí al rendimiento económico y a la inversión [2,21]. Algunas estimaciones macroeconómicas publicadas sobre los costes acumulados dependen en gran medida del modelo; no deberían importarse como evidencia causal establecida de fatiga organizativa. Nuestra unidad de análisis es la interacción empresa–requisito–proceso, con tareas, restricciones de capacidad e indicadores de desempeño directamente observables.

Estos antecedentes intelectuales revelan una limitación importante del término *fatiga*. Corre el riesgo de importar una interpretación psicológica o médica. Por ello, este artículo trata la fatiga como una **propiedad del sistema y un proceso dinámico**, no como un diagnóstico clínico, y propone el término descriptivo más preciso de **erosión de la capacidad regulatoria** para su operacionalización empírica. La etiqueta popular puede facilitar la comunicación; la afirmación científica descansa en mecanismos y mediciones.

Tabla 1. Separación conceptual respecto a constructos establecidos

Constructo	Objeto principal	Rasgo distintivo	Por qué no basta por sí solo para establecer la fatiga regulatoria
Trámites burocráticos (red tape)	Normas y procedimientos disfuncionales	Débil relación con un fin legítimo [4]	La disfunción puede persistir sin deterioro de la capacidad
Carga administrativa	Costes de aprendizaje, de cumplimiento y psicológicos [5]	Costes de transacción para el destinatario	Los costes pueden mantenerse estables y ser absorbidos
Acumulación regulatoria	Aumento del stock de normas y de sus interacciones [2,21]	Cambio sistémico en los requisitos	Más normas pueden aumentar la protección o ser manejables
Desacoplamiento institucional	Brecha entre las estructuras formales y la práctica [6]	Cumplimiento simbólico frente a operativo	Otros incentivos pueden causar desacoplamiento sin sobrecarga
Proliferación de auditorías	Intensificación de la verificación [7]	Demanda de aseguramiento documentado	Los controles independientes pueden tener un alto valor marginal
Erosión de la capacidad regulatoria	Capacidad adaptativa de cumplimiento de la organización	Congestión dinámica, desplazamiento y deterioro	Requiere observar la capacidad y la atribución; no basta con alegar una carga

Clasificación analítica elaborada para este artículo. La tabla compara conceptos; no es una clasificación empírica.

4. Definición, unidad de análisis y condiciones de contorno

Fatiga regulatoria (proposición): descenso sostenido y observable de la capacidad de un actor para interpretar, priorizar, aplicar y verificar sustantivamente los requisitos aplicables, atribuible en una parte sustancial a las exigencias regulatorias acumuladas y a sus interacciones en relación con la capacidad adaptativa sostenible del actor.

Cuatro condiciones distinguen el constructo. **Temporalidad:** una carga de trabajo elevada y estable no es suficiente; la variable clave es la degradación, la incapacidad de recuperarse o un mantenimiento cada vez más costoso de un desempeño equivalente. **Atribución:** la sobrecarga debe contribuir de forma sustancial al descenso una vez evaluadas las alternativas plausibles. **Sustancia:** importa más la merma de la capacidad de protección, la puntualidad, la exactitud o la recuperabilidad que la molestia subjetiva. **Relatividad:** un mismo entorno regulatorio puede afectar de forma distinta a una corporación integrada verticalmente, a un pequeño proveedor, a un laboratorio acreditado o a un regulador.

El **actor regulado** puede ser una empresa, una planta, un laboratorio, un equipo profesional o una autoridad competente. Las comparaciones deben preservar el nivel de análisis, ya que el agotamiento del personal, las dificultades financieras de la empresa y la erosión de la capacidad regulatoria son variables relacionadas pero no idénticas. Un departamento jurídico sometido a presión no indica automáticamente una peor seguridad alimentaria. Del mismo modo, unas buenas puntuaciones históricas en auditorías no garantizan que la organización haya preservado su capacidad futura para identificar peligros emergentes.

Las condiciones de contorno importan. Una mayor documentación puede *mejorar* la seguridad cuando la situación de partida era débil, los riesgos están mal controlados o la evidencia no es reproducible. Unos costes de cumplimiento elevados pueden reflejar operaciones intrínsecamente peligrosas y no una disfunción procedimental. Las actualizaciones regulatorias rápidas pueden estar justificadas por nuevas evidencias científicas. Cuando la capacidad puede ampliarse libremente y los sistemas de información son interoperables, las exigencias acumuladas pueden no causar fatiga. La teoría predice la mayor vulnerabilidad cuando la capacidad cualificada es escasa, los plazos coinciden, los mismos hechos se traducen repetidamente de un esquema a otro y los incentivos de la dirección favorecen la documentación visible frente a una prevención difícil de medir.

Una organización con no conformidades frecuentes, pero sin una congestión del cumplimiento característica, puede simplemente estar mal gobernada. Una empresa que recibe inspecciones adicionales justificadas tras incumplimientos previos no puede invocar esas inspecciones como prueba

causal de un exceso regulatorio. Estos contraejemplos son esenciales para la validez discriminante del constructo.

5. De las obligaciones a la congestión: el mecanismo multinivel propuesto

Una obligación no es, en sí misma, fatiga. El mecanismo recorre seis etapas encadenadas. **(1) Llega la demanda:** una disposición vinculante, la actualización de una guía, la solicitud de un cliente, un esquema de auditoría, una consulta sobre la condición regulatoria de un producto o una solicitud de información genera trabajo. **(2) Se requiere interpretación:** el personal cualificado determina la aplicabilidad, la versión, el estatus jurídico, la evidencia, los plazos y la rendición de cuentas. **(3) Se multiplican las dependencias:** los mismos datos deben conciliarse entre productos, mercados, clientes, centros y autoridades. **(4) Se forman cuellos de botella:** la atención especializada se convierte en el recurso limitante y genera colas y cambios de contexto. **(5) Se produce la sustitución:** las organizaciones desplazan tiempo hacia productos documentales urgentes, a veces en detrimento de la verificación preventiva, el desarrollo de métodos o el cierre de las acciones correctivas. **(6) Se deteriora la capacidad adaptativa:** se acumulan trabajos pendientes, errores repetidos, registros obsoletos, desviaciones no revisadas, decisiones regulatorias demoradas o retrasos evitables en el acceso al mercado.

Las etapas son una hipótesis, no una afirmación de que esta secuencia se produzca siempre. Dos posibles bucles de retroalimentación merecen atención empírica. En un **bucle de demanda de aseguramiento**, las omisiones documentales provocan cuestionarios adicionales o un mayor escrutinio de auditoría, lo que genera nuevas solicitudes y colas más largas. En un **bucle de pérdida de capacidad**, el aumento de la rotación o el retraso de la formación reduce la experiencia regulatoria, de modo que cada obligación posterior resulta más costosa de interpretar. También es posible un bucle de retroalimentación estabilizador cuando un mejor diseño de procesos o la contratación de especialistas interrumpen la congestión y restablecen el control.

Pueden separarse analíticamente siete familias de demanda: **stock** (requisitos activos y aplicables); **flujo** (velocidad de las modificaciones); **ambigüedad** (incertidumbre interpretativa); **interacción** (conflictos y dependencias entre regímenes); **duplicación del aseguramiento** (múltiples pruebas de hechos similares); **plazos** (concentración temporal); y **efecto de arrastre** (requisitos privados aguas abajo). Cada familia puede ser inocua por separado, pero tener consecuencias en conjunto. Un cambio técnico introducido justo antes de una auditoría de un cliente, junto con una consulta sobre la condición de nuevo alimento y la recualificación de un proveedor, puede consumir más capacidad especializada de la que sugieren sus requisitos nominales.

Fundamentalmente, los deberes legales no deben equipararse a los esquemas privados como si fueran una misma categoría. Los reglamentos de la UE y las medidas nacionales vinculantes ocupan un nivel; las guías oficiales y las interpretaciones de las autoridades competentes tienen efectos jurídicos distintos; la certificación acreditada y los programas sometidos al benchmarking de la GFSI pertenecen a la arquitectura de aseguramiento privado; los cuestionarios específicos de los clientes nacen de los contratos, y los formularios de creación interna son decisiones de gestión. La carga *agregada* es real para la empresa, pero sus fuentes, las facultades para suprimirla y sus fines públicos difieren.

Esto sugiere un nuevo objeto analítico: la **red requisito-evidencia**. Los requisitos son nodos, y los artefactos probatorios y los controles técnicos son recursos de conexión; las incompatibilidades, la traducción repetida y los trasposos de aprobación forman aristas costosas. Contar solo los instrumentos jurídicos pasa por alto la arquitectura de esta red. Por ejemplo, un único procedimiento validado de control de alérgenos puede respaldar varios objetivos de aseguramiento, mientras que cinco formatos distintos para el mismo procedimiento generan transformaciones duplicadas. Si cada formato añade aseguramiento es algo que debe comprobarse, no presumirse.

6. La hipótesis del desplazamiento de la protección y un umbral condicional

La capacidad cualificada finita de una empresa puede representarse, para un intervalo determinado, como:

$$C = D + V + I + U + R$$

donde **C** es la capacidad especializada utilizable (horas cualificadas); **D** es el trabajo directo de control y validación de peligros; **V** es la verificación probatoria necesaria; **I** es la interpretación y la gestión del cambio regulatorio; **U** es la duplicación, el reformato y la repetición de trabajo evitables; y **R** es la reserva protegida para anomalías, formación, emergencias e innovación. Esta identidad es una regla de clasificación del tiempo medido, no una función de producción universal. Las actividades pueden contribuir a varios objetivos, por lo que los analistas deben asignar las tareas mixtas de forma coherente y evitar la doble contabilización.

