

IntaBiotech

ChemLogix

Supply Chain Dashboard

Inventory

Shipments

ClemLogix

ChemLogix

International Sourcing & Supply

www.intabiotech.com



Sourcing Internacional de Materias Primas e Ingredientes

Fundamentos técnicos, regulación, calidad, logística, sostenibilidad y gobernanza de cadenas globales de suministro para las industrias química, alimentaria, agrícola, feed, suplementos, farmacéutica y de investigación.

Departamentos Técnico, Jurídico y de Calidad

IntaBiotech

Resumen

El sourcing internacional de materias primas e ingredientes se ha convertido en una **función estratégica de primer orden**. Ya no consiste en comprar más barato en mercados lejanos, sino en construir cadenas de suministro capaces de garantizar **continuidad, identidad, calidad, legalidad, seguridad, trazabilidad, sostenibilidad** y defensa frente al fraude.

La globalización ha abierto acceso a moléculas, extractos botánicos, commodities agrícolas, excipientes, aditivos, enzimas, proteínas, minerales, aminoácidos, fermentados, reactivos y especialidades funcionales. Pero también ha introducido **riesgos sistémicos**: dependencia geográfica, disrupciones logísticas, volatilidad de precios, divergencias regulatorias, adulteración y falsificación documental.

Este artículo propone un **modelo integrado de sourcing cualificado** basado en cinco principios: seguridad primero, homologación técnica del proveedor, trazabilidad documental y analítica, logística conforme a buenas prácticas y due diligence responsable.

Palabras clave

- Sourcing internacional
- Materias primas e ingredientes
- Seguridad alimentaria y GMP
- REACH y feed
- Trazabilidad y fraude alimentario
- Due diligence responsable
- Resiliencia de cadena de suministro
- Suplementos y farmacéutica

📄 Nota editorial: Este texto no sustituye una evaluación regulatoria, jurídica, analítica o toxicológica específica por producto, país, aplicación, lote, proveedor y uso previsto. En ingredientes regulados, la decisión de compra debe apoyarse siempre en documentación verificable, análisis de conformidad y revisión normativa actualizada.

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

El sourcing internacional puede definirse como la disciplina que **identifica, evalúa, selecciona, homologa, contrata y controla** proveedores y cadenas de suministro ubicadas en distintos países. En el contexto actual, el acto de comprar un ingrediente ya no puede separarse de la clasificación legal, los controles analíticos, la estabilidad logística, la trazabilidad documental ni la gobernanza ambiental y social de la cadena.

Un ingrediente puede atravesar productor primario, extractora, purificador, mezclador, trader, almacenista, consolidador, forwarder, operador portuario, importador, distribuidor y cliente industrial antes de incorporarse a un producto final. Cada transición puede alterar calidad, integridad documental o responsabilidad regulatoria.

Tesis central

El sourcing cualificado no optimiza precio de compra: optimiza **continuidad, conformidad y valor ajustado a riesgo**. El coste aparente de un ingrediente es solo una fracción de su coste real cuando se consideran análisis, auditorías, demoras, rechazos, cambios regulatorios, desviaciones, retiradas y pérdida de confianza.

Madurez del sourcing

Se mide por la capacidad de responder con evidencias a preguntas clave: qué es exactamente el material, quién lo fabrica, en qué instalación, bajo qué grado de calidad, para qué uso está autorizado, qué lote se entrega, qué ensayos lo avalan y qué responsabilidad asume cada parte. Cuando estas preguntas no tienen respuesta, la empresa no tiene sourcing: **tiene exposición**.

2. Concepto y alcance del sourcing internacional

Conviene distinguir entre compra operativa, procurement, sourcing estratégico y sourcing cualificado. La diferencia no es semántica: en industrias reguladas, tratar un ingrediente crítico como una simple mercancía puede terminar en inmovilizaciones, alertas, sanciones o fracaso técnico. El **uso previsto** y el **nivel de criticidad** determinan el marco legal, la documentación exigible y la intensidad del control.

