



FACULTAD DE INGENIERÍA Y CIENCIAS AGROPECUARIAS

DISEÑO DE PLANTA PARA LA ELABORACIÓN DE DOS PRODUCTOS ALIMENTICIOS
Y UN PRODUCTO COSMÉTICO A BASE DE SEMILLAS Y ACEITE DE CHÍA
(*Salvia hispanica*)

Trabajo de Titulación presentado en conformidad con los requisitos establecidos
para optar por el título de Ingeniera Agroindustrial y de Alimentos

Profesora Guía
Ing. María Elizabeth Mosquera Quelal.

Autora
Ana Belén Herrera Cruz

Año
2015

DECLARACIÓN PROFESOR GUÍA

“Declaro haber dirigido este trabajo a través de reuniones periódicas con el estudiante, orientando sus conocimientos y competencias para un eficiente desarrollo del tema escogido y dando cumplimiento a todas las disposiciones vigentes que regulan los Trabajos de Titulación”.

Elizabeth Mosquera
Ingeniera Agropecuaria
C.I. 1715044192

DECLARACIÓN DE AUTORÍA DEL ESTUDIANTE

“Declaro que este trabajo es original, de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes”.

Ana Belén Herrera Cruz
C.I. 0401559927

AGRADECIMIENTOS

“A Dios, a toda mi familia e Iván por su amor incondicional y mi profesor guía que me supo dirigir de la mejor manera”.

DEDICATORIA

“A Dios, mi madre y toda mi familia”.

RESUMEN

A partir del cultivo de la semilla de chía que se produce en el Ecuador y por el importante valor biológico y nutricional que posee en su composición, se programa el diseño de planta para elaborar dos productos alimenticios (pudín y suplemento) y un producto cosmético (exfoliante) que brinden todos los beneficios y propiedades funcionales de esta semilla, específicamente para la población ubicada en la zona norte de la ciudad de Quito. Por medio del sondeo de mercado realizado y los resultados conseguidos en las encuestas, se obtuvo que el número de unidades de producción para el postre es de 4186/mes, para el suplemento 3943/mes y para el exfoliante 3602/mes. Se levantó cada uno de los procesos en base a los estándares nacionales y normativas de inocuidad alimentaria y cosmética, y mediante herramientas estadísticas se eligió la mejor formulación para los tres productos que posteriormente fueron sometidos a un análisis sensorial que permitió reformular y lograr la obtención de un producto que garantice la satisfacción del cliente. El propósito de los productos alimenticios es brindar los nutrientes de la chía en alimentos listos para su consumo, mientras que el producto cosmético aprovecha la capacidad de absorción del agua y los componentes antioxidantes de la chía para una mejor humectación y luminosidad de la piel. El diseño de una planta agroindustrial para la elaboración de dos productos alimenticios y un cosmético a base de semillas de chía, es el fundamento de la investigación. En último lugar, se realizó el análisis económico, el cual determina la rentabilidad del proyecto gracias a los indicadores financieros reflejados a través de una TIR del 33,47% y un VAN de \$ 32.739, parámetros que muestran que la rentabilidad del proyecto.

ABSTRACT

Based on the cultivation of the Chia seed that is produced in Ecuador and because of the importance of its biological and nutritional value, a program has been designed from its plant to make two edible products (pudding and supplement) and one cosmetic product (exfoliant) that offer all the benefits and functional benefits of chia, specifically for people that live in the north of the city of Quito. By market survey conducted and the results obtained in the surveys, it was found that the estimated number of consumers is 4186 / month for dessert, 3943 / month for the supplement and 3602 / month for exfoliating. Each of the processes were based on national standards and regulations for food safety and cosmetics and using statistical tools the best formulation for foodstuffs and cosmetics, which were subsequently subjected to a sensory analysis that allowed reformulate and get elected a product that guarantees customer satisfaction. The purpose of food is to provide the nutrients chia food ready for consumption, while the cosmetic product leverages the ability to absorb water and antioxidant components of chia for improved wetting and skin radiance. The project of an agroindustrial plant for the manufacture of two food products and cosmetics with seeds and chia oil is the basis of research. Finally, financial analysis, which determines the profitability of the project, in which an IRR of 33.47% and a NPV of \$ 32,739, indications that the project is profitable obtained was performed.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	1
OBJETIVOS	2
Objetivo general	2
Objetivos específicos	3
1. MARCO TEÓRICO	4
1.1. Historia de la chía	4
1.2. Botánica.....	6
1.3. Manejo del cultivo	7
1.3.1. Condiciones del cultivo	7
1.3.2. Época de Siembra	8
1.3.3. Siembra	9
1.3.4. Labores culturales.....	9
1.3.5. Variedades.....	10
1.4. Composición química y nutricional.....	11
1.4.1. Ácidos Grasos.....	12
1.4.2. Fibra.....	12
1.4.3. Proteína	12
1.4.4. Vitaminas y minerales.....	13
1.5. Producción de chía	13
1.5.1. Oferta a nivel mundial	13
1.5.2. Demanda a nivel mundial	15
1.5.3. Producción de chía en el Ecuador	16
1.5.4. Comercialización de la chía a nivel mundial	18
1.5.5. Comercialización de la chía en Ecuador	20
2. ESTUDIO DE MERCADO	22
2.1. Investigación de mercado	22
2.1.1. Planteamiento del problema	22
2.1.2. Delimitación del proyecto	22
2.1.3. Necesidades de información.....	22
2.1.4. Fuentes de información	23
2.1.5. Identificación del target	23

2.1.6. Segmentación del mercado	24
2.1.7. Encuestas de aceptabilidad	25
2.2. Oferta y demanda potencial de los productos	44
2.2.1. Análisis de la oferta.....	44
2.2.2. Análisis de la demanda.....	44
2.3. FODA	45
2.4. Análisis fuerzas de Porter	46
2.4.1. Principales competidores.....	46
2.4.2. Productos sustitutos.....	46
2.4.3. Poder de negociación con proveedores.....	49
2.4.4. Poder de negociación con clientes	49
2.4.5. Rivalidad entre competidores	50
2.5. Marketing mix.....	50
2.5.1. Producto	50
2.5.2. Precio.....	51
2.5.3. Plaza.....	51
2.5.4. Promoción.....	52
3. PROCESOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL.....	53
3.1. Tamaño del proyecto.....	53
3.1.1. Capacidad de producción	54
3.1.2. Capacidad máxima instalada	55
3.2. Localización del proyecto	56
3.3. Elaboración de pudín de chía.....	57
3.3.1. Materiales directos.....	58
3.3.2. Materiales indirectos	60
3.3.3. Equipos.....	61
3.3.4. Herramientas y utensilios.....	63
3.3.5. Diseño experimental para pudín de chía	64
3.3.6. Formulación del producto	70
3.3.7. Reformulación final	72
3.3.8. Diagrama de flujo y balance de masa pudín de chía	73
3.3.9. Descripción de actividades del proceso.....	75

3.3.10. Requerimientos del proceso de producción	80
3.3.11. Características del producto final	81
3.3.12. Análisis microbiológico	83
3.4. Elaboración del suplemento de chía.....	87
3.4.1. Materiales directos.....	88
3.4.2. Materiales indirectos	89
3.4.3. Equipos.....	90
3.4.4. Herramientas y utensilios.....	92
3.4.5. Diseño experimental para suplemento de chía	92
3.4.6. Formulación del producto	99
3.4.7. Reformulación final	101
3.4.8. Diagrama de flujo y balance de masa del suplemento de chía	102
3.4.9. Descripción de actividades del proceso	103
3.4.10. Requerimientos del proceso de producción	107
3.4.11. Características del producto final.....	108
3.4.12. Análisis microbiológico.....	110
3.5. Elaboración de exfoliante de chía	113
3.5.1. Materiales directos.....	114
3.5.2. Materiales indirectos	116
3.5.3. Equipos.....	117
3.5.4. Herramientas y utensilios.....	118
3.5.5. Diseño experimental para exfoliante de chía	119
3.5.6. Formulación del producto	124
3.5.7. Reformulación final	125
3.5.8. Diagrama de flujo y balance de masa del exfoliante de chía	126
3.5.9. Descripción de actividades del proceso	127
3.5.10. Requerimientos del proceso de producción	131
3.5.11. Características del producto final.....	132
3.5.12. Análisis microbiológico.....	133
4. DISEÑO DE PLANTA.....	136
4.1. Distribución de la planta	136
4.2. Buenas prácticas para una planta alimentaria	137
4.2.1. Instalaciones e infraestructura	138

4.2.2. Equipos y utensilios	141
4.2.3. Personal de la planta	142
4.3. Buenas prácticas para una planta cosmética.....	142
4.3.1. Personal.....	143
4.3.2. Organización.....	143
4.3.3. Saneamiento e higiene	143
4.3.4. Equipos, accesorios y utensilios	144
4.3.5. Mantenimiento y servicio	144
4.3.6. Almacenamiento y distribución	145
4.3.7. Manejo de insumos.....	145
4.3.8. Producción	146
4.3.9. Sistema de gestión de calidad	146
4.3.10. Documentación, archivo y biblioteca.....	146
4.3.11. Edificaciones e instalaciones	147
4.4. Modelos de disposición de proceso.....	147
4.5. Distribución de zonas de la planta	148
4.6. Flujos en la planta.....	149
4.6.1. Flujo de proceso	149
4.6.2. Flujo de producto	149
4.6.3. Flujo del personal.....	149
4.7. Organigrama estructural.....	150
4.8. Marco legal	150
4.8.1. Requisitos para el funcionamiento de la empresa	150
5. ANÁLISIS FINANCIERO.....	154
5.1. Inversiones del proyecto.....	154
5.1.1. Inversiones fijas no depreciables.....	154
5.1.2. Inversiones fijas depreciables.....	155
5.1.3. Activos fijos.....	157
5.1.4. Inversiones diferidas o intangibles	157
5.1.5. Necesidad de capital.....	158
5.1.6. Financiamiento del proyecto	158
5.1.7. Depreciación de activos fijos	159

5.2. Costos de producción.....	160
5.2.1. Plan de producción	160
5.2.2. Costos variables	160
5.2.3. Costos fijos	161
5.3. Pérdidas y ganancias	162
5.4. Flujo de caja	163
5.5. Punto de equilibrio	165
5.6. Indicadores financieros.....	166
5.6.1. Valor actual neto (VAN)	166
5.6.2. Tasa interna de retorno (TIR)	166
6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	167
6.1. Conclusiones.....	167
6.2. Recomendaciones	168
REFERENCIAS	170
ANEXOS	172

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación sistemática de la chía	6
Tabla 2. Requerimientos generales del cultivo de chía	7
Tabla 3. Características de la localización de los sitios de cultivo de chía	8
Tabla 4. Especies de chía: nombres comunes y científicos	10
Tabla 5. Composición nutricional de la chía	11
Tabla 6. Producción anual de chía en Australia	14
Tabla 7. Producción de chía en México	14
Tabla 8. Superficie y producción exportable de chía	15
Tabla 9. Principales países compradores de chía con subpartida 1207	16
Tabla 10. Subpartida arancelaria para la exportación de chía	17
Tabla 11. Principales destinos de exportación del Ecuador	18
Tabla 12. Productos elaborados a base de semillas y aceite de chía	18
Tabla 13. Productos cosmetológicos con chía	20
Tabla 14. Productos de chía en Ecuador	21
Tabla 15. Variables demográficas	24
Tabla 16. Edad de encuestados	27
Tabla 17. Género de los encuestados	28
Tabla 18. Conocimiento de la semilla de chía	29
Tabla 19. Beneficios de la chía	30
Tabla 20. Consumo de chía	31
Tabla 21. Frecuencia de consumo	32
Tabla 22. Aceptación postre de chía	33
Tabla 23. Aceptación suplemento alimenticio a base de chía	34
Tabla 24. Aceptación exfoliante de chía	35
Tabla 25. Presentación del postre de chía	36
Tabla 26. Presentación suplemento alimenticio	37
Tabla 27. Presentación exfoliante de chía	38
Tabla 28. Lugar para adquirir productos alimenticios de chía	39
Tabla 29. Lugar para adquirir producto cosmetológico	40
Tabla 30. Precio postre de chía	41
Tabla 31. Precio suplemento alimenticio	42

Tabla 32. Precio exfoliante de chía	43
Tabla 33. FODA	45
Tabla 34. Productos sustitutos	46
Tabla 35. Capacidad de producción de la planta y frecuencia de consumo.....	55
Tabla 36. Capacidad máxima instalada	55
Tabla 37. Selección de la ubicación	56
Tabla 38. Matriz de localización por puntos	57
Tabla 39. Textura de postres de fabricación industrial	58
Tabla 40. Descripción de factores del modelo experimental	65
Tabla 41. Niveles de los factores	66
Tabla 42. Tabla de datos del diseño con notación yates.....	66
Tabla 43. Hipótesis del experimento	67
Tabla 44. Descripción de las hipótesis	67
Tabla 45. Tabla ANOVA.....	68
Tabla 46. Notación y datos para la prueba LSD.....	69
Tabla 47. Hipótesis de la prueba LSD.....	69
Tabla 48. Tabla de prueba LSD	70
Tabla 49. Formulación preliminar 1 de pudín de chía maracuyá.....	71
Tabla 50. Formulación preliminar 2 de pudín de chía maracuyá.....	71
Tabla 51. Resultados evaluación sensorial pudín de chía maracuyá.....	72
Tabla 52. Formulación final pudín de chía maracuyá.....	73
Tabla 53. Materias primas para pudín de chía	76
Tabla 54. Control de materias primas por norma	76
Tabla 55. Requerimiento del proceso de producción del pudín de chía	80
Tabla 56. Información nutricional pudín de chía.....	82
Tabla 57. Resultados microbiológicos para aerobios mesófilos en pudín	85
Tabla 58. Resultados microbiológicos para mohos y levaduras en pudín	85
Tabla 59. Resultados microbiológicos para E. Coli en pudín	86
Tabla 60. Clasificación de los suplementos alimenticios	87
Tabla 61. Descripción de factores del modelo experimental	94
Tabla 62. Niveles de los factores	94
Tabla 63. Tabla de datos del diseño con notación yates.....	95

Tabla 64. Hipótesis del experimento	95
Tabla 65. Descripción de las hipótesis	96
Tabla 66. Tabla ANOVA.....	97
Tabla 67. Notación y datos para la prueba LSD	98
Tabla 68. Hipótesis de la prueba LSD	98
Tabla 69. Tabla de prueba LSD	98
Tabla 70. Formulación preliminar 1 del suplemento alimenticio	100
Tabla 71. Formulación preliminar 2 del suplemento alimenticio	100
Tabla 72. Resultados evaluación sensorial suplemento alimenticio	101
Tabla 73. Formulación final suplemento alimenticio	101
Tabla 74. Materias primas para el suplemento alimenticio.....	104
Tabla 75. Control de materias primas por norma	104
Tabla 76. Requerimiento del proceso de producción del suplemento	107
Tabla 77. Información nutricional suplemento alimenticio	109
Tabla 78. Resultados de aerobios mesófilos totales para suplemento.....	111
Tabla 79. Resultados de mohos y levaduras para el suplemento	112
Tabla 80. Resultados de E. Coli para el suplemento.....	113
Tabla 81. Descripción de factores del modelo experimental	119
Tabla 82. Niveles de los factores	120
Tabla 83. Tabla de datos del diseño con notación yates.....	120
Tabla 84. Hipótesis del experimento	121
Tabla 85. Descripción de las hipótesis	121
Tabla 86. Tabla ANOVA.....	122
Tabla 87. Notación y datos para la prueba LSD	123
Tabla 88. Hipótesis de la prueba LSD	123
Tabla 89. Tabla de prueba LSD	123
Tabla 90. Formulación preliminar 1 del exfoliante a base de chía.....	124
Tabla 91. Formulación preliminar 2 del exfoliante a base de chía.....	124
Tabla 92. Resultados evaluación sensorial exfoliante de a base de chía	125
Tabla 93. Formulación final exfoliante a base de chía	126
Tabla 94. Materias primas para exfoliante de chía	128
Tabla 95. Requerimiento del proceso de producción del exfoliante de chía ..	131

Tabla 96. Resultados de aerobios mesófilos para exfoliante de chía.....	134
Tabla 97. Resultados de E. Coli para exfoliante de chía	135
Tabla 98. Matriz de áreas para el diseño de planta de alimentos	136
Tabla 99. Iluminación en diferentes áreas de trabajo	141
Tabla 100. Inversiones fijas no depreciables	154
Tabla 101. Equipos del proceso de producción.....	155
Tabla 102. Utensilios del proceso de producción	155
Tabla 103. Equipos de computación, muebles y enseres	156
Tabla 104. Vehículos para la empresa	156
Tabla 105. Resumen de las inversiones fijas depreciables.....	156
Tabla 106. Activos fijos	157
Tabla 107. Inversiones diferidas o intangibles.....	157
Tabla 108. Necesidad de capital	158
Tabla 109. Financiamiento del proyecto.....	158
Tabla 110. Forma de pago de préstamo bancario.....	159
Tabla 111. Depreciación de activos fijos	159
Tabla 112. Plan de producción pudín.....	160
Tabla 113. Plan de producción suplemento	160
Tabla 114. Plan de producción exfoliante	160
Tabla 115. Costos fijos y variables para el proyecto	161
Tabla 116. Pérdidas y ganancias para el primer año del proyecto.....	162
Tabla 117. Pérdidas y ganancias a 10 años	163
Tabla 118. Flujo de caja para el primer año	164
Tabla 119. Flujo de caja para 10 años	164
Tabla 120. Indicadores financieros.....	166

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Estratificación del nivel socio económico	25
Figura 2. Edad de los encuestados	27
Figura 3. Género de los encuestados	28
Figura 4. Conocimiento de la semilla de chía.....	29
Figura 5. Beneficios de la chía	30
Figura 6. Consumo de chía	31
Figura 7. Frecuencia de consumo	32
Figura 8. Aceptación postre de chía.....	33
Figura 9. Aceptación suplemento alimenticio a base de chía.....	34
Figura 10. Aceptación exfoliante de chía	35
Figura 11. Presentación postre de chía.....	36
Figura 12. Presentación suplemento alimenticio	37
Figura 13. Presentación exfoliante de chía	38
Figura 14. Lugar para adquirir productos alimenticios de chía	39
Figura 15. Lugar para adquirir producto cosmetológico	40
Figura 16. Precio postre de chía	41
Figura 17. Precio suplemento alimenticio.....	42
Figura 18. Precio exfoliante de chía	43
Figura 19. Envase para pudín de chía	60
Figura 20. Empaque secundario - Caja de cartón	61
Figura 21. Balanza digital.....	61
Figura 22. Licuadora industrial	62
Figura 23. Marmita de acero inoxidable	62
Figura 24. Tamiz	63
Figura 25. Bandejas de acero inoxidable	63
Figura 26. Termómetro.....	63
Figura 27. Diagrama de flujo pudín de chía	74
Figura 28. Balance de masa pudín.....	75
Figura 29. Inspección de materias primas.....	77
Figura 30. Jugo inicial de frutas.....	77

Figura 31. Pesaje las materias primas	78
Figura 32. Mezcla de materias primas	78
Figura 33. Productos envasados.....	79
Figura 34. Pasterización del producto	79
Figura 35. Etiqueta del producto parte delantera	81
Figura 36. Etiqueta del producto parte trasera	82
Figura 37. Preparación de los análisis microbiológicos.....	84
Figura 38. Resultado aerobios mesófilos pudín de chía.....	85
Figura 39. Resultado mohos y levaduras pudín de chía	86
Figura 40. Resultado E. Coli en pudín de chía	86
Figura 41. Empaque suplemento alimenticio.....	89
Figura 42. Empaque secundario - Caja de cartón.....	90
Figura 43. Secador de granos	90
Figura 44. Molino de granos eléctrico	91
Figura 45. Mezcladora industrial	91
Figura 46. Balanza digital	92
Figura 47. Bandejas de acero inoxidable	92
Figura 49. Diagrama de flujo suplemento alimenticio.....	102
Figura 48. Balance de suplemento alimenticio	103
Figura 50. Recepción de materia prima del suplemento alimenticio	104
Figura 51. Deshidratación de la semilla	105
Figura 52. Semillas de chía molidas.....	105
Figura 53. Pesaje de materias primas suplemento	106
Figura 54. Envase del suplemento alimenticio	106
Figura 55. Etiqueta del suplemento alimenticio	108
Figura 56. Preparación de los análisis microbiológicos.....	111
Figura 57. Resultado aerobios mesófilos suplemento alimenticio	112
Figura 58. Resultado mohos y levaduras suplemento alimenticio.....	112
Figura 59. Resultado E. Coli suplemento alimenticio	113
Figura 60. Envase exfoliante corporal	116
Figura 61. Empaque secundario - Caja de cartón.....	116
Figura 62. Balanza analítica	117

Figura 63. Licuadora industrial	117
Figura 64. Batidora o mezcladora industrial	118
Figura 65. Bandejas de acero inoxidable	118
Figura 66. Diagrama de flujo exfoliante de chía	126
Figura 67. Balance de masa exfoliante de chía.....	127
Figura 68. Materias primas exfoliante	128
Figura 69. Pesaje de materias primas.....	129
Figura 70. Licuado de chía.....	129
Figura 71. Base de jabón de glicerina	130
Figura 72. Textura inicial del exfoliante	130
Figura 73. Exfoliante envasado	130
Figura 74. Etiqueta del exfoliante corporal	132
Figura 75. Preparación de los análisis microbiológicos.....	134
Figura 76. Resultados de aerobios mesófilos exfoliante de chía.....	134
Figura 77. Resultado E. Coli exfoliante de chía.....	135
Figura 78. Layout externo de la planta	137
Figura 79. Tipos de disposición del proceso productivo de la planta.	148
Figura 80. Organigrama estructural de la empresa	150
Figura 81. Punto de equilibrio.....	165

INTRODUCCIÓN

A través de los años y a nivel mundial, se ha incrementado la tendencia en el consumo de productos de alto valor nutricional, con la finalidad de prevenir enfermedades en el organismo. Sin embargo en países de Latinoamérica está preferencia por productos nutritivos es reciente por lo que se ha generado nuevos productos que brinden estos beneficios. En Ecuador, no existe aún el hábito de consumir productos saludables, sin embargo, se ha procurado elaborar productos a base de materias primas nutricionales para incentivar al consumo de las mismas.

Para realizar el proyecto de titulación, se plantea la elaboración de dos productos alimenticios y un cosmetológico a base de aceite y semillas de chía, esto se debe a todos los beneficios nutricionales que posee esta pequeña semilla. Actualmente, a nivel internacional existe una amplia variedad de productos alimenticios y cosméticos a base de chía, no obstante en Ecuador también se comercializa la chía, pero únicamente como semilla y se siembra especialmente en la zona norte del país, específicamente en la provincia de Imbabura.

Los beneficios de la chía son extensos, por este motivo, para elaborar los productos alimenticios se consideró principalmente la cantidad que posee de ácidos grasos polinsaturados y de fibra, con la finalidad de elaborar un postre de sabor a frutas y un suplemento alimenticio que a su vez aporte un valor alto de proteína al ser mezclado con colágeno hidrolizado. Para el producto cosmético se consideró la capacidad de humectar la piel y los antioxidantes que la chía posee en su composición.

En el CAPÍTULO I, Marco teórico, se presenta principalmente la historia y generalidades del cultivo de chía, la composición química y nutricional, la producción mundial, producción nacional y finalmente la comercialización de los productos a base de esta materia prima.

En el CAPÍTULO II, Estudio de mercado, se presenta el estudio completo para determinar la aceptación de los productos a base de chía, la oferta y demanda de los mismos y todas las estrategias de mercado basados en las herramientas del marketing mix, fuerzas de Porter y análisis FODA.

En el CAPÍTULO III, Procesos y diseño experimental, se presenta el tamaño del proyecto, su localización, la elaboración de los productos alimenticios y el cosmético, descripción de materias primas y equipos y los diseños experimentales de cada producto respectivamente.

En el CAPÍTULO IV, Diseño de planta, se presenta la distribución de la planta, las buenas prácticas de manufactura tanto para la planta de productos alimenticios como para el cosmético, la distribución y flujos dentro de la planta y el marco legal de la empresa.

En el CAPÍTULO V, Análisis financiero, se presenta todas las inversiones realizadas en el proyecto, las pérdidas y ganancias, los costos de producción, punto de equilibrio, flujos de caja, y finalmente los indicadores financieros TIR y VAN.

En el CAPÍTULO VI, Conclusiones y recomendaciones, se presentan las mismas en base a los objetivos planteados en el proyecto y toda la información recopilada a lo largo de la investigación y experimentación.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Diseñar una planta para la elaboración de dos productos alimenticios y un producto cosmético a base de semillas y aceite de chía (*Salvia hispanica L.*) en la zona norte de Quito.

Objetivos específicos

- Determinar la aceptabilidad de los productos mediante un sondeo de mercado en la zona norte de Quito.
- Plantear los procesos necesarios de la planta agroindustrial para la elaboración de productos a base de semillas y aceite de chía.
- Establecer un diseño experimental para la formulación óptima de cada uno de los productos a base de semillas y aceite de chía.
- Evaluar la rentabilidad del proyecto mediante indicadores básicos financieros.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. Historia de la chía

La chía "*Salvia Hispánica L.*" es una semilla procedente de México que pertenece a la familia *Lameaceae*, utilizada por la cultura Azteca como moneda, alimento y como medicina que brindaba energía y vigor, además, los gobernantes Aztecas recibían semillas de chía como contribución anual de las naciones conquistadas y se ofrecían a los dioses durante los cultos religiosos. Esta semilla era muy apreciada ya que se consideraba como parte de los cuatro alimentos básicos de América Central al igual que el amaranto, maíz y fréjol. Esta semilla se consumía sola, mezclada con algunos cereales o simplemente adicionada con agua para ser usada como bebida (Coates, 2013).

Algunos autores aseveran que existe material genético de "*Salvia Hispánica L.*" procedente de países de Centro América, sin embargo, diversifican a las especies debido a las condiciones climáticas de sus regiones de origen, es así como la semilla de México tiene un periodo de crecimiento más corto y florece antes de las heladas, mientras que debido a la altura con respecto al nivel del mar la semilla de Centro América tiende a ser de clima tropical y por ende su periodo de crecimiento es más largo (De Kartzow, 2013).

Desde tiempos inmemorables, se tenían variados usos para las semillas y el aceite de chía. Con la intención de aprovechar todas sus bondades, los aztecas manipulaban las semillas de chía tostadas y se homogenizaba con agua para elaborar un tipo de masa blanda semilíquida, también se mezclaba con harina y se horneaba para ingerirlas como alimento. Su aceite se usaba en pinturas o como suavizante y el mucílago se lo untaba en heridas o para remover suciedades del ojo. Lamentablemente, es en la conquista española que la mayoría de los hábitos, tradiciones y una considerable parte de la agricultura de las culturas mesoamericanas se inhiben hasta casi su extinción, debido a que estos tenían una estrecha conexión con sus cultos religiosos. Sin embargo, este cultivo alcanza subsistir gracias a la preservación de ciertas tradiciones

precolombinas por parte de grupos sucesores de culturas de América Central. (Capitani, 2013).

Originalmente, la chía se torna una semilla conocida en el año de 1965, después de ser exclusivamente comercializada y consumida por compradores en México como componente primordial para bebidas llamadas “chía fresca”, y únicamente por motivos de religión o por cultura; es así que su difusión empieza con el mercado norteamericano, concretamente en los estados de California y Arizona debido a su proximidad con la frontera mexicana y se la expende en negocios dedicados a la nutrición y productos dietéticos. Sin embargo, en los años ochenta, la semilla de chía empieza a conseguir cierta popularidad inusual dentro de toda la región de Estados Unidos gracias a la comercialización de unas pequeñas figuras de arcilla en formas de animales nombradas como “chia pets” (Ixtaina, 2010).

En el año de 1991, Estados Unidos crea un plan de investigación y desarrollo a gran escala, con la finalidad de incrementar el cultivo de chía, este plan fue realizado por la universidad de Arizona, en el cual se experimentó todas las particularidades y propiedades de la semilla. No obstante, su intención no fue exclusivamente promover el cultivo en E.E.U.U sino también en los países de México y de Argentina; por este motivo se inicia la expansión de la semilla de chía por Latinoamérica (Ixtaina, 2010).

Finalmente, en Ecuador, el cultivo de chía es calificado como tradicional y saludable, por este motivo no se ha elaborado un estudio minucioso por parte de entidades estatales, sin embargo, un artículo publicado por la Universidad de Bolívar indica que en el año 2005 se emprende el cultivo de chía en el país, por medio de la Corporación Internacional Chía S.A situada principalmente en la zona norte y costa central de Ecuador, cuyo primordial objetivo es enviar la semilla hacia otros países (ProEcuador, 2014).

Actualmente, la chía regresa a su auge debido a la creciente predilección al consumo de alimentos eficaces que ofrezcan aportes nutricionales al cuerpo

humano y prevengan enfermedades, es así como esta pequeña semilla vuelve a adquirir cierta popularidad por parte de deportistas, nutricionistas y apasionados de los alimentos completos, los cuales buscan una manera de disminuir su peso, optimizar su resistencia física, incremento de energía y regenerar la apariencia de la piel, cabello y uñas (Coates, 2013).

1.2. Botánica

La chía es una planta que se desarrolla en los meses de verano y alcanza alrededor de 1 a 1,5 m de altura, de tallo herbáceo y ramificado protegido por pequeños pelillos, sus hojas son opuestas, pecioladas, bordes dentados que miden de 4-8 cm de largo y 3-5 cm de ancho, sus flores son hermafroditas de color púrpura claro o blanco, y se hallan unidas en grupos de 6 o más, en verticilos sobre el raquis de la inflorescencia con puntas largas y puntiagudas, las semillas son ovales, llanas, lustrosas y miden 2mm de largo, adicional tienen manchas anómalas conformadas por los colores marrón, gris y blanco (Ixtania, 2010; Jaramillo Garcés, 2013; Muños, Cobos, Díaz y Aguilera, 2013).

