

Unidad de Dossiers, Compliance y Acceso Regulatorio

Solución multidisciplinar para acelerar la entrada al mercado, reforzar la defensa documental y reducir el riesgo regulatorio y comercial en los sectores de alimentación, ingredientes, feed, pet food, packaging y biotecnología aplicada.



www.intabiotech.com

La Unidad



¡Bienvenidos a nuestra DRC Unit!

No vendemos solo expedientes. Vendemos **capacidad de decisión, velocidad de implantación y una base documental sólida** para **reducir errores** de clasificación, **retrasos** de lanzamiento, **objeciones** de cliente y **vulnerabilidad** frente a auditorías o autoridades.

A. Robles, Marketing Director & CCM

Brais Amboade, QA Manager

Presentación de la Propuesta

Este documento comercial presenta la cartera de servicios, metodología, sectores objetivo y marco de actuación de la Unidad de Dossiers, Compliance y Acceso Regulatorio. La propuesta económica y el alcance final se concretan en cada encargo.

Qué resolvemos Ruta regulatoria, etiquetado, claims, documentación técnica, homologación de cliente y soporte de mantenimiento a lo largo del ciclo de vida del producto.	Cómo trabajamos Diagnóstico inicial, gap analysis, plan de acción, ensamblaje documental, coordinación de ensayos y seguimiento continuado del expediente.	Cómo nos posicionamos Solución empresarial y prudente: técnico-regulatoria, jurídica bajo dirección letrada cuando proceda y con red externa para actuaciones especializadas.
---	--	---



6

Sectores objetivo

Alimentación, ingredientes, feed, pet food, packaging y biotecnología

5

Servicios clave

Módulos contratables por proyecto o como oficina regulatoria externa

360°

Cobertura documental

Desde el triage inicial hasta el mantenimiento del expediente vivo

1. Propuesta de Valor

No vendemos solo expedientes. Vendemos **capacidad de decisión, velocidad de implantación** y una base documental sólida para reducir errores de clasificación, retrasos de lanzamiento, objeciones de cliente y vulnerabilidad frente a auditorías o autoridades.

Qué aporta la unidad

- Triage regulatorio inicial para ordenar el caso y definir la ruta viable
- Documentación técnica y compliance usable por calidad, compras, regulatory y comercial
- Soporte de lifecycle para cambios de formulación, extensiones, renovaciones y respuestas
- Interlocución coordinada con laboratorios, partners técnicos y soporte jurídico bajo dirección letrada

Problemas que ayudamos a resolver

- Productos o ingredientes con encaje regulatorio incierto
- Etiquetas, claims o dossiers comerciales débiles o inconsistentes
- Necesidad de homologación documental ante clientes industriales o distribuidores
- Proyectos bloqueados por dudas sobre suplementos, fortificación, FCM/packaging, feed o novel food
- Portfolios que requieren ordenación documental recurrente sin crear un departamento interno completo



Cumplimiento



2. Servicios Principales

La cartera es modular. Puede contratarse por proyecto concreto o como **oficina regulatoria externa de soporte continuado**. Cada módulo está diseñado para integrarse con los equipos internos del cliente – calidad, regulatory, compras y dirección– y generar entregables inmediatamente utilizables.