Sea **P** el desempeño de protección, evaluado mediante indicadores preespecificados adecuados al proceso, y sea **Q** la calidad de la información y del aseguramiento. Una verificación adicional puede elevar inicialmente tanto **P** como **Q**. La proposición del desplazamiento solo surge cuando un aumento restringido de **U** o de una **V** de bajo rendimiento obliga a reducir **D** o **R**, y esa reducción tiene consecuencias. La desigualdad pertinente es **demanda de aseguramiento evitable o de bajo rendimiento > capacidad discrecional disponible de forma sostenible**, sujeta a la combinación de competencias, la criticidad del proceso y la planificación. No existe un umbral numérico universal ni un «porcentaje de horas de cumplimiento» óptimo.

Escala de proposiciones

P1 - Congestión. Condicionado a la complejidad de las tareas y a la capacidad, un aumento de los requisitos de notificación e interpretación que interactúan entre sí se asociará a colas de decisión más largas y a más cambios de tarea del personal especializado que un aumento equivalente de requisitos separables.

P2 - Desplazamiento. En los equipos con capacidad limitada, el aumento de la preparación de evidencias de bajo valor marginal se asociará a una reducción del tiempo protegido para los controles directos del riesgo o para el cierre de acciones correctivas, salvo que se adapten los recursos o los procesos.

P3 - Protección condicional. El desplazamiento solo predecirá peores indicadores prospectivos de protección cuando el trabajo desplazado fuera causalmente importante y otros controles alternativos no lo compensaran. Por tanto, la ausencia de deterioro en los resultados es una posibilidad significativa, no una refutación eludida por definición.

P4 - Interoperabilidad. La reutilización de las evidencias, con una procedencia y unos controles de acceso jurídicamente adecuados, reducirá el tiempo administrativo más que la mera reducción del número de normas publicadas cuando la duplicación de pruebas sea el principal cuello de botella.

P5 - Heterogeneidad. Un mismo choque de demanda tendrá mayores efectos de congestión cuando la capacidad especializada sea escasa, las carteras de productos sean diversas y los formatos de evidencia de los clientes estén fragmentados; las obligaciones proporcionadas y los servicios compartidos pueden atenuarlos.

P6 - Dinámica. Una vez que las colas, las salidas de personal y la deriva de versiones se refuerzan mutuamente, la recuperación de la capacidad puede ir a la zaga de la reducción de la demanda. Esta posible histéresis debe contrastarse longitudinalmente, no presuponerse.

En conjunto, estas proposiciones articulan la **paradoja de la fatiga regulatoria**: *una mayor actividad procedimental puede coincidir con un control sustantivo más débil en condiciones identificables de escasez y desplazamiento*. La proposición no afirma que las leyes reduzcan en general la seguridad ni que las empresas deban fijar sus propios riesgos sanitarios aceptables.

7. Arquitectura diagnóstica: medir la fatiga en lugar de proclamarla

Una puntuación compuesta puede ocultar estados peligrosos y sugerir falsamente una validación científica.

Por ello, el **Diagnóstico de Fatiga Regulatoria (RFD)** propuesto es, provisionalmente, un **cuadro de mando de medición**, todavía no una escala validada ni una norma de certificación. Registraría por separado las exposiciones, los mediadores, los resultados y los controles antes de plantearse cualquier agregación de puntuaciones.

Dominio de exposición A - Carga aplicable. Medir el número de obligaciones vinculantes solo tras el cribado de su aplicabilidad, la frecuencia de actualización, los hechos sujetos a notificación obligatoria, el plazo de respuesta exigido y la proporción de cambios que requieren evaluación especializada. Conservar la fuente jurídica y la fecha de cada obligación.

Dominio de exposición B - Interacción y duplicación. Recoger las demandas de evidencia solapadas, el número de transformaciones de un mismo hecho validado, los cuestionarios repetidos, las definiciones incompatibles, los traspasos entre regulador y cliente y la frecuencia de las controversias interpretativas no resueltas. No todo solapamiento es un despilfarro: una segunda verificación independiente puede detectar errores.

Dominio mediador C - Congestión de la capacidad. Registrar la utilización de las horas cualificadas, las colas, el tiempo de espera de las decisiones, la concentración de plazos, los cambios de tarea, las vacantes, la reserva disponible y la repetición de trabajo causada por requisitos poco claros. Los registros de tiempo deben obtenerse por muestreo y triangularse con registros objetivos, no reconstruirse únicamente a partir de los recuerdos de la dirección.

Dominio mediador D - Calidad del cumplimiento. Medir la exactitud de las versiones, la trazabilidad desde la obligación hasta la evidencia, las acciones correctivas reabiertas, las revalidaciones vencidas, las decisiones de cumplimiento revocadas tras una revisión jurídica y los hallazgos de auditoría atribuibles a errores de documentación frente a fallos de control sustantivos.

Dominio de resultados E - Desempeño de protección. Entre los indicadores adecuados para cada sector figuran las desviaciones en los puntos de control crítico, el tiempo hasta la contención, las tendencias de la vigilancia ambiental, los incidentes de etiquetado incorrecto de alérgenos, la preparación para retiradas, el desempeño de los métodos validados y el cierre de peligros graves. Los resultados poco frecuentes requieren ventanas más largas y un tratamiento estadístico adecuado; la ausencia de incidentes en un trimestre no prueba la seguridad.

Dominio de resultados F - Innovación y acceso. Hacer un seguimiento del tiempo transcurrido desde un expediente técnicamente completo hasta la decisión, las consultas de clasificación repetidas, los retrasos de lanzamiento justificados frente a los evitables y la asignación de horas científicas cualificadas al desarrollo. Estas variables tienen consecuencias, pero no sustituyen a los resultados de seguridad.

Dominio de contexto G - Factores de confusión y equidad. Antes de formular afirmaciones comparativas deben registrarse el nivel de peligro del producto, el tamaño de la planta, el ámbito de mercado, la automatización, las tensiones empresariales, la calidad de gestión de partida, los

incumplimientos previos, la combinación de clientes, el historial de inspecciones y la rotación de la plantilla.

Un diseño de investigación prudente evitaría inicialmente crear una puntuación del tipo «RFD = 72/100». Las dimensiones de exposición podrían formar un **índice formativo** solo después de contrastar la justificación de su ponderación, su estabilidad y su validez externa. La capacidad y los resultados de protección deben seguir siendo variables de respuesta separadas y observadas de forma independiente: incorporar los fallos a la puntuación de fatiga y correlacionar después esa puntuación con los fallos sería circular. La investigación debe evaluar la fiabilidad interevaluadores, la separación de constructos, la invariancia de la medición entre sectores y el desempeño predictivo frente a alternativas más sencillas, como las horas de cumplimiento, la plantilla o la madurez organizativa.

Un cuadro de mando plausible de indicadores centinela contiene ocho variables prospectivas: horas cualificadas consumidas en reformatear, plazo mediano de interpretación de obligaciones, solicitudes repetidas de evidencias por artefacto validado, CAPA de alto riesgo vencidas, tiempo reservado para la verificación de peligros, exhaustividad de la trazabilidad de la evidencia hasta la fuente, desviaciones graves del proceso y días de decisiones de clasificación sin resolver. Deben interpretarse conjuntamente y estratificarse por riesgo. Una «buena» puntuación no puede excusar un fallo crítico de seguridad alimentaria.

Tabla 2. Dominios diagnósticos propuestos y su función probatoria

Dominio	Ejemplo de observación	Función en el mecanismo hipotético	Advertencia esencial
A. Demanda aplicable	Cambios que requieren evaluación cualificada por trimestre	Exposición	Debe cribarse su aplicabilidad jurídica
B. Interacción de pruebas	Solicitudes duplicadas admisibles por objeto de evidencia	Exposición	La verificación independiente puede ser beneficiosa
C. Colas de capacidad	Tiempo mediano de espera de las aprobaciones de alta cualificación	Mediador	También influyen la dotación de personal y la demanda
D. Integridad de la información	Versiones incorrectas en los conjuntos de evidencias activos	Mediador/resultado	Atribuir la causa en lugar de presuponer sobrecarga
E. Protección frente al riesgo	CAPA graves vencidas; desviaciones de los controles	Resultado independiente	Predefinir los peligros y las ventanas de observación
F. Innovación	Repetición de trabajo antes de la autorización de comercialización	Resultado secundario	No confundir una revisión justificada con un retraso
G. Condiciones de fondo	Gravedad del peligro, tamaño de la empresa, incumplimientos previos	Factores de confusión	Necesarias para comparaciones defendibles

Estos indicadores son propuestas y todavía no se han validado psicométricamente. La exposición y los resultados no deben fusionarse en una puntuación compuesta que se valide a sí misma.

8. Por qué los ingredientes alimentarios y la biotecnología ofrecen una prueba exigente

Las empresas alimentarias operan en una estructura por capas en la que algunos requisitos son científicamente indispensables, otros son mecanismos de derecho público para demostrar el cumplimiento y otros surgen de la gobernanza privada voluntaria o de las condiciones comerciales de compra. Separar estas capas no es una postura antirregulatoria; es necesario para entender qué institución puede modificar legítimamente un requisito y qué se perdería al hacerlo.

El suelo de protección. El Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece la arquitectura de la legislación alimentaria general de la UE, incluidas las responsabilidades de las empresas, la trazabilidad y el análisis del riesgo [10]. El Reglamento (CE) n.º 853/2004 exige a los operadores de empresas alimentarias pertinentes aplicar procedimientos basados en los principios del APPCC; su artículo 5 también aborda las pruebas documentales y la naturaleza y el tamaño de la empresa [11]. El Reglamento (UE) 2017/625 prevé

controles oficiales en función del riesgo y de otras consideraciones especificadas, como el historial de cumplimiento y la fiabilidad de los autocontroles del operador [12]. El Reglamento (UE) 2021/382 de la Comisión reforzó los requisitos de cultura de seguridad alimentaria dentro del marco de higiene, incluidos el compromiso de la dirección, la comunicación, el conocimiento y unos recursos adecuados [13]. Se trata de salvaguardias sustantivas y procedimentales que no deberían eliminarse simplemente para reducir el papeleo.