La Tabla 1 muestra la clasificación sistemática de la chía:

Tabla 1. Clasificación sistemática de la chía

Reino	<i>Plantae – Planta</i>
Subreino	<i>Tracheobionta – Planta vascular</i>
División	<i>Magnoliophyta – Angiosperma</i>
Clase	<i>Magnoliopsida – Dicotiledónea</i>
Subclase	<i>Asteridae</i>
Orden	<i>Lamiales</i>
Familia	<i>Lamiaceae</i>
Género	<i>Salvia L</i>
Especie	<i>Salvia hispanica L.</i>

Tomado de Jaramillo Garcés, 2013.

1.3. Manejo del cultivo

1.3.1. Condiciones del cultivo

Esta planta a lo largo de los años se ha sembrado en territorios tropicales como subtropicales, en zonas a nivel del mar hasta los 2500 msnm, no obstante, la semilla no soporta las heladas por este motivo no se desarrolla en áreas cuyas temperaturas desciendan bruscamente.

Crece en suelos areno-limosos o areno-arcillosos con buen drenaje, cabe recalcar que la planta es semi tolerante a la aridez y a los suelos ácidos. El cultivo es sensible al fotoperiodo de la luz por lo que requiere zonas con luz solar y su desarrollo varía según la latitud en la que se halle. La Tabla 2 resume los entornos agroclimáticos indispensables para el crecimiento de la chía.

Tabla 2. Requerimientos generales del cultivo de chía

Temperatura	14 – 20 °C
Precipitación	250 a 300 mm
Altitud	0 – 2600 msnm
Suelo	Opta por suelos livianos a medios, drenados, no demasiado húmedos
pH	6.5 a 7.5
Semilla	6 – 8 kg*ha
Número de semillas por sitio	Chorro continuo
Distancia entre planta	5 – 6 cm
Distancia entre surcos	60 – 70 cm
Fertilización	250 kg*ha ⁻¹ de úrea

Tomado de Pozo, 2010.

La chía en la actualidad se cultiva principalmente en países de América Central y América del Sur. La Tabla 3 indica algunos lugares en los cuales se ha sembrado chía y sus características.

Tabla 3. Características de la localización de los sitios de cultivo de chía

País	Localidad	Latitud	Elevación (msnm)	T° anual/estación ² (°C)	Precipitaciones anuales/estación (mm)	Ciclo de cultivo (días)
Argentina	El Carril	25°05'S	1170	17,3/16,6	560/390	150
Bolivia	Santa Cruz	17°43'S	437	24,6/22,8	1141/566	150
Colombia	La Unión	4°32'N	920	24/23,8	1118/341	90
México	México	19°00'N	2259	15,5/16,3	579/470	150
Perú	Ica	14°05'S	396	21,1/20,4	3/1	150

Tomado de Ixtaina, 2010.

1.3.2. Época de Siembra

Investigaciones nuevas revelan que en el estado de Jalisco, México, la semilla de chía se desarrolla al finalizar la primavera hasta inicios de verano, en países europeos por el contrario la chía es sembrada en invernaderos durante los meses de marzo y abril, consecutivamente, se espera alrededor de dos semanas para su germinación y en último lugar la plántula es trasladada cuando obtiene la altura necesaria (Muñoz, Cobos, Díaz, & Aguilera, 2013).

En Latinoamérica, en cambio el período de siembra varía según el país de origen, es así como se tienen los siguientes datos:

- Argentina: El periodo de siembra óptimo de esta semilla es durante los meses de diciembre hasta febrero con una densidad de siembra de 3-10 kg de semilla/ha.
- Paraguay: La época de siembra se la puede realizar en los meses de diciembre a enero o en febrero, marzo y abril.
- Bolivia: Época de siembra de febrero a agosto.
- Ecuador: Se tiene un periodo vegetativo de 124 a 140 días y se analizó que las temperaturas altas (25 °C) reducen el ciclo y originan menos semillas con menos aceite, pero con mayor proteínas (De Kartzow, 2013).

1.3.3. Siembra

La siembra de chía comienza con la preparación del suelo y se puede realizar en semillero o directamente en campo, si se ejecuta en campo se puede hacerlo en forma convencional con arada y rastreada o con labranza mínima para la siembra directa. A continuación, se dispone la cobertura y se divide en pequeños surcos superficiales para colocar las semillas a chorro continuo, en un metro se debe sembrar de 20 a 25 semillas y entre hileras dejar una distancia de 60 cm, para una hectárea su puede aplicar 2 kg de semilla. (Miranda, 2012).

1.3.4. Labores culturales

1.3.4.1. Control de Malezas: Existe una considerable competitividad con malezas, puesto que estas crecen más rápido que la chía y el desarrollo de la misma es lento en la etapa de inicio vegetativo. Es por este motivo que se aconseja sembrar 24 horas posterior al aplicado del herbicida, del mismo modo realizar un control manual de malezas 15 días después del sembrado y posteriormente a los 40 días hacer un tercer control de malezas que van irrumpiendo el cultivo (Miranda, 2012).

1.3.4.2. Fertilización: Es esencial ejecutar un análisis de suelo para conocer el estado nutricional del mismo, posterior a este paso y tomando en cuenta las sugerencias del análisis, se propone usar fertilizantes como triple quince (15 N–15 K–15 P) 4 qq, fertilizante foliar 1 litro y emplear alrededor de 4 qq de urea. Se debe tomar en cuenta que la aplicación de fertilizantes puede variar según el territorio, el tipo de suelo o el crecimiento del cultivo. (Miranda, 2012).

1.3.4.3. Cosecha: La cosecha de chía se la realiza de forma manual o mecánica dependiendo del material genético que se utilice. Cuando el follaje de la planta muestra degeneración del color, dando el aspecto de sequedad o muerte, se debe cortar a ras del suelo la planta. Una vez secada la planta se

efectúa el aporreo y se sacude cada una sobre una carpa de plástico, se aconseja realizar el despolvado con refuerzo de un cedazo fino (Pozo, 2010).

1.3.5. Variedades

En México se localiza la mayor variedad genética de chía, a la falta de investigaciones referente a esta semilla no se conoce con precisión sobre su sistema reproductivo, es por esta razón que varios proyectos realizados toman como marcador genético especialmente el color de las flores y de las semillas (Hernández Gómez, Miranda Colín, & Peña Lonelí, 2008). La Tabla 4 muestra algunas variedades de chía con su nombre común y científico:

Tabla 4. Especies de chía: nombres comunes y científicos

Nombre Común	Nombre Científico
Chía	<i>Salvia hispánica L.</i>
Chía azul grande	<i>Salvia cyanea B.</i>
Chía cimarrona	<i>Salvia tiliaefolia V.</i>
Chía cimarrona	<i>Salvia dugessi F.</i>
Chía de campo	<i>Salvia columbariae B.</i>
Chía de California	<i>Salvia columbariae B.</i>
Chían/Chiyan	<i>Salvia hispánica L.</i>
Chía de Colima	<i>Hyptis suaveolens L.</i>
Chía gorda	<i>Hyptis suaveolens L.</i>
Chía grande	<i>Hyptis suaveolens L.</i>
Chía de chapata	<i>Amaranthus leocarpus W</i>

Tomado de Arroyo, 2011.

En nuestro país se ha elaborado estudios para establecer los contenidos de proteínas y aceites de cuatro genotipos de Chía: Tzotzol; Iztac 1 ;Iztac 2; Miztic. Estos demuestran una mayor diferencia en la producción que en su composición. No obstante, no han existido estudios internos sobre las variedades que se adaptan de una mejor manera a las circunstancias

ambientales, pero se ha podido determinar que es posible cultivar y cosechar diferentes variedades de chía gracias a los distintos tipos de suelos, temperaturas y climas, que poseemos en Ecuador (De Kartzow, 2013).

1.4. Composición química y nutricional

En la actualidad, la semilla de chía es considerada como un muy nutritivo alimento, ya que contiene antioxidantes, vitaminas, minerales, fibra, aminoácidos y proteínas, logrando gran importancia a nivel internacional, principalmente por su alto contenido en omega 3 o ácidos alfa-linolénicos.

A continuación, se detalla en la Tabla 5 sobre la composición nutricional de la chía:

Tabla 5. Composición nutricional de la chía

Nombre primario	Nombre secundario	Constituyente específico	Valor medio	Valor máximo	Valor mínimo	Unidades
Calorías			460	529	356	cal/100 g
	Calorías de grasa		233	309	110	cal/100 g
Grasa total			30,86	34,3	21,4	g/100 g
	Grasas saturadas		3,47	3,91	2,48	g/100 g
	Grasas trans		0,14	0,191	0,04	g/100 g
	Grasas poliinsaturadas		23,97	26	16,2	g/100 g
	Grasas monoinsaturadas		2,36	2,76	1,71	g/100 g
Ácidos grasos omega-3	Esenciales					
		Omega-3 (linolénico)	18,56	21,1	12,3	g/100 g
		Omega-6 (linoleico)	5,93	7,15	3,88	g/100 g
	No esenciales	Omega-9 (oleico)	2,12	2,71	1,41	g/100 g
Carbohidratos totales			40,27	54	32	g/100 g
Fibra dietética (total)			34,43	41,2	30	g/100 g
	Fibra insoluble		31,39	35,9	28	g/100 g
	Fibra soluble		3,68	5,8	1,1	g/100 g
Proteínas			22,23	24,4	19,7	g/100 g

a) ver Anexo 1 para el análisis detallado de la composición de la chía obtenido de diferentes fuentes. Adaptado de Coates, 2013, pp. 13 – 16.

1.4.1. Ácidos Grasos

Por su alto contenido de ácidos grasos poliinsaturados, la chía es considerada como una semilla altamente nutritiva. Hoy por hoy, es la semilla que contiene mayor porcentaje de ácido alfa–linolénico en comparación con otra fuente vegetal. La semilla de chía posee entre un 0,25 y 0,38 g_{aceite}/g_{semilla}, donde la mayor parte son triglicéridos compuestos por ácido alfa-linolénico y ácido linoleico, lo que significa un alto valor nutricional puesto que estos ácidos intervienen como precursores para otros ácidos grasos esenciales y dan origen a prostaglandinas, leucotrienos y tromboxano con actividad antiinflamatoria, anticoagulante y antiagregante. Además, se destacan entre los ácidos grasos saturados el ácido palmítico y ácido esteárico (Jaramillo Garcés, 2013).

1.4.2. Fibra

La fibra dietética es un biocomponente para el beneficio de la salud, ya que según varias investigaciones, el ingerir fibra reduce el riesgo de enfermedades cardiacas, peligro de diabetes tipo 2 y diversos tipos de cáncer. La Asociación Dietética Americana ha determinado que la fibra es beneficiosa para la salud y ayuda a la prevención de enfermedades, además recomienda que la ingesta para adultos sea de 20-35 g/día. (Muñoz, Cobos, Díaz, & Aguilera, 2013).

La chía contiene entre 34 y 40 g de fibra dietética por cada 100 g, lo que equivale a 100% de las recomendaciones diarias para la población adulta; la harina sin grasa posee 40% de fibra, en esta porción se tiene 5 – 10% de fibra soluble y forma parte del mucílago. Por consiguiente, la semilla de chía se puede consumir para la prevención de numerosas enfermedades cardiacas, diabetes, etc. (Muñoz, Cobos, Díaz, & Aguilera, 2013).

1.4.3. Proteína

Dependiendo de la localización geográfica, condiciones y desarrollo del cultivo la proteína de la semilla de chía varía entre 15% y 23%, este porcentaje de

proteína resulta superior a diversos cereales habituales como la cebada, arroz, maíz, trigo y avena, además del amaranto y la quinua. La chía no contiene gluten y sus aminoácidos no tiene limitantes en la dieta para adultos, lo que quiere decir que puede ser suministrada en la dieta humana, con el fin de incentivar a una alimentación equilibrada (Coates, 2013).

1.4.4. Vitaminas y minerales

La chía es una extraordinaria fuente de vitamina B, en comparación con otros cultivos habituales, ésta posee un mayor contenido de niacina que la soya, el maíz, cártamo y arroz; el contenido de tiamina y riboflavina es equivalente al maíz y arroz pero menor que el cártamo y la soya.

Contiene minerales esenciales como: fósforo, calcio, magnesio, hierro, potasio, cobre y zinc. El porcentaje de proteína de la chía resulta superior a algunas fuentes ricas en hierro como la espinaca, la lenteja y el hígado vacuno (Coates, 2013).

1.5. Producción de chía

1.5.1. Oferta a nivel mundial

El área predestinada para el cultivo de chía a nivel mundial en el año 2013 fue de alrededor de 250.000 ha, de las cuales 50% estaban ubicadas en Argentina. En la actualidad y continuando con la producción internacional, uno de los mercados con un gran crecimiento es Australia, Pese a ser la chía una semilla considerada como nueva fuente nutritiva, no existe información veraz de fuentes oficiales y únicamente esta información proviene de la prensa y revistas. La industria de chía en Australia emprende en el año 2013, en la región de Kimberley, cuyas condiciones climáticas son aptas para el cultivo, hoy por hoy, diversas empresas están en vías expansión debido a la inversión del gobierno australiano. (De Kartzow, 2013).

La Tabla 6 muestra la producción a nivel industrial que inicia en el año 2007, consiguiendo los siguientes datos anuales:

Tabla 6. Producción anual de chía en Australia

Año	Superficie (ha)	Producción (ton)	Rendimiento (ton/ha)
2007	100	80	0,8
2008	800	750	0,9
2009	1.000	1.160	1,2
2010	2.200	2.600	1,2
2011	3.000	3.600	1,2

Tomado de De Kartzow, 2013.

Para el año 2013, el SIAP determinó que la superficie sembrada en México fue de 18,155.00 ha, especialmente en el estado de Jalisco, obteniendo en la Tabla 7 las siguientes cifras de producción:

Tabla 7. Producción de chía en México

Superficie Cosechada (ha)	Producción (ton)	Rendimiento (ton/ha)	Valo (\$/ton)	Valor de producción (pesos)
17,915	8,431.89	0,47	56,740.01	478,425.55

Adaptado de SAGARPA, 2013.

Argentina es la precursora en producción de chía de Latinoamérica, esta inicia en el año de 1991 en Salta y en adelante se ejecutan numerosos estudios sobre la semilla. Se calcula que se exportaron 160 ton/año del año 2008 al 2011, con un valor aproximado de 3.000 US\$/ton, según información de la Subsecretaría de Economía en Argentina.

Según el Instituto Boliviano de Comercio Exterior las exportaciones en el año 2011 en Bolivia fueron de US\$ 3,4 millones, un 50% superior al año 2010.

Finalmente, para junio del año 2013 se alcanzó un aproximado de US\$4,4 millones.

En cambio en Paraguay, para el año 2012 se exportaron 1,400 toneladas de semillas de chía con un valor de US\$ 8,7 millones, y para julio de 2013 se consiguió rendimientos por encima de los 700 kg/ha a un precio de US\$ 2 por kilo.

La Tabla 8 muestra la superficie y producción exportable de chía de los países mencionados anteriormente:

Tabla 8. Superficie y producción exportable de chía

País	Superficie (ha)	Producción (ha)	Año	Rendimiento (ton/ha)
Argentina	7.000	4.550	2011	0,65
Australia	3.000	3.600	2011	1,20
México	2.720	3.449	2011	1,27
Bolivia	3.000	1.460	2012	0,49
Paraguay	3.000	1.400	2012	0,47
Perú	100	60	2012	0,60
Total	18.820	14.519	2011-2012	0,78

Adaptado de De Kartzow, 2013.

1.5.2. Demanda a nivel mundial

La demanda de la semilla de chía es diversa debido a sus propiedades nutricionales, es así, que la Tabla 9 muestra a los países compradores de chía a nivel mundial:

Tabla 9. Principales países compradores de chía con subpartida 1207

Importadores	Valores Importados Enunciados en Miles (USD)						Tasa de Crecimiento Promedio Anual (TCPA)*
	Valor 2008	Valor 2009	Valor 2010	Valor 2011	Valor 2012	Valor 2008-2012	
E.E.U.U	89,254	77,231	60,014	71,082	79,537	377,118	-
Alemania	54,790	71,291	90,016	83,044	63,640	362,781	-
Corea, República	32,093	36,063	34,776	42,430	39,985	185,347	-
Austria	22,711	35,227	40,487	51,974	29,577	179,976	6,83%
Reino Unido	30,641	23,715	38,542	39,163	34,262	166,323	-
Países Bajos (Holanda)	25,384	24,098	25,268	38,850	32,405	146,005	-
España	16,759	20,286	26,696	31,037	27,435	122,213	13.11%
México	29,725	25,570	18,856	16,718	23,063	113,932	-
India	30,877	24,908	14,692	16,751	19,026	106,254	-
Malasia	10,256	10,809	16,846	26,290	26,716	90,917	27.04%

TCPA*: Tasa de crecimiento promedio anual. Se puntualiza en el cuadro los más importantes países que poseen una tasa de crecimiento promedio anual alta

Adaptado de ProEcuador, 2014.

1.5.3. Producción de chía en el Ecuador

1.5.3.1. Oferta de chía en Ecuador

Existen estudios realizados por universidades del país que nos muestran información relevante de la semilla, sin embargo, como ya se ha mencionado anteriormente, en Ecuador no se cuenta con datos gubernamentales concretos acerca de la semilla de chía.

Con respecto a la oferta y demanda de chía en Ecuador, se tiene información basada en la Tabla 10 que muestra la subpartida arancelaria de la chía (la subpartida arancelaria comprende una diversidad de productos, por este motivo las estadísticas basadas en la misma, muestran un universo de productos):

Tabla 10. Subpartida arancelaria para la exportación de chía

Sección II:	Productos del reino vegetal
Capítulo 12:	Semillas y frutos oleaginosos; semillas y frutos diversos; plantas industriales o medicinales; paja y forraje
Partida Sist. Armonizado 1207:	Las demás semillas y frutos oleaginosos, incluso quebrantados
SubPartida Sist. Armoniz. 1207.99	Los demás

Adaptado de ProEcuador, 2014.

Los datos que se detallan a continuación consideran la situación actual del mercado ecuatoriano en relación a la semilla de chía, sin embargo, las fuentes investigadas son tanto ecuatorianas como internacionales debido a que la información en nuestro país es insuficiente y se encuentran basadas en la subpartida 1207.99.

El Ministerio de Agricultura, Ganadería, Acuicultura y Pesca (MAGAP) del Ecuador contiene los siguientes datos de producción y exportación de chía, únicamente del año 2008 al 2010:

- Año 2008: 80.99 ton
- Año 2009: 36,8 ton
- Año 2010: 316,07 ton

1.5.3.2. Demanda de chía en Ecuador

Se estima que para el año 2011, según datos proporcionados por el MAGAP, la producción de semillas de chía sería de 300 ton, en un área de 500 ha, basados en un rendimiento aproximado de 600 kg/Ha (De Kartzow, 2013). La siguiente Tabla muestra los principales destinos de exportación de la semilla de chía:

Tabla 11. Principales destinos de exportación del Ecuador




Subpartida NANDINA	Descripción NANDINA	País	Toneladas	FOB-Dólar Miles USD	%/Total FOB – Dólar
1207.999900	Los demás	Estados Unidos	617.55	1,208.77	44.65
		Dinamarca	327.28	678.99	25.09
		Perú	156.71	421.14	15.56
		Australia	72	172.8	6.39
		Chile	25.01	45.02	1.67
		Emiratos Árabes Unidos	18	32.4	1.2
		Canadá	12	30	1.11
		España	10.02	28	1.04
		Argentina	14.2	25.56	0.95
		Japón	6.11	14	0.52

Tomado de ProEcuador, 2014.

1.5.4. Comercialización de la chía a nivel mundial

Se ha creado una gran variedad de productos alimenticios a base de aceite y semillas de chía a nivel mundial, por lo que la oferta de este tipo de productos se ha incrementado considerablemente debido a sus propiedades nutricionales, la siguiente Tabla muestra algunos productos que actualmente se ofertan en el mercado internacional:

Tabla 12. Productos elaborados a base de semillas y aceite de chía

Empresa	Productos	Descripción	Imagen
Benexia	Semillas de chía Fibra de chía Cápsulas de Aceite Aceite de chía	Suplemento nutricional o como materia prima	
Blue Diamond	Artisan Nut-thins	Galletas de chía con arroz y almendras	
Carrozzi	Vivo plus Gran cereal	Pastas y cereales de desayuno con chía	

Chiabia	Chia seeds Chia mix Chia crunch	Semillas de chía Galletas	
Forever Living Products	Gin-chia	Tabletas de ginseng y chía	
Go Chía	Drink chia Chia boosters Chia bites Chia seeds	Bebida con chía Semillas de chía Galletas de chía	
Health Warrior	Chia bar	Barras de sabores con semillas de chía	
Lesser Evil	Chia Pop	Extruido de chía	
Mamma Chia	Mamma Chia Vitality Beverages	Bebidas de sabores con chía	
Mary's Gone Crackers	Pretzels Cookies	Snaks a base de semillas de chía	
Pepsico	Twistos	Grisines con semillas de sésamo, lino y chía.	
Soprole	Next	Yogurt batido con semillas de chía y arandano	
Sun Rise	Rice&Chia	Arroz con semillas de chía	
Xiomega3	Chia Pop	Chupete de semillas de chía con miel	

Adaptado de Jaramillo Garcés, 2013.

Además de la extensa variedad de alimentos a base de chía, existe otra rama de productos de igual manera beneficiosos para la salud humana, estos son los cosméticos, que han ganado fama gracias a la concentración de ácidos grasos poliinsaturados y por su capacidad de mantener en el tiempo la hidratación (Coates, 2013). La Tabla 13 a continuación indica algunos productos cosmetológicos con chía en el mercado.

Tabla 13. Productos cosmetológicos con chía

Empresa	Productos	Descripción	Imagen
Chia Health	Chia Body Care	Crema de chía para uso estético	
Cuerpo & Naturaleza	Organic Care	Jabón líquido de manos con leche de chía	
Ecco Verde	Cremas regeneradoras	Aceite de cártamo y semillas de chía	
One Love Organics	Super Critical Chia Oil Chia Whip	Crema hidratante Espuma Hidratante	
The Face Shop	Sebum Control Watery Toner Hooting Mist Toner	Cremas hidratantes específicas para el cuerpo	
TotalChia	Dermogena	Cremas hidratantes de chía con otros componentes	
Super	Get Super	Productos hidratantes para el cuerpo	

1.5.5. Comercialización de la chía en Ecuador

En Ecuador, la chía es considerada como un producto nuevo en el mercado, motivo por el cual se comercializa únicamente como semilla para consumo directo o en mezcla con jugos u otros alimentos. La Tabla 14 indica las principales marcas comerciales de chía en el Ecuador.

Tabla 14. Productos de chía en Ecuador

Empresa	Productos	Descripción	Imagen
Green Life	Semillas de Chía	Semillas de chía	
Kunachia	Semillas de chía Chia shot Chia stick	Semillas de chía	
Nature's Heart	Semillas de chía	Semillas de chía	
Camari	Semilla de chía	Semillas de chía	
ChiaCorp	Semillas de chía	Semillas de chía al por mayor	
CICH	Semilla de chía	Semilla de chía a granel	

2. ESTUDIO DE MERCADO

Para efectuar el sondeo de mercado se han definido los productos a elaborarse con la finalidad de conocer su demanda, oferta, precio y promoción, es así como en base a este estudio, se podrá proyectar la factibilidad del proyecto.

2.1. Investigación de mercado

2.1.1. Planteamiento del problema

Principalmente el problema recae sobre el desconocimiento del mercado actual con respecto a productos a base de chía, tales como suplementos alimenticios, postres y productos de línea cosmética.

2.1.2. Delimitación del proyecto

2.1.2.1. Espacio

El proyecto se realizará en Ecuador, provincia de Pichincha, cantón Quito, específicamente en el sector norte, en el barrio Ponciano Alto.

2.1.2.2. Tiempo

El proyecto finalizará en el mes de Marzo 2015.

2.1.3. Necesidades de información

Con la finalidad de solventar la necesidad de información se debe considerar los siguientes aspectos:

- Oferta de productos
- Demanda de productos
- Productos similares en el mercado

- Aceptación de los productos

2.1.4. Fuentes de información

Existen dos tipos de fuentes de información, internas y externas, las cuales nos permiten conseguir información clara y confiable que nos ayudan a lograr el buen desarrollo del proyecto.

2.1.4.1. Fuentes primarias

Las fuentes primarias permiten extraer directamente la información indispensable para dar solución al problema planteado, igualmente, por medio de esta investigación exploratoria se logrará descubrir las causas y estimulaciones de una conducta social y mediante la investigación descriptiva se podrá detallar las particularidades principales del problema y generalizarlas mediante un estudio estadístico. Finalmente, por medio de la investigación se representará un mercado con el objetivo de conocer las predilecciones de los consumidores con respecto a un producto.

2.1.4.2. Fuentes secundarias

Las fuentes secundarias suministran información ya elaborada y resumida, por lo que solamente se examina para poder aplicarla al objeto de estudio, además mediante estas fuentes podemos hacer uso de información gubernamental para conocer la situación del país frente al problema planteado.

2.1.5. Identificación del target

El proyecto de investigación va dirigido a hombres y mujeres, que estén comprendidos entre las edades de 15-49 años, de un nivel socio económico medio y alto, que busquen y estén conscientes del cuidado de su salud.

El proyecto a su vez cuenta con la elaboración de un producto cosmético, que gracias a los componentes del mismo se proyecta hacia un mercado objetivo que busque un buen cuidado de la piel.

2.1.6. Segmentación del mercado

Permite encontrar el mercado meta al cual están dirigidos nuestros productos, es así como el objetivo será buscar una población que muestre características homogéneas y conocer las tendencias de la misma.

2.1.6.1. Variables demográficas

Las variables demográficas se encuentran basadas en la encuesta de estratificación de nivel socio económico realizada por el INEN, que muestra 5 tipos de estratos (Figura 1), no obstante el objetivo del proyecto se basa únicamente en 3 estratos denominados, grupo A, grupo B y grupo C+, que se caracterizan principalmente por sus hábitos de consumo. La población obtenida en la Tabla 15 tiene su origen en el último censo poblacional realizado en el año de 2010 por la entidad INEN.

Tabla 15. Variables demográficas

Variable	Resultado
Población de Ecuador	14.483.499
Población de Pichincha	2.576.287
Población de Quito	2.239.191
Nivel socio económico	Grupo A Grupo B Grupo C+
Porcentaje nivel socio económico	35.9 %
Género	Mujeres y Hombres
Edad	15 – 49 años
Población de Quito por edad objetivo	15-49 años: 1.232.608
<u>Población del mercado objetivo</u>	15-49 años: 442.506

Tomado de INEC, s.f.

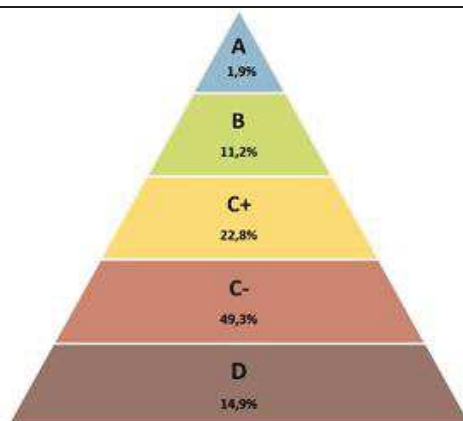


Figura 1. Estratificación del nivel socio económico

Tomado de INEC, s.f .

2.1.6.2. Variables geográficas

El proyecto de investigación se lo realizará en el Distrito Metropolitano de Quito, sector norte, zona urbana, con la finalidad de localizar el mercado objetivo.

2.1.7. Encuestas de aceptabilidad

Las encuestas de aceptabilidad inicialmente permiten conocer el grado de aceptación que van a tener los productos a realizarse, además podremos conocer ciertas características de preferencia para la presentación de los productos tales como: presentación, precio, etc.

2.1.7.1. Cálculo de la muestra

Una vez determinadas las variables demográficas y geográficas, se obtuvo una población dentro del mercado objetivo de 442.506 personas, el resultado obtenido constituye una muestra infinita, por esta razón se procede a calcular la muestra mediante la fórmula de poblaciones infinitas. (Lara, 2008, p. 51).

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot P(1-P)}{e^2}$$

(Ecuación 1)

Donde:

n: Tamaño de la muestra

Z: Intervalo de confianza

P: Probabilidad de éxito

(1-P): Probabilidad de fracaso

e: Error máximo permitido

Con base en la fórmula mencionada se obtiene los siguientes resultados:

$$Z_{0.05} = 1.96$$

$$p = 0.5$$

$$q = 0.5$$

Se reemplazan los valores en la fórmula

$$n = \frac{(1.96)^2 \cdot (0.5) \cdot (0.5)}{(0.1)^2}$$

$$n = 100$$

Según el resultado obtenido el tamaño de la muestra será de 100 personas. Sin embargo, es necesario incrementar la muestra en un 10%, con la finalidad de buscar un resultado más exacto y reducir el sesgo de error por falta de comprensión de la encuesta, de esta forma obtenemos una muestra de 110 personas.