Nivel	Función	Pregunta principal	Riesgo si se gestiona mal
Compra operativa	Emitir pedidos, gestionar recepción y pagos	¿Cuánto cuesta y cuándo llega?	Sobrecoste, retraso, rotura de stock
Procurement	Gestionar categorías, volúmenes y proveedores	¿Quién suministra mejor esta familia?	Dependencia, falta de alternativas, poder negociador débil
Sourcing estratégico	Diseñar arquitectura internacional de abastecimiento	¿Dónde, con quién y bajo qué condiciones?	Vulnerabilidad estructural y concentración de riesgo
Sourcing cualificado	Integrar calidad, regulación, trazabilidad, logística y due diligence	¿Podemos probar que el ingrediente es seguro, legal, trazable y apto?	No conformidad, retirada, sanción, daño reputacional o fallo clínico/industrial

Dimensiones mínimas de evaluación de un ingrediente internacional

Dimensión	Contenido mínimo	Ejemplo de evidencia
Identidad	Nombre, CAS/EC, INCI, denominación alimentaria/feed, especie, cepa, parte botánica, grado	TDS, CoA, monografía, HPLC, DNA, FTIR
Uso previsto	Alimentario, suplemento, feed, farmacéutico, químico, agrícola, cosmético, investigación	Declaración de aptitud, especificación por aplicación
Marco legal	Autorización, restricciones, límites, registro, importación, clasificación	REACH, Novel Food, feed additive, GMP, TARIC
Especificación	Pureza, potencia, marcadores, humedad, granulometría, microbiología, contaminantes	Métodos validados, farmacopea, límites internos
Proveedor	Fabricante real, planta, subcontratas, capacidad, histórico	Cuestionario, auditoría, certificados
Logística	Envase, temperatura, humedad, segregación, plagas, vida útil, ruta	Datalogger, inspección pre-carga, FEFO
ESG/geopolítica	Deforestación, trabajo forzoso, sanciones, biodiversidad, carbono, corrupción	Due diligence, screening, geolocalización, auditoría social



カキア

迎橋南席
Q 日
ブコース

今日
アレル

アレル

の

olar

の

3. Globalización de ingredientes: oportunidad y vulnerabilidad

La globalización ha permitido una sofisticación inédita de las formulaciones: aminoácidos asiáticos, enzimas fermentativas, extractos botánicos de India o Latinoamérica, minerales refinados en Asia, proteínas vegetales de Norteamérica, cultivos microbianos de colecciones especializadas. Esta diversidad ha acelerado la innovación, reducido barreras tecnológicas y permitido escalar productos antes dependientes de cadenas locales estrechas. Pero también ha **multiplicado capas de opacidad**: el proveedor comercial no siempre es el fabricante; la especificación puede expresar valores típicos y no límites garantizados; el certificado puede ser emitido por un intermediario.

Vector	Oportunidad	Vulnerabilidad asociada
Diversidad geográfica	Acceso a materias primas imposibles o caras localmente	Dependencia de regiones, clima, puertos y geopolítica
Escala industrial	Costes competitivos y disponibilidad de grandes volúmenes	Concentración productiva y menor flexibilidad en crisis
Especialización tecnológica	Ingredientes fermentativos, extractos, APIs, excipientes, enzimas	Complejidad regulatoria y necesidad de auditoría técnica
Intermediación comercial	Acceso rápido y consolidación logística	Opacidad del fabricante real y pérdida de trazabilidad
Digitalización	Trazabilidad, documentación y alertas más rápidas	Riesgo de certificados manipulados o trazabilidad no verificada
Arbitraje regulatorio	Uso de mercados con costes productivos menores	Diferencias de estándares, controles públicos y cultura GMP

4. Arquitectura sectorial: requisitos comunes, exigencias distintas



Química industrial

El error más frecuente es comprar por nombre comercial o CAS sin revisar forma salina, hidratación, isomería, grado, impurezas o clasificación de transporte. **REACH** convierte al importador europeo en un actor regulatorio, no solo comercial. Deben revisarse restricciones, uso identificado y escenarios de exposición.