Route Assessment y Dossiers

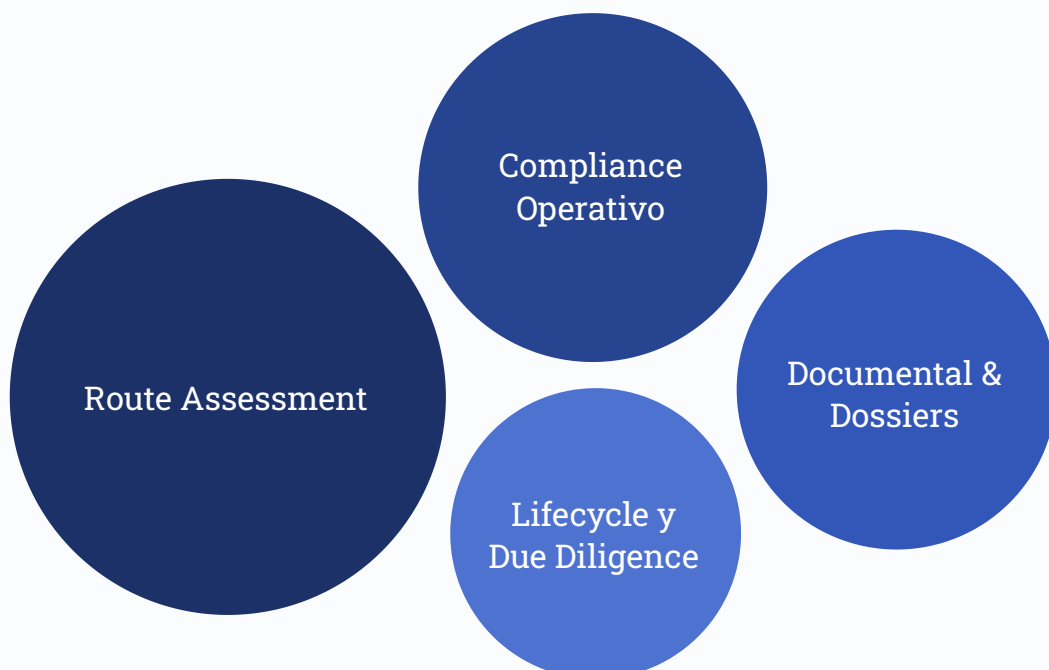
- Evaluación preliminar de estatus regulatorio y viabilidad
- Gap analysis documental y plan de obtención de información faltante
- Novel food readiness y pre-assessment
- Soporte en expedientes de aditivos, enzimas o feed additives

Compliance Operativo y Documental

- Revisión de etiquetas, naming, claims, advertencias y coherencia documental
- Packs regulatorios para homologación: TDS, statements y supporting documentation
- Fortificación, complementos alimenticios y matrices país por país
- Food contact materials y packaging compliance: DoC y coordinación técnica

Lifecycle, Cliente y Due Diligence

- Soporte en renovaciones, ampliaciones de uso y cambios de especificación
- Respuestas a preguntas, subsanaciones y reordenación del expediente vivo
- Auditoría documental para partners, distribuidores, private label o inversión
- Oficina regulatoria externa con seguimiento mensual y priorización de incidencias



3. Paquetes Comerciales Orientativos

Estos paquetes permiten una entrada ordenada y escalable. La propuesta final dependerá de la complejidad técnica, el número de territorios, el soporte experimental necesario y la posible intervención de terceros especializados. En proyectos con ensayos, análisis, toxicología, migración o apoyo altamente especializado, los costes externos se presupuestan por separado y quedan claramente delimitados desde el inicio.

Paquete	Contenido principal	Plazo típico
Regulatory Triage	Diagnóstico inicial, semáforo regulatorio, riesgos visibles y recomendación de ruta	5–10 días
Label & Claims Review	Revisión de etiqueta, claims, naming, advertencias y consistencia documental por SKU o familia	1–2 sem.
Supplement Route Pack	Análisis de ingredientes, fuentes, claims, matriz territorial y recomendaciones de implantación	2–4 sem.
FCM Compliance Pack	DoC, supporting documentation, mapa de sustancias/restricciones y estructura documental de defensa	2–5 sem.
Feed Renewal Support	Plan de renovación, gap documental, coordinación técnica y soporte de ensamblaje	4–8 sem.
Regulatory Office Monthly	Seguimiento mensual, priorización de temas, revisión documental y soporte recurrente	Retainer mensual

- ❏ Los costes de ensayos, análisis externos, toxicología, migración u apoyo altamente especializado se presupuestan siempre por separado y de forma transparente, sin coste oculto integrado en los honorarios de la unidad.

Dossiers



4. Metodología y Marco de Actuación

Nuestra metodología está diseñada para generar claridad desde el primer contacto y garantizar que cada entregable sea directamente utilizable por los equipos del cliente –ya sean técnicos, comerciales o directivos –. El proceso sigue fases definidas con criterios de cierre claros, lo que permite controlar el alcance y los costes desde el inicio.

Cómo trabajamos

01

Intake regulatorio

Recopilación inicial de información, contexto del producto y objetivos del cliente.

02

Clasificación y priorización

Identificación de la ruta regulatoria y priorización de riesgos por impacto y urgencia.