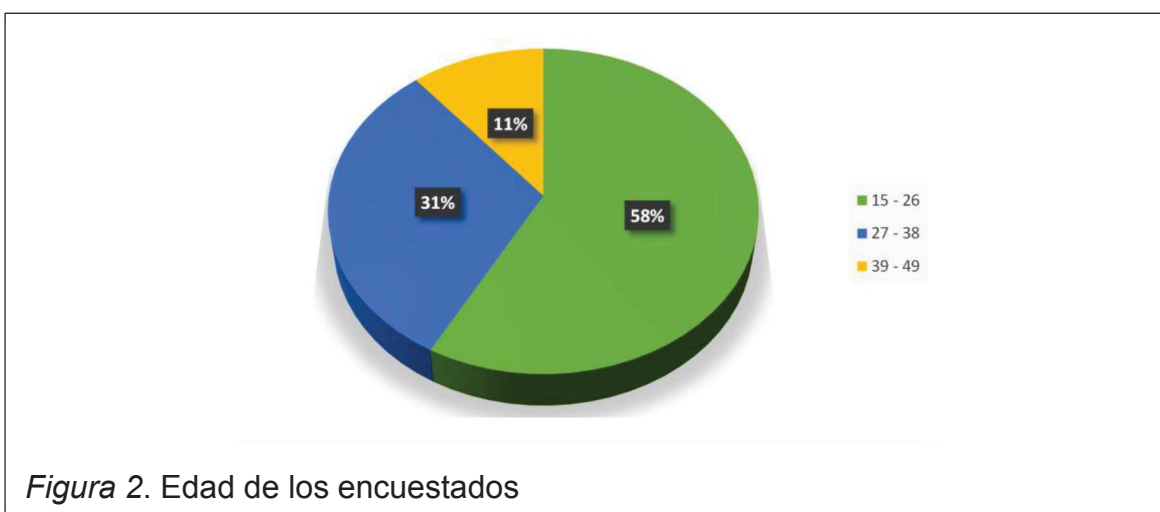
2.1.7.2. Resultados y tabulación de las encuestas

A continuación, se muestran los resultados obtenidos mediante una encuesta (ver Anexo 2) realizada a 110 personas. Los lugares escogidos para realizar la encuesta fueron: supermercados del norte del Quito, gimnasio Pepe's Gym y finalmente estudiantes de la Universidad de las Américas.

Inicialmente la encuesta identificó la edad y género de los encuestados, arrojando el siguiente resultado:

Tabla 16. Edad de encuestados

Rango de edad	Frecuencia	Porcentaje
15 – 26 años	64	58%
27 – 38 años	34	31%
39 – 49 años	12	11%



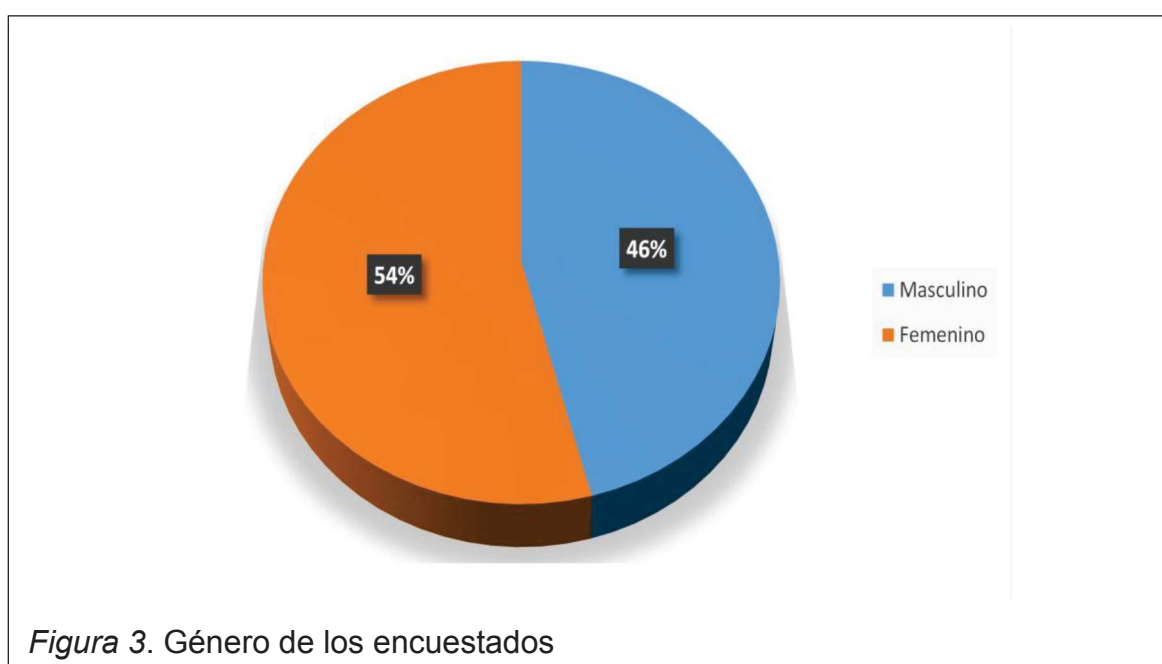
Análisis e interpretación

Con base en los datos tabulados se observa que la mayor parte de los encuestados se encuentran entre las edades de 15 a 26 años de edad con un porcentaje de 58%, seguido por un 31% correspondiente a personas comprendidas entre 27 a 38 años y finalmente con un 11% de personas entre las edades de 39 a 49 años.

Estos datos permiten conocer que la mayor parte de encuestados se encuentran en las edades de 15 a 26 años, lo que implica que de la muestra escogida la mayoría de personas son jóvenes.

Tabla 17. Género de los encuestados

Género	Frecuencia	Porcentaje
Femenino	59	54%
Masculino	51	46%



Análisis e interpretación

Los datos nos muestran que dentro de las personas encuestadas existió un 54% de personas de género femenino y un 46% de género masculino,

Los datos obtenidos nos muestran que existe un mayor porcentaje de mujeres en la población de la muestra.

Pregunta 1. Conocimiento de la semilla de chía

Tabla 18. Conocimiento de la semilla de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Si	69	69%
No	31	31%



Análisis e interpretación

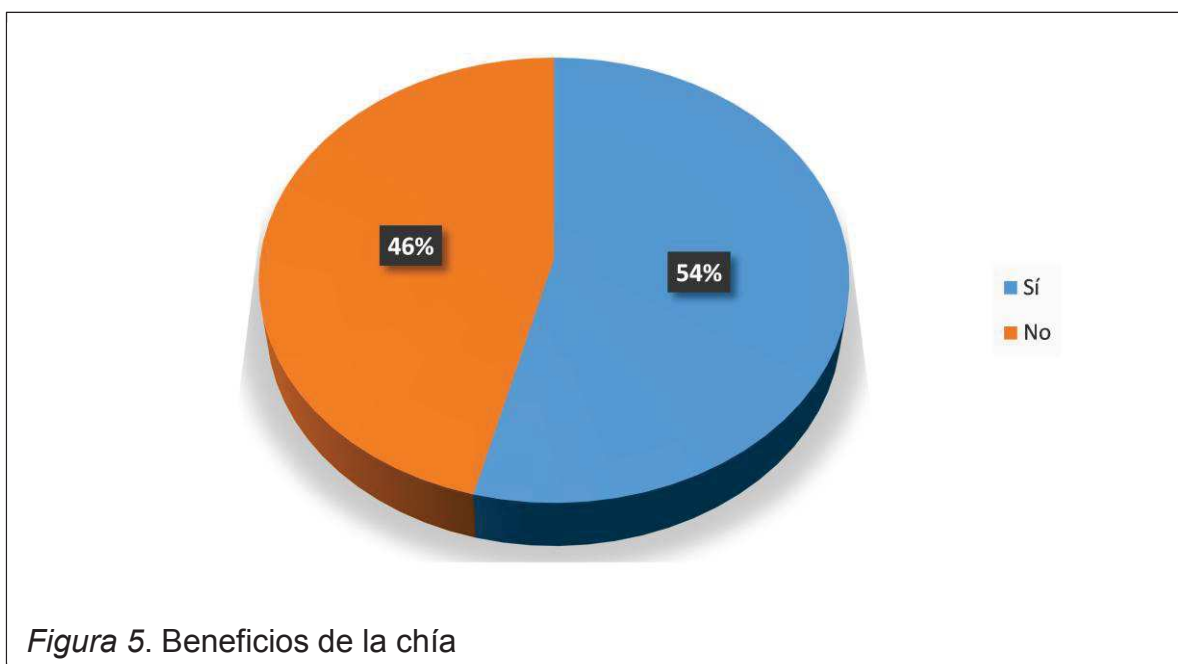
Se puede analizar que el 69% de encuestados si tiene conocimiento sobre la semilla de chía o han oído hablar de la misma, así mismo, un 31% de los encuestados no tienen conocimiento sobre la semilla de chía.

Este resultado genera una ventaja sobre la creación de productos con chía debido a que la mayoría de encuestados sí conoce sobre la semilla.

Pregunta 2. ¿Conoce los beneficios de la chía?

Tabla 19. Beneficios de la chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Sí	59	54%
No	51	46%



Análisis e interpretación

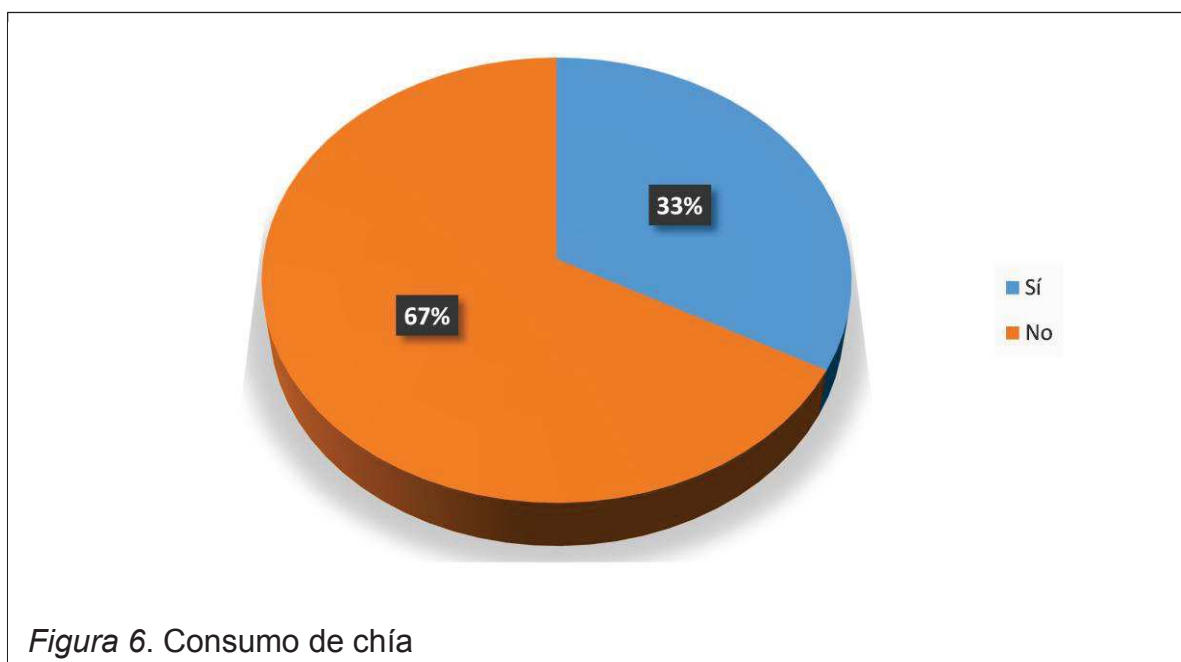
Con respecto al conocimiento de los beneficios de la chía, los resultados nos indican que existe un 54% de personas que sí conocen los beneficios que brinda la semilla de chía, no obstante, un 46% de las personas en cambio no conocen de los beneficios de la misma.

Aunque el resultado es casi parejo el 54% conoce los beneficios de la chía lo que beneficia la creación de productos con esta semilla.

Pregunta 3. Consumo de chía

Tabla 20. Consumo de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Sí	36	33%
No	74	67%



Análisis e interpretación

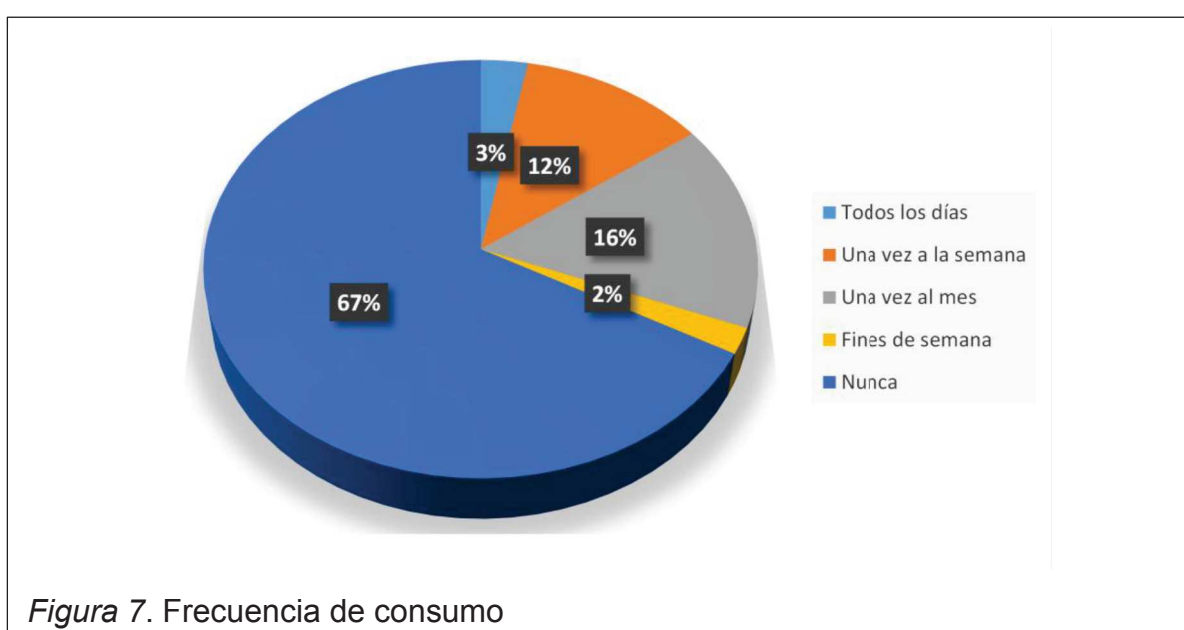
De un total de 110 personas encuestadas, el 67% respondió que no consumía chía y únicamente el 33% de las personas sí lo hacían.

Este resultado nos permite evidenciar que mediante productos alimenticios y cosmetológicos se puede incentivar a las personas a consumir chía ya que el porcentaje que sí consume es bajo.

Pregunta 4. Frecuencia de consumo

Tabla 21. Frecuencia de consumo

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Todos los días	3	3%
Una vez por semana	13	12%
Una vez al mes	18	16%
Fines de Semana	2	2%
Nunca	74	67%



Análisis e interpretación

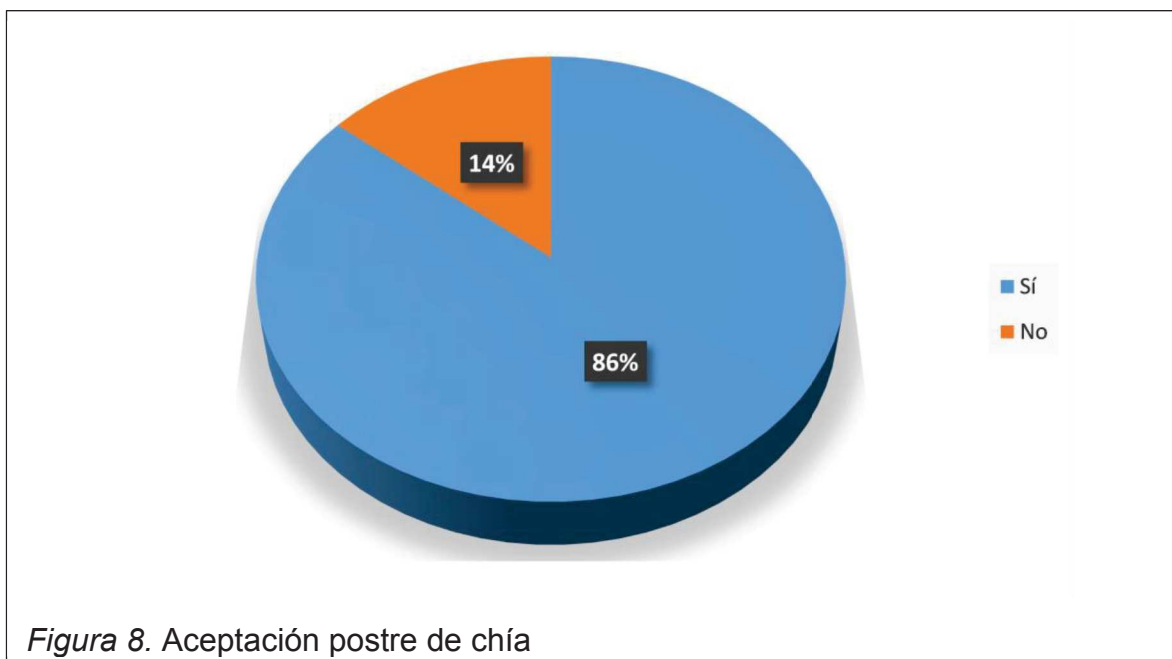
El análisis de la muestra indica que el 67% de los encuestados nunca consumen chía, seguido por un 16% de encuestados los cuales consumen una vez al mes, el 12% que consumen una vez a la semana y solamente un 3% que consumen todos los días.

Este resultado indica que actualmente es bajo el consumo de chía, sin embargo, también se puede observar un creciente consumo en las personas y se puede incentivar al consumo de chía mediante productos que la contengan.

Pregunta 5. Aceptación postre de chía

Tabla 22. Aceptación postre de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Sí	95	86%
No	15	14%



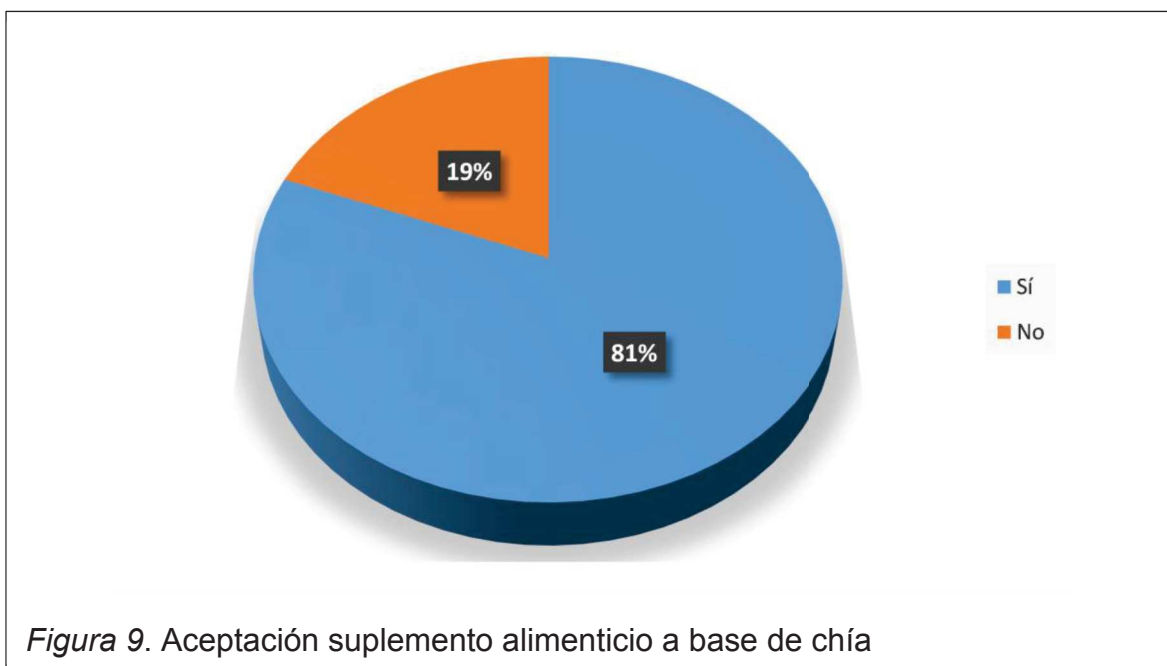
Análisis e interpretación

Los resultados obtenidos de la muestra indican que existe un 86% de aceptación para la elaboración de un pudín de chía y un 14% no quisieran consumirlo.

Este resultado indica una gran aceptación para la creación de un postre tipo pudín de chía con sabores de frutas.

Pregunta 6. Aceptación suplemento alimenticio a base de chía**Tabla 23. Aceptación suplemento alimenticio a base de chía**

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Sí	89	81%
No	21	19%

**Análisis e interpretación**

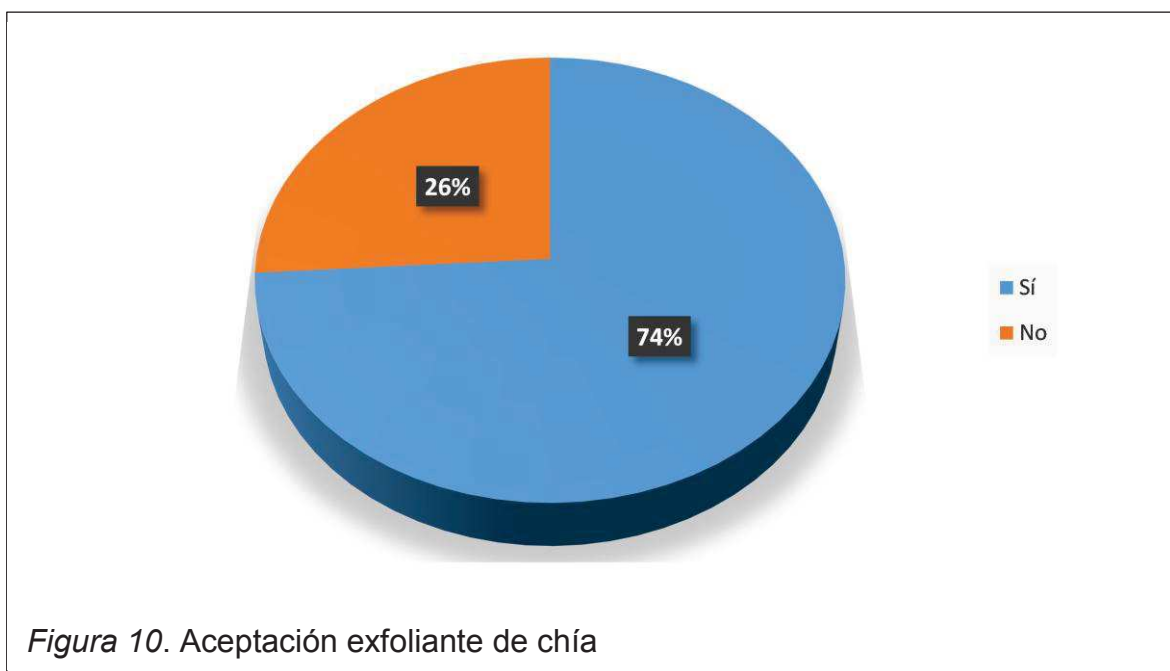
El 81% de los encuestados estarían dispuestos a consumir un suplemento alimenticio a base de chía, mientras que el 19% no consumiría el producto.

Este resultado es favorable para la elaboración del producto.

Pregunta 7. Aceptación exfoliante de chía

Tabla 24. Aceptación exfoliante de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Sí	81	74%
No	29	26%



Análisis e interpretación

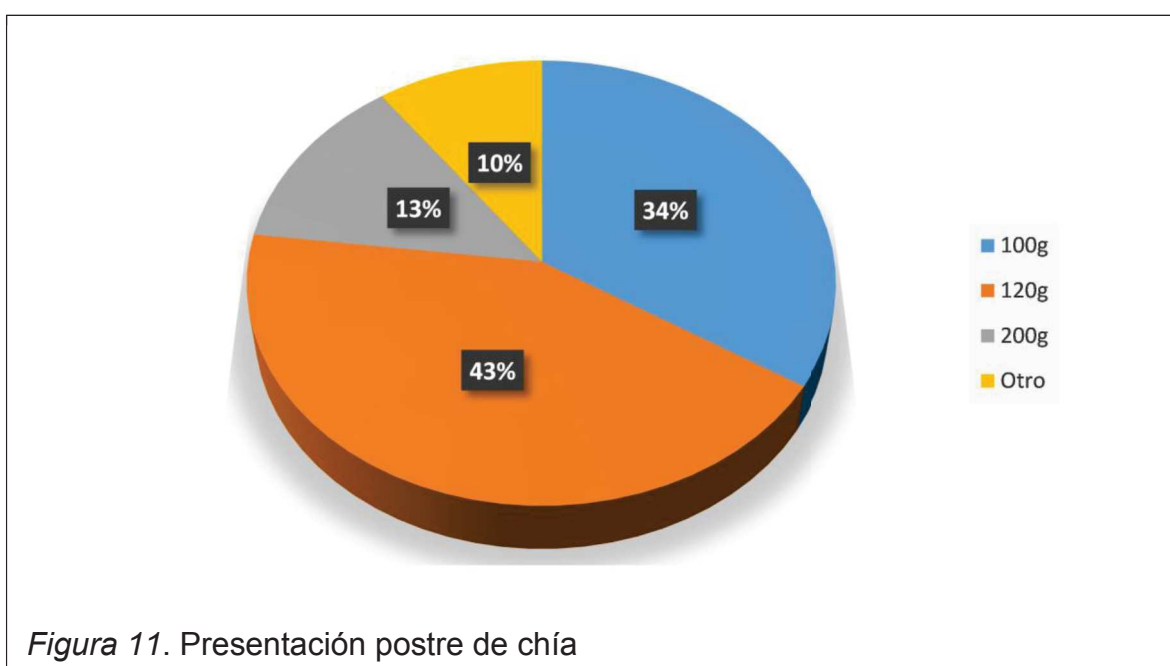
Con respecto a uso cosmético del exfoliante de chía los encuestados respondieron que un 74% estaría dispuesto a utilizar el exfoliante, mientras que un 26% no lo utilizaría.

Resultado favorable para la elaboración del exfoliante de chía.

Pregunta 8. Presentación postre de chía

Tabla 25. Presentación del postre de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje	
100g	38	34%	
120g	47	43%	
200g	14	13%	
Otro	11	11	10%



Análisis e interpretación

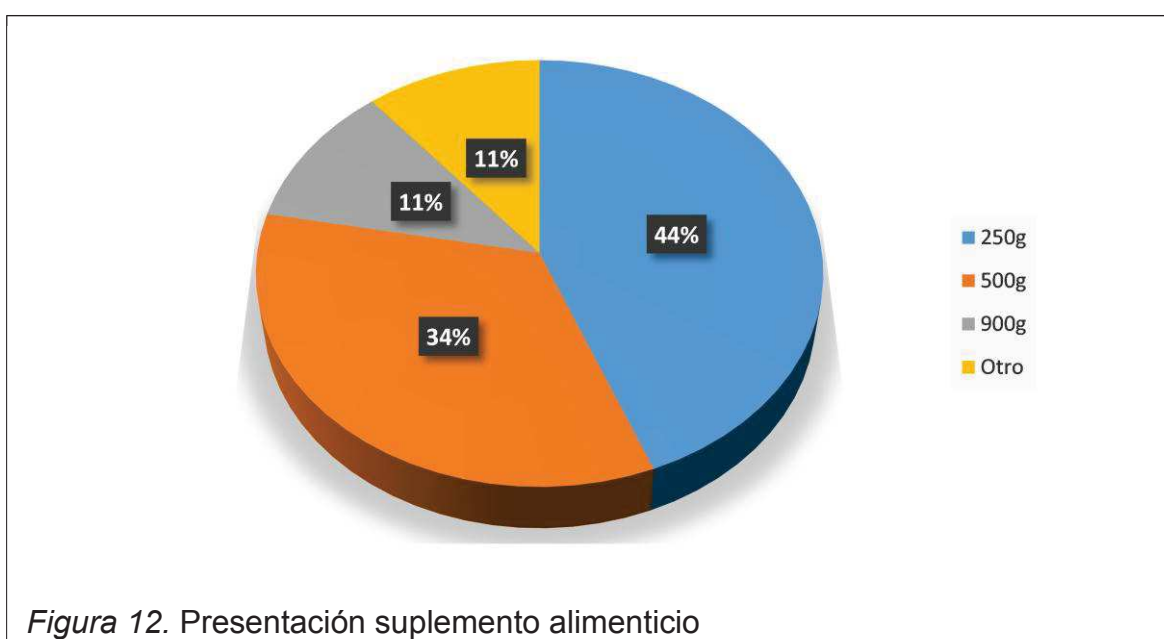
Con base en los datos obtenidos con un porcentaje de 43% las personas encuestadas prefieren una presentación del postre de 120 g, seguido de un 34% que desean 100 g y un 13% que prefieren 200 g, sin embargo existió un 10% de personas que eligieron otras presentaciones.

Esto implica que la presentación que tendrá el postre de chía será de 120 g.

Pregunta 9. Presentación suplemento alimenticio

Tabla 26. Presentación suplemento alimenticio

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
250g	49	44%
500g	37	34%
900g	12	11%
Otro	12	11%



Análisis e interpretación

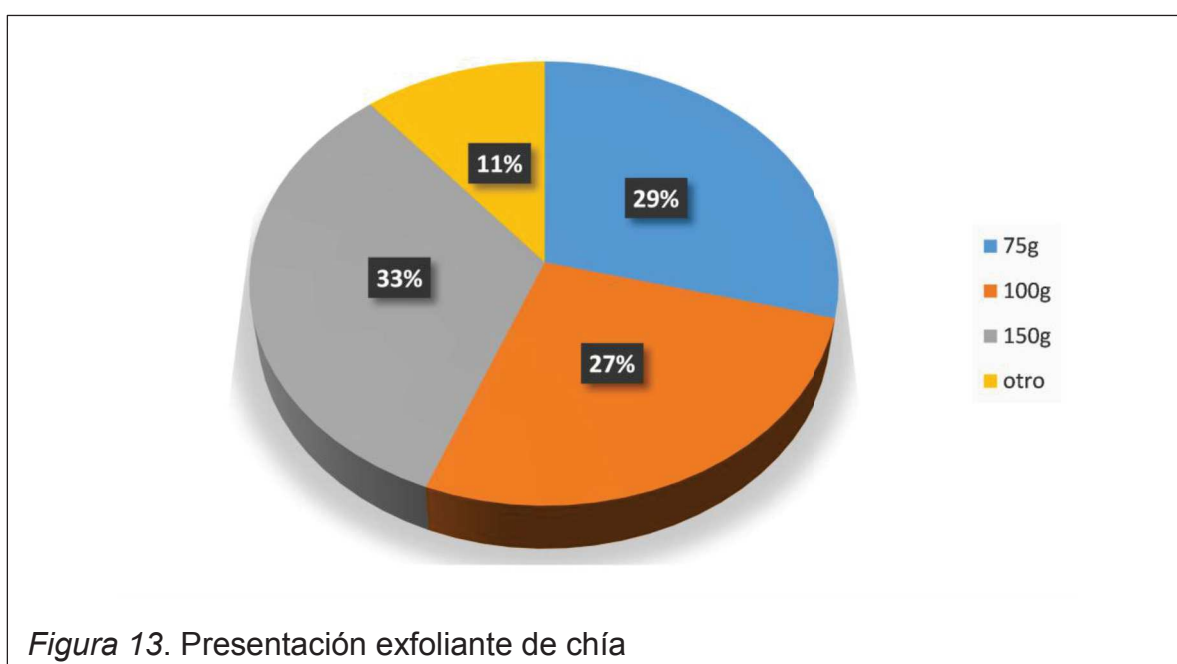
La presentación de mayor aceptación en la muestra es la de 250 g con un 44%, seguida de un 34% de la presentación de 500 g y finalmente la presentación de 900 g obtuvo un 11%; no obstante, existió un 11% de personas que prefieren otras presentaciones del suplemento.