La capa de aseguramiento privado. Las cualificaciones de clientes, las normas de terceros y los programas de certificación reconocidos por la GFSI pueden reforzar la confianza y el acceso al mercado. La arquitectura de benchmarking de la GFSI está concebida expresamente para facilitar el reconocimiento entre programas y reducir las auditorías duplicadas, pero el reconocimiento no es en sí mismo una ley ni una certificación de seguridad alimentaria independiente [16]. El resultado práctico varía en función de la aceptación por parte de los compradores, el ámbito sectorial y las exigencias contractuales. Una empresa puede tener un certificado de seguridad alimentaria de prestigio y, aun así, recibir solicitudes para cumplimentar cuestionarios distintos que apenas difieren de información ya validada. Esa duplicación es una variable de exposición plausible para nuestra teoría; su prevalencia y sus efectos deben medirse en lugar de afirmarse como universales.

La capa de innovación. En el caso de los nuevos ingredientes, un error de clasificación en una fase temprana puede invalidar un trabajo de desarrollo considerable. El Reglamento (UE) 2015/2283 establece el régimen de nuevos alimentos de la UE; la Comisión Europea gestiona la autorización y la EFSA realiza la evaluación científica del riesgo cuando procede [14]. La guía científica de la EFSA detalla la información esperada sobre identidad, fabricación, composición, especificaciones, usos propuestos y exposición [15]. La respuesta adecuada ante un expediente de seguridad exigente no es prescindir de la evaluación de la seguridad. Consiste en identificar pronto las cuestiones de clasificación, reutilizar la información metodológicamente válida cuando la ley lo permita y separar las verdaderas cuestiones nuevas de seguridad de los ejercicios repetidos de reformateo. La lista de la Unión prevista en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 sigue formando parte del análisis de la condición de mercado [24].

Categorización técnica específica del mercado. Una misma sustancia o proceso puede evaluarse de forma diferente según su función prevista y su contexto jurídico; por ejemplo, como ingrediente alimentario, aditivo alimentario, coadyuvante tecnológico, materia prima para piensos o producto químico. La clasificación no puede resolverse únicamente con nombres comerciales, declaraciones del proveedor o una etiqueta genérica de «apto para uso alimentario». Los aditivos alimentarios autorizados en virtud del Reglamento (CE) n.º 1333/2008 y la información alimentaria facilitada al consumidor en virtud del Reglamento (UE) n.º 1169/2011 pueden registrarse por normas distintas [22,23]. Con arreglo a los criterios jurídicos aplicables, pueden ser relevantes el uso previsto, la función tecnológica, las condiciones de uso, la categoría de producto y las autorizaciones de comercialización vigentes. Algunas cuestiones fronterizas exigen juicio experto e interacción con la autoridad competente. Aquí el mecanismo de la fatiga puede manifestarse en bucles interpretativos repetidos y en decisiones demoradas, no necesariamente en el volumen de disposiciones legislativas.

La capa de aseguramiento científico. Un ensayo de desafío (challenge test), una validación del control de la contaminación o un método analítico pueden sustentar múltiples comunicaciones de información. Su validez científica depende del diseño del estudio, las matrices, los peligros pertinentes, la incertidumbre del muestreo y unos criterios de aceptación adecuados. No debe reetiquetarse como evidencia de afirmaciones no relacionadas simplemente porque un auditor lo solicite. La oportunidad de simplificación reside en crear un **linaje controlado de la evidencia**: una única verdad técnica, versionada y acompañada de su alcance y sus limitaciones, a la que pueda hacerse referencia repetidamente sin ampliar indebidamente su significado probatorio.

Cultura de seguridad alimentaria y paradoja. Este sector ofrece un contraargumento útil frente a las campañas superficiales de «menos documentación». El Reglamento (UE) 2021/382 exige explícitamente atención de la dirección y recursos adecuados [13]. Así, una empresa que reduce la actividad probatoria mientras permite un debilitamiento de la vigilancia, una formación deficiente o el abandono de las CAPA no estaría mejorando su desempeño regulatorio. Del mismo modo, un sistema que monopoliza a los profesionales de calidad con cuestionarios repetitivos de clientes podría socavar la atención organizativa que la cultura de seguridad pretende proteger. La cuestión empírica es cómo reasignar el trabajo sin erosionar controles evaluados de forma independiente.

9. Cuatro vías industriales por las que puede surgir la fatiga

Escenario A - Proveedor de ingredientes para múltiples mercados. Consideremos una pyme que exporta un ingrediente técnicamente inalterado a varias jurisdicciones. Sus equipos de calidad, asuntos regulatorios y comercial mantienen una especificación maestra, métodos analíticos, resultados de contaminantes, registros de trazabilidad y certificados. Los clientes solicitan múltiples versiones de plantillas, declaraciones de proveedor parcialmente incompatibles y correos electrónicos de «confirmación» repetidos. Coexisten obligaciones de derecho público y evaluaciones del riesgo legítimas de los clientes, pero los mismos hechos pasan por muchas transformaciones probatorias. **Señal potencial:** elevado tiempo de especialistas dedicado a dar formato a documentos mientras los requisitos técnicos subyacentes permanecen estables. **Intervención candidata:** un pasaporte de evidencias legible por máquina y con control de versiones, junto con un mapeo de las carencias específicas de cada cliente. **Salvaguardia necesaria:** ningún uso fuera de la matriz, el grado, la función prevista o la jurisdicción validados.

Escenario B - Innovación de producto en una categoría fronteriza. Un laboratorio desarrolla un proceso novedoso para un ingrediente cuya condición de mercado es incierta. El análisis regulatorio se aplaza hasta la escala piloto, tras la cual surgen preguntas repetidas sobre el uso previsto, el historial de consumo, los efectos del procesado y las autorizaciones aplicables. **Señal potencial:** revocaciones sucesivas de las decisiones de clasificación, repetición del trabajo probatorio tras la fase piloto y tiempos muertos en la fase de lanzamiento. **Intervención candidata:** un punto de decisión sobre la clasificación previo al desarrollo, un registro auditable de las vías jurídicas alternativas y un contacto planificado con las autoridades competentes cuando sea necesario. **Salvaguardia necesaria:** la evidencia científica de seguridad no puede tratarse como sustituto de una autorización cuando esta sea legalmente exigible.

Escenario C - Planta alimentaria con auditorías superpuestas. Una planta aplica el APPCC, programas de prerrequisitos validados, controles internos, controles oficiales y un esquema de certificación privado. Varios clientes minoristas imponen cuestionarios y visitas de auditoría independientes. **Señal potencial:** los equipos de acciones correctivas dedican más tiempo a volver a relatar observaciones ya cerradas que a comprobar si las medidas correctivas siguen siendo eficaces. **Intervención candidata:** mapeo de las evidencias de auditoría, reconocimiento de evidencias independientes equivalentes cuando esté permitido y un calendario anual de auditorías acordado conjuntamente. **Salvaguardia necesaria:** se mantienen intactos las inspecciones independientes, la conservación obligatoria de registros y los controles adicionales del riesgo que sean genuinos.

Escenario D — Fabricante por encargo ante un cambio repentino. Una norma modificada, una guía revisada o una nueva especificación de un cliente afecta a un proceso de etiquetado o de trazabilidad justo cuando la empresa está cambiando de sistema ERP. **Señal potencial:** deriva simultánea de versiones en los diseños gráficos, las especificaciones y las instrucciones de trabajo internas, acompañada de mucha repetición de trabajo y de una ralentización de la aprobación técnica. **Intervención candidata:** un mapa de impacto de los cambios regulatorios que vincule las referencias (SKU), etiquetas, PNT, planes de ensayo y contratos afectados, con fechas de entrada en vigor

controladas. **Salvaguardia necesaria:** todos los productos comercializados deben cumplir las disposiciones legalmente aplicables en el momento pertinente.

Ninguno de ellos es un estudio de campo documentado. Son **mecanismos hipotéticos estructurados**. Su valor reside en especificar los datos observables y las intervenciones. Publicarlos como resultados industriales reales, o asociarles porcentajes de ahorro inventados, comprometería la fiabilidad científica.

10. La economía industrial oculta: no todos los costes de cumplimiento son despilfarro

Deben separarse tres categorías económicas. **Los costes de control necesarios** son los recursos intrínsecamente necesarios para lograr un resultado de protección legítimo, como la vigilancia microbiológica, los controles validados de alérgenos o los ensayos específicos de cada peligro. **Los costes de aseguramiento necesarios** aportan una evidencia proporcionada de que esos controles funcionan, incluida una verificación independiente justificada. **Los costes de transacción evitables** son el incremento debido a reformateos duplicados evitables, solicitudes repetidas de evidencias sin aseguramiento adicional, una interoperabilidad deficiente, una titularidad interna poco clara o procedimientos obsoletos. Solo la tercera categoría es claramente candidata a la reducción de cargas; la segunda puede optimizarse, pero requiere un diseño que preserve la prueba.

Una cuarta categoría suele subestimarse: el **valor de opción regulatoria**. La experiencia temprana en clasificación permite a la dirección decidir si invierte en un producto, reorienta su uso previsto o aplaza una vía incierta antes de comprometer un capital significativo. El beneficio no es solo dedicar menos horas al papeleo; es, sobre todo, una mejor asignación de los recursos de I+D dentro de las restricciones legales. Del mismo modo, una autorización científicamente justificada puede generar confianza en los clientes y proteger a los innovadores creíbles frente a una competencia insegura. Por tanto, la regulación puede tener un valor de opción económico positivo además de costes.