Industria alimentaria

La diferencia entre ingrediente, aditivo, aroma, enzima, coadyuvante, fermento, Novel Food o cultivo protector no es académica: define autorización, límites, etiquetado y responsabilidad. Un proveedor puede vender como *food grade* sin que sea legal para el uso concreto en la UE, EE. UU. o mercados destino.



Agricultura e inputs agrícolas

Convergen agronomía, seguridad química, residuos, eficacia, fitotoxicidad, registro y sostenibilidad. El error habitual: confundir materia activa, producto técnico, formulación piloto y producto legalmente comercializable. La eficacia agronómica **no sustituye** a la autorización.



Feed y pet food

La frontera entre materia prima, aditivo, premezcla y producto funcional puede ser jurídicamente delicada. El Reglamento 183/2005 impone requisitos de higiene. La seguridad feed afecta indirectamente a la seguridad alimentaria humana: deben evaluarse contaminantes, micotoxinas, dioxinas, metales y condiciones de almacenamiento.



Suplementos y nutracéuticos

Uno de los sectores más dependientes del sourcing internacional. La armonización europea es parcial: la Directiva 2002/46/CE cubre vitaminas y minerales, pero muchas otras sustancias quedan sometidas a reglas nacionales o a Novel Food. El comprador no puede delegar en el proveedor la responsabilidad de saber si el ingrediente es apto para su mercado.



Industria farmacéutica

El estándar no es "cumple ficha técnica", sino "cumple el expediente, la farmacopea, la GMP aplicable y el control de cambios". ICH Q7, EU GMP, ICH Q10, GDP e IPEC/EXCiPACT componen un sistema donde la calidad debe ser demostrable desde origen. La compra oportunista es **incompatible** con una cadena farmacéutica robusta.



Investigación e I+D

El sourcing se orienta a reproducibilidad. Reactivos, estándares, anticuerpos, enzimas, medios, líneas celulares y APIs de referencia deben seleccionarse según grado, trazabilidad, lote y compatibilidad con el diseño experimental. El uso de recursos genéticos puede activar obligaciones bajo el **Protocolo de Nagoya**.

Puntos críticos comparados por sector

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



5. Seguridad primero: principio rector del sourcing internacional

El principio de **seguridad primero** no es una declaración ética genérica; es una regla de gestión. En ingredientes regulados, la seguridad precede al precio, a la oportunidad comercial y al plazo. Ninguna ventaja de coste compensa una materia prima insegura, mal clasificada, no trazable o incapaz de superar un control oficial.

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

Cinco capas de seguridad en sourcing internacional

Seguridad intrínseca

¿El material es seguro para el uso previsto? Toxicología, ADI, NOAEL, exposición, población diana.

Seguridad composicional

¿Cumple identidad, pureza y especificación? HPLC, GC-MS, ICP-MS, microbiología, potencia.

Seguridad contextual

¿Es legal en país, sector y aplicación? Novel Food, REACH, feed additive, farmacopea, GMP.

Seguridad logística

¿Se conserva íntegro hasta destino? Temperatura, humedad, plagas, embalaje, segregación.

Seguridad documental

¿Puede probarse todo lo anterior? CoA, TDS, SDS, trazabilidad, auditoría, contratos.

6. Cuatro condiciones operativas del sourcing overseas

La literatura sectorial sobre suplementos ha resumido el sourcing internacional en cuatro condiciones operativas cuya lógica es extrapolable a ingredientes alimentarios, feed, químicos finos, APIs y materiales sensibles de investigación. La velocidad no significa precipitación: significa una cadena capaz de evitar tiempos muertos que deterioran materiales o bloquean producción. El transporte y el almacenamiento deben entenderse como **extensiones de GMP/GDP**.