Los resultados obtenidos de la muestra indican que la presentación del suplemento alimenticio será de 250 g.

Pregunta 10. Presentación exfoliante de chía

Tabla 27. Presentación exfoliante de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
75g	32	29%
100g	30	27%
150g	36	33%
Otro	12	11%



Análisis e interpretación

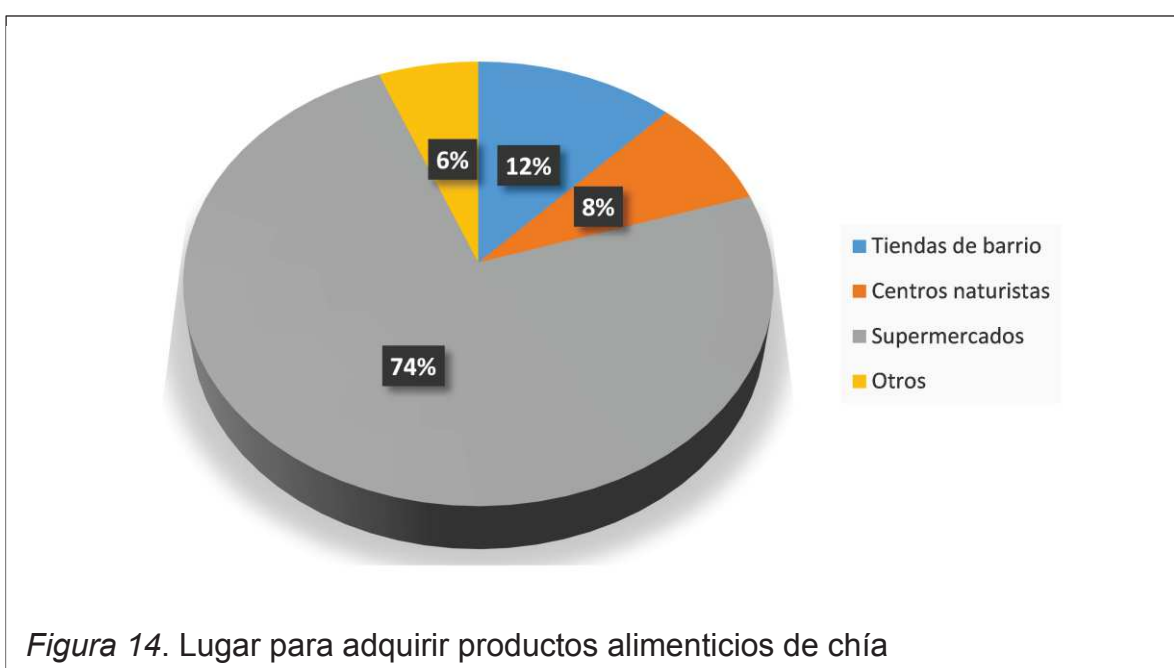
El 33% de la muestra prefiere la presentación de 150 g del exfoliante, seguido de las presentaciones de 75 g y 100 g obteniendo un 29% y 27% respectivamente y finalmente un 11% de los encuestados prefieren otro tipo de presentación.

Los resultados obtenidos presentan que la presentación del exfoliante de chía será de 150 g.

Pregunta 11. Lugar para adquirir los productos alimenticios de chía

Tabla 28. Lugar para adquirir productos alimenticios de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Tiendas de barrio	13	12%
Centros naturistas	9	8%
Supermercados	81	74%
Otros	7	6%



Análisis e interpretación

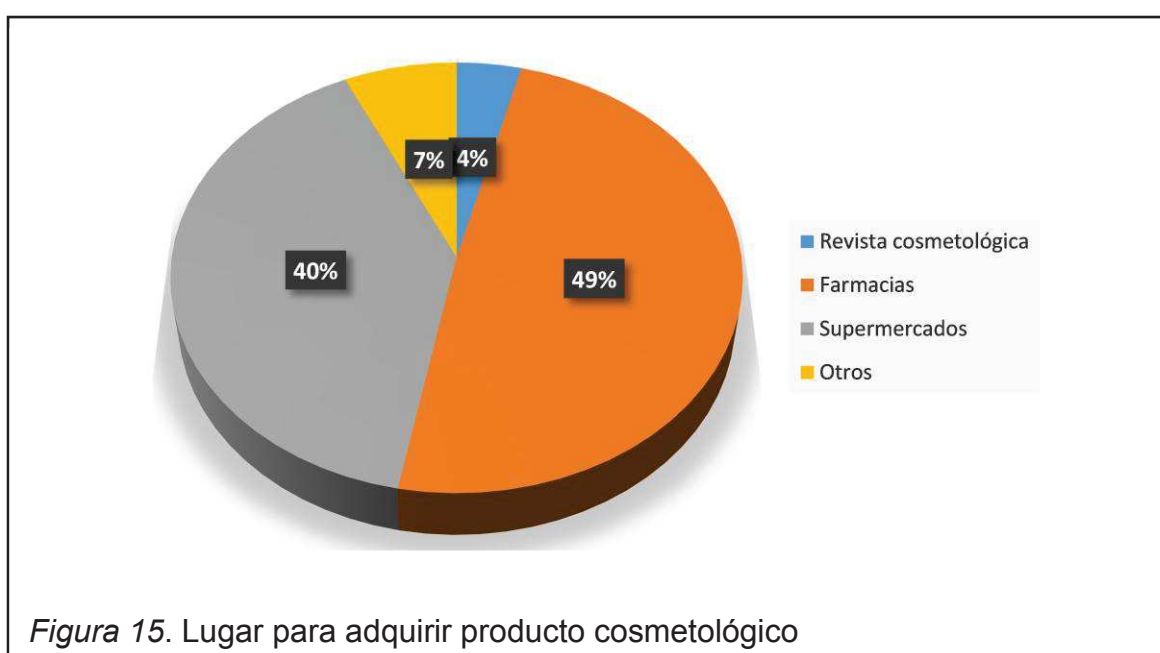
Superando a los demás lugares para adquirir productos alimenticios de chía se encuentran los supermercados con un 74% de preferencia, seguido por las tiendas de barrio con un 12 % y los centros naturistas con un 8% y finalmente el 6% de la muestra prefiere otros lugares, como farmacias, locales, etc.

Este resultado implica que la venta de los productos alimenticios a base de chía debe ser en supermercados.

Pregunta 12. Lugar para adquirir el producto cosmetológico de chía

Tabla 29. Lugar para adquirir producto cosmetológico

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
Revistas cosmetológicas	4	4%
Farmacias	54	49%
Supermercados	44	40%
Otros	8	7%



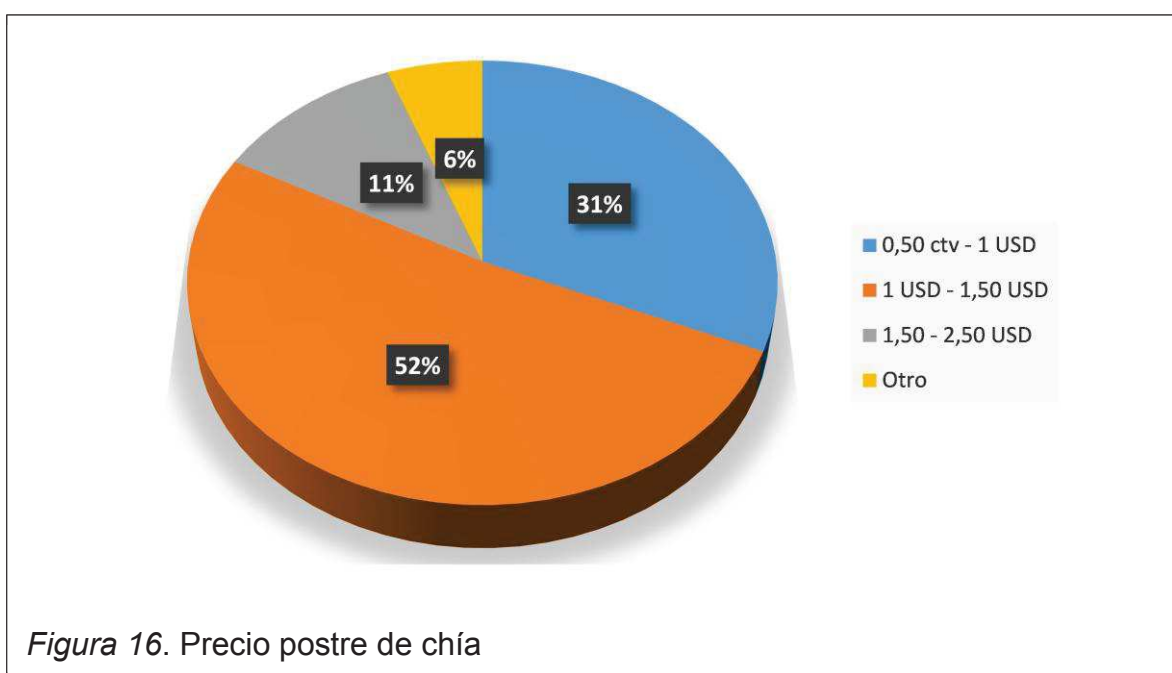
Análisis e interpretación

Debido a que el producto se trata de un exfoliante cosmetológico el 49% de los encuestados prefiere adquirir el producto en farmacias, el 40% escogió los supermercados, únicamente el 4% decidió por revistas cosmetológicas y finalmente el 7% prefiere otros lugares. Este resultado indica que el producto exfoliante de chía debe expendirse en farmacias, esto se debe a la naturaleza del producto que corresponde a productos de cuidado y limpieza de la piel.

Pregunta 13. Precio postre de chía

Tabla 30. Precio postre de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
0,50 ctv – 1 USD	34	31%
1 USD – 1,50USD	57	52%
1,50 USD – 2,50 USD	12	11%
Otros	7	6%



Análisis e interpretación

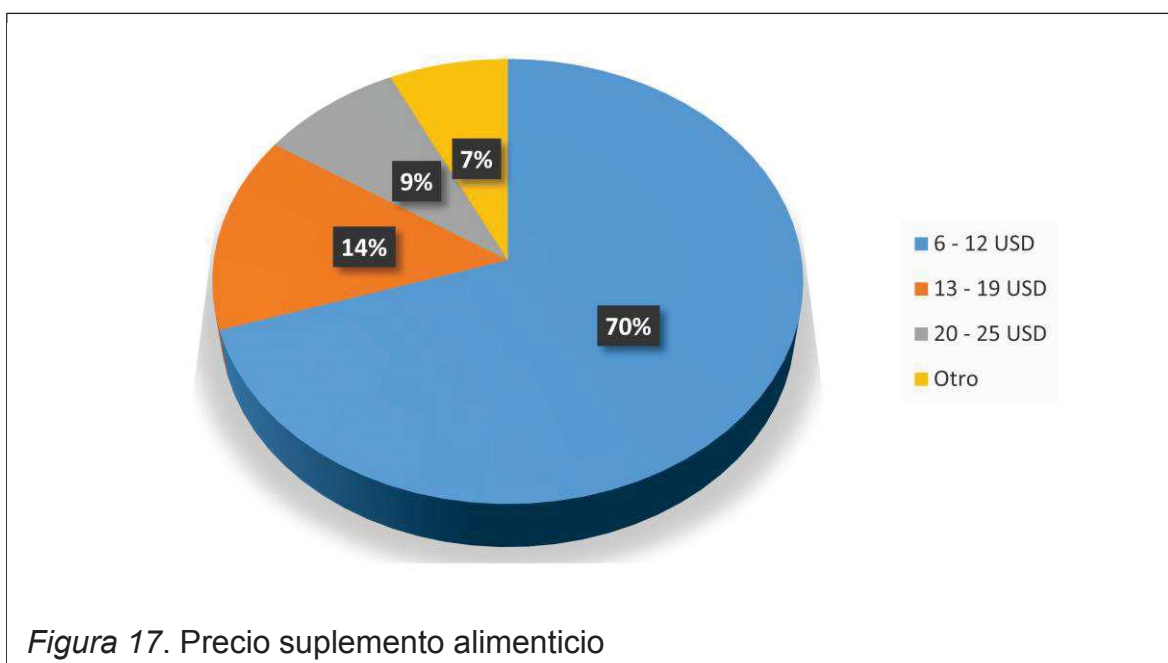
El 52% de los encuestados prefiere un precio que se encuentre entre 1 USD – 1,50 USD, el 31% con un precio entre 0,50 ctv – 1 USD, el 11% entre 1,50 USD – 2,50 USD y un 6% quisiera otro precio.

El resultado significa que el precio del postre de chía oscilaría entre 1 dólar hasta 1 dólar 50 centavos, precio de preferencia para las personas encuestadas.

Pregunta 14. Precio suplemento alimenticio de chía

Tabla 31. Precio suplemento alimenticio

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
6 -12 USD	77	70%
13 – 19 USD	15	14%
20 – 25 USD	10	9%
Otros	8	7%



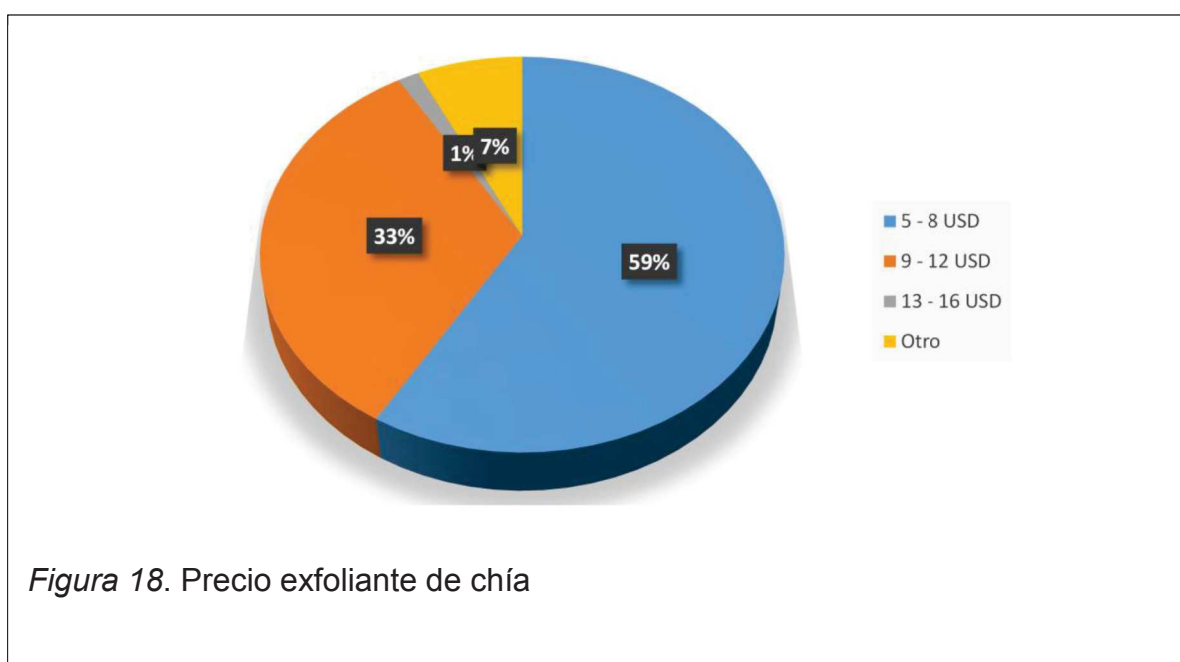
Análisis e interpretación

El precio con un mayor porcentaje de aceptación por parte de la muestra es de 6 – 12 USD, mientras que el 14% pertenece al precio entre 13 -19 USD, el 9% escogió el precio de 20 – 25 USD y finalmente el 7% de la muestra desea otro precio. El resultado muestra que el precio del suplemento alimenticio se encontrará de 6 a 12 dólares.

Pregunta 15. Precio exfoliante de chía

Tabla 32. Precio exfoliante de chía

Opciones	Frecuencia	Porcentaje
5 – 8 USD	65	59%
9 – 12 USD	36	33%
13 – 16 USD	1	1%
Otros	8	7%



Análisis e interpretación

El 59% de los encuestados escogió el precio entre 5 – 8 USD, seguido por un 33% perteneciente al precio entre 9 – 12 USD, solamente en 1% escogió el precio más alto de 13 – 16 USD y finalmente el 7% desea otro precio.

Lo que implica que el precio del exfoliante de chía será de aproximadamente entre 5 a 8 dólares.

2.2. Oferta y demanda potencial de los productos

En Ecuador existen varias empresas que expenden únicamente la semilla de chía y que actualmente se están posicionando en el mercado, lo que significa una ventaja al proyecto ya que de esta manera las personas conocerán más sobre la semilla de chía y sus beneficios.

2.2.1. Análisis de la oferta

Como se ha mencionado anteriormente, en Ecuador no existen productos procesados que contengan chía en su composición, sin embargo existe la comercialización de semillas de chía para consumo, que ha venido ganando gran fama a nivel nacional, de tal manera que en tan solo 4 meses ya han aparecido 3 marcas nuevas en el mercado. A continuación se muestran las marcas más comercializadas de chía a nivel nacional, que expenden sus productos en presentaciones pequeñas:

- Kunachia
- Green Life
- Nature´s Heart
- Camari

Por otra parte, también existe la comercialización de chía a granel por parte de las siguientes empresas:

- CICH
- Chia corp

2.2.2. Análisis de la demanda

El análisis de la demanda de chía en Ecuador tiene varias limitaciones al no presentar un histórico de datos, lo que no ha permitido que las empresas gubernamentales tengan estudios sobre la semilla y los pocos que existen sean deficientes de información.

Sin embargo, con base en la encuesta realizada en el proyecto se puede decir que los productos podrían tener una potencial demanda gracias a la aceptabilidad que tendrían por parte de los consumidores (ver Tabla 22, 23 y 24).

2.3. FODA

Mediante el análisis FODA que se presenta en la Tabla 33 se puede determinar muchos de los factores que pueden beneficiar o dificultar el logro de los objetivos establecidos previamente en el proyecto, además mediante esta herramienta se puede aprovechar eficazmente los factores positivos y neutralizar los factores negativos.

Tabla 33. FODA

FACTORES INTERNOS	<p>Fortalezas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conocimiento en elaboración de alimentos. • Materia prima con grandes beneficios sobre la salud. • Disponibilidad de materia prima todo el año. • Productos de alta calidad. 	FACTORES EXTERNOS	<p>Oportunidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demanda creciente de productos altamente nutricionales. • Productos nuevos en el mercado. • Incursión en la introducción de productos cosmetológicos naturales a partir de chía. • Apoyo gubernamental para el desarrollo de productos innovadores.
	<p>Debilidades</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dificil posicionamiento en el mercado por ser un nuevo producto. • Publicidad que no llame la atención del cliente. • Alto costo de las semillas de chía. 		<p>Amenazas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Actualmente no existe un consumo alto de chía. • Aumento en el costo de la materia prima. • Oferta de productos similares. • Desconocimiento de los beneficios nutricionales que proporcionan las semillas de chía.

2.4. Análisis fuerzas de Porter

Son una herramienta esencial para identificar el estado real de rentabilidad de una empresa, además nos indica las tendencias y limitaciones actuales en el mercado y permite a una empresa realizar una continua mejora. Por otra parte, el análisis está constituido por 5 factores que son: poder en la negociación con proveedores y clientes, acción de productos sustitutos y principales competidores (López Correa, s.f.).


2.4.1. Principales competidores

Actualmente, en el mercado no existe un competidor directo en la elaboración de productos a base de chía, por lo cual no se considera un factor relevante. Sin embargo, existen productos semejantes elaborados a base de otras materias primas, que se los considera como productos sustitutos o también existen marcas que ofertan únicamente la semilla chía para su consumo directo.

2.4.2. Productos sustitutos

Se considera productos sustitutos a aquellos que cumplen con la misma función que el producto a elaborarse, sin embargo, pueden poseer distintas materias primas y se los consigue fácilmente en supermercados. De esta manera en la Tabla 34 se obtienen los siguientes productos sustitutos:

Tabla 34. Productos sustitutos

Postres			
Marca	Imagen	Presentación	Precio
MOTT'S		113g	\$0,68

Floralp – postre lácteo		300g	\$0.70
Snob – Mix de Frutas		205g	\$0.81
Snob – Duraznos en Almibar		205g	\$0.75
GelaToni		200g	\$0.53
Snack Pack		100g	\$0.85
Suplemento Alimenticio			
Ensure		900g	\$38.67
		400g	\$17.86
Sustagen		400g	\$11.63
Nutricalcin		500g	\$6.00
Complan		450	\$13.23
Siloe		500	\$7.63

Vitafoss		400	\$15.43
Glucerna		400g	\$19.47
Nessucare - Nestlé		550g	\$9.18
Mixxer		400g	\$5.60
Productos Exfoliantes			
Avon – Crema exfoliante facial		75g	\$10.99
Yanbal – Crema exfoliante con mentol		100g	\$8.00
Yanbal – Gel exfoliante para rostro		125g	\$12.00
Yanbal – Gel exfoliante manos y cuerpo (uña de gato)		100g	\$14.00
Ésika – Mascarilla exfoliante facial		90g	\$8.50
Oriflame – Limpiadora exfoliante con uva		125ml	\$12.90
Oriflame – Exfoliante facial de aloe vera		50ml	\$6.90

L'BEL –Crema limpiadora exfoliante equilibrante		180ml	\$12.90
---	---	-------	---------

2.4.3. Poder de negociación con proveedores

Debido a que la principal materia prima es la chía, es necesario buscar proveedores de la misma dentro de Ecuador, que garanticen la inocuidad de la semilla y su calidad. Actualmente existen varios productores de chía entre los cuales se encuentran: CICH, Chía Corp, Kunachia y Green Health, algunos de los productores antes mencionados se dedican tanto a la exportación de la semilla como al consumo interno y la venta mínima de chía es en bolsas de 25 kg.

Además de la venta al por mayor, empresas como Kunachia, Green Health y Camari están posicionadas en los supermercados con la venta de semilla en presentaciones de 280 g, 300 g y 500 g respectivamente, sin embargo, el costo de las mismas es alto.

2.4.4. Poder de negociación con clientes

Una de las mayores ventajas que actualmente posee la chía es la difusión de todos sus beneficios mediante varios medios de comunicación ecuatorianos, de esta manera al tener productos nuevos en cuya composición posean chía se tendrá potenciales clientes que estén dispuestos a adquirir productos innovadores y beneficiosos para la salud. Otra ventaja es que los mercados ecuatorianos únicamente ofrecen la semilla lista para consumir y no como productos con valor agregado. Principalmente los productos resaltarán los beneficios que se obtiene al consumir o utilizar chía y la facilidad con que se puede adquirir en productos listos para el consumo.

2.4.5. Rivalidad entre competidores

Hoy en día no existe una competencia directa con los productos a base de chía, no obstante, se debe tener muy en cuenta que cada día la semilla de chía va adquiriendo mayor fama por sus beneficios nutricionales, por esta razón las empresas de alimentos la considerarán como una potencial materia prima para nuevos productos.

2.5. Marketing mix

Mediante la herramienta del marketing mix se puede hallar el plus diferenciador de los productos con respecto a la competencia o a productos similares y a su vez encontrar estrategias que permitan satisfacer las necesidades de los clientes. De este modo el marketing mix se clasifica en las llamadas cuatro P's: producto, precio, plaza y promoción (Lara, 2008).

2.5.1. Producto

El diseño y desarrollo de los productos pretende satisfacer las necesidades de los clientes en base a las encuestas realizadas, por tal motivo se detalla a continuación los siguientes productos:

2.5.1.1. Productos alimenticios

- **Postre de frutas y chía:** Postre tipo pudín con sabor a frutas con semillas de chía que le brinda textura gelificada y todos sus beneficios nutricionales, listo para consumir y en presentaciones de 120 g, en empaque de vidrio transparente y con tapa color dorado.

- **Suplemento nutricional:** Mezcla de concentrados de colágeno y chía con la finalidad de brindar los beneficios nutritivos de la chía conjuntamente con las bondades del colágeno, en presentaciones de 250 g y el empaque en una funda Flex up zipper metalizada que tiene un alto grado de protección contra humedad, gases y luz.

2.5.1.2. Producto cosmético

Gel exfoliante para manos y cuerpo con aromas frutales y semillas de chía que actúan como micro gránulos para descartar las células muertas, higienizar los poros obstruidos y excluir el exceso de grasa en la piel. En presentaciones de 150 g y empaque primario de plástico poli estireno transparente y con tapa de color negro.

2.5.2. Precio

El precio de cada uno de los productos está basado en productos similares existentes en el mercado (Tabla 33), mediante una investigación en supermercados de la ciudad de Quito como: Megamaxi, Supermaxi, Santa María, Aki, Tía y para los productos cosméticos se investigó las principales cadenas de línea cosmética en Ecuador como: Avon, Yanbal, Oriflame, L'BEL, Ésika. El detalle del precio de los productos se analizará a mayor profundidad en el capítulo de análisis financiero.

2.5.3. Plaza

Mediante la investigación de mercado se pudo constatar que los productos alimenticios similares se los puede adquirir en supermercados y tiendas de barrio, además la encuesta realizada arrojó que los clientes quisieran obtener los productos en supermercados. Con respecto al producto cosmetológico se los puede conseguir con mayor facilidad en farmacias, principalmente, y en supermercados.

2.5.4. Promoción

Principalmente se realizará la promoción de los productos promoviendo los beneficios nutricionales que posee la chía y en volantes informativos, redes sociales, página web y simultáneamente a esta información se realizará la degustación de los productos alimenticios y una pequeña prueba con el producto cosmetológico. Posteriormente se contactará con Pro Ecuador y con la Cámara de la pequeña industria para promocionar a los productos en ferias alimentarias.

3. PROCESOS Y DISEÑO EXPERIMENTAL

En este capítulo se desarrollan las técnicas necesarias para la elaboración de los productos alimenticios y el producto cosmético a base de chía. De esta manera, se determina el tamaño del proyecto a realizar y la mejor ubicación para el mismo. Adicionalmente, se realiza una investigación para la formulación de los productos mediante ensayos de laboratorio y herramientas estadísticas, con la finalidad de evaluar los resultados logrados con base en la experimentación.

3.1. Tamaño del proyecto

El tamaño del proyecto está basado en la población objetivo que se consideró anteriormente y el porcentaje de las personas que consumen chía calculado en la encuesta de mercado (Ver Figura 6), con estos datos se aplica la siguiente fórmula:

$$TPreliminar = \text{Población objetivo} \times \% \text{consumidores de chía} \quad (\text{Ecuación 2})$$

$$\text{Tamaño preliminar} = 442506 \times 0.33$$

$$\text{Tamaño preliminar} = 146026.98 \approx 146027$$

Donde:

$$\text{Población objetivo: } 442506 \qquad \% \text{ de consumidores de chía: } 33\%$$

El resultado obtenido se debe multiplicar por el porcentaje de la aceptación de los productos alimenticios y el producto cosmético de chía (Ver Figura 8, 9,10).

- Aceptación postre de chía: 86%

$$\text{Tamaño preliminar} = 146027 \times 0.86\% = 125583 \text{ personas}$$

- Aceptación suplemento alimenticio: 81%

$$\text{Tamaño preliminar} = 146027 \times 0.81 = 118282 \text{ personas}$$

- Aceptación exfoliante de chía: 74%

$$\text{Tamaño preliminar} = 146027 \times 0.74 = 108060 \text{ personas}$$

3.1.1. Capacidad de producción

Se calcula mediante los resultados obtenidos en el tamaño del proyecto y el porcentaje de la población. De esta manera la población es de 125583 personas para el postre, 118282 para el suplemento, 108060 personas para el exfoliante y el porcentaje poblacional que se desea cubrir es del 40%. Por lo tanto se obtiene:

- **Postre de chía**

Capacidad de producción (mensual): $(125583 \times 0,40) / 12$

Capacidad de producción (mensual): 4186 unidades de producto de 120 g.

- **Suplemento alimenticio**

Capacidad de producción (mensual): $(118282 \times 0,40) / 12$

Capacidad de producción (mensual): 3943 unidades de producto de 250 g.

- **Exfoliante de chía**

Capacidad de producción (mensual): $(108060 \times 0,40) / 12$

Capacidad de producción (mensual): 3602 unidades de producto de 150 g.

Por medio de los datos obtenidos previamente y la frecuencia de consumo de chía que consta en el estudio de mercado (ver Tabla 21), se podrá conocer la cantidad de unidades a producir con la finalidad de cubrir la demanda. La Tabla 35 indica la capacidad de producción de la planta.