El cálculo a nivel de empresa debe ser transparente. Para un proceso definido, sean H_u las horas anuales evitables de transformación de documentos, c el coste de oportunidad íntegro por hora cualificada y M los costes anuales de mantenimiento del sistema. El ahorro administrativo bruto, en sentido estricto, de una intervención de reingeniería es aproximadamente $S_g = (H_{u,antes} - H_{u,después}) \times c$, antes de deducir los costes de implantación M y el gasto en validación independiente. Esto estima el consumo de recursos o la capacidad liberada; no es automáticamente un ahorro de caja realizado. Salvo que se reduzcan efectivamente puestos o gastos externos, resulta más defendible presentar su valor inmediato como **capacidad redistribuida**, no como beneficio.

Para estimar el beneficio empresarial, podrían documentarse además la repetición de trabajo evitada antes del lanzamiento, una tramitación más rápida de los expedientes aprobados o una reducción de las tarifas de auditorías duplicadas de terceros. Estos elementos deben atribuirse con cuidado y no sumarse mecánicamente cuando compartan componentes causales. Reducir el retraso en el desarrollo no equivale a garantizar ventas adicionales. Una estimación del coste del retraso requiere un escenario de oportunidad justificado, evidencia de demanda, supuestos de margen bruto e intervalos de incertidumbre.

Ilustración aritmética hipotética (no constituye evidencia industrial): supongamos que un pequeño equipo técnico dedica 14 horas cualificadas a la semana a trasladar datos ya validados a formatos específicos de cada cliente y que puede reducir esta tarea a 6 horas mediante una reutilización controlada. Con 46 semanas operativas y un coste íntegro supuesto de 55 € por hora cualificada, la capacidad bruta liberada al año es igual a $(14-6) \times 46 = 368$ horas, equivalentes a **20.240 € en coste imputado de recursos**. Esa cifra no acredita un ahorro comercial, no valida la intervención ni justifica eliminar una sola verificación obligatoria. Un piloto debería confirmar primero la línea de base registrada, el tiempo realmente ahorrado, el coste de implantación y que la idoneidad técnica no se ha visto alterada.

Por tanto, el consejo de administración de una empresa industrial debería observar la fatiga mediante un doble cuadro de mando: **recursos dedicados a demostrar el cumplimiento y desempeño de protección alcanzado**. Una reducción del trabajo documental solo es un logro si las evidencias obligatorias siguen completas, los controles científicos siguen siendo eficaces y los riesgos externos no se transfieren a terceros. A la inversa, un sistema costoso puede estar plenamente justificado cuando peligros de graves consecuencias exigen una verificación intensiva.

11. Pymes, transmisión a lo largo de la cadena de suministro y distribución de la carga regulatoria

El tamaño de la empresa importa tanto por la absorción de costes fijos como por la asimetría en el poder de negociación. Un equipo regulatorio central de una gran corporación puede dar servicio a cientos de productos, mientras que una pyme puede soportar obligaciones de clasificación y aseguramiento comparables con dos especialistas. Un pequeño proveedor situado aguas arriba puede estar formalmente exento de un régimen de notificación y, aun así, tener que facilitar información porque sus grandes clientes sí están sujetos a él. Se trata de una **transmisión contractual de la demanda de información regulatoria**, no de una extensión automática del deber legal al proveedor. Confundir ambas cosas oculta qué puede cambiarse mediante contratos, normas sectoriales o la ley.

Esta distinción es relevante para el acceso al mercado. Los compradores utilizan a veces procesos de homologación de alta fricción para cribar a los proveedores en función de su riesgo real, pero los formularios duplicados también pueden imponer costes fijos desproporcionados sin mejorar sustancialmente la diligencia debida. El resultado puede ser una concentración en torno a las empresas capaces de financiar infraestructuras de aseguramiento. La hipótesis debe evaluarse con datos de compras, patrones de salida de proveedores y controles creíbles de calidad, escala y riesgo del producto; no puede presumirse sin más un efecto anticompetitivo general.

La prueba de equidad debe ser bidireccional. Una pequeña empresa no debería reclamar normas de ensayo menos exigentes para un peligro grave equivalente simplemente porque sus recursos sean limitados. Pero las autoridades y los compradores dominantes deberían justificar por qué las evidencias deben generarse de nuevo en lugar de referenciarse de forma segura. Entre las soluciones prácticas figuran declaraciones de proveedor interoperables, campos normalizados de estatus jurídico, frecuencias de notificación proporcionadas, certificados reutilizables seguros y conjuntos de datos básicos reconocidos por el sector. Las fórmulas confidenciales, los secretos comerciales y los datos personales requieren un acceso basado en la necesidad de conocer, y la falta de divulgación no constituye automáticamente un incumplimiento cuando una prueba menos intrusiva es jurídicamente suficiente.

Parte de la carga puede trasladarse además a las autoridades públicas. Las solicitudes de mala calidad o incoherentes exigen correcciones, generan peticiones de aclaración y consumen recursos de inspección escasos. Por tanto, una simplificación eficaz no es solo una agenda de eficiencia para la industria; un buen diseño de la evidencia en origen puede aumentar la capacidad de supervisión y hacer más creíble la aplicación justificada de la normativa.

12. La fatiga regulatoria en la autoridad pública: congestión supervisora

Los reguladores también tienen una capacidad analítica y de inspección finita. Las nuevas obligaciones, las bases de datos fragmentadas, las respuestas a emergencias, la innovación compleja de productos y las prioridades simultáneas de control del cumplimiento pueden provocar acumulación de expedientes pendientes o interpretaciones incoherentes. Sin embargo, un retraso o una orientación incoherente no demuestran que el regulador tenga la culpa: la incertidumbre científica, las garantías procedimentales y un escrutinio proporcionado pueden requerir tiempo.

Una versión simétrica del mecanismo para el sector público se centra en la demanda de horas cualificadas, la complejidad de los expedientes, las colas y los resultados de protección. Entre los indicadores podrían figurar el tiempo de resolución de los expedientes técnicamente completos, la variación entre clasificaciones equivalentes, el porcentaje del esfuerzo de inspección dedicado a los riesgos validados más altos, las decisiones administrativas corregidas y la puntualidad de las orientaciones públicas. Las comparaciones controlarían la dotación de personal, los plazos legales y el derecho de recurso. Las autoridades no deberían ser penalizadas por dedicar más tiempo a expedientes intrínsecamente difíciles o de alto riesgo.

El Reglamento (UE) 2017/625 demuestra que los controles oficiales basados en el riesgo ya están integrados en la legislación alimentaria de la UE [12]. Ello no otorga a los operadores privados la facultad unilateral de sustituir los controles oficiales obligatorios por su régimen de auditoría preferido. Sin embargo, sí respalda una consideración cuidadosa, dentro del marco jurídico, de la información verificada sobre el riesgo, el historial de cumplimiento y las evidencias fiables de los autocontroles. El objetivo es una mejor focalización, no la retirada de la supervisión.

Las reformas públicas deberían priorizar la **interfaz stock-flujo**: publicar interpretaciones de referencia con historiales de versiones; evaluar las implicaciones acumuladas de las modificaciones; resolver las incoherencias terminológicas; permitir la reutilización lícita de la información verificada; establecer periodos transitorios adecuados al riesgo subyacente; y evaluar si las exigencias de control modifican el comportamiento o se limitan a generar más expedientes. La Comunicación de la Comisión de 2026 sobre el corpus normativo ofrece un contexto actual de política pública para este tipo de medidas [3].

13. Simplificación que preserva el control del riesgo: la prueba del suelo de protección

Toda propuesta de simplificación debería superar, antes de su aplicación, una **Prueba del Suelo de Protección (PFT)** por escrito. Consta de seis preguntas.

Finalidad: ¿A qué objetivo jurídico, científico, de derechos o contractual concreto sirve la obligación existente? **Cobertura:** ¿Qué peligros, poblaciones o hechos dejarían de observarse si se suprimiera el procedimiento? **Equivalencia:** ¿Es la evidencia sustitutiva demostrablemente equivalente en alcance, actualidad, independencia y precisión? **Integridad:** ¿Preserva el nuevo proceso la trazabilidad, los controles antifraude, la conservación de registros y el acceso de la autoridad competente? **Distribución:** ¿Transfiere la reducción de costes para el solicitante riesgos o cargas a los trabajadores, los consumidores, los competidores, los reguladores o las comunidades vulnerables? **Reversibilidad:** ¿Puede el cambio supervisarse, corregirse o revertirse si el aseguramiento se deteriora?

Una propuesta que no supera una prueba jurídica o de protección sustancial no es una simplificación segura, aunque su rendimiento contable sea atractivo. Algunos requisitos no pueden consolidarse porque el muestreo independiente o el control cruzado permiten detectar errores reales. A la inversa, si varias partes solicitan el mismo hecho verificado sin una finalidad incremental defendible, la consolidación puede preservar tanto la protección pública como la capacidad privada.

La prueba corrige una ambigüedad recurrente en los debates sobre simplificación. La regulación produce múltiples resultados: seguridad, transparencia, equidad, derechos, calidad ambiental, seguridad jurídica, innovación y competencia legítima. No siempre son conmensurables y no deberían reducirse a una «puntuación neta» única y arbitraria. Cuando la legislación establece un umbral vinculante, el modelo coste-beneficio del analista no puede invalidarlo. Las instituciones políticas, los tribunales y las autoridades competentes conservan las funciones que la ley les atribuye.