03

Gap analysis y planificación

Cronograma detallado y propuesta por fases con hitos y responsables definidos.

04

Producción y entrega documental

Elaboración, revisión interna y entrega de documentos auditables y homologables.

05

Seguimiento y mantenimiento

Actualización del expediente vivo cuando el caso continúa activo.

Qué recibe el cliente

Hoja de ruta clara y priorizada

Con riesgos identificados y opciones de avance ordenadas por viabilidad.

Entregables documentales auditables

Con lógica de auditoría, homologación y defensa ante autoridades o clientes.

Comunicación ejecutiva y técnica

Adaptada tanto a dirección como a equipos operativos de calidad y regulatory.

Propuesta de siguientes pasos

Con plan de mantenimiento si el expediente lo requiere tras la entrega inicial.

- ❏ **Delimitación del alcance:** Los servicios son técnico-regulatorios, documentales y estratégicos. El asesoramiento jurídico formal se canaliza bajo dirección letrada. La representación ante autoridades se coordina con profesionales habilitados o red externa. No se prometen plazos de autorización ni resultados administrativos ajenos al control del cliente.

5. Sectores Objetivo y Enfoque de Equipo

La propuesta está pensada para empresas que necesitan **criterio regulatorio aplicado sin sobredimensionar su estructura interna**. Tanto si se trata de un fabricante de ingredientes funcionales que necesita una sola validación de claims, como de un operador de packaging que requiere gestión documental recurrente para clientes industriales, la unidad se adapta al tamaño y la urgencia del encargo.



Ingredientes y Alimentación

Ingredientes funcionales, fabricantes de alimentos y bebidas, complementos alimenticios y nutrición especializada con necesidades de documentación técnica y claims.



Packaging y FCM

Food contact materials, Declaraciones de Conformidad, estructuras documentales de defensa y coordinación técnica con proveedores de materiales.



Feed y Pet Food

Aditivos, enzimas, renovaciones y expedientes de feed additives. Soporte documental para fabricantes y distribuidores del sector animal.



Biología y Private Label

Biología aplicada, private label, distribuidores y exportación con necesidades de auditoría documental, due diligence y acceso regulatorio a nuevos mercados.

Primer Paso Recomendado

Un **Regulatory Triage** o una revisión documental focalizada para identificar riesgos, faltantes y ruta de trabajo en un plazo de 5 a 10 días hábiles.

Resultado esperado: Decisión informada, alcance delimitado, presupuesto ordenado y base documental lista para avanzar con seguridad.

Enfoque de Equipo

- **Base científico-técnica y documental** orientada a entregables inmediatamente utilizables
- **Coordinación regulatoria** orientada a negocio y a implantación real, no solo a cumplimiento formal
- **Soporte jurídico bajo dirección letrada** cuando el encaje lo exige
- **Red externa** de laboratorios, especialistas y representación cuando el proyecto lo requiere

El objetivo es siempre el mismo: **claridad regulatoria, documentación defendible y ejecución práctica**. La propuesta económica definitiva se adapta al producto, al territorio, al volumen documental y al grado de soporte requerido.

Acceso Regulatorio



Contacto

Para cualquier consulta sobre esta unidad, puede contactar directamente con nuestro equipo.

Sede Social

Botiguers, 3, 1ª Planta
Parque Empresarial Táctica
46980, Paterna, Valencia, España

Álvaro Robles

CCO – Chief Circulation Officer
☎ +34 609 825 416
✉ a.robles@intabiotech.com

Sede Industrial

Avda. Ferreiros, 143
Polígono Industrial Río Do Pozo
15578, Narón, A Coruña, España

José Ramón Castells

Commercial Manager
☎ +34 674 001 716
✉ jr.ndpharma@europe.com

✉ intabiotech@intabiotech.com

☎ +34 881 092 720 (Centralita)

☎ +34 613 812 425 (Móvil)

🌐 www.intabiotech.com

Sue Rodríguez

Customer Relations & SPM
☎ +34 604 068 683
✉ sr.ndpharma@europe.com



IntaBiotech, S.L. is A Licensed Commercial Company of **The ND Pharma & Biotech Co.**



www.intabiotech.com