Tabla 35. Capacidad de producción de la planta y frecuencia de consumo

Consumo mensual esperado – postre de chía		
Consumo de unidades	Porcentaje (%)	
4186	100	
126	3	Todos los días
502	12	Una vez por semana
670	16	Una vez al mes
84	2	Fines de semana
Consumo mensual esperado – suplemento alimenticio		
3943	100	
118	3	Todos los días
473	12	Una vez por semana
631	16	Una vez al mes
79	2	Fines de semana
Consumo mensual esperado – exfoliante de chía		
3602	100	
108	3	Todos los días
432	12	Una vez por semana
576	16	Una vez al mes
72	2	Fines de semana

3.1.2. Capacidad máxima instalada

A continuación la Tabla 36 muestra la capacidad máxima instalada en la planta.

Tabla 36. Capacidad máxima instalada

Hora	Día	Mes	Año
20 kg/h	160 kg/h	3520 kg/h	42240 kg/h

- a) se presenta la capacidad máxima instalada, de acuerdo a la producción mínima por parte de la maquinaria de la planta alimenticia y cosmética.

3.2. Localización del proyecto

La localización de un proyecto es un factor primordial que precisa el espacio físico geográfico más conveniente para la ejecución del mismo. Además, permite hallar la mejor ubicación estudiando factores económicos e indispensables tales como: proximidad a proveedores y consumidores, facilidad de transporte, mano de obra calificada, servicios básicos, etc.

La deliberación más adecuada del área geográfica de acuerdo a la influencia de los respectivos factores, incurren en el enfoque a futuro que se tenga con relación al sostenimiento y rentabilidad del proyecto, con el objetivo de incrementar las ganancias y disminuir los costos (Lara, 2008).

Tomando en cuenta los factores mencionados anteriormente, se procede a establecer en la Tabla 37 los posibles tres sitios para la planta procesadora de dos productos alimenticios a base de chíá y la planta cosmética:

Tabla 37. Selección de la ubicación

	Estado	Ubicación	Tamaño	Costo
Sitio A	Terreno de venta	Otón, cantón Cayambe	400 m ²	12,000 \$
Sitio B	Terreno de venta	Guayllabamba	400 m ²	18,000 \$
Sitio C	Terreno de venta	Carcelén Industrial	400 m ²	110,000 \$

La Tabla 38 muestra una matriz de calificación de puntos donde se consideran varios factores que permiten optar por la mejor ubicación para las plantas de procesamiento, de este modo, mediante una ponderación a cada uno de los factores se determina la mejor ubicación.

Tabla 38. Matriz de localización por puntos

Factor	Peso asignado	Sitio A		Sitio B		Sitio C	
		Calificación	Total	Calificación	Total	Calificación	Total
Costo	0,25	2	0,5	3	0,75	4	1
Cercanía de materia prima	0,20	5	1	4	0,8	3	0,6
Costo de transporte	0,20	4	0,8	4	0,8	3	0,6
Cercanía mercado	0,20	1	0,2	2	0,4	5	1
Vías de acceso	0,10	3	0,3	5	0,5	5	0,3
Mano de obra disponible	0,05	3	0,15	4	0,2	5	0,25
Total	1		2,95		3,45		<u>3,75</u>

La ubicación con mayor ventaja frente a los factores considerados es el sitio C ubicado en Carcelén industrial, pese a que los puntajes son similares, se considera que la cercanía al mercado y el costo de transporte son factores muy relevantes para escoger correctamente la ubicación del proyecto.

3.3. Elaboración de pudín de chía

Hoy por hoy, los postres elaborados para consumo inmediato han creado un gran interés en el mercado, esto sucede gracias a los modernos sistemas industriales de producción y los adelantos tecnológicos de las materias primas, que han permitido crear una nueva orientación a los postres caseros clásicos. No obstante, los postres industrializados son elaborados principalmente para concebir más atractiva y satisfactoria la alimentación (Martínez, y otros, 2008).

Los postres tipo pudín son formas cremosas o gelificadas, que son mezcladas con azúcares, hidrocoloides, frutos secos, frutas o cereales, con la intención de elaborar un producto alimenticio atractivo y nutricional dependiendo de su composición. La calidad de estos productos se fundamenta principalmente en su textura que depende del hidrocoloide manipulado o del procedimiento que se use para incrementar su consistencia (Martínez, y otros, 2008). La Tabla 39 muestra la textura de postres de fabricación industrial.

Tabla 39. Textura de postres de fabricación industrial

Tipo de postre	Textura
Pudines instantáneos	Gel débil espeso pastoso
Flanes de leche gelificada	Geles firmes, desde quebradizos a suavemente cremosos
Postres cremosos, natillas	Cuerpo cremoso de fuerte a ligero
Postres multicapa	Capas de geles desde cremoso hasta firmes con o sin recubrimiento

Tomado de Martínez y otros, 2008.

3.3.1. Materiales directos

Los materiales directos son parte del producto final es decir son las materias primas, ingredientes y aditivos utilizados para la formulación del postre de chía.

3.3.1.1. Semillas de chía

La semilla de chía en la actualidad es calificada como un alimento muy sustancioso, debido a que posee antioxidantes, vitaminas, minerales, fibra, aminoácidos y proteínas, no obstante, ha conseguido importancia a nivel mundial esencialmente por su contenido en ácidos grasos omega 3 o ácidos alfa-linolénicos (Coates, 2013).

3.3.1.2. Crema de leche

La crema de leche es un producto lácteo líquido que está compuesto mayormente por grasa y se la considera como una solución conseguida por la disociación física de la leche (INEN, 2011).

3.3.1.3. Azúcar

Procede de la extracción de la caña de azúcar, igualmente conocida como sacarosa que es un disacárido hecho por la unión de una molécula de glucosa y una de fructuosa. (Silva, 2013).

3.3.1.4. Pulpa de fruta

Es un producto carnosos y alimenticio de la fruta, pero apto de fermentación, conseguido por técnicas tecnológicas apropiadas. (INEN, 2008).

3.3.1.5. Gelatina sin sabor

Es un producto consistente que se extrae por hidrólisis parcial del colágeno contenido en la piel, tejido conjuntivo y de la oseína de los huesos de los animales (INEN, 2005).

3.3.1.6. Agua

Aquella agua que, habiendo sido sometida a un permitido proceso de purificación, cumple con los requisitos establecidos para esta clase. (INEN, 2012).

3.3.1.7. Sorbato de potasio

El sorbato de potasio es un polvo translúcido de color blanco calificado como aditivo alimentario que logra la conservación de los alimentos, concretamente,

este conservante interviene en la inhibición de mohos y levaduras en alimentos con un pH hasta de 6,5 (Aroca, 2010).

3.3.2. Materiales indirectos

Los materiales indirectos son los no forman parte de la fórmula del producto, pero constituyen gastos de producción, entre los cuales se tiene a los empaques, equipos utilizados y utensilios (Silva, 2013).

3.3.2.1. Empaque primario

El empaque primario se halla en contacto directo con el producto y esencialmente debe resguardarlo del deterioro, contaminación y facilitar su manejo (INEN, 2014).

El empaque primario del pudín de chía es un envase de vidrio con capacidad para 120 g de producto y con tapa color dorado. A continuación se muestra el envase que se utiliza:



Figura 19. Envase para pudín de chía

3.3.2.2. Empaque secundario

Dispositivo que se utiliza como complemento externo del producto, con la finalidad de poseer o congregar varias unidades del empaque primario (Sanchez, s.f.).

El empaque secundario es una caja de cartón corrugado formado por tres capas de cartón: 2 capas de cartón plano o liner y 1 de cartón corrugado en forma de onda. Su propósito es resguardar el contenido que traslade, permitiendo una alta firmeza vertical y horizontal.



Figura 20. Empaque secundario - Caja de cartón

Tomado de da tu opinión, 2011

3.3.3. Equipos

Balanza: la balanza se utiliza principalmente para el pesado de cada una de las materias primas que son parte del proceso de transformación de pudín de chíá, con el objetivo de garantizar que las medidas tomadas sean exactas.



Figura 21. Balanza digital

Tomado de Baxtran, 2015

Licuada industrial: equipo que permite mezclar, picar, moler y licuar ingredientes, especialmente para la extracción del zumo de frutas por centrifugación. De capacidad de 20 litros.



Figura 22. Licuadora industrial

Tomado de Mercado libre, 2015

Marmita: las marmitas son utilizadas en la industria alimentaria para realizar diferentes procesos en los que se impliquen transmisiones de calor de forma indirecta. Con capacidad máxima de 120 litros, de acero inoxidable y sistema de recalentamiento por agua. (Citalisa, 2008).



Figura 23. Marmita de acero inoxidable

Tomado de Citalisa. 2008

3.3.4. Herramientas y utensilios

Tamiz: permite separar partículas pequeñas de partículas grandes, está compuesto por una rejilla metálica que se halla sujeta a un aro. Para el proceso de elaboración del pudín, por la naturaleza de las frutas a utilizarse es necesario tamizar las semillas que contienen las frutas y utilizar únicamente la pulpa.



Figura 24. Tamiz

Tomado de Decathlon, 2015

Bandejas: permiten el transporte y pesaje de alimentos con capacidad de 3.8 litros.



Figura 25. Bandejas de acero inoxidable

Tomado de ToroRey, 2014

Termómetro: herramienta que permite realizar mediciones en la temperatura del proceso de mezclado para el pudín de chía.



Figura 26. Termómetro

Tomado de Taylor, 2012

3.3.5. Diseño experimental para pudín de chía

El diseño de experimentos es una técnica estadística confiable que permite ejecutar pruebas en las que se efectúan cambios en las variables o factores que influyen sobre un proceso con la intención de identificar los cambios originados en la variable respuesta o respuesta de interés llevada a cabo en un proyecto agroindustrial (Delgado, 2008).

3.3.5.1. Descripción del modelo

Para la elaboración del proyecto de investigación se resuelve utilizar el diseño factorial 2^K , donde se desea investigar la forma como intervienen K factores de interés sobre una variable respuesta y en cada factor se consideran a 2 niveles. Los factores a considerar son 3 por lo que es un diseño 2^3 completamente al azar o aleatorio como se muestra a continuación:

$$Y_{ijkl} = \mu + \zeta_i + \beta_j + \alpha_k + (\zeta\beta)_{ij} + (\zeta\alpha)_{ik} + (\beta\alpha)_{jk} + (\zeta\beta\alpha)_{ijk} + E_{ijkl} \quad (\text{Ecuación 3})$$

Donde:

μ : Media global

ζ_i : Efecto del tratamiento i

β_j : Efecto del tratamiento j

α_k : Efecto del tratamiento k

$(\zeta\beta)_{ij}$: Efecto de los tratamientos i, j

$(\zeta\alpha)_{ik}$: Efecto de los tratamientos i, k

$(\beta\alpha)_{jk}$: Efecto de los tratamientos j, k

$(\zeta\beta\alpha)_{ijk}$: Efecto de los tratamientos i, j, k

E_{ijkl} : Error

Supuestos:

Eijkl: Sigue una ley normal con $(0, \sigma^2)$

Eijkl: Variables aleatorias independientes

Eijkl: Tienen varianza constante

Variable respuesta:

Viscosidad ideal para pudín de chía

Variabes dependientes:

Tipo de espesante, cantidad de azúcar y temperatura de la mezcla.

3.3.5.2. Factores

A continuación, en la Tabla 40 y 41 se detalla cada uno de los factores considerados para el modelo experimental y sus respectivos niveles asignados:

Tabla 40. Descripción de factores del modelo experimental

Factores	Causa
Tipo de espesante	El tipo de espesante influye directamente en la textura y viscosidad del pudín.
Cantidad de azúcar	Dependiendo de la cantidad de azúcar que se utilice se podrá obtener la viscosidad deseada.
Temperatura de la mezcla	La temperatura de la mezcla es muy importante ya que de ésta depende si el procedimiento se realiza en frío o en caliente.

Tabla 41. Niveles de los factores

Factores de estudio	Niveles	
	Bajo (-)	Alto (+)
Tipo de espesante	Gelatina sin sabor	Goma xantán
Cantidad de azúcar	20 g	30 g
Temperatura de la mezcla	22 °C	70° C

3.3.5.3. Desarrollo del diseño experimental

Posteriormente al análisis realizado en laboratorio, se debe ingresar cada uno de los datos conseguidos en el ensayo del producto con el propósito de efectuar el modelo experimental como se muestra en la Tabla 42.

Tabla 42. Tabla de datos del diseño con notación yates

Muestra	Tipo de espesante	Cantidad de azúcar	Temperatura de la mezcla	Viscosidad del pudín (cp)		Combinaciones			
				1	2				
1	-	Gelatina sin sabor	-	20 g	-	22 °C	893	921	1
2	+	Goma xantán	-	20 g	-	22 °C	512	504	a
3	-	Gelatina sin sabor	+	30 g	-	22 °C	935	989	b
4	+	Goma xantán	+	30 g	-	22 °C	564	554	ab
5	-	Gelatina sin sabor	-	20 g	+	70 °C	920	967	c
6	+	Goma xantán	-	20 g	+	70 °C	512	521	ac
7	-	Gelatina sin sabor	+	30 g	+	70 °C	1090	1010	bc
8	+	Goma xantán	+	30 g	+	70 °C	546	537	abc

3.3.5.4. Análisis de la varianza ANOVA

Mediante este método de varianza ANOVA se puede establecer cuáles de factores considerados en el estudio originan efecto sobre la variable o factor respuesta, de esta manera en la Tabla 43 se formulan las hipótesis de los potenciales tratamientos y se procede a elaborar el análisis estadístico.

Tabla 43. Hipótesis del experimento

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
Ho: Combinación A = 0	H1: Combinación A \neq 0
Ho: Combinación B = 0	H1: Combinación B \neq 0
Ho: Combinación C = 0	H1: Combinación C \neq 0
Ho: Combinación AB = 0	H1: Combinación AB \neq 0
Ho: Combinación AC = 0	H1: Combinación AC \neq 0
Ho: Combinación BC = 0	H1: Combinación BC \neq 0
Ho: Combinación ABC = 0	H1: Combinación ABC \neq 0

La Tabla 44 muestra la descripción de las hipótesis planteadas en el experimento:

Tabla 44. Descripción de las hipótesis

Combinación	Ho	H1
A	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xántan, 30g de azúcar y 22°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xántan, 30g de azúcar y 22°C.
B	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 60 g de azúcar y 22°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 60 g de azúcar y 22°C.
C	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 30 g de azúcar y 70°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 30 g de azúcar y 70°C.
AB	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 60 g de azúcar y 22°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 60 g de azúcar y 22°C.

AC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 30 g de azúcar y 70°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 30 g de azúcar y 70°C.
BC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 60g de azúcar y 70°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de gelatina sin sabor, 60g de azúcar y 70°C.
ABC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 60g de azúcar y 70°C.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de goma xantán, 60g de azúcar y 70°C.

Planteadas las hipótesis para todas las combinaciones y realizado el diseño experimental, se puede elaborar la siguiente Tabla 45 ANOVA:

Tabla 45. Tabla ANOVA

Fuente	GL	SC	CM	Estadístico	Valor p	Decisión
A	1	754726,5625	754726,5625	955,7281361	1,30271E-09	Rechazo Ho
B	1	14101,5625	14101,5625	17,85714286	0,002892977	Rechazo Ho
C	1	3335,0625	3335,0625	4,223268698	0,073925106	No rechazo Ho
AB	1	1827,5625	1827,5625	2,314285714	0,166683589	No rechazo Ho
AC	1	4455,5625	4455,5625	5,642184408	0,044871677	Rechazo Ho
BC	1	162,5625	162,5625	0,205856747	0,662089351	No rechazo Ho
ABC	1	1501,5625	1501,5625	1,901464187	0,205237742	No rechazo Ho
Error	8	6317,5	789,6875			
Total	15	786427,9375				

a) prueba realizada a un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos en la Tabla ANOVA indican que existen 3 posibles causas que influyen de forma significativa en la variable respuesta (viscosidad del pudín). Las combinaciones que afectan a la viscosidad son:

- **Combinación A:** goma xantán, 30g de azúcar y 22°C.
- **Combinación B:** gelatina sin sabor, 60 g de azúcar y 22°C.
- **Combinación AC:** goma xantán, 30 g de azúcar y 70°C.

3.3.5.5. Diferencia mínima significativa (Método LSD)

Consecutivamente al análisis de la varianza ANOVA y a la determinación de los tratamientos que rechazan la hipótesis nula, se debe establecer cuáles tratamientos causan diferenciación, por consiguiente, se debe determinar las hipótesis nulas y alternativas para realizar la prueba de LSD; además, debe realizarse la diferencia de todas las medias de los tratamientos que se rechazaron en la tabla ANOVA.

Este ensayo establece el valor mínimo preciso para considerar diferentes los tratamientos y lo usa para confrontar los diversos pares de medias que se quieran evaluar. Los pares de medias que se confrontan son los que han sido proyectados antes de elaborar el experimento, por ello es una prueba para comparaciones planeadas” (Mendoza & Bautista, 2002).

A continuación, se muestra en la Tabla 46 la notación y cada uno de los datos para la prueba LSD.

Tabla 46. Notación y datos para la prueba LSD

Media	Tratamiento	Promedio
μ_1	A	508,00
μ_2	B	962,00
μ_3	AC	516,50

Para realizar la prueba LSD se toman los datos de las combinaciones rechazadas en la Tabla 45 ANOVA y se procede a establecer las hipótesis nulas y alternativas como se observa en la Tabla 47.

Tabla 47. Hipótesis de la prueba LSD

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$
$H_0: \mu_1 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_3 \neq 0$
$H_0: \mu_2 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_2 - \mu_3 \neq 0$

Tabla 48. Tabla de prueba LSD

	Estadístico	LSD	Resultado
$\mu_1-\mu_2$	454	38,66080366	Significativa
$\mu_1-\mu_3$	8,5	38,66080366	No significativa
$\mu_2-\mu_3$	445,5	38,66080366	Significativa

Los resultados obtenidos de la prueba LSD, Tabla 48, muestran que de la totalidad de las medias de las combinaciones evaluadas, la única que no es significativamente diferente es la hipótesis que compara los tratamientos A y AC ($H_0: \mu_1-\mu_3=0$), con base en este resultado se puede concluir que la combinación B sí afecta la variable respuesta, mientras que la combinación A y C no.

3.3.5.6. Decisión sobre la mejor combinación

La decisión de la mejor combinación se estableció una vez finalizado el diseño experimental, de esta manera la mejor combinación para el factor o variable respuesta se muestra a continuación:

- Gelatina sin sabor
- 30 g de azúcar
- Temperatura de 70 °C para la mezcla

Con base en las respuestas obtenidas se resuelve elaborar el pudín de chía tomando en consideración cada uno de los elementos anteriores con la finalidad de elaborar un producto de buena calidad.

3.3.6. Formulación del producto

Con base en los resultados logrados en el diseño experimental, se obtuvo 2 tipos de formulaciones que se muestran en las Tablas 49 y 50 a continuación, además, se realizó una evaluación sensorial para conocer la aceptación del producto.

Tabla 49. Formulación preliminar 1 de pudín de chía maracuyá

Ingredientes	Porcentaje (%)
Agua	44
Fruta	38
Crema de leche	12,66
Azúcar	2,5
Gelatina	2,3
Semillas de chía	0,5
Sorbato de potasio	0,04

Tabla 50. Formulación preliminar 2 de pudín de chía maracuyá

Ingredientes	Porcentaje (%)
Agua	44
Fruta	36
Crema de leche	12,66
Azúcar	4,5
Gelatina	2,3
Semillas de chía	0,5
Sorbato de potasio	0,04

3.3.6.1. Evaluación sensorial

La evaluación sensorial se fundamenta en un análisis organoléptico aplicado a un producto de la industria alimentaria, esta evaluación utiliza técnicas basadas en la fisiología y psicología de la percepción (Witting, 2001).

Para realizar la evaluación (Anexo 3), se utilizó las formulaciones previamente escogidas para que sean evaluadas por 12 personas. Las zonas en donde se procedió a realizar la evaluación fueron los mismos sitios en los que se hizo las encuestas de mercado; estos resultados permiten conocer si la formulación usada es la correcta o si el producto necesita una reformulación.

3.3.6.2. Resultados de la evaluación sensorial

Los resultados obtenidos en la evaluación sensorial arrojaron los siguientes datos que se muestran en la Tabla 51 a continuación:

Tabla 51. Resultados evaluación sensorial pudín de chía maracuyá

Cualidad organoléptica	Observaciones
Color	El color del pudín es uno de los factores más llamativos del producto puesto que la mayoría de encuestados les gusta el color en ambas formulaciones.
Olor	Existe una gran aceptación del olor en los encuestados debido a que las 2 formulaciones permiten apreciar claramente el olor de la maracuyá.
Sabor	La formulación 1 no tuvo mucha aceptación por parte de los encuestados puesto que el sabor se encontraba ligeramente ácido, la formulación 2 tuvo una mayor aceptación gracias a que se aumentó la cantidad de azúcar y se disminuyó ligeramente la cantidad de pulpa de fruta.
Textura	En la encuesta se pudo apreciar que la textura de ambas fórmulas tiene una buena aceptación.

3.3.7. Reformulación final

Con base en la evaluación sensorial, se procede a realizar una reformulación con la finalidad de brindar un producto que garantice la satisfacción del potencial cliente y sin afectar los resultados obtenidos en el diseño experimental. La Tabla 52 muestra la nueva formulación del pudín de chía.

Tabla 52. Formulación final pudín de chía maracuyá

Ingrediente	Porcentaje (%)
Agua	44
Fruta	35,2
Crema de leche	12,66
Azúcar	5,3
Gelatina	2,3
Semillas de chía	0,5
Sorbato de potasio	0,04

3.3.8. Diagrama de flujo y balance de masa pudín de chía

Tanto el diagrama de flujo como el balance de masa son herramientas imprescindibles en la industria alimentaria, esto se debe a que el diagrama de flujo permite una representación clara de cada uno de los procedimientos utilizados para el pudín de chía, así mismo el balance de masa permite calcular el rendimiento y pérdida de los procedimientos realizados.

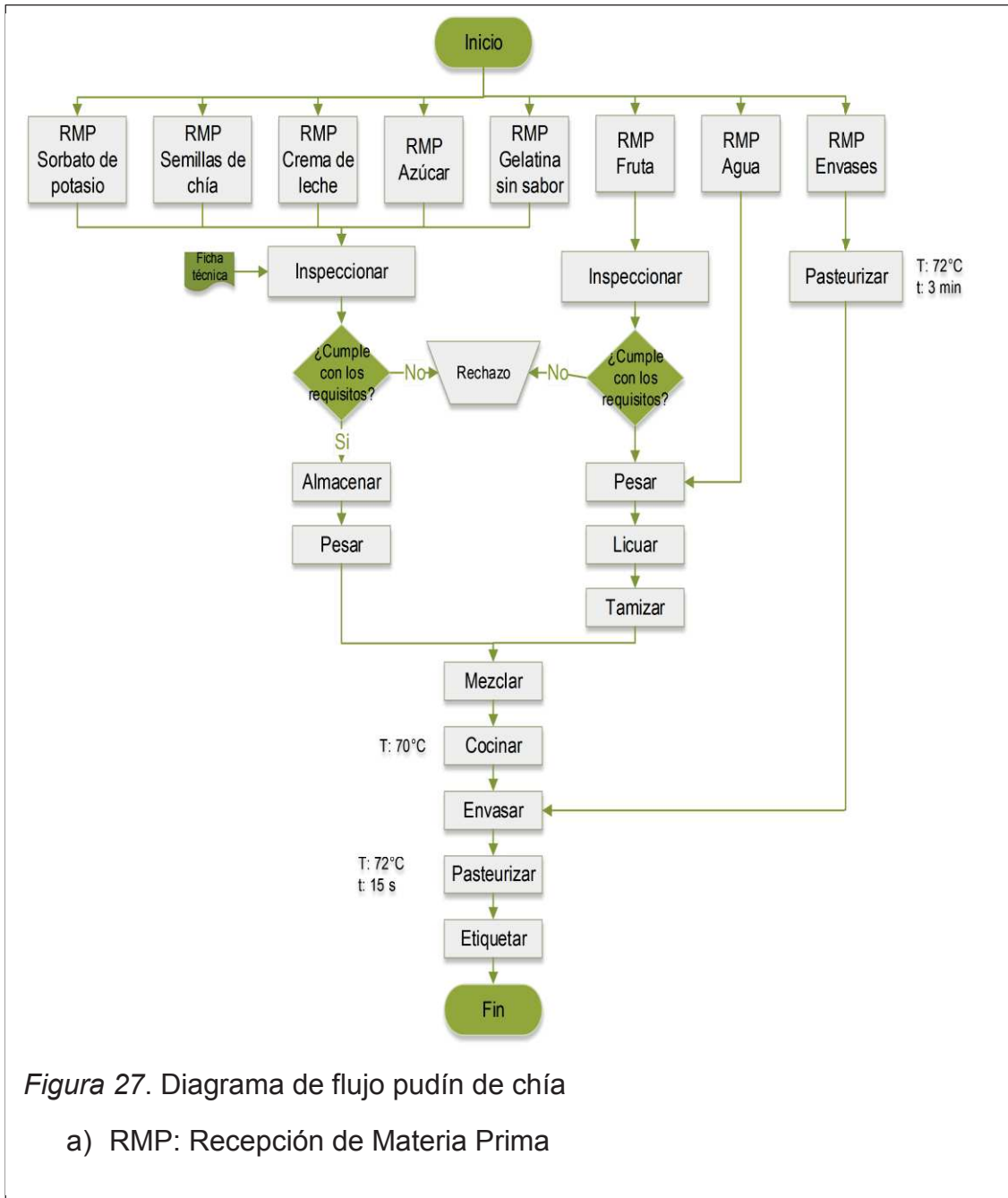
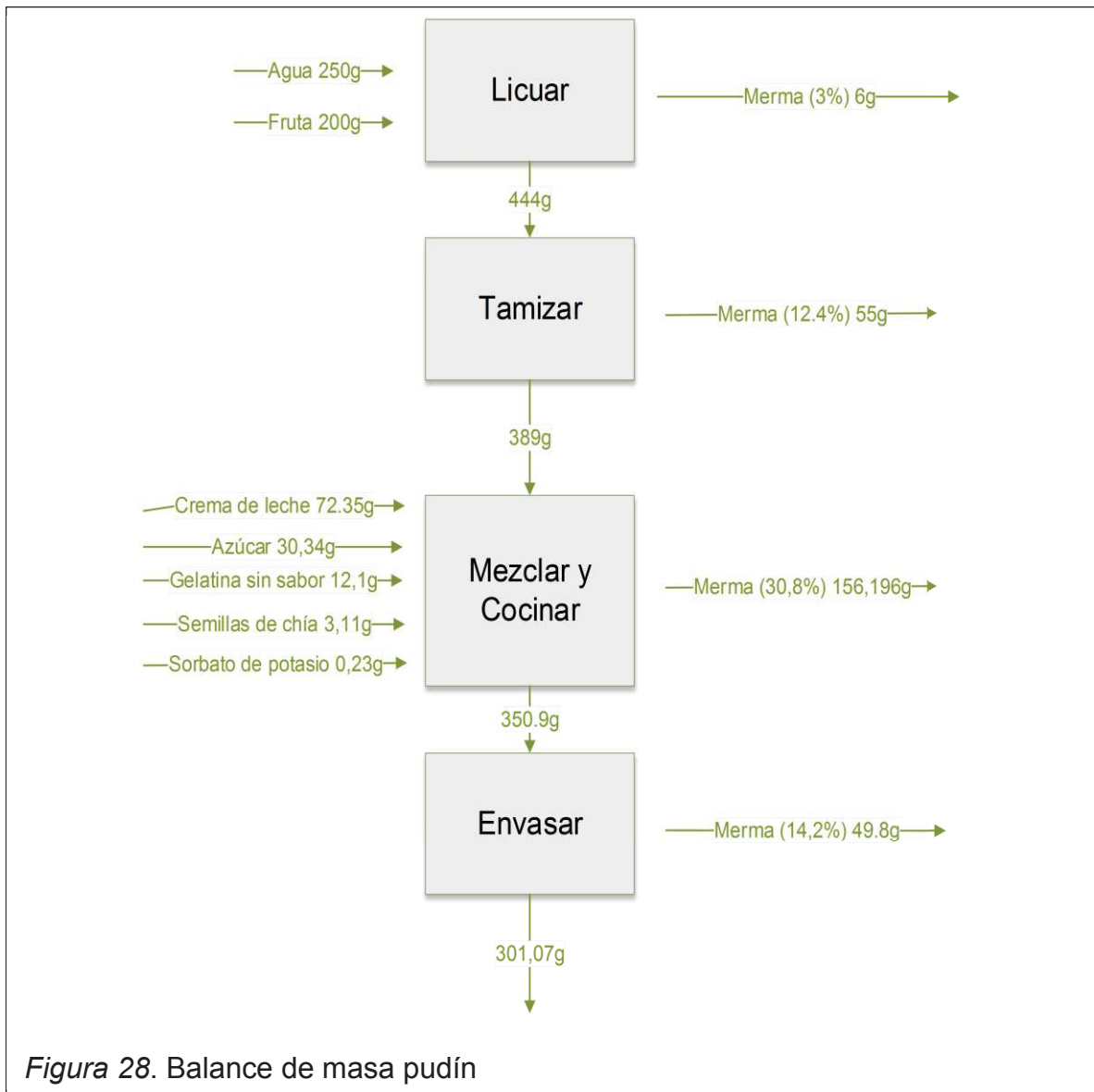


Figura 27. Diagrama de flujo pudín de chía

a) RMP: Recepción de Materia Prima



3.3.9. Descripción de actividades del proceso

A continuación se describen los procedimientos realizados para la elaboración de un postre tipo pudín de chía.

3.3.9.1. Recepción de materias primas

La recepción es la operación inicial para la elaboración del pudín de chía cuyo objetivo principal es estandarizar parámetros de vigilancia para garantizar que los productos expendidos por los proveedores cumplan con las especificaciones de calidad. Las materias primas comprendidas en este procedimiento se muestran en la Tabla 53 a continuación:

Tabla 53. Materias primas para pudín de chía

Materias primas	
Semillas de chía	Gelatina sin sabor
Crema de leche	Agua
Frutas	Sorbato de potasio
Azúcar	Envases

3.3.9.2. Inspección y clasificación

La inspección y clasificación de materias primas consiste en verificar si cada una de ellas cumple con los parámetros de calidad establecidos en las normas técnicas ecuatorianas para su distribución y comercialización, a su vez se debe solicitar a los proveedores fichas técnicas de los productos entregados, cabe destacar que el control de materias primas es tanto interno como externo, con proveedores certificados. A continuación en la Tabla 54 se detalla la materia prima utilizada conjuntamente con la norma ecuatoriana a la que pertenece.