La PFT puede utilizarla el comité de cumplimiento normativo de una empresa antes de retirar documentación, el titular de una norma que revise la duplicación de auditorías o los legisladores que estudien una revisión a posteriori. Es una propuesta de disciplina de gobernanza, no un instrumento reconocido legalmente en la UE.

14. Un pasaporte de evidencias controlado: una solución original para el aseguramiento industrial

Una intervención prometedora es un **pasaporte de evidencias controlado (CEP)**, un expediente digital modular que almacena una sola vez los hechos validados y muestra exactamente qué puede y qué no puede probar cada uno de ellos. El pasaporte no es un «certificado único para todo» ni una pretensión de inmunidad frente a inspecciones posteriores. Su valor depende de una procedencia fidedigna, del control de versiones, de métodos reproducibles, de una reutilización jurídicamente adecuada y de permisos de uso compartido granulares.

Para cada elemento de evidencia, los metadatos mínimos serían: identificador estable, identidad del producto o del centro, ámbito jurídico y de mercado, categoría de la fuente (legislación vinculante, guía oficial, norma reconocida o contrato), propietario responsable, método científico y acreditación cuando proceda, matriz y base de muestreo, incertidumbre analítica o criterios de aceptación cuando corresponda, fechas de emisión y caducidad, historial de sustituciones, relación con el peligro o el requisito, estado de la revisión independiente y permisos de divulgación. El material sujeto a secreto comercial se separa de los resultados necesarios para acreditar la conformidad.

Un cliente debería poder solicitar *evidencias de que los procedimientos de control de alérgenos están vigentes y son eficaces* y recibir una respuesta controlada y delimitada, no una formulación confidencial completa ni una declaración general mecanografiada de nuevo cada mes. Otro cliente que necesite una autorización de comercialización sustancialmente distinta debe recibir una respuesta diferente y jurídicamente exacta, no una exportación indiscriminada del mismo documento. Por tanto, el pasaporte permite la **reutilización sin equivalencias indiscriminadas**.

La arquitectura de evidencias propuesta también genera datos de investigación útiles: número de reutilizaciones de documentos, número de solicitudes no equivalentes, plazos, causas de rechazo, correcciones tras actualizaciones de las fuentes y horas de revisión experta. Permitiría contrastar la proposición P4 a nivel de proceso. Sus riesgos son igualmente reales: errores de modo común, fallos del control de acceso, correspondencias jurídicas obsoletas y sesgo de automatización. Por ello, la conciliación periódica con las fuentes y el muestreo independiente forman parte integral del diseño.

15. Inteligencia artificial: oportunidad, sesgo de automatización y el contexto europeo de 2026

La búsqueda asistida por IA y la recuperación estructurada podrían reducir el coste de aprendizaje de la regulación, distinguir las fuentes jurídicas de los materiales contractuales, cartografiar los cambios en las carteras de productos e identificar solicitudes de información repetidas. También pueden fabricar una certeza aparente a partir de versiones incorrectas, producir clasificaciones erróneas o desbordar a los equipos con alertas. La cuestión crítica es si la herramienta reduce el **trabajo de decisión verificado**, y no simplemente si genera más contenido regulatorio.

El contexto actual de la UE exige especial cuidado. El Reglamento (UE) 2024/1689 establece el Reglamento de Inteligencia Artificial [17]; el Reglamento (UE) 2026/1744, adoptado el 8 de julio de 2026 y publicado el 24 de julio, modificó su arquitectura de aplicación mediante el Ómnibus Digital sobre IA [18]. Por tanto, cualquier calendario o clasificación debe comprobarse frente al texto jurídico consolidado vigente y el caso de uso real, en lugar de basarse en un resumen de orientaciones antiguo. La existencia de

una regulación de la IA no implica que todo chatbot de cumplimiento sea en sí mismo un sistema de IA de alto riesgo; tampoco el alcance limitado de una herramienta interna elimina las obligaciones de privacidad, confidencialidad o responsabilidad profesional.

Un sistema empresarial debería construirse en torno a **la recuperación desde fuentes de referencia versionadas, la separación entre la extracción y la determinación jurídica, la explicitación de la incertidumbre y del escalado, el contraste con el texto jurídico vigente, el acceso con permisos a la información industrial y una validación humana auditable de las decisiones relevantes**. El Marco de Gestión de Riesgos de la IA del NIST, de carácter voluntario, ofrece una herramienta conceptual adicional para la gobernanza y la medición, teniendo en cuenta que no sustituye al derecho de la UE [20]. La norma ISO 37301 constituye una referencia de gestión del cumplimiento pertinente por separado [19].

Tres modos de fallo merecen pruebas específicas. **Multiplicación de alertas:** los sistemas pueden señalar cada modificación sin clasificar su aplicabilidad real, lo que aumenta las interrupciones. **Blanqueo de la confianza:** un resumen fluido puede tratarse como fidedigno pese a una recuperación incompleta. **Inflación documental:** la automatización puede abaratar la producción de cada vez más cuestionarios, lo que genera costes para los proveedores en todo el sistema. Por ello, un despliegue responsable de la IA debe medir las tasas de error verificadas, los falsos positivos, el tiempo ahorrado tras la corrección experta y los cambios en el desempeño de protección. El volumen de resultados automatizados no es un indicador de beneficio.

16. Un programa empírico capaz de refutar la teoría

Estudio 1 - Desarrollo del constructo. Entrevistar a responsables de cumplimiento, directores de laboratorio, especialistas en seguridad, equipos de compras, auditores y funcionarios públicos de empresas de distintos tamaños. Recopilar ítems candidatos para las exposiciones, los cuellos de botella y los resultados. Utilizar entrevistas cognitivas para garantizar que «solicitud duplicada» significa evidencia sustantivamente duplicada, no controles independientes legítimos. Documentar los casos negativos en los que una regulación intensiva mejora los resultados sin sobrecarga.

Estudio 2 - Panel observacional multicéntrico. Seguir una cartera definida de empresas alimentarias y biotecnológicas a lo largo de al menos cuatro oleadas de medición repetidas. Muestrear los cambios de obligaciones, la asignación de personal, los plazos de respuesta, las versiones, las CAPA, las no conformidades y los peligros pertinentes. Preespecificar los resultados principales y el plan de análisis. Los efectos fijos de empresa pueden ayudar con las características organizativas invariables, pero los cambios de gestión que varían en el tiempo, los choques de demanda, la combinación de clientes y el riesgo podrían seguir confundiendo la inferencia.

Estudio 3 - Intervención controlada en el flujo de trabajo. Cuando sea legalmente posible, asignar aleatoriamente solicitudes de evidencias o procesos de homologación de proveedores comparables a una vía documental convencional o a una vía de pasaporte de evidencias trazable, manteniendo constantes los controles sustantivos y la autoridad de los revisores. Criterio de valoración principal: minutos cualificados necesarios para producir **evidencias aceptadas y exactas**. Criterios de valoración secundarios: tasa de corrección, rechazo por parte del regulador o del cliente, cobertura de los peligros controlados, incidentes de seguridad y tiempo de revisión. Un proceso más rápido pero menos exacto fracasaría.

Estudio 4 - Experimento natural de modificación regulatoria. Observar la exposición a un cambio normativo claramente fechado en grupos de productos afectados y no afectados, o en empresas expuestas de forma diferencial por razones exógenas. Los enfoques de diferencias en diferencias o de estudio de eventos requieren comprobaciones de tendencias paralelas y de anticipación, ya que el

momento de la promulgación puede coincidir con otros choques. Cualquier interpretación causal debe quedar limitada por la calidad de la identificación.

Estudio 5 - Díadas regulador–empresa. Emparejar datos de tramitación de expedientes de ambos lados del intercambio de información, con salvaguardias de confidencialidad, para determinar si los retrasos se deben principalmente a defectos de las solicitudes, a la ambigüedad jurídica, a las colas de supervisión o a la repetición iterativa del trabajo. La unidad de análisis es la vía de decisión real, no una opinión sobre la regulación en general.

La validación del constructo debería avanzar por etapas: validez de contenido y acuerdo entre expertos, reproducibilidad de la clasificación del tiempo, relaciones convergentes y discriminantes con la carga de trabajo y la calidad de la gestión, validez predictiva respecto a los retrasos y la capacidad de reserva y, después, pruebas independientes de la protección. Una puntuación formativa, si finalmente se justifica, requiere análisis de sensibilidad sobre las ponderaciones y los datos ausentes, además de la notificación separada de los fallos críticos. Los cálculos del tamaño muestral deben utilizar estimaciones piloto de la variación y la agrupación; inventar una n universal sin una varianza de los resultados o un efecto objetivo sería inapropiado.

Hipótesis alternativas preespecificadas: (A) unas obligaciones mayores reflejan un mayor peligro subyacente y, por tanto, predicen justificadamente una mejor seguridad; (B) una mala gestión causa tanto la repetición del trabajo como los fallos de seguridad, de modo que la regulación es un correlato inocente; (C) las solicitudes de aseguramiento de los clientes revelan debilidades previas reales y mejoran el desempeño de los proveedores; (D) las empresas mejor capitalizadas adoptan más auditorías precisamente porque tienen más capacidad de protección. Una publicación creíble debe permitir que cada una de estas posibilidades explique los datos.

Una prueba de refutación especialmente sólida observaría empresas con elevados requisitos jurídicos y privados acumulados, pero con controles directos estables o en mejora tras ajustar por peligro, combinación de tareas y recursos. Si se afirma la presencia de fatiga con independencia del desempeño o de la atribución, el constructo se ha vuelto irrefutable y pierde valor científico.