1

Velocidad logística

Infraestructura portuaria, despacho, carga, transporte terrestre, documentación y ausencia de demoras innecesarias. Lead time validado, rutas alternativas, forwarder cualificado.

2

Transporte conforme a GMP/GDP

Contenedores, trailers, cisternas o buques limpios, inspeccionados, segregados y aptos para producto sensible. Inspección pre-carga, limpieza documentada, temperatura/humedad, precintos.

3

Almacén conforme a GMP

Instalaciones seguras, limpias, mantenidas, con control de plagas, formación y condiciones ambientales. Almacén homologado, FEFO, cuarentena, mapas térmicos, pest control.

4

Estándares internacionales

Aplicación real de normas y cultura de calidad incluso en países con menor control público. Auditorías, certificaciones verificadas, análisis independientes, quality agreement.



Fuente conceptual: adaptación técnica de las recomendaciones de Tom Kinningham, NSF International, sobre overseas sourcing de ingredientes de suplementos, integradas en un modelo multisectorial.

7. Homologación de proveedores y control documental

La homologación de proveedores internacionales debe basarse en riesgo. La intensidad de homologación debe crecer con la severidad del daño potencial y con la incertidumbre de la cadena. El primer criterio es conocer al **fabricante real**. La empresa compradora debe saber si compra a productor, agente, broker, consolidador, reetiquetador o distribuidor con almacén propio. La documentación debe ser **lote-específica** cuando se usa para liberar producto.

Fases recomendadas de homologación de proveedor internacional

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



Documentación básica por familia de producto

Documento	Química	Alimentaria	Feed	Suplementos	Farma	Investigación
TDS/Specs	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
SDS	Sí	Según caso	Según caso	Según caso	Sí	Sí
CoA por lote	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Origen y proceso	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Flow chart	Recomendable	Sí	Sí	Sí	Sí	Recomendable
Alérgenos	No salvo aplicación	Sí	Según uso	Sí	Según excipiente	Según uso
GMO	Según uso	Sí	Sí	Sí	Según caso	Según caso
BSE/TSE	Según origen	Según origen	Sí si animal	Sí si animal	Sí	Según caso
Metales pesados	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Según uso
Microbiología	Según producto	Sí	Sí	Sí	Sí si aplica	Sí si biológico
Change control	Recomendable	Sí	Sí	Sí	Obligatorio	Recomendable/GLP

8. Trazabilidad, fraude y autenticidad analítica

La trazabilidad es el **idioma común de la confianza**. En cadenas internacionales debe alcanzar fabricante real, materias de partida, proceso, sublotes, almacenes, ruta logística y documentos asociados. La trazabilidad débil suele expresarse con fórmulas aparentemente inocuas: *"origen global"*, *"valores típicos"*, *"equivalent grade"*, *"representative analysis"*, *"commercially confidential"*. Ninguna de estas expresiones supone automáticamente fraude, pero todas justifican elevar el nivel de verificación.

El fraude y la adulteración aparecen cuando convergen **motivación económica, oportunidad y baja detectabilidad**. Los ingredientes botánicos, especias, aceites, proteínas, mieles, aminoácidos, vitaminas, probióticos y minerales presentan perfiles de vulnerabilidad diferentes.