Tabla 54. Control de materias primas por norma

Materia prima	Norma INEN
Semillas de chía	No existe norma ecuatoriana
Crema de leche	NTE INEN 712:2011
Azúcar	NTE INEN 259:2000
Gelatina sin sabor	NTE INEN 1961:1993-11
Sorbato de potasio	NTE INEN 2074:2012
Agua	NTE INEN 1108: 2014-01



Figura 29. Inspección de materias primas

3.3.9.3. Licuado

El licuado permite la mezcla del agua con la fruta y la obtención de la pulpa, esto se debe a la naturaleza de las frutas con las que se elabora el pudín ya que estas poseen semillas pequeñas que al ser mezcladas con el agua se pueden separar de la pulpa mediante tamización.



Figura 30. Jugo inicial de frutas

3.3.9.4. Tamizado

Este procedimiento consiste en separar las semillas y la extracción de la pulpa de las frutas que se utilizan en la elaboración del pudín de chía, con el objetivo de que las únicas semillas que se encuentren en el postre sean las de chía.

3.3.9.5. Pesado

Una vez que las materias primas han sido inspeccionadas se procede a realizar el pesaje de las mismas según la formulación del producto, este procedimiento se hace mediante una balanza electrónica digital y bandejas de transporte de alimentos.



Figura 31. Pesaje las materias primas

3.3.9.6. Mezclado

Operación que consiste en la homogenización de las materias primas pesadas mediante el uso de una cocina industrial y ollas con el propósito de realizar la mezcla en caliente hasta obtener la textura deseada para el pudín.



Figura 32. Mezcla de materias primas

3.3.9.7. Envasado

Una vez elaborado el pudín, este es envasado en envases de vidrio con capacidad de 120g, sin embargo, es necesario realizar una esterilización previa de los envases de vidrio o a su vez obtener envases que certifiquen su esterilidad.



Figura 33. Productos envasados

3.3.9.8. Pasteurizado

Procedimiento que permite alargar la vida útil del producto ya que no se utilizan conservantes, la pasteurización consiste en llevar al producto hasta una temperatura de 70 °C por un tiempo de 15 segundos con la finalidad de destruir los microorganismos vivos que pueden encontrarse en los alimentos. Esta actividad puede ser realizada mediante shock térmico o con el uso de autoclave (INEN, sf).



Figura 34. Pasterización del producto

3.3.9.9. Etiquetado

Se procede a etiquetar el producto una vez que ya se encuentre frío el producto, verificando que este correcta la etiqueta y se encuentre conforme a los requisitos de trazabilidad y gubernamentales.

3.3.10. Requerimientos del proceso de producción

A continuación, en la Tabla 55 se muestra una matriz que especifica todas las exigencias del proceso productivo del pudín, tales como mano de obra, maquinaria, insumos y utensilios.

Tabla 55. Requerimiento del proceso de producción del pudín de chía

Proceso de	Maquinaria	Insumos	Mano de obra	Tiempo
Recepción de materia prima	--	Pallets	1 supervisor	15
Colocar la materia prima en bodega	--	Carrito hidráulico	1 operario	15
Licuar la pulpa y agua	Licuada	2 bandejas de acero inoxidable	1 operario	10
Tamizar los residuos de fruta	--	1 tamiz 1 espátula		15
Pesar las materias primas	Balanza digital	1 mesa de trabajo 4 bandejas de acero 1 espátula	1 operario	20
Mezclar los ingredientes	Marmita	1 bandeja de acero inoxidable		15
Envasar el pudín	--	1 mesa de trabajo Envases de vidrio 120 g	1 operario	10
Etiquetar el envase	--	Material para etiquetar	1 operario	10
Almacenar el producto terminado	--	Cajas de cartón corrugado Carrito hidráulico		10

3.3.11. Características del producto final

La etiqueta es la primera impresión que llega al consumidor sobre un determinado producto, de esta manera es necesario crear una etiqueta que cumpla con todas las normas de etiquetado y muestre un producto llamativo e innovador.

3.3.11.1. Etiquetado

La siguiente Figura muestra la etiqueta que lleva el pudín de chía, esta se encuentra realizada con base en las normas técnicas ecuatorianas INEN, específicamente las siguientes normas:

- **NTE INEN 1334-1:2013:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1.
- **NTE INEN 1334-2:2014:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional.
- **NTE INEN 1334-3:2011:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.



Figura 35. Etiqueta del producto parte delantera



Figura 36. Etiqueta del producto parte trasera

3.3.11.2. Información nutricional

La información nutricional es imprescindible en la elaboración de productos alimenticios puesto que por medio de esta se puede conocer el contenido de nutrientes y calorías que contribuye el producto, así mismo las cantidades y peculiaridades que se deben considerar según ciertas necesidades nutricionales. En la Tabla 56, se muestra la tabla nutricional del pudín de chía.

Tabla 56. Información nutricional pudín de chía

INFORMACION NUTRICIONAL		
Tamaño de la porción	120 g	
Porciones por envase	1	
Cantidad por porción		
Energía (kJ, kcal)	2527	604 kcal/g
Energía de grasa	904	216 kcal/g
	% Valor Diario*	
Grasa Total	24 g	37 %
Grasa Saturada	17 g	84 %
Grasa Poliinsaturada	3 g	
Grasa Monoinsaturada	8 g	
Colesterol	0 g	
Sodio	110mg	0,45 %
Carbohidratos Totales	80 g	27 %
Fibra	22 g	
Azúcares	53 g	
Proteína	17 g	34 %
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)		

Los datos proporcionados en la tabla nutricional fueron determinados mediante ensayos de laboratorio elaborados en la Universidad de las Américas-UDLA por medio de técnicas de laboratorio y cálculos ejecutados en el Anexo 4.

3.3.12. Análisis microbiológico

Los análisis microbiológicos son exigencias ineludibles para todo producto alimenticio, ya que de este modo se avala que el producto sea inocuo y apto para el consumo humano.

Al ser un producto nuevo en el mercado, no existe una norma técnica específica para realizar los análisis microbiológicos del pudín de chía, sin embargo, se tomó como base 3 normas técnicas ecuatorianas que tiene relación con la elaboración de postres:

- **NTE INEN 1 521:2005:** Postre de gelatina. Requisitos.
- **NTE INEN 2825:2013-11:** Norma para las confituras, jaleas y mermeladas.

Los análisis microbiológicos se efectuaron en los laboratorios de química de la Universidad de las Américas-UDLA. El medio de siembra de microorganismos utilizado fue Petri-film según el análisis a ejecutar.

Para la efectuar los análisis microbiológicos se procede de la siguiente manera:

- Se desinfecta el área de trabajo donde se van a realizar los análisis y los equipos mediante el uso de alcohol o algún amonio cuaternario.
- Se prepara una dilución de agua de peptona – muestra 1:10, es decir, pesar 10 g de muestra para 90 ml de agua de peptona.
- Se coloca la placa Petrifilm™ en una superficie plana.
- Se etiqueta cada una de las placas Petrifilm™ con el tipo de muestra, la fecha, la hora y el análisis al que pertenece.
- Se levanta el film superior de la placa.

- Con una micropipeta se coloca 1ml de muestra en el centro del film inferior.
- Se baja el film superior de la placa (dejar caer).
- Se coloca el aplicador de alta sensibilidad con la cara lisa hacia arriba.
- Se ejerce presión sobre el aplicador para repartir el inóculo. No girar ni deslizar el aplicador.
- Se retira el aplicador.
- Esperar 1 min aproximadamente hasta para que se solidifique el gel de la placa.
- Se incuba las muestras según el microorganismo a analizar:
 - Aerobios mesófilos: 48 horas a una T° de 35 °C
 - Mohos y levaduras: 3 a 5 días a una T° de 20-25 °C
 - E. Coli y coliformes: 24 horas a una T° de 35 °C
- Pasado el tiempo de incubación se realiza la lectura y conteo de microorganismos en las muestras.



Figura 37. Preparación de los análisis microbiológicos

Como se mencionó anteriormente se utilizó como referencia para los resultados de los análisis microbiológicos las normas técnicas INEN que tienen relación con postres, de esta manera las Tablas 57, 58 y 59 a continuación muestran los resultados obtenidos:

Tabla 57. Resultados microbiológicos para aerobios mesófilos en pudín

Análisis	Aerobios mesófilos totales	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	1
Forma de cálculo	NTE INEN 1 521:2005	
Límite NTE INEN 1 529-5	1,0X10 ¹ (UFC/g)	
Resultado	N _E de UFC de bacterias anaerobias/g = 1	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de aerobios mesófilos en la muestra	

*Figura 38. Resultado aerobios mesófilos pudín de chía***Tabla 58. Resultados microbiológicos para mohos y levaduras en pudín**

Análisis	Mohos y levaduras	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	0
Forma de cálculo	NTE INEN 1 521:2005	
Límite NTE INEN 1 529-10	5,0X10 ¹ (UP/g)	
Resultado	N _E de UP de mohos y/o levaduras/g = 0	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de mohos y levaduras en la muestra	

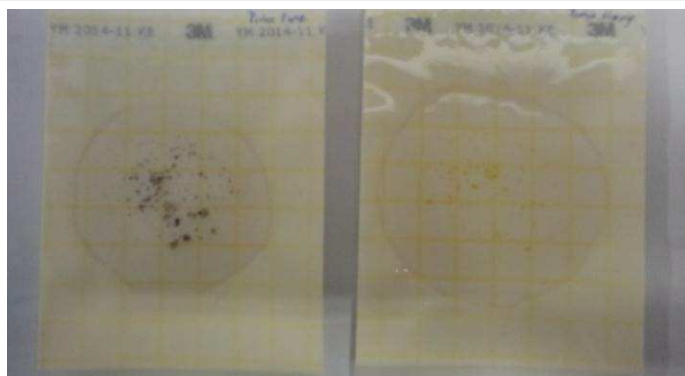


Figura 39. Resultado mohos y levaduras pudín de chía

Tabla 59. Resultados microbiológicos para *E. Coli* en pudín

Análisis	<i>E.Coli</i>	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	0
Forma de cálculo	NTE INEN 1 521:2005	
Límite NTE INEN 1 529-6	< 3 (NPM)	
Resultado	Recuento estimado para coliformes = 0	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de <i>E. Coli</i> en la muestra	



Figura 40. Resultado *E. Coli* en pudín de chía

Cabe destacar que los Petri-films poseen pequeños residuos de chía o de pulpa de fruta que pueden confundirse con colonias microbiológicas.

3.4. Elaboración del suplemento de chía

Los suplementos alimenticios son calificados, según la FDA (Food and Drug Administration) y el Codex Alimentarius como fuentes concentradas de vitaminas y minerales que se distribuyen en forma de polvos, tabletas, cápsulas o soluciones, previsto que se ingieran en cantidades pequeñas y no como alimentos normales. Asimismo, su propósito es suplementar el consumo de estos nutrimentos en la alimentación habitual (INEN, 2014).

Generalmente, se puede indicar que los suplementos alimenticios son productos que contienen en su constitución una diversidad de nutrientes que se hallan en una concentración adecuada para complementar una dieta (Naranjo, 2012). Los suplementos alimenticios se pueden clasificar según los nutrientes utilizados para su elaboración o según su función. A continuación, la Tabla 60 muestra la clasificación:

Tabla 60. Clasificación de los suplementos alimenticios

Por su función	Por su composición
Mixtos: aquellos que aportan macronutrientes y fibra.	Naturales: nutriente de origen animal, mineral o vegetal que mantienen su integridad nutricional básica.
Especiales: suplementos dirigidos para personas con intolerancia, mala absorción o exclusivamente para fines pediátricos.	Origen natural: productos que sufren algunos procesos de manufactura pero siguen siendo de origen animal, mineral o vegetal.
Modulares: contienen un tipo de nutriente o una combinación de ellos. Se administran para aumentar las calorías de la dieta basal.	Idénticos a los naturales: elaborados en laboratorio, iguales a los nutrientes naturales en estructura molecular y actividad en el cuerpo humano
Específicos: suplementos que únicamente contienen: proteínas, carbohidratos, lípidos, vitaminas o minerales.	Estrictamente sintéticos: nutrientes elaborados en laboratorio que son de alguna manera distintos a los nutrientes naturales.

Adaptado de Naranjo, 2012.

Con base en la clasificación realizada en la Tabla 60, se puede decir que el suplemento alimenticio a base de chía, forma parte de los suplementos que por su función son mixtos y por su composición son de origen natural.

3.4.1. Materiales directos

Materiales que influyen directamente en la composición del suplemento alimenticio a base de chía.

3.4.1.1. Semillas de chía

Las semillas de chía son fundamentales para la elaboración del suplemento alimenticio ya que éstas no se hacen amargas a temperatura ambiente, se pueden triturar y ser usadas después de algún tiempo. Además, contribuye con una significativa cantidad de fibra que iguala los niveles de azúcar en sangre y sacia el sistema digestivo. (Coates, 2013).

3.4.1.2. Colágeno hidrolizado

El colágeno es una proteína formada por glicina y prolina que es parte los tejidos conectivos del organismo y permite el desarrollo de fibras de alta firmeza. Esta proteína es la más cuantiosa en el ser humano, pero lamentablemente disminuye con el tiempo, por este motivo puede ser complementada (Nutrisa, s.f.).

El colágeno hidrolizado contribuye con sustancias fundamentales para los procesos de estabilidad y restablecimiento en el metabolismo del cartílago, también es absorbido en un 98%; beneficiando la salud de la piel y optimizando el aspecto del cabello, uñas y piel (Nutrisa, s.f.).

3.4.1.3. Saborizante

Son sustancias o composiciones con propiedades aromáticas o apetitosas idóneas para otorgar o fortificar el sabor de los alimentos (SICE, 2015). El sabor es un factor clave para el suplemento alimenticio puesto que mejora las características organolépticas del producto y la aceptación en el mercado.

3.4.1.4. Estabilizante

Los estabilizantes son aditivos alimentarios que se utilizan para conferir y conservar una textura fija e impedir que se separen los ingredientes de algunos productos (Naranjo, 2012).

3.4.2. Materiales indirectos

Son aquellos que no intervienen en la composición del producto pero forman parte de la presentación externa.

3.4.2.1. Empaque primario

El empaque primario consiste en una bolsa zipper metalizada con cierre hermético, se encuentra compuesta de polietileno de alta resistencia que permite que los alimentos no estén expuestos a la humedad, gases y luz.



Figura 41. Empaque suplemento alimenticio

3.4.2.2. Empaque secundario

El empaque secundario es una caja de cartón corrugado cuyo destino principal es resguardar al producto final de la manipulación. La resistencia del cartón corrugado es gracias a las tres capas de las que está compuesto, la capa exterior e interior son de cartón plano y en la mitad se encuentra el cartón corrugado en forma de onda.



Figura 42. Empaque secundario - Caja de cartón

Tomado de Da tu opinión, 2011

3.4.3. Equipos

Secador de granos: equipo diseñado para el secado de granos, con capacidad de 50 kg/batch y sensor de temperatura digital. Permite controlar la humedad que se necesita para moler la chía y elaborar el suplemento alimenticio.



Figura 43. Secador de granos

Tomado de Vulcano. s.f

Molino: equipo que tiene la finalidad de reducir el tamaño de partícula. Trituradora de multifunción, nombrado como molino de martillo o molino de arrastre, de capacidad 50 a 150 kg/h. Este equipo se utiliza para moler las semillas de chía y obtener la granulometría deseada para la elaboración del suplemento alimenticio.



Figura 44. Molino de granos eléctrico

Tomado de Alibaba, 2015

Mezcladora industrial: son frecuentemente utilizados en la industria farmacéutica y alimentaria para mezclar polvo y gránulos secos. Equipo de acero inoxidable con capacidad de 25 a 150 kg. Equipo idóneo para la mezcla de las principales materias primas utilizadas en la elaboración del suplemento alimenticio.



Figura 45. Mezcladora industrial

Tomado de ASTIMEC, s.f

Balanza: equipo que permite pesar cada una de las materias primas comprendidas en la elaboración del suplemento alimenticio, con el objetivo de garantizar que las medidas tomadas sean exactas.



Figura 46. Balanza digital

Tomado de Baxtran, 2015

3.4.4. Herramientas y utensilios

Bandejas: permiten el transporte y pesaje de alimentos con capacidad de 3.8 litros.



Figura 47. Bandejas de acero inoxidable

Tomado de ToroRey, 2014

3.4.5. Diseño experimental para suplemento de chía

Como se mencionó anteriormente, el diseño experimental es un método que permite conocer las variables que influyen directamente en la elaboración del suplemento de chía con respecto a una variable respuesta.

3.4.5.1. Descripción del modelo

Nuevamente se utiliza el diseño factorial 2^k , donde se indaga la forma cómo influyen K factores de interés sobre una variable respuesta y en cada factor se consideran 2 niveles. Los factores a considerar son 3 por lo que es un diseño 2^3 completamente al azar o aleatorio.

La descripción del modelo 2^k se expone detalladamente en el punto 3.3.5.1 para mayor comprensión. Cabe destacar que el diseño experimental se realiza en la operación de deshidratación de la semilla de chía y no en el producto final. Las variables a considerar en el modelo son:

Variable respuesta:

Humedad de la harina de chía

Variables dependientes:

Temperatura de deshidratación, tiempo de deshidratación y tamaño de partícula.

3.4.5.2. Factores

A continuación en las Tablas 61 y 62 se detalla cada uno de los factores considerados para el modelo experimental y sus respectivos niveles asignados:

Tabla 61. Descripción de factores del modelo experimental

Factores	Causa
Temperatura de deshidratación	Este factor permite conocer qué temperatura es la ideal para realizar un buen deshidratado de la semilla de chía y evitar que se queme por altas temperaturas.
Tiempo de deshidratación	El tiempo de deshidratación va de la mano con la temperatura aplicada, con la finalidad de obtener la humedad deseada.
Tamaño de la partícula	El tamaño de partícula es importante ya que dependiendo de este factor, varía el tiempo y temperatura de deshidratación.

Tabla 62. Niveles de los factores

Factores de estudio	Niveles	
	Bajo (-)	Alto (+)
Temperatura de deshidratación	55 °C	65 °C
Tiempo de deshidratación	60 min	90 min
Tamaño de partícula	0.30 mm	1.18 mm

3.4.5.3. Desarrollo del diseño experimental

Después de la experimentación en laboratorio, se integra cada uno de los datos conseguidos en la Tabla 61, con la objetivo de ejecutar el modelo experimental.

Tabla 63. Tabla de datos del diseño con notación yates

Muestra	Temperatura de deshidratación		Tiempo de deshidratación		Tamaño de partícula		Humedad final-chía		Combinaciones
							1	2	
1	-	55 °C	-	60 min	-	0.30 mm	1,68	1,55	1
2	+	65 °C	-	60 min	-	0.30 mm	1,32	1,23	A
3	-	55 °C	+	90 min	-	0.30 mm	1,25	1,18	B
4	+	65 °C	+	90 min	-	0.30 mm	0,54	0,5	AB
5	-	55 °C	-	60 min	+	1.18 mm	2,26	2,1	C
6	+	65 °C	-	60 min	+	1.18 mm	1,45	1,57	AC
7	-	55 °C	+	90 min	+	1.18 mm	0,9	0,89	BC
8	+	65 °C	+	90 min	+	1.18 mm	0,4	0,31	ABC

3.4.5.4. Análisis de la varianza ANOVA

En el método de la varianza ANOVA se puede establecer cuál de los factores considerados en el estudio originan efecto sobre la variable respuesta. Las hipótesis manejadas se encuentran en la Tabla 64 a continuación:

Tabla 64. Hipótesis del experimento

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
Ho: Combinación A = 0	H1: Combinación A \neq 0
Ho: Combinación B = 0	H1: Combinación B \neq 0
Ho: Combinación C = 0	H1: Combinación C \neq 0
Ho: Combinación AB = 0	H1: Combinación AB \neq 0
Ho: Combinación AC = 0	H1: Combinación AC \neq 0
Ho: Combinación BC = 0	H1: Combinación BC \neq 0
Ho: Combinación ABC = 0	H1: Combinación ABC \neq 0

La Tabla 65 muestra la descripción de las hipótesis planteadas en el experimento:

Tabla 65. Descripción de las hipótesis

Combinación	H ₀	H ₁
A	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de una temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de una temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm.
B	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm.
C	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.
AB	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 0.30 mm.
AC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 60 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.
BC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 55 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.
ABC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de temperatura de deshidratación de 65 °C, un tiempo de deshidratado de 90 min y un tamaño de partícula de 1.18 mm.

Planteadas las hipótesis para cada una de las combinaciones, se puede elaborar la siguiente tabla que muestra el análisis ANOVA en la Tabla 66:

Tabla 66. Tabla ANOVA

Fuente	GL	SC	CM	Estadístico	Valor p	Decisión
A	1	1,26000625	1,26000625	252,9498118	2,45E-07	Rechazo Ho
B	1	3,23100625	3,23100625	648,6336261	6,05E-09	Rechazo Ho
C	1	0,02480625	0,02480625	4,979924718	0,056159	No rechazo Ho
AB	1	0,01265625	0,01265625	2,540777917	0,149606	No rechazo Ho
AC	1	0,00765625	0,00765625	1,537013802	0,250194	No rechazo Ho
BC	1	0,41280625	0,41280625	82,87202008	1,7E-05	Rechazo Ho
ABC	1	0,05880625	0,05880625	11,8055207	0,008877	Rechazo Ho
Error	8	0,03985	0,00498125			
Total	15	5,04759375				

a) prueba realizada a un nivel de confianza del 95%

Los resultados obtenidos en la Tabla 66 ANOVA indican que existen 4 posibles causas que influyen de forma significativa en la variable respuesta (humedad de la harina de chíá). Las combinaciones que afectan a la viscosidad son:

- **Combinación A:** Temperatura de deshidratación 65 °C, tiempo de deshidratación 60 min y tamaño de partícula 0.30 mm.
- **Combinación B:** Temperatura de deshidratación 55 °C, tiempo de deshidratación 90 min y tamaño de partícula 0.30 mm.
- **Combinación BC:** Temperatura de deshidratación 55 °C, tiempo de deshidratación 90 min y tamaño de partícula 1.18 mm.
- **Combinación ABC:** Temperatura de deshidratación 65 °C, tiempo de deshidratación 90 min y tamaño de partícula 1.18 mm.

3.4.5.5. Diferencia mínima significativa (Método LSD)

Se debe determinar cuáles tratamientos generan divergencia, por ende, se debe plantear las hipótesis nulas y afirmativas para realizar la prueba de LSD; además, debe realizarse la diferencia de todas las medias de los tratamientos que se rechazaron en la tabla ANOVA, como se muestra a continuación en las Tablas 67, 68 y 69.

Tabla 67. Notación y datos para la prueba LSD

Media	Tratamiento	Promedio
μ_1	A	1,28
μ_2	B	1,22
μ_3	BC	0,90
μ_4	ABC	0,36
μ_5	C	2,18

Tabla 68. Hipótesis de la prueba LSD

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$
$H_0: \mu_1 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_3 \neq 0$
$H_0: \mu_2 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_2 - \mu_3 \neq 0$
$H_0: \mu_2 - \mu_4 = 0$	$H_1: \mu_2 - \mu_4 \neq 0$
$H_0: \mu_2 - \mu_5 = 0$	$H_1: \mu_2 - \mu_5 \neq 0$
$H_0: \mu_3 - \mu_5 = 0$	$H_1: \mu_3 - \mu_5 \neq 0$

Tabla 69. Tabla de prueba LSD

	Estadístico	LSD	Resultado
$\mu_1 - \mu_2$	0,06	0,097098476	No significativa
$\mu_1 - \mu_3$	0,38	0,097098476	Significativa
$\mu_2 - \mu_3$	0,32	0,097098476	Significativa
$\mu_2 - \mu_4$	0,86	0,097098476	Significativa
$\mu_2 - \mu_5$	0,965	0,097098476	Significativa
$\mu_3 - \mu_5$	1,285	0,097098476	Significativa

Los resultados obtenidos de la prueba LSD, Tabla 69, muestran que de la totalidad las medias de las combinaciones evaluadas, la única que acepta o no es significativamente diferente es la hipótesis que compara los tratamientos A y B ($H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$), el resto de hipótesis son rechazadas o son significativamente diferentes una de otra, en otras palabras cada tratamiento es diferente el uno con el otro. Finalmente, con base en este resultado se puede concluir que la combinación C si afecta a la variable respuesta, mientras que las combinaciones A y B no.

3.4.5.6. Decisión sobre la mejor combinación

La mejor combinación para el factor o variable respuesta se muestra a continuación:

- Temperatura de deshidratación de 55 °C.
- Tiempo de deshidratación de 60 min.
- Tamaño de partícula de 1,18 mm.

Con base en las respuestas obtenidas se resuelve elaborar el suplemento alimenticio de chía tomando en consideración cada uno de los factores para elaborar un producto de buena calidad.

3.4.6. Formulación del producto

Las formulaciones que se muestran en la Tabla 70 y 71 fueron elaboradas en base a los resultados logrados en el diseño experimental y se empleó una evaluación sensorial para conocer la aceptación del producto.

Tabla 70. Formulación preliminar 1 del suplemento alimenticio

Ingredientes	Porcentaje (%)
Semillas de chía	60
Colágeno Hidrolizado	32
Estabilizante	4
Saborizante	4

Tabla 71. Formulación preliminar 2 del suplemento alimenticio

Ingredientes	Porcentaje (%)
Semillas de chía	50
Colágeno Hidrolizado	30
Estabilizante	14
Saborizante	6

3.4.6.1. Evaluación sensorial

Como se mencionó anteriormente, para realizar la evaluación (Anexo 3), se utilizó las formulaciones anteriormente elegidas para que sean evaluadas, de igual manera, los lugares donde se procedió a realizar la evaluación fueron los mismos sitios en los que se hizo las encuestas de mercado.

3.4.6.2. Resultados de la evaluación sensorial

Los resultados obtenidos en la evaluación sensorial arrojaron los siguientes datos que se muestran en la Tabla 72:

Tabla 72. Resultados evaluación sensorial suplemento alimenticio

Cualidad organoléptica	Observaciones
Color	Las encuestas muestran que la aceptación del color es buena en la formulación 1 colocándolo con una calificación promedio de 4.
Olor	El olor a vainilla presenta una muy buena aceptación por parte de los encuestados en ambas formulaciones con calificación promedio de 4,5.
Sabor	El sabor a vainilla de igual manera obtiene una buena aceptación con una calificación promedio de 4,5 para la formulación 1.
Textura	En la encuesta se pudo apreciar que la textura de la fórmula tiene una muy buena aceptación en ambas formulaciones.

3.4.7. Reformulación final

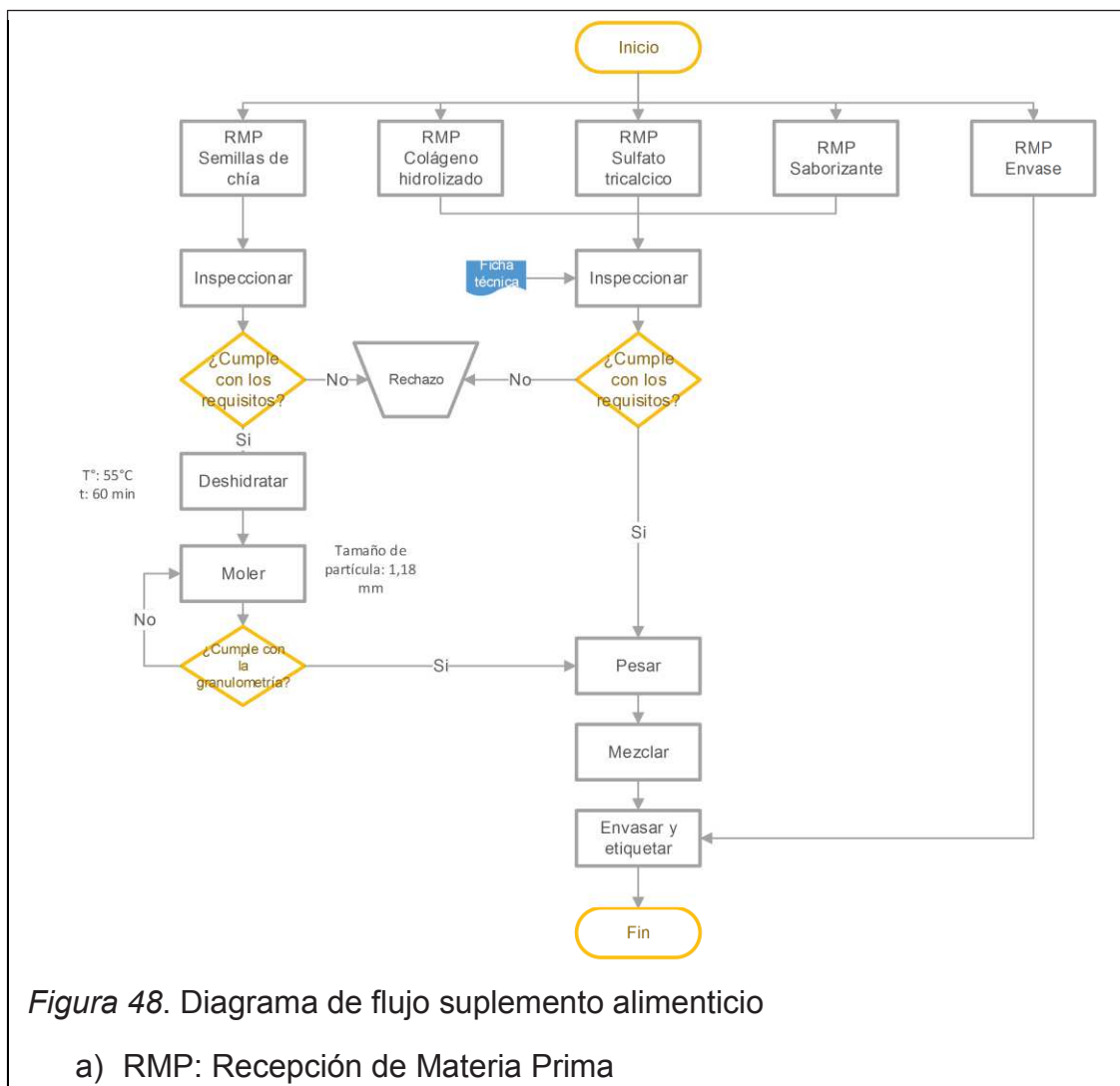
Basándose en la evaluación sensorial, se establece que no es necesario realizar un reformulación del producto para garantizar la satisfacción del potencial cliente. De esta manera se mantiene la formulación preliminar 1 y se la utiliza como formulación final del producto como muestra la Tabla 72.