17. Limitaciones, salvaguardias normativas y consecuencias distributivas

Esta teoría no está validada por ahora. Su diagrama causal es una explicación propuesta; su diagnóstico, un plan de medición; y sus vías industriales, ilustrativas. Cualquier afirmación de que la verificación evitable causa habitualmente fallos de seguridad excedería la evidencia disponible. Es posible que la terminología no pueda trasladarse sin cambios a jurisdicciones con sistemas jurídicos diferentes, y las categorías de capacidad pueden solaparse en los flujos de trabajo reales. Las encuestas sobre la molestia regulatoria son vulnerables a la notificación estratégica, al error de recuerdo y al encuadre ideológico. Los eventos de seguridad poco frecuentes son difíciles de utilizar como criterios de valoración a corto plazo. El efecto positivo observado de una supervisión intensa puede invertir la expectativa simplista de que menos informes hacen automáticamente más seguras a las empresas.

El análisis distributivo es indispensable. Un fabricante puede preferir una notificación más ligera aunque la información sea esencial para los consumidores, los inspectores o los trabajadores. Una solicitud de datos normalizada de un gran comprador puede parecer costosa a un proveedor y, al mismo tiempo, abordar legítimamente el riesgo de fraude en una cadena opaca. La proporcionalidad para las pequeñas empresas no puede anular los deberes legales necesarios para prevenir daños graves. Por ello, la teoría incorpora la *no regresión de la protección* como condición de las intervenciones, con una consideración transparente de quién gana y de qué riesgos cambian y para quién.

Un riesgo relacionado para las políticas públicas es la apropiación oportunista. La «**fatiga regulatoria**» podría convertirse en un eslogan contra los límites ambientales, las normas alimentarias, las protecciones laborales o las obligaciones probatorias que desagradan a actores poderosos. El concepto debería resistirse a ese uso. Ofrece una vía para mejorar la **eficiencia de la aplicación y la credibilidad de la protección**, no un derecho normativo a eludir obligaciones. Las normas públicas eficaces pueden fortalecer los mercados y prevenir daños costosos, y cualquier evaluación debe valorar sus beneficios junto con las cargas.

Por consiguiente, el argumento no es ni «más regulación es mejor» ni «menos regulación es mejor». Es que la traslación de los objetivos jurídicos al desempeño industrial está sujeta a cuellos de botella, a la calidad de la evidencia, a limitaciones de atención y a efectos de los incentivos. Todo ello debe gestionarse con el mismo rigor que se aplica a los peligros técnicos.

18. Conclusión: la regulación debe preservar la capacidad de proteger

Un sistema regulatorio maduro no puede evaluarse únicamente por el número de leyes, inspecciones, formularios o certificados que produce. La cuestión pertinente es si los actores comprenden de forma fiable sus obligaciones, documentan un cumplimiento real y disponen de capacidad cualificada suficiente para detectar y controlar los riesgos reales. La complejidad puede estar justificada; la duplicación puede ser a veces protectora y la verificación rigurosa es indispensable cuando los peligros tienen consecuencias. Sin embargo, un régimen que convierte reiteradamente una atención científica y supervisora escasa en transacciones procedimentales de escaso valor corre el riesgo de erosionar las capacidades de las que depende su propia legitimidad.

La contribución de este artículo es una teoría condicional: **la fatiga regulatoria no es volumen regulatorio, sino una erosión sostenida de la capacidad, potencialmente mediada por la congestión del cumplimiento y el desplazamiento de la protección**. El argumento es contrastable y puede fallar. Anticipa contextos en los que una mayor verificación mejora el desempeño, organizaciones cuyo problema principal es una mala gestión y reformas cuyos ahorros aparentes se limitan a transferir costes o riesgos a otros ámbitos.

Para los responsables de las políticas públicas, la orientación propuesta es la revisión del impacto acumulado, la claridad jurídica, la interoperabilidad de las evidencias y una administración basada en el riesgo. Para la industria, es un registro clasificado de obligaciones, una gestión medible de los cuellos de botella, una reutilización disciplinada de las evidencias, una tecnología regulatoria consciente de las fuentes y la preservación innegociable de los controles de peligros. Para los investigadores, es un programa que observa por separado las obligaciones, la capacidad y los resultados, compara explicaciones alternativas y evalúa las intervenciones con contrafactuales legítimos.

El futuro de una regulación eficaz no es una multiplicación interminable de pruebas, sino la preservación disciplinada de la capacidad organizativa e institucional necesaria para que la protección sea real.

Declaraciones y estatus académico

Clasificación del artículo: Artículo original conceptual/de desarrollo teórico, con un diseño prospectivo de investigación empírica. **Disponibilidad de datos:** No se ha generado ni analizado ningún conjunto de datos empíricos original para este manuscrito. **Valores cuantitativos:** Toda ilustración numérica es explícitamente hipotética. **Conflictos de intereses:** El autor está vinculado académicamente a distintas instituciones educativas y profesionalmente a una organización industrial de investigación y tecnología de ingredientes. Esta posición profesional motiva la pregunta de investigación, pero no sustituye a la evidencia independiente, y el autor deberá cumplimentar las declaraciones específicas de cada revista

antes del envío. **Financiación:** Pendiente de confirmación por el autor antes del envío; aquí no se declara ninguna financiación. **Ética:** No se reclutaron participantes humanos ni se utilizaron registros industriales o personales confidenciales en este artículo conceptual. **Fecha de corte de la revisión de fuentes:** 12 de octubre de 2026. **Estado de publicación:** Manuscrito para revisión del autor.

Referencias

- [1] OECD. (2025). *OECD Regulatory Policy Outlook 2025*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/56b60e39-en>
- [2] OECD. (2026). *Smart Regulations, Strong Business: Enabling Growth and Societal Protection in a Fast-Changing World*. OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/93d38770-en>
- [3] European Commission. (2026, 28 April). *A Simpler, Clearer and Better Enforced EU Rulebook*. COM(2026) 380 final. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52026DC0380>
- [4] Bozeman, B. (1993). A theory of government “red tape”. *Journal of Public Administration Research and Theory*, 3(3), 273–304. <https://doi.org/10.1093/oxfordjournals.jpart.a037171>
- [5] Herd, P., & Moynihan, D. P. (2018). *Administrative Burden: Policymaking by Other Means*. Russell Sage Foundation. <https://doi.org/10.7758/9781610448789>
- [6] Meyer, J. W., & Rowan, B. (1977). Institutionalized organizations: Formal structure as myth and ceremony. *American Journal of Sociology*, 83(2), 340–363. <https://doi.org/10.1086/226550>
- [7] Power, M. (1997). *The Audit Society: Rituals of Verification*. Oxford University Press. <https://doi.org/10.1093/acprof:oso/9780198296034.001.0001>
- [8] Mendoza, J. P., Dekker, H. C., & Wielhouwer, J. L. (2016). Firms' compliance with complex regulations. *Law and Human Behavior*, 40(6), 721–733. <https://doi.org/10.1037/lhb0000215>
- [9] van Duin, S. R., Dekker, H. C., Mendoza, J. P., & Wielhouwer, J. L. (2026). Responding to regulatory feedback: Financial capacity, revenue expectations, and firms' responses to the authority's recommendations. *Regulation & Governance*, 20(3), 1194–1208. First published online 1 June 2025. <https://doi.org/10.1111/reg0.70034>
- [10] European Parliament and Council. (2002). Regulation (EC) No 178/2002 laying down the general principles and requirements of food law. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2002/178/oj>
- [11] European Parliament and Council. (2004). Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs, Art. 5. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>
- [12] European Parliament and Council. (2017). Regulation (EU) 2017/625 on official controls, Art. 9. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>
- [13] European Commission. (2021). Commission Regulation (EU) 2021/382 amending the Annexes to Regulation (EC) No 852/2004 as regards allergens, food redistribution and food safety culture. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/382/oj>
- [14] European Parliament and Council. (2015). Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2015/2283/oj>
- [15] EFSA. (2024). Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 22(9), e8961. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8961>
- [16] Global Food Safety Initiative. (2024). *Benchmarking Requirements v2024: Implementation Handbook, Parts II–III*. https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2024/12/Benchmarking_Requirements_v2024_Implementation_Handbook_Part_II.pdf
- [17] European Parliament and Council. (2024). Regulation (EU) 2024/1689 laying down harmonised rules on artificial intelligence. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1689/oj>

- [18] European Parliament and Council. (2026). Regulation (EU) 2026/1744 of 8 July 2026 (Digital Omnibus on AI). <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2026/1744/oj>
- [19] International Organization for Standardization. (2021). *ISO 37301:2021 — Compliance management systems: Requirements with guidance for use*. <https://www.iso.org/standard/75080.html>
- [20] Tabassi, E. (2023). *Artificial Intelligence Risk Management Framework (AI RMF 1.0)* (NIST AI 100-1). <https://doi.org/10.6028/NIST.AI.100-1>
- [21] OECD. (2025). Time for a regulatory reset? In *OECD Economic Outlook, Volume 2025 Issue 2*. https://www.oecd.org/en/publications/oecd-economic-outlook-volume-2025-issue-2_9f653ca1-en/full-report/time-for-a-regulatory-reset_90ca6147.html
- [22] European Parliament and Council. (2008). Regulation (EC) No 1333/2008 on food additives. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2008/1333/oj>
- [23] European Parliament and Council. (2011). Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers. <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2011/1169/oj>
- [24] European Commission. (2017). Commission Implementing Regulation (EU) 2017/2470 establishing the Union list of novel foods. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2470/oj
- [25] Likas, K. (2026). AML compliance congestion as a factor in trade-based money laundering. *Journal of Financial Regulation and Compliance*. Published online 24 July 2026. <https://doi.org/10.1108/JFRC-04-2026-0206>

DE LA SOBRECARGA REGULATORIA A LA CAPACIDAD DE PROTECCIÓN

Complemento de aplicación industrial de «La fatiga regulatoria como erosión de la capacidad»

por José M. López

Director Científico de INTABIOTECH Knowledge Center

Dirección Técnica y Arquitectura de Cumplimiento Normativo · Un complemento práctico para la revisión industrial

Finalidad y limitaciones

Este complemento traduce una teoría científica propuesta en un programa de mejora auditable para empresas industriales, laboratorios, fabricantes de ingredientes, directores de calidad y equipos de la cadena de suministro. No sustituye a las obligaciones vinculantes, al asesoramiento jurídico, a los controles de proceso validados ni a las decisiones de las autoridades competentes. Los procedimientos propuestos son herramientas de gestión, no requisitos ISO ni exenciones regulatorias reconocidas. Las cifras de los ejemplos son hipotéticas. Una operación de alto riesgo puede necesitar legítimamente más documentación, y no menos.