Ingredientes vulnerables a fraude y controles recomendados

Familia	Fraudes frecuentes	Controles útiles
Botánicos	Sustitución de especie, parte vegetal incorrecta, marcadores añadidos	DNA barcoding, HPTLC, LC-MS, marcadores múltiples
Especias	Colorantes, dilución, origen falso	LC-MS, microscopía, isotopía, metales
Proteínas	Nitrógeno no proteico, mezclas no declaradas	Aminoácido, NIR validado, Kjeldahl/Dumas crítico
Aceites	Mezcla con aceites baratos, refinado oculto	GC-FID, esteroides, isotopía, NMR
Aminoácidos	Origen sintético vs fermentación, pureza inferior	HPLC, rotación óptica, impurezas
Vitaminas	Potencia inferior, forma química distinta	HPLC/UPLC, estabilidad
Probióticos	Cepa incorrecta, recuento bajo, contaminación	WGS, qPCR, cultivo, estabilidad
Minerales	Metales pesados, forma no declarada	ICP-MS, especiación
APIs/excipientes	Reetiquetado, ruta no aprobada, impurezas	GMP audit, DMF/ASMF, farmacopea, impurezas

Plan de mitigación de fraude



9. Logística internacional: GMP, GDP, almacenes, contenedores e Incoterms

La calidad de un ingrediente no termina al salir de fábrica. En comercio internacional, **la logística es parte del sistema de calidad**. Temperatura, humedad, luz, oxígeno, vibración, plagas, manipulación, consolidación y demoras aduaneras pueden destruir valor técnico. El error más común es tratar el Incoterm como una cuestión contable: en realidad, define control sobre transporte, transferencia de riesgo, capacidad de inspección y responsabilidad ante daño.

Checklist de transporte cualificado

Control	Pregunta	Evidencia
Limpieza de contenedor	¿Está limpio, seco, sin olores ni residuos?	Checklist pre-carga, fotografías
Segregación	¿Puede contaminarse con cargas previas o vecinas?	Declaración de carga previa, limpieza documentada
Temperatura	¿Requiere 2-8 °C, 15-25 °C, congelado o ambiente controlado?	Datalogger, mapping, registros
Humedad	¿Es higroscópico o sensible a apelmazamiento?	Desecantes, liners, HR registrada
Envase	¿Es barrera suficiente para tránsito marítimo?	Especificación de embalaje, prueba de integridad
Precinto	¿Se mantiene integridad hasta destino?	Número de precinto, fotografías
Pest control	¿Existe riesgo de infestación?	Inspección, fumigación si aplica
Tiempos	¿La vida útil soporta tránsito y despacho?	Lead time validado, FEFO
Incoterm	¿Quién controla riesgo, seguro y costes?	Contrato con Incoterms 2020
Despacho	¿La documentación es completa?	Factura, packing list, CoA, SDS, certificados



10. Regulación aduanera, clasificación y barreras no arancelarias

La clasificación aduanera es una **decisión técnica y jurídica**. Un error de clasificación no solo afecta aranceles: puede activar o eludir controles sanitarios, fitosanitarios, veterinarios, químicos, de doble uso, antidumping, contingentes, licencias o restricciones. En sourcing serio, la clasificación HS/CN/TARIC debe resolverse **antes de comprometer compra recurrente**. La documentación de importación debe ser coherente con la realidad técnica.

Matriz aduanera mínima

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

11. Sostenibilidad, due diligence, deforestación, trabajo forzoso y biodiversidad

La sostenibilidad ha pasado de ser un atributo voluntario a una **condición progresiva de acceso a mercado**. La **EUDR** obliga a demostrar que productos asociados a cattle, cocoa, coffee, palm oil, rubber, soy y wood no proceden de deforestación ni degradación forestal. La **Directiva CSDDD** refuerza la obligación de integrar derechos humanos y medio ambiente en la gestión de cadenas globales. El **CBAM** y el **Protocolo de Nagoya** completan un cambio de paradigma: el origen, la huella y las condiciones de producción ya no son datos periféricos.