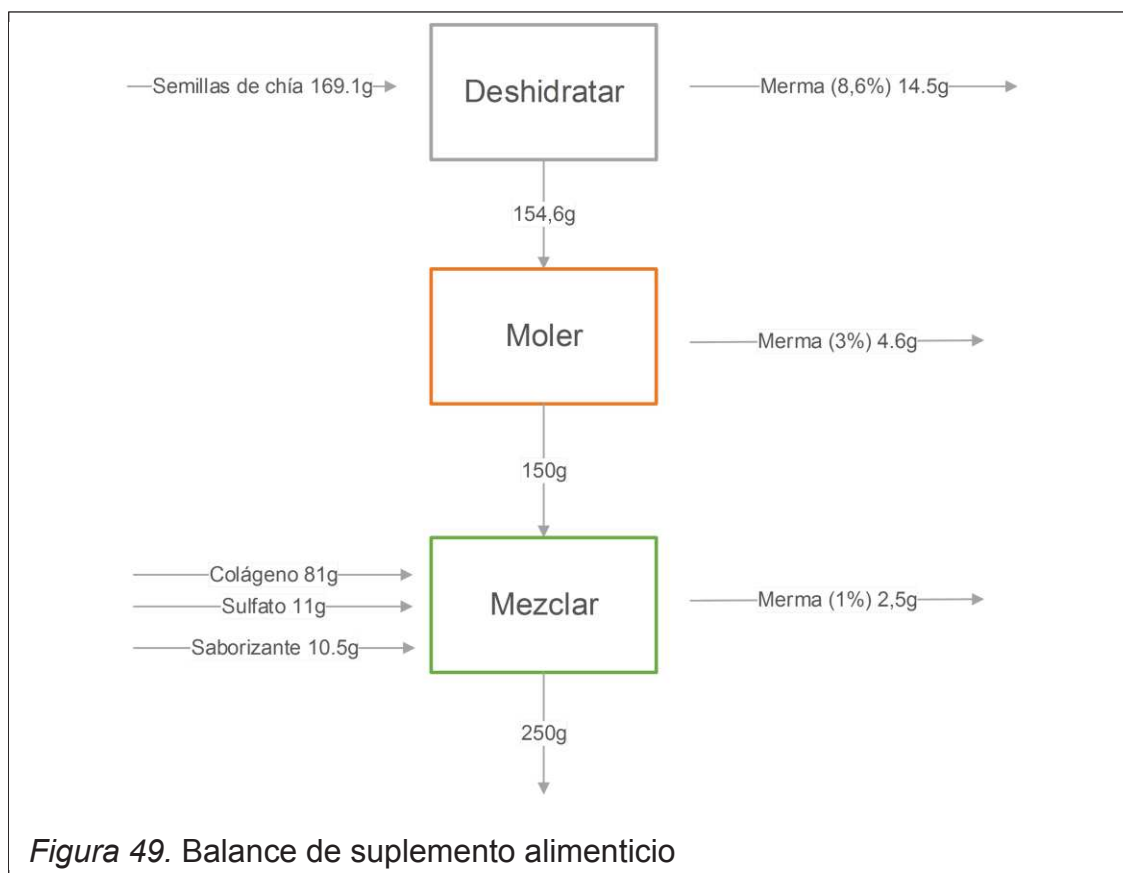
Tabla 73. Formulación final suplemento alimenticio

Ingrediente	Porcentaje (%)
Semillas de chía	60
Colágeno Hidrolizado	32
Estabilizante	4
Saborizante	4

3.4.8. Diagrama de flujo y balance de masa del suplemento de chía

El diagrama de flujo permite una representación clara de cada uno de los procedimientos usados para la elaboración del suplemento alimenticio a base de chía y el balance de masa permite calcular el rendimiento y pérdida de los procedimientos realizados.





3.4.9. Descripción de actividades del proceso

A continuación se describen los procedimientos realizados para la elaboración de un suplemento alimenticio a base de chía

3.4.9.1. Recepción de materia prima

La recepción de materia prima es la operación inicial para la elaboración del suplemento alimenticio a base de chía cuyo objetivo principal es estandarizar parámetros de vigilancia para garantizar que los productos expendidos por los proveedores cumplan con las especificaciones de calidad. Las materias primas comprendidas en este procedimiento se encuentran en la Tabla 74 a continuación:

Tabla 74. Materias primas para el suplemento alimenticio

Materias primas	
Semillas de chía	Colágeno hidrolizado
Estabilizante	Saborizante
Envases	

*Figura 50. Recepción de materia prima del suplemento alimenticio*

3.4.9.2. Inspección de materias primas

La inspección de materias primas consiste en verificar si cada una de ellas cumple con los parámetros de calidad establecidos en las normas técnicas, como se observa en la Tabla 75, para su distribución y comercialización, a su vez se debe solicitar a los proveedores fichas técnicas de los productos entregados, cabe destacar que el control de materias primas es tanto interno como externo, con proveedores certificados

Tabla 75. Control de materias primas por norma

Materia prima	Norma INEN
Semillas de chía	No existe norma ecuatoriana
Colágeno hidrolizado	No existe norma ecuatoriana
Estabilizante	NTE INEN 2074:2012
Saborizante	NTE INEN 2074:2012

3.4.9.3. Deshidratado de semillas de chía

La deshidratación de la semilla básicamente consiste en reducir la humedad que tiene la semilla de chía para posteriormente ser molida y mezclada con lo demás ingredientes del suplemento alimenticio, una vez deshidratada se procede a medir la humedad mediante un desecador infrarrojo. La deshidratación tiene como ventaja que reduce la actividad de agua de los alimentos y permite una mayor conservación de los mismos.



Figura 51. Deshidratación de la semilla

3.4.9.4. Moler las semillas de chía

Se procede a moler las semillas mediante un molino de martillos para obtener la granulometría deseada para el suplemento alimenticio.



Figura 52. Semillas de chía molidas

3.4.9.5. Pesado materias primas

Una vez que las materias primas han sido inspeccionadas y clasificadas se procede a realizar el pesaje de las mismas según la formulación del producto, este procedimiento se hace mediante una balanza electrónica digital y bandejas de transporte de alimentos



Figura 53. Pesaje de materias primas suplemento

3.4.9.6. Mezclado de ingredientes

Mezclar los ingredientes mediante una mezcladora de productos secos con la finalidad de lograr una buena homogenización de la mezcla y así lograr la textura del suplemento alimenticio.

3.4.9.7. Envasar y etiquetar

Una vez elaborado el suplemento alimenticio, este es envasado en bolsas zipper metalizadas con capacidad de 250 g. Finalmente, se procede a etiquetar el producto, verificando que este correcta la etiqueta y se encuentre conforme a los requisitos de trazabilidad y gubernamentales.



Figura 54. Envase del suplemento alimenticio

3.4.10. Requerimientos del proceso de producción

A continuación, en la Tabla 76 se muestra una matriz que puntualiza todos los requerimientos del proceso productivo del suplemento alimenticio, tales como maquinaria, mano de obra, insumos y utensilios.

Tabla 76. Requerimiento del proceso de producción del suplemento

Proceso de producción	Maquinaria	Insumos	Mano de obra	Tiempo (min)
Recepción de materia prima	--	Pallets	1 operario	15
Colocar la materia prima en bodega	--	Carrito hidráulico		15
Deshidratar la semilla	Secador de granos	2 bandejas de acero inoxidable	1 operario	10
Moler las semillas	--	1 tamiz 1 espátula		15
Pesar las materias primas	Balanza digital	1 mesa de trabajo	1 operario	20
		4 bandejas de acero inoxidable		
Mezclar los ingredientes	Mezclador de secos	1 bandeja de acero inoxidable		15
Envasar el suplemento	--	1 mesa de trabajo	1 operario	10
		Bolsa flex up metalizada 250g		
Etiquetar el envase	--	Material para etiquetar		10
Almacenar el producto terminado	--	Cajas de cartón corrugado		10
		Carrito hidráulico		

3.4.11. Características del producto final

Las características finales del producto son una carta de presentación al potencial cliente, es por esta razón que, tanto el contenido del suplemento como su presentación externa, deben tener una muy buena calidad.

3.4.11.1. Etiquetado

La siguiente Figura muestra la etiqueta que lleva el suplemento alimenticio de chíá, esta se encuentra realizada con base en las normas INEN específicamente las siguientes:

- **NTE INEN 1334-1:2013:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 1.
- **NTE INEN 1334-2:2014:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 2. Rotulado nutricional.
- **NTE INEN 1334-3:2011:** Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables.



Figura 55. Etiqueta del suplemento alimenticio

3.4.11.2. Información nutricional

La información nutricional es un factor imprescindible en la elaboración de productos alimenticios ya que mediante esta se puede conocer el contenido de nutrientes y calorías que aporta el producto. En la Tabla 77, se muestra la tabla nutricional del suplemento alimenticio de chíá.

Tabla 77. Información nutricional suplemento alimenticio

INFORMACION NUTRICIONAL		
Tamaño de la porción	20 g	
Porciones por envase	12,5	
Cantidad por porción		
Energía (kJ, kcal)	330 kJ	79 kcal/g
Energía de grasa	113 kJ	27 kcal/g
% Valor Diario*		
Grasa Total	3 g	5 %
Grasa Saturada	0 g	0 %
Grasa Poliinsaturada	3 g	
Grasa Monoinsaturada	0 g	
Colesterol	0 g	
Sodio	2,3mg	0 %
Carbohidratos Totales	5 g	2%
Fibra	5 g	
Azúcares	0 g	
Proteína	8 g	16 %
* Los porcentajes de Valores Diarios están basados en una dieta de 8380 kJ (2000 kcal)		

Los datos proporcionados en la tabla nutricional fueron determinados mediante ensayos de laboratorio realizados en la Universidad de las Américas-UDLA mediante técnicas de laboratorio y cálculos realizados en el Anexo 4. La etiqueta irá en la parte posterior del producto.

3.4.12. Análisis microbiológico

Existe una norma técnica específica para realizar complementos alimenticios en Ecuador, sin embargo, no contiene información sobre los análisis microbiológicos que se deben realizar, es por este motivo que se utilizó una norma diferente que tiene relación con la elaboración de un suplemento alimenticio a base de chía:

- **CPE INEN-CODEX CAC/GL 55:** Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales.
- **NTE INEN 616:2015:** Harina de trigo. Requisitos.

Los análisis microbiológicos se ejecutaron en los laboratorios de química ubicados en la Universidad de las Américas-UDLA. El medio de cultivo manipulado fue Petri-film según el análisis que se realiza.

Para la efectuar los análisis microbiológicos se procede de la siguiente manera:

- Se desinfecta el área de trabajo donde se van a realizar los análisis y los equipos mediante el uso de alcohol o algún amonio cuaternario.
- Se prepara una dilución de agua de peptona – muestra 1:10, es decir, pesar 10 g de muestra para 90 ml de agua de peptona.
- Se coloca la placa Petrifilm™ en una superficie plana.
- Se etiqueta cada una de las placas Petrifilm™ con el tipo de muestra, la fecha, la hora y el análisis al que pertenece.
- Se levanta el film superior de la placa.
- Con una micropipeta se coloca 1ml de muestra en el centro del film inferior.
- Se baja el film superior de la placa (dejar caer).
- Se coloca el aplicador de alta sensibilidad con la cara lisa hacia arriba.
- Se ejerce presión sobre el aplicador para repartir el inóculo. No girar ni deslizar el aplicador.
- Se retira el aplicador.

- Esperar 1 min aproximadamente hasta para que se solidifique el gel de la placa.
- Se incuba las muestras según el microorganismo a analizar:
 - Aerobios mesófilos: 48 horas a una T° de 35 °C
 - Mohos y levaduras: 3 a 5 días a una T° de 20-25 °C
 - E. Coli y coliformes: 24 horas a una T° de 35 °C

Pasado el tiempo de incubación se realiza la lectura y conteo de microorganismos en las muestras.



Figura 56. Preparación de los análisis microbiológicos

Como se mencionó anteriormente se utilizó como referencia para los resultados de los análisis microbiológicos las normas técnicas INEN de directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales y los requisitos para la harina de trigo, de esta manera las Tablas 78, 79 y 80 muestran los resultados obtenidos:

Tabla 78. Resultados de aerobios mesófilos totales para suplemento

Análisis	Aerobios mesófilos totales	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	1
Forma de cálculo	NTE INEN 616:2015	
Límite NTE INEN 1 529-5	100 000 ufc/g	
Resultado	N _E de UFC de bacterias anaerobias/g = 1	
Conclusión	Se puede concluir que existe presencia de aerobios mesófilos en la muestra pero cumple con lo permitido por la norma.	

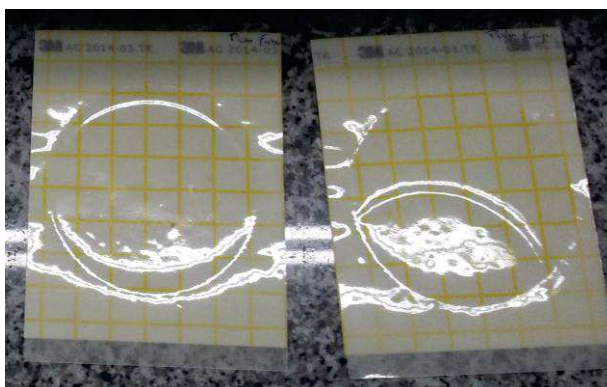


Figura 57. Resultado aerobios mesófilos suplemento alimenticio

Tabla 79. Resultados de mohos y levaduras para el suplemento

Análisis	Mohos y levaduras	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	0
Forma de cálculo	NTE INEN 616:2015	
Límite NTE INEN 1 529-10	500 ufc/g	
Resultado	N _E de UP de mohos y/o levaduras/g = 0	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de mohos y levaduras en la muestra.	

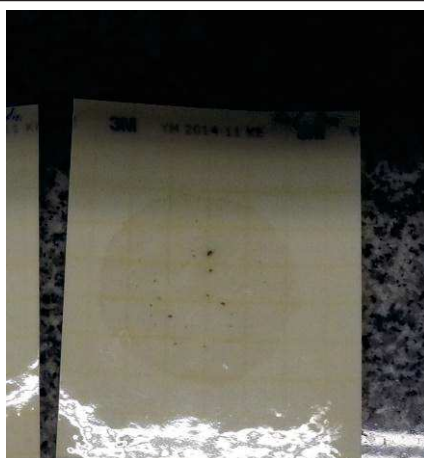


Figura 58. Resultado mohos y levaduras suplemento alimenticio

Tabla 80. Resultados de E. Coli para el suplemento

Análisis	<i>E. Coli</i>	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	0
Forma de cálculo	NTE INEN 616:2015	
Límite NTE INEN 1 529-8	1 X 10 ³ UFC/g	
Resultado	N _E de UFC/g= 0	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de <i>E. Coli</i> en la muestra.	

*Figura 59. Resultado E. Coli suplemento alimenticio*

Cabe destacar que los Petri-films poseen pequeños residuos de chía que pueden confundirse con colonias microbiológicas, esto se debe al uso de semillas de chía molidas.

3.5. Elaboración de exfoliante de chía

La exfoliación radica en la expulsión de células muertas de la piel, esto sucede debido a que el ser humano está expuesto regularmente a la contaminación. Por este motivo, el cuerpo crea una transformación natural de la piel que persiste alrededor de 30 días. El proceso de regeneración de piel deja ciertos residuos de piel muerta lo que podría causar peligrosos perjuicios, por eso es preciso realizarse una exfoliación por lo menos una vez por semana (Guevara, 2012).

Existen varios tipos de piel, sin embargo, la exfoliación es un proceso que se puede realizar en cualquier tipo de cutis; los beneficios de este proceso constituyen la limpieza de los poros de la piel, puesto que los libera de residuos que forman puntos negros o granos y deja la piel humectada y luminosa.

3.5.1. Materiales directos

Materiales que intervienen directamente en la formulación del exfoliante a base de chía.

3.5.1.1. Semillas de chía

Las semillas de chía poseen la característica de formar un gel gracias al mucílago de la semilla, lo que indica que la chía es un excelente componente hidratante. Además la semilla presume de cantidades extraordinarias de antioxidantes y omega 3.

3.5.1.2. Agua desmineralizada

El agua desmineralizada se consigue de la evaporación y condensación de la misma con el propósito de eliminar las sales, cloruros y restos orgánicos. En cosmetología se utiliza este tipo de agua para evitar que los químicos utilizados reaccionen con los minerales del agua común.

3.5.1.3. Carboximentil celulosa

También llamado CMC es un estabilizador de solución, habitualmente usado en la industria alimentaria, sin embargo, por sus características emulsionantes de igual forma es utilizado en cosmetología.

3.5.1.4. Base de jabón

La base de jabón se utiliza como agente limpiador o detergente con el objetivo de limpiar la piel, también otorga una textura ligeramente espumosa.

3.5.1.5. Glicerina

La glicerina o glicerol es un agente hidratante para la piel debido a su capacidad higroscópica, a su vez tiene propiedades lubricantes y suavizantes que resguardan a la piel de factores físicos y mecánicos perjudiciales.

3.5.1.6. Betaína

Solución química utilizada en la industria cosmetológica primordialmente para optimizar el balance del agua en la piel, aumentando su flexibilidad y haciéndola más suave y saludable.

3.5.1.7. Propilenglicol

Utilizado como vehículo, agente suavizante, modificador de viscosidad y humectante en numerosos tipos de cosméticos, asimismo, permite la firmeza de las emulsiones de agua en aceite al agregar propilenglicol como co-emulsificante.

3.5.1.8. Metilparabeno y propilparabeno

Los parabenos son un conjunto de productos sintéticos utilizados en gran cantidad como conservantes para productos cosméticos evitando el crecimiento de mohos.

3.5.1.9. Colorante

El color es principalmente la característica más vistosa en un producto cosmetológico, generalmente se utilizan colores pasteles para armonizar conjuntamente con el aroma del producto.

3.5.1.10. Aromatizante

El aroma de un producto cosmético es uno de los factores más llamativos, puesto que atraen al consumidor.

3.5.2. Materiales indirectos

3.5.2.1. Empaque primario

El empaque primario está compuesto por un envase de plástico poli estireno específico para productos cosméticos.



Figura 60. Envase exfoliante corporal

3.5.2.2. Empaque secundario

El empaque secundario es una caja de cartón corrugado únicamente para 9 productos.



Figura 61. Empaque secundario - Caja de cartón

Tomado de Da tu opinión. 2011

3.5.3. Equipos

Balanza analítica: es un tipo de balanza utilizado para medir pequeñas masas, el peso tomado es exacto por tanto es utilizado generalmente en laboratorios. La balanza analítica permite pesar los químicos exactamente puesto que un exceso o disminución de los mismos podrían ocasionar cambios en el producto.



Figura 62. Balanza analítica

Tomado de Logismarket, 2015

Licadora industrial: equipo que permite mezclar, picar, moler y licuar ingredientes, especialmente para la tritución de las semillas de chía. De capacidad de 20 litros.



Figura 63. Licadora industrial

Tomado de Mercado Libre, 2015

Batidora industrial: equipo que permite mezclar o batir ingredientes, con la finalidad de crear un solo cuerpo homogéneo. Con bowl de 20 litros de capacidad, un motor de potencia de 1 HP y tres velocidades diferentes. Este equipo permite mezclar todas las sustancias químicas utilizadas para la elaboración del exfoliante a base de chía.



Figura 64. Batidora o mezcladora industrial

Tomado de Allbiz, 2015

3.5.4. Herramientas y utensilios

Bandejas: permiten el transporte y pesaje de productos con capacidad de 3.8 litros. Permite el pesaje y transporte de los productos químicos que intervienen en la elaboración del producto cosmetológico



Figura 65. Bandejas de acero inoxidable

Tomado de ToroRev. 2014

3.5.5. Diseño experimental para exfoliante de chía

Nuevamente, el diseño experimental es un método que permite conocer las variables que afectan directamente en la elaboración del exfoliante a base de chía con respecto a una variable respuesta.

3.5.5.1. Descripción del modelo

La descripción completa del modelo 2^k se expone detalladamente en el punto 3.3.5.1 para mayor comprensión. Las variables a considerar en el modelo son:

Variable respuesta:

Viscosidad de la crema exfoliante a base de chía

Variables dependientes:

Cantidad de CMC, cantidad de semillas de chía, tamaño de partícula.

3.5.5.2. Factores

A continuación, en las Tablas 81 y 82 se detalla cada uno de los factores considerados para el modelo experimental y sus respectivos niveles asignados:

Tabla 81. Descripción de factores del modelo experimental

Factores	Causa
Cantidad de CMC	La cantidad de CMC permite que la mezcla obtenga una cierta textura espumosa, lo que afecta la viscosidad del producto.
Cantidad de chía	Gracias a la capacidad de retener la humedad, la cantidad de chía es un factor clave para la textura deseada.
Tamaño de partícula	El tamaño de partícula influye en la viscosidad debido a la cualidad de absorber agua de la semilla de chía

Tabla 82. Niveles de los factores

Factores de estudio	Niveles	
	Bajo (-)	Alto (+)
Cantidad de CMC	2,5 g	4 g
Cantidad de chía	6 g	20 g
Tamaño de la semilla	Entera	Triturada

3.5.5.3. Desarrollo del diseño experimental

Después de la experimentación en laboratorio, se ingresa cada uno de los datos obtenidos con la finalidad de realizar el modelo experimental, como se muestra en la Tabla 83.

Tabla 83. Tabla de datos del diseño con notación yates

Muestra	Cantidad de CMC		Cantidad de chía		Tamaño de la semilla		Viscosidad del exfoliante		Combinaciones
	-	+	-	+	-	+	1	2	
1	-	2,5 g	-	6 g	-	Triturado	1650	1600	1
2	+	4 g	-	6 g	-	Triturado	2400	2350	a
3	-	2,5 g	+	20 g	-	Triturado	1300	1100	b
4	+	4 g	+	20 g	-	Triturado	2200	2700	ab
5	-	2,5 g	-	6 g	+	Entero	910	918	c
6	+	4 g	-	6 g	+	Entero	1500	1400	ac
7	-	2,5 g	+	20 g	+	Entero	900	900	bc
8	+	4 g	+	20 g	+	Entero	1400	1300	abc

3.5.5.4. Análisis de la varianza ANOVA

En el método de la varianza ANOVA se puede determinar cuál de los factores considerados en el estudio causan efecto sobre la variable respuesta. Las hipótesis manejadas sobre el modelo se muestran en las Tablas 84 y 85:

Tabla 84. Hipótesis del experimento

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
Ho: Combinación A = 0	H1: Combinación A \neq 0
Ho: Combinación B = 0	H1: Combinación B \neq 0
Ho: Combinación C = 0	H1: Combinación C \neq 0
Ho: Combinación AB = 0	H1: Combinación AB \neq 0
Ho: Combinación AC = 0	H1: Combinación AC \neq 0
Ho: Combinación BC = 0	H1: Combinación BC \neq 0
Ho: Combinación ABC = 0	H1: Combinación ABC \neq 0

Tabla 85. Descripción de las hipótesis

Combinación	Ho	H1
A	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 6g de chía y la semilla triturada.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 6g de chía y la semilla triturada.
B	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 20g de chía y la semilla triturada.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 20g de chía y la semilla triturada
C	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 6g de chía y la semilla entera.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 6g de chía y la semilla entera.
AB	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 20g de chía y la semilla triturada.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 20g de chía y la semilla triturada
AC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 6g de chía y la semilla entera.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 6g de chía y la semilla entera.
BC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 20g de chía y la semilla entera.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 2,5g de CMC, 20g de chía y la semilla entera.
ABC	La variable respuesta no muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 20g de chía y la semilla entera.	La variable respuesta muestra diferenciación significativa al utilizar la combinación de 4g de CMC, 20g de chía y la semilla entera.

Planteadas las hipótesis para cada una de las combinaciones, se puede elaborar la Tabla 86 que muestra el análisis ANOVA:

Tabla 86. Tabla ANOVA

Fuente	GL	SC	CM	Estadístico	Valor p	Decisión
A	1	2229049	2229049	113,1985374	5,33372E-06	Rechazo Ho
B	1	53824	53824	2,733362111	0,136871974	No rechazo Ho
C	1	2304324	2304324	117,0212528	4,70666E-06	Rechazo Ho
AB	1	42849	42849	2,176015032	0,178412392	No rechazo Ho
AC	1	257049	257049	13,05380494	0,006851741	Rechazo Ho
BC	1	13924	13924	0,707107127	0,424824699	No rechazo Ho
ABC	1	85849	85849	4,359698347	0,070237358	No rechazo Ho
Error	8	157532	19691,5			
Total	15	5144400				

Nota: prueba realizada a un nivel de confianza del 95%.

Los resultados obtenidos en la Tabla 86 ANOVA indican que existen 3 posibles causas que influyen de forma significativa en la variable respuesta (viscosidad del exfoliante). Las combinaciones que afectan a la viscosidad son:

- **Combinación A:** Cantidad de CMC 4 g, cantidad de chía 6 g y semilla triturada.
- **Combinación C:** Cantidad de CMC 2,5 g, cantidad de chía 6 g y semilla entera.
- **Combinación AC:** Cantidad de CMC 4 g, cantidad de chía 6 g y semilla entera.

3.5.5.5. Diferencia mínima significativa (Método LSD)

Se debe establecer cuáles tratamientos generan discrepancia, por consiguiente, se debe plantear las hipótesis nulas y afirmativas para efectuar la prueba de LSD; además, debe realizarse la diferencia de todas las medias de los tratamientos que se rechazaron en la tabla ANOVA, como se muestra en las Tablas 87, 88 y 89 a continuación.

Tabla 87. Notación y datos para la prueba LSD

Media	Tratamiento	Promedio
μ_1	A	2375,00
μ_2	C	914,00
μ_3	AC	1450,00

Tabla 88. Hipótesis de la prueba LSD

Hipótesis nula	Hipótesis alternativa
$H_0: \mu_1 - \mu_2 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_2 \neq 0$
$H_0: \mu_1 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_1 - \mu_3 \neq 0$
$H_0: \mu_2 - \mu_3 = 0$	$H_1: \mu_2 - \mu_3 \neq 0$

Tabla 89. Tabla de prueba LSD

	Estadístico	LSD	Resultado
$\mu_1 - \mu_2$	1461	193,0557075	Significativa
$\mu_1 - \mu_3$	925	193,0557075	Significativa
$\mu_2 - \mu_3$	536	193,0557075	Significativa

Los resultados obtenidos de la prueba LSD muestran que de la totalidad de las medias de las combinaciones evaluadas son significativamente diferentes la una con la otra, es decir que con base en este resultado se puede concluir que la combinación A y C si afectan la variable respuesta.

3.5.5.6. Decisión sobre la mejor combinación

La mejor combinación para el factor o variable respuesta se muestra a continuación:

- Cantidad de CMC de 4 g
- Cantidad de chía 6 g
- Tamaño de la semilla entera

Con base en las respuestas obtenidas se resuelve elaborar el exfoliante a base de chía tomando en consideración cada uno de los factores para elaborar un producto de buena calidad.

3.5.6. Formulación del producto

Las formulaciones que se muestran en las Tablas 90 y 91 fueron elaboradas con base en los resultados obtenidos en el diseño experimental y se usó una evaluación sensorial para conocer la aceptación del producto.

Tabla 90. Formulación preliminar 1 del exfoliante a base de chía

Ingredientes	Porcentaje (%)
Agua desmineralizada	72.05
Base de jabón	17.29
Semillas de chía	3.46
CMC	2.31
Humectantes	2.30
Dióxido de titanio	1.15
Propilenglicol	0.58
Conservantes	0.8
Colorante	0.0081
Fragancia	0.06

Tabla 91. Formulación preliminar 2 del exfoliante a base de chía

Ingredientes	Porcentaje (%)
Agua desmineralizada	72.05
Base de jabón	16.29
Semillas de chía	3.42
CMC	3.31
Humectantes	2.30
Dióxido de titanio	1.15
Propilenglicol	0.58
Conservantes	0.8
Colorante	0.01
Fragancia	0.09

3.5.6.1. Evaluación sensorial

Como se mencionó anteriormente, para realizar la evaluación (Anexo 3), se utilizó las formulaciones previamente escogidas para que sean evaluadas, de igual manera, los lugares donde se procedió a realizar la evaluación fueron los mismos sitios en los que se hizo las encuestas de mercado.

3.5.6.2. Resultados de la evaluación sensorial

Los resultados obtenidos en la evaluación sensorial arrojaron los siguientes datos que se muestran en la Tabla 92 a continuación:

Tabla 92. Resultados evaluación sensorial exfoliante de a base de chía

Cualidad organoléptica	Observaciones
Color	El color del de ambas formulaciones tiene una muy buena aceptación al tener una calificación de 4 puntos.
Olor	El olor de ambos exfoliantes tiene una excelente calificación al tener una calificación de 5 por parte de los encuestados.
Textura	La textura no obtuvo un puntaje significativo debido a la acción exfoliante del producto.