La distinción central es entre el **control necesario de los peligros**, la **evidencia necesaria de dicho control** y las **transacciones evitables que se generan al aportar esa evidencia**. El objetivo principal es recuperar tiempo de los expertos de la tercera categoría sin perjudicar las dos primeras.

A. Una arquitectura de implantación en siete pasos

Paso 1 - Definir el perímetro de negocio. Limitar el piloto a una planta, una familia de productos, una ruta jurisdiccional o un flujo de homologación de proveedores. Indicar la entidad jurídica, el centro, los procesos cubiertos, los mercados, los grupos de clientes y la fecha de entrada en vigor. No crear un registro maestro multinacional sin sentido del que nadie pueda hacerse responsable.

Paso 2 - Clasificar cada demanda según su autoridad. Utilizar cinco clases: L = legislación vinculante/obligación administrativa de referencia; O = guía oficial no vinculante o interpretación publicada, con la salvedad de que su efecto jurídico depende de cada jurisdicción; C = condición contractual del cliente; S = norma de aseguramiento voluntaria o con certificación privada; I = requisito interno de la empresa. Algunos controles respaldan varias clases; la clasificación indica la procedencia, no la prioridad por sí misma.

Paso 3 - Mapear el linaje de la evidencia. Identificar qué resultado, registro, informe de validación o decisión de personal formado establece cada hecho. Especificar el alcance, las limitaciones científicas, la caducidad y la confidencialidad. Asignar las solicitudes repetidas a un activo probatorio común solo si su alcance es equivalente.

Paso 4 - Medir el tiempo cualificado. Muestrear el trabajo real durante cuatro a seis semanas. Separar la interpretación de la aplicabilidad o jurídica, la gestión directa del riesgo, la prueba necesaria, el reformateo evitable y la repetición de trabajo correctiva. Utilizar diarios de tiempo, registros del sistema de incidencias e historiales de revisión de documentos. No presentar tiempos estimados a ojo como ahorros medidos.

Paso 5 - Priorizar los cuellos de botella. Buscar transformaciones de evidencias repetidas más de una vez, consultas abiertas sobre la clasificación de la condición regulatoria, calendarios de auditoría simultáneos, colas de aprobación y preguntas recurrentes por falta de contexto. Clasificar las reformas candidatas según la recuperación esperada y según los riesgos para la protección.

Paso 6 - Aplicar la Prueba del Suelo de Protección. Antes de modificar un flujo de trabajo, demostrar que no se produce ningún deterioro en: el cumplimiento legal, la cobertura de los controles críticos, la validez de los métodos, la verificación independiente cuando sea obligatoria, la conservación de registros, la trazabilidad, la resistencia al fraude o el acceso de la autoridad competente.

Paso 7 - Realizar un piloto controlado. Prerregistrar los criterios de valoración principales de eficiencia y de seguridad, designar a un revisor independiente, implantar en un ámbito acotado, vigilar los errores y detenerse si fallan los criterios de protección. Informar por separado de la capacidad liberada y del ahorro de caja.

B. Plantilla 1 - Registro de obligaciones clasificadas por fuente

Un registro real debe contener una entrada por cada requisito accionable en la práctica, no una entrada por reglamento completo. Los campos mínimos son:

Campo	Instrucción operativa
ID único de la obligación	Identificador permanente, incluso tras una modificación

Clase jurídica/contractual	L, O, C, S o I; indicar el titular del documento
Fuente exacta	Reglamento y disposición / contrato con el cliente / cláusula de la norma
Versión de la fuente y fecha de entrada en vigor	Distinguir la fecha de publicación de la fecha de aplicación
Alcance	Análisis de producto, proceso, instalación, mercado, función y exenciones
Finalidad subyacente	Peligro, derecho, integridad del mercado u objetivo contractual verificado
Responsable y aprobador	Persona funcionalmente responsable y revisor jurídico/técnico independiente
Control	Acción física, científica, de gestión o informativa adoptada
Evidencia y criterios de calidad	Métodos validados, campos de registro, criterios de aceptación y conservación
Revisión y desencadenante	Ciclo de revisión; cambio de uso, cliente, proceso, legislación o riesgo
Confidencialidad	Pública, controlada, secreto comercial, datos personales o solo para la autoridad
Estado y excepción	Conforme / acción necesaria / en disputa / no aplicable, con motivos

Límite infranqueable: «No aplicable» debe justificarse mediante una determinación precisa del alcance, no por el deseo de la empresa de evitar un coste. La opinión regulatoria de un proveedor no es una autorización oficial de comercialización.

C. Plantilla 2 - Matriz de concordancia entre solicitudes y evidencias

Crear una fila para cada solicitud recurrente y una columna para cada activo probatorio validado que pueda utilizar legítimamente. Las cuatro primeras columnas son **solicitante**, **hecho solicitado**, **base jurídica/contractual** y **actualidad/alcance científico**. Las columnas siguientes son **identificador de la evidencia existente**, **equivalencia confirmada (sí/no/parcial)**, **información adicional realmente necesaria**, **revisor** y **formato de salida reutilizable**.

Esta matriz distingue tres situaciones. **Duplicación real:** la evidencia tiene idéntico significado, límites, actualidad y autoridad; la reutilización suele ser técnicamente viable. **Solapamiento parcial:** un mismo conjunto de datos sirve para varias solicitudes, pero cada una necesita un campo o un juicio independiente adicional; las respuestas modulares evitan rehacerlo todo. **Falsa equivalencia:** los productos, usos, jurisdicciones, métodos o matrices de ensayo difieren, por lo que armonizar los expedientes borraría una distinción real y podría ser inseguro o ilícito.

El objetivo no es obligar a todos los clientes a aceptar una misma plantilla. Se trata de permitir que la organización responda correctamente a partir de una fuente de datos validada, evitando la repetición innecesaria de interpretaciones expertas.

D. Plantilla 3 - Estructura mínima viable del pasaporte de evidencias

Un pasaporte de evidencias puede empezar como un conjunto controlado de documentos y metadatos, sin necesidad de adquirir una nueva plataforma de software. Una estructura de datos mínima consta de:

- **Identidad:** ID de la evidencia, entidad jurídica, centro, producto/grado, versión del documento, propietario y revisor.
- **Afirmación:** exactamente lo que el documento acredita y lo que no acredita.
- **Aplicabilidad:** jurisdicciones de destino, base jurídica/contractual y cualquier decisión sobre la condición regulatoria del producto.
- **Ciencia:** identidad del método, alcance, incertidumbre de medida cuando proceda, muestreo y limitaciones.

- **Integridad:** quién lo aprobó, registro de firma, hash/versión, fuente de los resultados originales e historial de sustituciones.
- **Vigencia:** fecha de emisión, desencadenante de revisión, fecha de caducidad o de revisión, registro de cambios y versiones anteriores archivadas.
- **Difusión:** destinatarios autorizados, nivel de confidencialidad, regla de supresión de datos y registro de las entregas externas.

Un ejemplo de afirmación delimitada aceptable es «*Resultado analítico del lote X, método Y, matriz Z, muestra obtenida en la fecha D, con la incertidumbre de medida indicada*». Una extrapolación prohibida sería «*Todos los lotes futuros y todos los usos previstos son seguros o lícitos*» sobre la base de ese certificado aislado.

El pasaporte debe vincular las solicitudes de evidencias con el contenido de origen mediante identificadores estables. La inteligencia artificial puede ayudar a establecer correspondencias, pero solo un revisor cualificado debe autorizar la equivalencia de alcance en los documentos de consecuencias importantes. Los secretos solo deben divulgarse en la medida necesaria y legalmente exigida.

E. Definiciones de los KPI con sus denominadores

Tasa de reelaboración de evidencias: solicitudes devueltas por información ausente o inexacta ÷ solicitudes completadas; informar por fuente y motivo. **Proporción de reutilización de evidencias:** respuestas aceptadas suministradas a partir de un activo controlado preexistente ÷ todas las respuestas admisibles; la admisibilidad debe excluir los casos sustancialmente distintos. **Plazo de interpretación:** mediana de días desde una pregunta plenamente especificada hasta la determinación regulatoria aprobada, con una medida de percentil alto para los casos difíciles. **Capacidad técnica protegida:** horas cualificadas registradas reservadas al control directo de peligros, las acciones correctivas, la formación y la validación ÷ horas cualificadas planificadas. **Proporción de CAPA críticas vencidas:** acciones correctivas altas/críticas vencidas ÷ todas las acciones correctivas altas/críticas que debían cerrarse; nunca interpretar por sí solo un número nulo de vencidas como prueba de seguridad. **Actualidad de las fuentes:** objetos probatorios contrastados con la fuente de referencia vigente ÷ objetos programados para la conciliación con la fuente. **Tasa de falsos positivos documentales (IA):** alertas no aplicables ÷ todas las alertas revisadas, respaldada por una muestra dictaminada. **Indicadores de resultados de protección:** criterios de valoración específicos del proceso sobre verificación microbiológica, química, de alérgenos, de trazabilidad, de etiquetado o de equipos, elegidos antes de la intervención.