Riesgos ESG y de due diligence en sourcing internacional

Riesgo	Productos típicos	Control
Deforestación	Cacao, café, soja, palma, caucho, madera, ganado y derivados	Geolocalización, EUDR, trazabilidad parcela, segregación
Trabajo forzoso	Agrícolas, minerales, manufactura, procesados intensivos en mano de obra	Due diligence, auditorías sociales, risk screening
Biodiversidad/Nagoya	Botánicos, microorganismos, recursos genéticos, enzimas	ABS, PIC, MAT, permisos, origen documentado
Carbono	Fertilizantes, metales, químicos intensivos, hidrógeno	Datos de emisiones, CBAM, LCA
Agua	Cultivos intensivos, fermentación, minería	Evaluación hídrica, proveedor y región
Corrupción	Países de alto riesgo, licencias, aduanas	Compliance anticorrupción, control de terceros
Sanciones	Regiones o entidades restringidas	Screening de partes, beneficiarios reales y bancos
Bienestar animal	Origen animal, subproductos, colágenos, gelatinas	Certificaciones, declaraciones, trazabilidad

12. Modelo integral de gestión del riesgo

El sourcing cualificado requiere una **matriz de riesgo** que combine probabilidad, severidad, detectabilidad y control existente. La matriz no debe convertirse en un trámite documental: su función es guiar decisiones sobre qué proveedores se auditan, qué lotes se analizan, qué materiales requieren doble fuente, qué stock estratégico se mantiene y qué contratos exigen quality agreement. El riesgo cero no existe. Lo que sí existe es **riesgo conocido, justificado y controlado**.

Riesgo	Probabilidad	Severidad	Indicadores tempranos	Mitigación
Rotura de suministro	Media/alta	Alta	Retrasos, concentración país, dependencia única	Dual sourcing, stock estratégico
No conformidad analítica	Media	Alta	Variabilidad CoA, cambios sensoriales	Análisis independiente, bloqueo lote
Fraude/adulteración	Media	Alta	Precio anormal, origen opaco	Autenticidad, auditoría, proveedores directos
Incumplimiento regulatorio	Media	Muy alta	Documentación incompleta	Revisión legal previa
Degradación logística	Media	Alta	Tránsito largo, temperatura no controlada	Datalogger, embalaje, rutas rápidas
Contaminación cruzada	Media	Alta	Carga previa desconocida	Inspección y limpieza documentada
Cambio no notificado	Media	Alta	Drift analítico	Quality agreement, change control
Riesgo ESG	Creciente	Alta	Origen sensible	Due diligence, trazabilidad
Riesgo cambiario/precio	Alta	Media	Volatilidad commodity	Contratos, coberturas, alternativas
Riesgo documental	Media	Alta	Certificados genéricos	Verificación con emisor, CoA lote
Riesgo de intermediación	Media	Alta	Fabricante oculto	Disclosure, auditoría, trazabilidad
Riesgo sanitario emergente	Variable	Alta	Alertas oficiales	Vigilancia RASFF/FDA/EFSA



Finance

Strategy

Integral

Operations

Compliance

Strategy

Risk Assessment

Impact Analysis

13. Digitalización y datos: utilidad y límites

La digitalización aporta valor cuando reduce **opacidad real**: gestión documental, trazabilidad de lote, scoring de proveedores, alertas regulatorias, control de temperatura, blockchain agrícola, data rooms, dashboards de calidad y monitorización de rutas logísticas. También permite detectar patrones: drift analítico, retrasos recurrentes, cambios de proveedor o correlación entre origen y desviaciones.

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

- ❏ En caso de alerta, la empresa debe saber en horas qué lotes han entrado, dónde están, a qué clientes se han enviado, qué CoA los respalda y qué decisión de liberación se tomó. Si el sistema no permite esto, no es un sistema de sourcing robusto.