Los KPI no deben optimizarse de forma aislada. Un aumento de la reutilización de evidencias que también incrementa las tasas de rechazo no es automáticamente un éxito. Una reducción del número de CAPA derivada de la reclasificación de hallazgos importantes no es una mejora. Debe utilizarse un cuadro de mando integral con al menos un indicador de fiabilidad del proceso, uno de integridad del aseguramiento y un indicador de peligro relevante.

F. Cuatro puntos de decisión para nuevos productos e ingredientes

Punto de decisión 0 - Concepto y uso previsto lícito. Identificar el ingrediente propuesto, la función de procesado, las categorías de alimentos de destino, las declaraciones previstas, las jurisdicciones y las aplicaciones de los clientes. Determinar quién es responsable de la clasificación regulatoria. No partir del supuesto de que una denominación como «natural» o «apto para uso alimentario» garantiza la idoneidad legal.

Punto de decisión 1 - Clasificación y vía regulatoria. Decidir si son pertinentes disposiciones existentes, autorizaciones específicas, normas sobre nuevos alimentos, requisitos sobre aditivos, normas sobre piensos o condiciones nacionales. Documentar las alternativas y las cuestiones no resueltas. Cuando se requiera una posición oficial, registrar la autoridad y la vía de presentación; las interpretaciones privadas no sustituyen a las decisiones vinculantes.

Punto de decisión 2 - Validación científica. Especificar los datos necesarios sobre identidad, composición, contaminantes pertinentes, estabilidad, seguridad y efecto tecnológico demostrado. Evaluar el diseño de los estudios, los métodos, las matrices representativas y las incertidumbres. No es un punto de decisión para reducir costes: evita experimentos mal orientados y extrapolaciones no válidas.

Punto de decisión 3 - Industrialización y puesta en el mercado. Conciliar las especificaciones validadas, el control de cambios, las evidencias de lote, el etiquetado, la documentación de proveedores, los certificados y los requisitos contractuales de los clientes. Liberar solo después de haber demostrado la condición legal de comercialización y los controles de seguridad exigidos. Utilizar un único paquete de aprobación para evitar declaraciones contradictorias ante distintos departamentos.

Para una vía exigente de nuevos alimentos, deben consultarse los instrumentos jurídicos de la UE sobre nuevos alimentos y las orientaciones científicas y administrativas vigentes de la EFSA. Aunque varios ensayos compartan un conjunto de datos, los requisitos probatorios no son automáticamente idénticos. La finalidad de los puntos de decisión es evitar sorpresas costosas en fases avanzadas, manteniendo al mismo tiempo los niveles de protección pertinentes más exigentes.

G. Ejemplo práctico - rediseño de un cuestionario para proveedores (datos supuestos)

Supongamos que un proveedor recibe 42 solicitudes de evidencias de clientes al mes: 25 solicitan hechos demostrablemente idénticos a material ya verificado de forma independiente, nueve presentan solapamientos parciales y ocho requieren un alcance o una revisión realmente nuevos. Con el flujo de trabajo actual, cada solicitud requiere de media 70 minutos cualificados. Un flujo de trabajo controlado buscaría reducir el trabajo en las solicitudes admisibles, manteniendo las comprobaciones expertas para las solicitudes parciales y nuevas.

La línea de base es de $42 \times 70 = 2.940$ minutos cualificados/mes, es decir, **49 horas/mes**. Si el proceso rediseñado requiere 25 minutos para cada una de las 25 solicitudes realmente duplicadas, 55 minutos para cada uno de los nueve casos parciales y los mismos 70 minutos para cada uno de los ocho casos distintos, el tiempo total pasa a ser $25 \times 25 + 9 \times 55 + 8 \times 70 = 1.680$ minutos/mes, es decir, **28 horas/mes**. La diferencia supuesta es de **21 horas cualificadas al mes**, antes de descontar el tiempo de mantenimiento del sistema y de aseguramiento de la calidad.

Un piloto debe seguir verificando que las 25 solicitudes comparten realmente el alcance, que la exactitud de las respuestas no empeora y que cualquier reducción de tiempo se materializa de verdad. También debe hacer un seguimiento de las correcciones, la aceptación por los clientes, los fallos de versión de los documentos y el impacto en el tiempo del personal disponible para el control de peligros. El ejemplo demuestra un método de evaluación, **no una eficiencia observada en ninguna empresa concreta**.

H. Gobernanza práctica: responsabilidades y criterios de detención

Consejo de administración/dirección general: aprueba el alcance, los recursos, el riesgo aceptable dentro de los límites legales y el escalado de las obligaciones críticas no resueltas. **Asuntos regulatorios/jurídico:** decide la aplicabilidad y mantiene las correspondencias jurídicas de referencia. **Calidad/seguridad alimentaria:** es responsable de los controles de peligros, los resultados de protección

y la idoneidad de las evidencias científicas. **I+D/ingeniería de procesos:** documenta la función prevista, los cambios de diseño, la validación y las limitaciones prácticas de producción. **Compras/ventas:** clasifica las solicitudes de información de los clientes y negocia formatos razonables sin tergiversar el estatus jurídico. **TI/seguridad de los datos:** es responsable del control de versiones, el control de acceso, las copias de seguridad y la reproducibilidad de los cambios. **Revisor independiente:** verifica que la protección se mantiene antes de que la simplificación entre en funcionamiento.

El piloto se detiene o se revierte si provoca la falta de un registro obligatorio, una determinación inexacta de la condición regulatoria de un producto, una divulgación no controlada de propiedad intelectual, la degradación de un control crítico del proceso, un defecto grave no resuelto de integridad de los datos o un aumento estadística o técnicamente importante de los errores en las evidencias aceptadas. Una pequeña ganancia de velocidad nunca es motivo para ocultar un resultado así.

I. Hoja de ruta a 90 días, con un horizonte de validación de 12 meses

Días 1-30: elegir el alcance; recopilar las fuentes reales, las solicitudes y la carga de trabajo técnica; mapear los peligros del proceso y las métricas de protección existentes; definir la línea de base y la gobernanza de la revisión. Entregables: registro de fuentes, inventario de evidencias, línea de base de protección sin cambios y protocolo del piloto.

Días 31-60: clasificar las solicitudes duplicadas verdaderas y falsas, crear activos probatorios controlados, acordar los permisos de divulgación y la titularidad, configurar alertas internas de cambios y probar casos representativos de clientes. Entregables: linaje de la evidencia aprobado, primeros paquetes de datos reutilizables, conciliación con las fuentes y una evaluación del riesgo de la intervención.

Días 61-90: realizar un despliegue paralelo acotado o controlado, comprobar las tasas de rechazo, los minutos cualificados y los controles protegidos, cerrar las discrepancias y documentar las incertidumbres restantes. Entregables: conjunto de datos de evidencias aceptadas, análisis de horas cualificadas y una revisión independiente del suelo de protección.

Meses 4-12: medir la persistencia, la deriva de versiones, los hallazgos de gravedad alta, la puntualidad de las acciones correctivas y las tendencias de protección significativas; ampliar solo después de que la evidencia lo respalde. En el caso de peligros poco frecuentes, un periodo de observación de 12 meses puede seguir siendo insuficiente. El horizonte temporal debe justificarse por las consecuencias y la incidencia de los hechos objeto de seguimiento.

J. Orientaciones para las autoridades públicas y los titulares de normas

El mismo modelo sugiere una agenda dirigida a los reguladores: identificadores de obligaciones coherentes; publicación de los requisitos vigentes consolidados y de interpretaciones de referencia; consideración formal de las vías de impacto acumulado; presentación segura de la información una sola vez cuando la legislación lo permita; tiempos de respuesta medidos y estratificados según la complejidad del expediente; reconocimiento del aseguramiento independiente cuando sea jurídicamente pertinente; y revisión de si las solicitudes de información adicional mejoran realmente las decisiones. Los titulares de normas y los grandes compradores podrían publicar esquemas mínimos comunes de información y los motivos precisos por los que sus requisitos se apartan de evidencias validadas equivalentes.

Esto no implica menos inspecciones cuando el riesgo es elevado. Un régimen de supervisión eficaz a veces **aumentará** la frecuencia de las inspecciones, el muestreo independiente o la documentación cuando los fallos o el fraude lo hagan necesario. La simplificación está condicionada a un aseguramiento equivalente o mejor, no a una presunción de menor escrutinio.

K. Transparencia de la investigación y afirmaciones que no se realizan

El marco diagnóstico, la arquitectura del pasaporte de evidencias, las medidas de capacidad protegida y los diseños de los pilotos son propuestas de gestión originales derivadas del análisis conceptual que las acompaña. En este documento no se han sometido a una validación industrial controlada. No se divulga ningún nombre real de cliente, dato identificable de proveedores, procedimiento de fabricación protegido ni formulación sujeta a secreto comercial. Las cifras son ejemplos hipotéticos desarrollados, no ahorros industriales documentados. Sigue siendo necesaria una revisión científica y regulatoria independiente antes de su implantación en aplicaciones críticas.

Principio operativo final del autor

La pregunta más útil para un director técnico no es: «**¿Cuántos documentos de cumplimiento podemos eliminar?**» Es: «**¿Qué actividades cualificadas garantizan directamente resultados lícitos y seguros, qué evidencias verificadas las demuestran y qué transacciones evitables impiden que nuestros especialistas realicen su trabajo más valioso?**»

Esa pregunta alinea la eficiencia comercial con la finalidad jurídica y científica de la regulación.

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