Datos mínimos para un sistema digital de sourcing

- Proveedor legal y fabricante real
- País, región y planta
- Producto, grado y especificación
- Lote y sublote
- Documentos vigentes y certificaciones
- Historial analítico y tendencias
- Incidencias/OOS y performance
- Lead time y ruta logística
- Alertas oficiales (RASFF/FDA/EFSA)
- ESG risk score
- Alternativas aprobadas

14. Propuesta de sistema operativo de sourcing cualificado

El sistema operativo de sourcing cualificado debe ser **transversal**. La robustez nace de la integración temprana: compras, calidad, regulación, laboratorio, logística, jurídico y sostenibilidad deben actuar de forma coordinada. La organización debe mantener una lista de proveedores aprobados por producto, planta, especificación y uso. **Aprobar un proveedor para un material no equivale a aprobarlo para todos.**



Coste total de propiedad en sourcing internacional



15. Conclusiones

El sourcing internacional ha dejado de ser una función administrativa para convertirse en una **capacidad estratégica**. La competitividad no depende únicamente de acceder al proveedor más barato, sino de construir una cadena verificable, segura, legal, resiliente y técnicamente defendible.



La calidad no se inspecciona al final

Se diseña desde la selección del proveedor, la especificación, el contrato, el transporte, la liberación y la vigilancia continua. Ningún ahorro justifica un ingrediente inseguro, no trazable, mal clasificado o logísticamente comprometido.



La integración es la clave

Compras, calidad, regulación, laboratorio, logística, jurídico, sostenibilidad y negocio deben actuar en un único sistema de sourcing cualificado. La confianza no se presume: se documenta, se analiza, se audita y se mantiene **lote a lote**.



La ventaja competitiva futura

Corresponderá a operadores capaces de combinar inteligencia de mercado, ciencia analítica, regulación aplicada, logística controlada, transparencia de origen y gobernanza responsable. El mercado premiará a quienes puedan demostrar no solo que compran bien, sino que saben **por qué, a quién, bajo qué controles y con qué evidencias**.

Anexo I & II. Checklist de homologación y Scorecard de proveedor

Anexo I – Checklist operativo de homologación de materias primas e ingredientes

Bloque	Preguntas mínimas	Evidencia esperada
Identidad	¿Está inequívocamente definido el material?	Nombre, CAS/EC/INCI, especie, parte botánica, cepa, grado
Uso previsto	¿Se ha definido sector, país y aplicación?	Ficha interna de uso previsto
Clasificación legal	¿Es ingrediente, aditivo, feed additive, API, excipiente, Novel Food?	Informe regulatorio o memo técnico
Proveedor	¿Se conoce fabricante real y planta?	Cuestionario, declaración de fabricante, auditoría
Especificación	¿Incluye parámetros críticos y métodos?	Especificación aprobada y versionada
CoA	¿Es por lote y coincide con especificación?	CoA firmado, lote, métodos
Contaminantes	¿Se han definido límites por matriz y uso?	Plan analítico y resultados
Fraude	¿Tiene vulnerabilidad económica o histórica?	Evaluación de fraude y controles
Logística	¿Requiere temperatura, humedad o segregación?	Instrucciones logísticas y registros
ESG	¿Hay riesgo de deforestación, trabajo forzoso, Nagoya o sanciones?	Due diligence documentada
Contrato	¿Existe quality agreement o anexo técnico?	Contrato firmado, control de cambios
Liberación	¿Quién libera el lote y con qué criterios?	Procedimiento de recepción y liberación
Revisión	¿Cuándo se reevalúa el proveedor?	KPIs, auditorías, historial OOS

Anexo II – Scorecard ponderado orientativo de proveedor internacional

Criterio	Peso sugerido	Evidencia
Cumplimiento regulatorio	15%	Legal review, autorizaciones, clasificación
Sistema de calidad	15%	GMP/ISO/GFSI/ICH, auditoría
Trazabilidad	12%	Lote, origen, flow chart, subcontratas
Conformidad analítica	12%	CoA, ensayos independientes, tendencias
Capacidad técnica	10%	Escala, proceso, know-how, estabilidad
Logística	8%	Lead time, embalaje, temperatura, rutas
Transparencia	8%	Fabricante real, cambios, documentación
Riesgo país	6%	Estabilidad, infraestructura, controles
ESG/due diligence	6%	EUDR, laboral, biodiversidad, sanciones
Competitividad económica	5%	Coste total, no solo precio
Servicio y respuesta	3%	CAPA, tiempos, comunicación



Una puntuación alta no sustituye al cumplimiento obligatorio. Si un material no es legal, no es seguro o no es trazable en una aplicación crítica, debe rechazarse aunque el proveedor sea competitivo en precio, servicio o disponibilidad.

Bibliografía y fuentes verificables

Las siguientes fuentes primarias, normativas e institucionales sustentan el contenido técnico, regulatorio y operativo de este artículo. Se recomienda consultar siempre la versión más actualizada de cada norma o directriz.

Comercio internacional y logística

- [WTO. Global Value Chain Development Report 2025](#)
- [World Bank. Logistics Performance Index 2.0](#)
- [WCO. Harmonized System: nomenclature overview](#)
- [ICC. Incoterms 2020](#)
- [European Commission. TARIC and EU customs tariff](#)

Seguridad alimentaria y feed

- [Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene CXC 1-1969](#)
- [Regulation \(EC\) No 178/2002 — General Food Law](#)
- [Regulation \(EU\) 2023/915 — Contaminants in food](#)
- [ISO 22000 Food safety management](#)
- [Regulation \(EC\) No 183/2005 — Feed hygiene](#)
- [Regulation \(EC\) No 1831/2003 — Feed additives](#)
- [European Commission. RASFF](#)

Suplementos, Novel Food y botánicos

- [Directive 2002/46/EC on food supplements](#)
- [Regulation \(EU\) 2015/2283 — Novel foods](#)
- [EFSA. Botanicals topic page](#)
- [U.S. FDA. FSMA — FSVP Rule](#)
- [U.S. FDA. 21 CFR Part 111 — Dietary Supplement cGMP](#)

Farmacéutica y química

- [ICH Q7 — GMP for Active Pharmaceutical Ingredients](#)
- [ICH Q10 — Pharmaceutical Quality System](#)
- [EudraLex Volume 4 — EU GMP Guidelines](#)
- [EU GDP Guidelines 2013](#)
- [EXCiPACT — Pharmaceutical excipients certification](#)
- [European Commission. REACH Regulation](#)

Sostenibilidad, due diligence y ESG

- [Regulation \(EU\) 2023/1115 — EUDR \(deforestation-free\)](#)
- [Directive \(EU\) 2024/1760 — CSDDD](#)
- [EU Forced Labour Regulation](#)
- [European Commission. CBAM](#)
- [CBD. Nagoya Protocol on Access and Benefit-sharing](#)
- [OECD. Due Diligence Guidance for Responsible Business Conduct](#)

Fraude, autenticidad y GLP

- [GFSI. Food Fraud Technical Document](#)
- [SSAFE. Food Fraud Vulnerability Assessment Tool](#)
- [USP. Food Fraud Mitigation Guidance](#)
- [OECD. Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring](#)
- [Nutritional Outlook / NSF International. Global ingredient sourcing](#)

Contacto Comercial

¿Hablamos? Nuestro equipo está listo para atenderte



Álvaro Robles

CCO (Chief Circulation Officer)

☎ +34 609 825 416

a.robles@intabiotech.com



José Ramón Castells

Commercial Manager

☎ +34 674 001 716

jr.ndpharma@europe.com



Sue Rodríguez

Customer Relations & SPM

☎ +34 604 068 683

sr.ndpharma@europe.com

☎ (+34) 613 812 425 (Mobile) · (+34) 881 092 720 (Land Line)

✉ intabiotech@intabiotech.com

📍 Parque Empresarial Táctica, Botiguers 3, 46980 Paterna, Valencia, España

IntaBiotech

www.intabiotech.com

© 2026 · IntaBiotech · All rights reserved