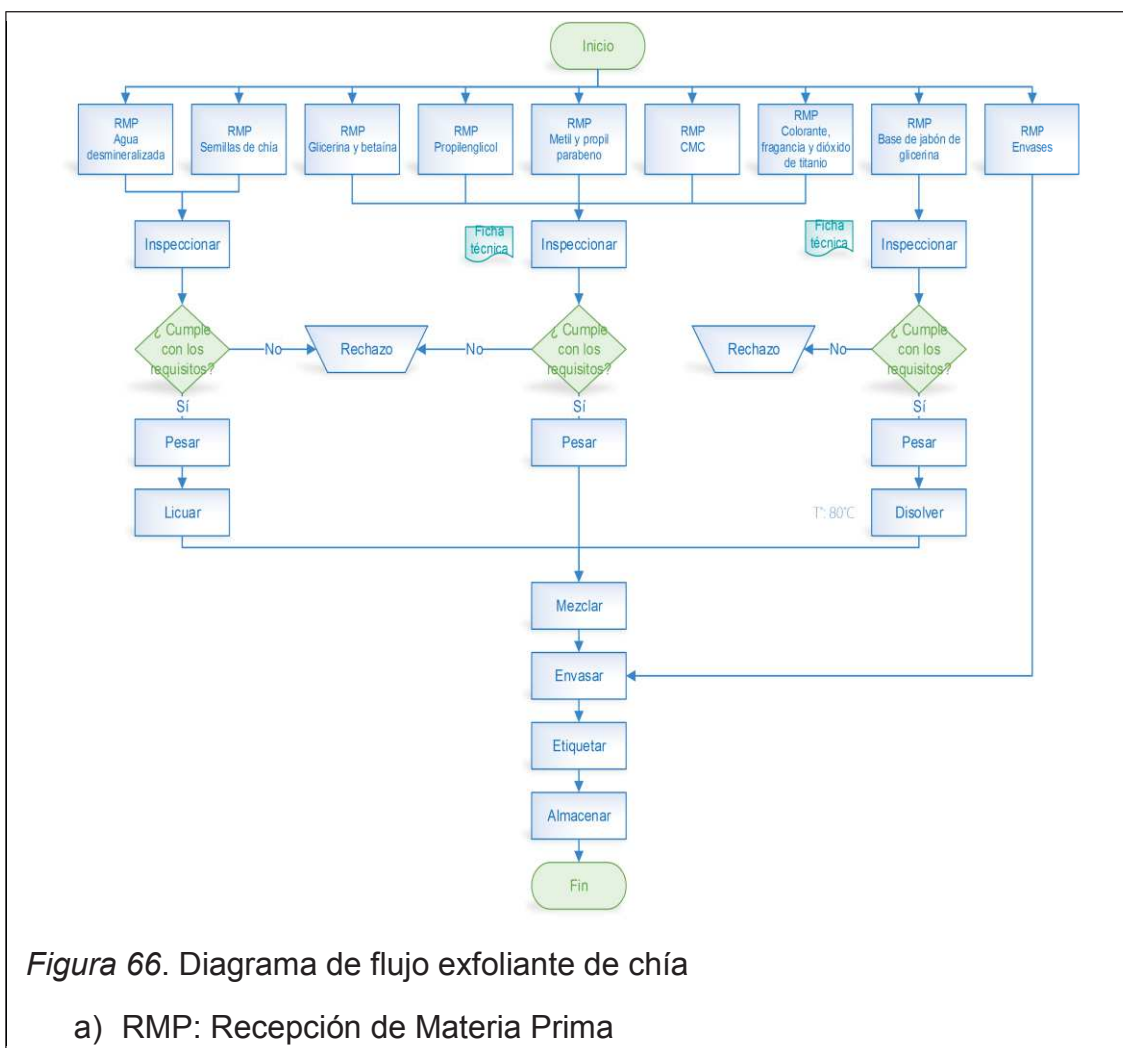
3.5.7. Reformulación final

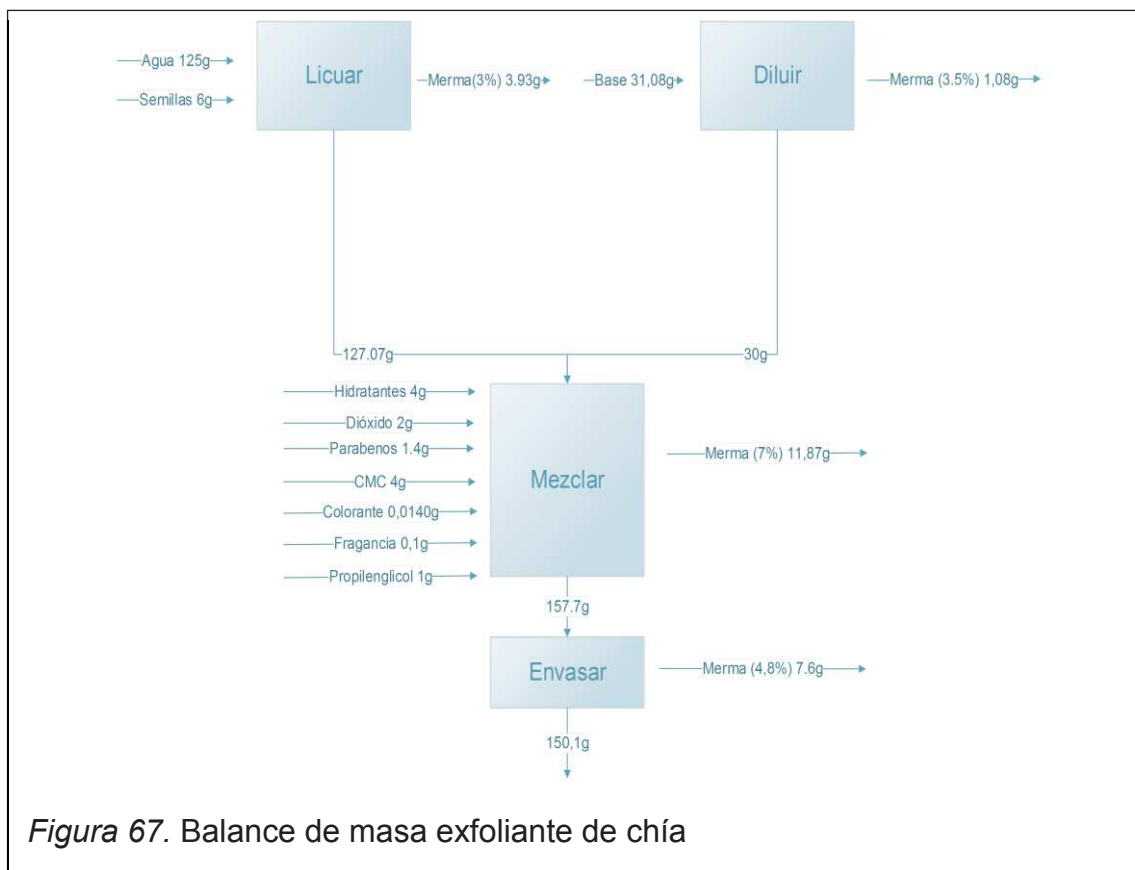
Basándose en la evaluación sensorial, se puede concluir que la formulación de la semilla esta correcta sin embargo, se procede a triturar la semilla con la finalidad de conseguir un efecto más exfoliante en el producto. Por tal motivo se continúa con la formulación preliminar 1 (Tabla 93) pasando a ser final y se tritura la semilla.

Tabla 93. Formulación final exfoliante a base de chía

Ingrediente	Porcentaje (%)
Agua desmineralizada	72.05
Base de jabón	17.29
Semillas de chía	3.46
CMC	2.31
Humectantes	2.30
Dióxido de titanio	1.15
Propilenglicol	0.58
Conservantes	0.8
Colorante	0.0081
Fragancia	0.06

3.5.8. Diagrama de flujo y balance de masa del exfoliante de chía





El diagrama de flujo permite una representación clara de cada uno de los procedimientos utilizados para la elaboración del exfoliante corporal a base de chía y el balance de masa permite calcular el rendimiento y pérdida de los procedimientos realizados.

3.5.9. Descripción de actividades del proceso

3.5.9.1. Recepción de materias primas

La recepción de materia prima es la operación inicial para la elaboración del exfoliante de chía cuyo objetivo principal es estandarizar parámetros de vigilancia para garantizar que los productos expendidos por los proveedores cumplan con las especificaciones de calidad. Las materias primas comprendidas en este procedimiento se muestran en la Tabla 94 a continuación:

Tabla 94. Materias primas para exfoliante de chía

Materias primas	
Semillas de chía	Colorante
Agua desmineralizada	Fragancia
Base de jabón	Hidratantes
Conservantes	Emulsionante
Espesante	Envases

*Figura 68. Materias primas exfoliante*

3.5.9.2. Inspección de materias primas

La inspección de materias primas consiste en verificar si cada una de ellas cumple con los parámetros de calidad establecidos en las normas técnicas ecuatorianas para su distribución y comercialización, a su vez se debe solicitar a los proveedores fichas técnicas de los productos entregados, cabe destacar que el control de materias primas es tanto interno como externo, con proveedores certificados.

3.5.9.3. Pesado

Una vez que las materias primas han sido se procede a realizar el pesaje de las mismas según la formulación del producto cosmético, este procedimiento se hace mediante una balanza analítica electrónica digital y bandejas de transporte de ingredientes.



Figura 69. Pesaje de materias primas

3.5.9.4. Licuado

El licuado permite la mezcla del agua desmineralizada con las semillas de chía, esto además de homogenizar la mezcla permite triturar la semilla que logra el efecto exfoliante en el producto final



Figura 70. Licuado de chía

3.5.9.5. Diluido de la base de jabón

La base de jabón es un compuesto que se encuentra en estado sólido por tal motivo es necesario derretir la base a una temperatura de 80°C para combinarse con la mezcla del exfoliante.



Figura 71. Base de jabón de glicerina

3.5.9.6. Mezclado

Operación que consiste en la homogenización de las materias primas pesadas mediante el uso de una batidora industrial, con la finalidad de realizar la mezcla hasta obtener la textura deseada para el exfoliante de chíá.



Figura 72. Textura inicial del exfoliante

3.5.9.7. Envasado y etiquetado

Una vez elaborado el exfoliante de chíá, este es envasado en envases de plástico poli estireno con capacidad de 150g, y finalmente se procede a colocar la etiqueta del producto verificando que este correcta la etiqueta y se encuentre conforme a los requisitos de trazabilidad y gubernamentales.



Figura 73. Exfoliante envasado

3.5.10. Requerimientos del proceso de producción

A continuación, en la Tabla 95, se muestra una matriz que puntualiza todas las exigencias del proceso productivo del exfoliante, tales como maquinaria, mano de obra, insumos y utensilios.

Tabla 95. Requerimiento del proceso de producción del exfoliante de chía

Proceso de producción	Maquinaria	Insumos	Mano de obra	Tiempo (min)
Recepción de materia prima	--	Pallets	1 operario	15
Licuar las semillas y el agua	Licuadaora	2 bandejas de acero inoxidable		10
Diluir la base de jabón	Marmita	1 espátula		
Pesar las materias primas	Balanza analítica	1 mesa de trabajo	1 operario	20
		4 bandejas de acero inoxidable		
		1 espátula		
Mezclar los ingredientes	Batidora	1 bandeja de acero inoxidable	1 operario	15
Envasar el exfoliante	--	1 mesa de trabajo	1 operario	10
		Envases de plástico 150 g		
Etiquetar el envase	--	Material para etiquetar	1 operario	10
Almacenar el producto terminado	--	Cajas de cartón corrugado	1 operario	10
		Carrito hidráulico		

3.5.11. Características del producto final

Las características finales del producto son los más llamativo en un producto cosmético, es por esta razón que, tanto la formulación del exfoliante a base de chía como su presentación externa, deben tener una muy buena calidad.

3.5.11.1. Etiquetado

La siguiente Figura muestra la etiqueta que lleva el exfoliante a base de chía, esta se encuentra realizada con base en las normas INEN específicamente las siguientes:

- **NTE INEN-ISO 22715:** Cosméticos - embalaje y etiquetado (ISO 22715:2006, IDT)
- **RTE INEN 093:** Productos cosméticos



Figura 74. Etiqueta del exfoliante corporal

3.5.12. Análisis microbiológico

Los análisis microbiológicos se elaboraron en los laboratorios de química ubicados en la Universidad de las Américas-UDLA. El medio de cultivo manipulado fue Petri-film según el análisis a realizarse. Los resultados fueron analizados con base en las especificaciones de la norma técnica ecuatoriana respectiva para cosméticos.

- **RTE INEN 093:** Productos cosméticos

Para la efectuar los análisis microbiológicos se procede de la siguiente manera:

- Se desinfecta el área de trabajo donde se van a realizar los análisis y los equipos mediante el uso de alcohol o algún amonio cuaternario.
- Se prepara una dilución de agua de peptona – muestra 1:10, es decir, pesar 10 g de muestra para 90 ml de agua de peptona.
- Se coloca la placa Petrifilm™ en una superficie plana.
- Se etiqueta cada una de las placas Petrifilm™ con el tipo de muestra, la fecha, la hora y el análisis al que pertenece.
- Se levanta el film superior de la placa.
- Con una micropipeta se coloca 1ml de muestra en el centro del film inferior.
- Se baja el film superior de la placa (dejar caer).
- Se coloca el aplicador de alta sensibilidad con la cara lisa hacia arriba.
- Se ejerce presión sobre el aplicador para repartir el inóculo. No girar ni deslizar el aplicador.
- Se retira el aplicador.
- Esperar 1 min aproximadamente hasta para que se solidifique el gel de la placa.
- Se incuba las muestras según el microorganismo a analizar:
 - Aerobios mesófilos: 48 horas a una T° de 35 °C
 - Mohos y levaduras: 3 a 5 días a una T° de 20-25 °C
 - E. Coli y coliformes: 24 horas a una T° de 35 °C

Pasado el tiempo de incubación se realiza la lectura y conteo de microorganismos en las muestras.



Figura 75. Preparación de los análisis microbiológicos

Las Tablas 96 y 97 a continuación muestran los resultados obtenidos:

Tabla 96. Resultados de aerobios mesófilos para exfoliante de chía

Análisis	Aerobios mesófilos totales	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	6
Forma de cálculo	RTE INEN 093	
Límite RTE INEN 093	5 x 10 ² UFC/g o ml	
Resultado	N _E de UFC de bacterias anaerobias/g = 6	
Conclusión	Se puede concluir que existe presencia de aerobios mesófilos en la muestra pero cumple con lo permitido por la norma.	



Figura 76. Resultados de aerobios mesófilos exfoliante de chía

Tabla 97. Resultados de E. Coli para exfoliante de chía

Análisis	<i>E. Coli</i>	
Fecha	05/03/2015	05/03/2015
Hora	9:00	10:30
Número de muestra	1	2
Colonias	0	0
Forma de cálculo	RTE INEN 093	
Límite RTE INEN 093	Ausencia de <i>E. Coli</i> en 1g o ml	
Resultado	$N_E \text{ E. Coli/g} = 0$	
Conclusión	Se puede concluir que no existe presencia de <i>E. Coli</i> en la muestra.	

*Figura 77. Resultado E. Coli exfoliante de chía*

4. DISEÑO DE PLANTA

El diseño de planta es un instrumento imprescindible para establecer y ordenar cada una de las áreas que la componen, con el propósito de efectuar un proceso eficaz y garantizar la inocuidad de los productos. Para lograr este objetivo es necesario considerar las normas y leyes que establecen parámetros para el control en toda la cadena de producción.

La creación y distribución de la planta para la elaboración de alimentos se establece mediante el decreto 3253 de la ordenanza de buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos (Anexo 5), mientras que la planta para productos cosméticos está fundamentada en la norma NTE INEN-ISO/TR 24475 y en el Anexo 2 de la decisión 516 de productos cosméticos (Anexo 6 y 7).

4.1. Distribución de la planta

Consecutivamente a la elección de la localización del proyecto (ver Tabla 38), se procede a ejecutar un plano de distribución de todas las áreas que componen la planta (ver Figura 78). Primeramente, se efectúa una matriz que tenga todas las áreas de la planta, el espacio en m² y el costo que constituye cada área. La Tabla 98 muestra esta matriz, tanto para la planta de alimentos como para el producto cosmético:

Tabla 98. Matriz de áreas para el diseño de planta de alimentos

Ítem de construcción	Unidad de medida	Tamaño (m ²)	Costo unitario	Costo total (\$)
Oficinas	m ²	21	500	10542
Área de producción	m ²	140	500	70280
Servicios higiénicos	m ²	12	500	6024
Comedor	m ²	9	500	4518
Áreas para planta cosmética				
Área de producción	m ²	63	500	31500
Costo total de la construcción de la planta				122500

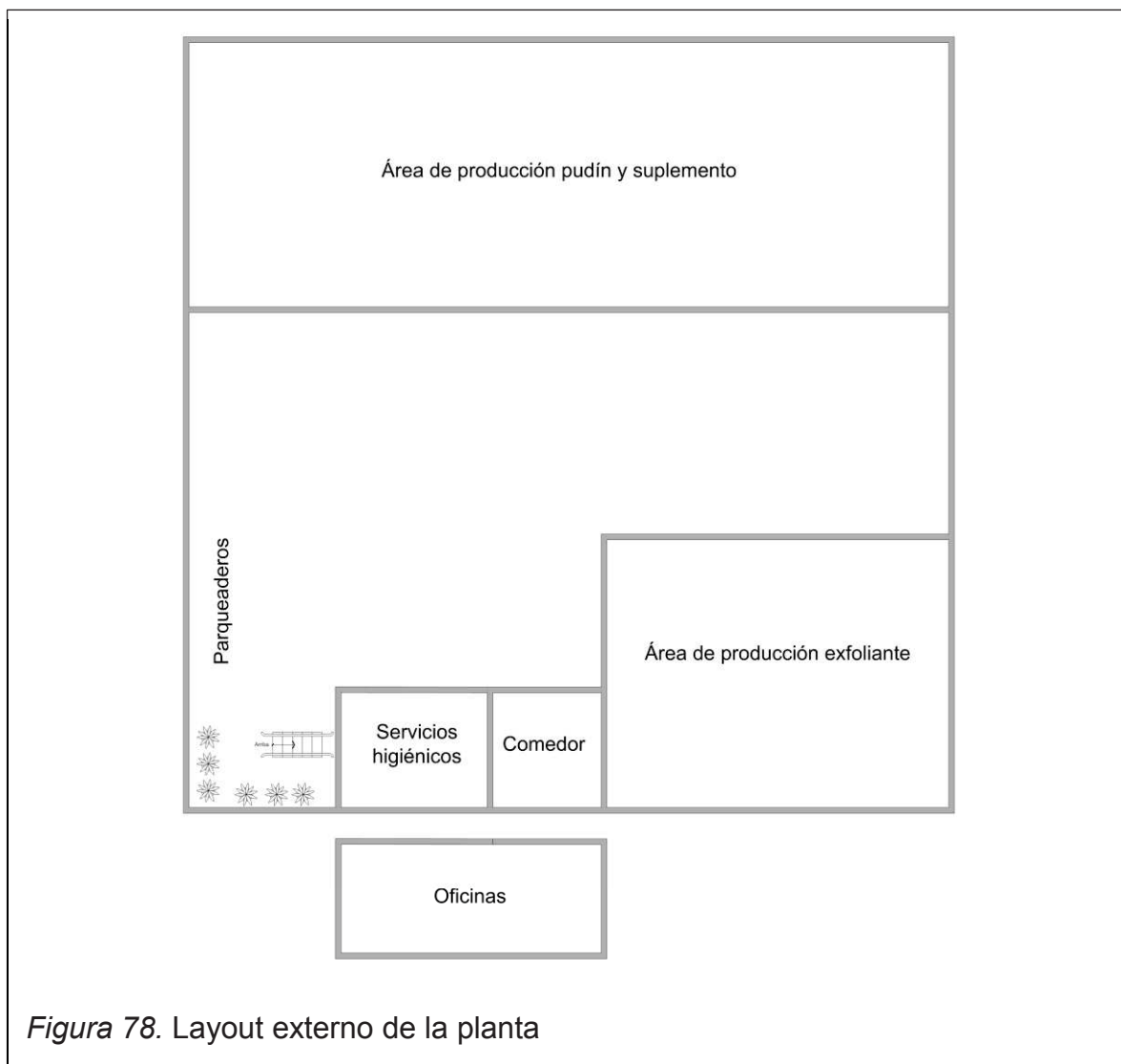


Figura 78. Layout externo de la planta

4.2. Buenas prácticas para una planta alimentaria

Las BPM para la fabricación de alimentos, son instrucciones fundamentales de higiene que se debe efectuar en todas las áreas del proceso de elaboración y manufactura de alimentos para el consumo humano. Al realizar correctamente estas normas en la industria, se disminuye en un alto porcentaje el riesgo de contaminación en los alimentos y se cerciora de que estos se encuentren en condiciones de inocuidad para el consumo.

Las BPM se emplean en las diversas áreas del proceso de producción, especialmente en: maquinaria, instalaciones o infraestructura, equipos y utensilios, finalmente aseo del personal que está en contacto directo con el alimento, manejo y acopio del mismo.

Estas normas se hallan claramente relacionadas con el diseño de planta de una empresa agroindustrial, porque este punto es clave al momento de efectuar un proyecto de investigación; de esto depende que el proceso de producción fluya correctamente, impidiendo los cuellos de botella, consiguiendo un buen flujo del producto y definitivamente evitando retrocesos que causen contaminación cruzada.

Mediante un diseño de planta correcto, se puede efectuar de mejor manera las BPM, mismas que al ser determinadas admiten una clara delimitación de las zonas sanitarias en la planta y distribución del flujo del personal de modo que el producto no se vea afectado microbiológicamente por contaminación cruzada de las diversas zonas sanitarias.

4.2.1. Instalaciones e infraestructura

La infraestructura de la planta, alberga todas las instalaciones y áreas que conforman el proceso de producción, entre otras, consiguiendo suministrar un lugar de trabajo conveniente, agradable e higiénico. Una infraestructura planteada correctamente refuerza en gran parte a que el flujo del proceso y personal sea eficiente en todo aspecto.

Suelos.- el suelo o piso de la planta debe cumplir ciertas obligaciones de construcción para cerciorar que se cumplan las BPM. En el caso de la planta de alimentos a base de chíá, los lineamientos básicos son:

- Pisos resistentes al desgaste, puesto a que si existen aberturas en el mismo puede ser foco de contaminación por la acumulación de suciedad.

- Piso antideslizante para avalar la integridad del personal de la planta.
- De fácil limpieza y desinfección.
- Inclinación ligera en áreas donde se realice la limpieza con agua.
- Los desagües con rejillas para impedir el paso de restos sólidos y de esta forma obviar el taponamiento de las tuberías. Los desagües deben ocupar 80 cm² de superficie por cada 35 m de superficie (Silva, 2013).

Paredes.- En una planta deben desempeñar ciertas exigencias de construcción para cerciorar que se efectúen las BPM. En caso de la planta de alimentos a base de chía, los lineamientos básicos son:

- Paredes cubiertas de material impermeable de fácil limpieza y a su vez invulnerables a agentes químicos y biológicos. Es ineludible el recubrimiento de paredes y columnas hasta una altura de 3 metros del suelo.
- Superficie lisa, evitando hendiduras y pliegues, puesto que pueden llegar a ser focos de contaminación.
- Las uniones del suelo, techo y pared cóncavas para impedir el depósito de suciedad y hacer fácil la limpieza del área.
- Es recomendable color claro, debido a su iluminación y para revelar la suciedad con más facilidad.

Techos.- los techos de las plantas agroalimentarias deben efectuar algunos requisitos de construcción para certificar que se cumplan las BPM. Para el caso de la planta procesadora de alimentos a base de chía los lineamientos básicos son:

- Lisos y sin falsos techos, con la propósito de facilitar su limpieza e impedir la acumulación de suciedad.
- Utilizar una combinación de luz natural y artificial.
- Debe constar un piso aéreo, en donde se estén todas las tuberías y conexiones eléctricas. El propósito es que se permita efectuar el mantenimiento sin que afecte la producción.

Puerta y ventanas.- deben desempeñar ciertos requisitos para certificar que se cumplan las BPM. Para la planta procesadora de alimentos a base de chía los lineamientos son los siguientes:

- Las aberturas de las puertas y ventanas deben ser externas y el sistema de cierre exacto para impedir la contaminación.
- Las ventanas o aberturas del exterior deben tener una tela o malla de 1,2 mm para impedir el acceso de roedores e insectos en la planta.
- Las puertas que se estén en la zona de producción deben poseer como resguardo una cortina limpia de plástico y las puertas han de separar las diversas zonas sanitarias.
- Puerta y ventanas deben estar constantemente limpias.

Ventilación.- la ventilación de una empresa debe cumplir con ciertos requisitos para certificar el cumplimiento de las BPM, para una planta de alimentos a base de chía los parámetros básicos son:

- Ventilación apropiada en áreas que se originen vapores, pues en combinación con la humedad del ambiente producen moho.
- Presencia de ventiladores exteriores en zonas con vapor, las salidas de ventiladores hacia el exterior debe tener rejillas para impedir el paso de roedores o insectos.
- La cantidad de ventilación que se demande en un área depende del tipo de operación que se realice.

Iluminación.- la iluminación de la planta deben seguir algunos criterios para efectuar las BPM, en el caso de la planta procesadora de alimentos a base de chía los lineamientos son:

- Luz artificial protegida constantemente, en caso de rotura del foco de las lámparas, los pedazos permanecen sostenidos en la protección y no bajan sobre la línea de producción.
- Es recomendable utilizar luz natural, no obstante, se puede perfeccionar con luz artificial.

- Debe existir bastante iluminación en cada área de la planta, de esta modo se certifica de que el área de trabajo se correcta y que se encuentre siempre limpia.

Tabla 99. Iluminación en diferentes áreas de trabajo

Zona	Intensidad de iluminación
Zona de inspección	540 lux
Zona de trabajo	220 lux
Otras zonas	110 lux

Tomado de Silva, 2013.

4.2.2. Equipos y utensilios

Los equipos y utensilios que se manipulen en la planta de alimentos a base de chíá deben ser desarmables y ofrecer facilidad al momento de valerse de los procedimientos de limpieza y desinfección, con la aspiración de afirmar la inocuidad del alimento.

Uno de los elementos más importantes es el material del que están compuestos los equipos y utensilios que se usan en el proceso de producción, puesto que este material no debe transformarse junto con el alimento por contacto con la superficie, en otras palabras, el material no debe ceder sustancias tóxicas, sabores u olores diferentes al alimento. Para el proceso de producción de 2 alimentos a base de chíá, se deben utilizar los materiales que se muestran a continuación:

- Las superficies en contacto directo con el alimento no deben estar revestidas por ningún tipo de pintura o material desprendible por su uso o limpieza.
- Se debe excluir por completo el uso de madera, siendo un foco de contaminación.

- Los equipos y utensilios deben ser de fácil limpieza y desinfección, hechos con materiales que no reaccionen con el producto por contacto de superficies.
- Los materiales apropiados para la industria alimentaria son hechos a base de acero inoxidable y aluminio. Estos dos materiales muestran resistencia a la corrosión y son factibles de limpiar y desinfectar.

4.2.3. Personal de la planta

El personal que labora en la planta es un elemento clave en el momento de elaborar un producto inocuo, puesto que los obreros se encuentran en contacto directo con: equipos, materia prima, producto terminado y la producción en su totalidad. Por este razón, las condiciones de higiene del personal son de valiosa importancia para elaborar un producto sin de contaminación.

Los patrones de limpieza que debe cumplir el personal de la planta son ineludibles, puesto que así se disminuye de gran manera la viable contaminación del producto. Para entrar a las áreas de producción, el personal debe cumplir con las siguientes condiciones de higiene:

- Lavado y desinfección de manos a la entrada al área de producción y posteriormente después de usar los servicios higiénicos.
- Usar el uniforme dado por la empresa, no se permite el uso de prendas ajenas al uniforme de la planta, o prendas modificadas.
- El uniforme permanecerá en la empresa para impedir la contaminación cruzada, salvo en caso de limpieza del mismo.
- El personal debe reportar a su superior en caso de presentar alguna enfermedad o herida para tomar las medidas oportunas.
- No se permite el ingreso de material extraño al área de producción tales como: reloj, joyas, celulares, entre otros.
- Está prohibido el ingreso de alimentos y bebidas al área de producción.

4.3. Buenas prácticas para una planta cosmética

4.3.1. Personal

El personal debe tener la experiencia, conocimientos y competencias requeridas por el puesto de trabajo, con el objetivo de un buen desempeño en cada una de sus tareas. Además se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- El personal se debe contratar a tiempo completo o por el tiempo que la planta esté produciendo.
- Es necesario saber los requerimientos de capacitación en todo el personal, independientemente de su puesto de trabajo y realizar cursos o charlas informativas por parte de la empresa o por empresas externas especializadas.
- El personal debe leer y escribir en idioma castellano.

4.3.2. Organización

La estructura de la empresa debe estar correctamente puntualizada, con la finalidad de entender correctamente el labor de la compañía y cumplir con los siguientes requisitos:

- Todo el personal debe conocer sus funciones y perfiles de cargo.
- La empresa debe tener los recursos apropiados en cuanto a los equipos, las instalaciones, personal y maquinarias.

4.3.3. Saneamiento e higiene

La empresa tiene la obligación de mantener las instalaciones, maquinarias, equipos, instrumentos, materias primas y productos terminados en excelentes condiciones de inocuidad. El personal debe cumplir las siguientes instrucciones:

- Todo el personal antes de ser contratado debe realizarse exámenes médicos, para certificar un buen y saludable estado de salud y evitar la contaminación en el proceso de fabricación.
- Evitar el contacto directo con materias primas y producto intermedio, cualquier problema en la piel será una causal para separar al personal por un tiempo.
- Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, con la finalidad de que estos no estén en contacto con los productos de línea cosmética.
- La empresa debe tener un programa programado y establecido de fumigación y eliminación de plagas que puede ser realizado internamente con registros de cumplimiento o por parte de una empresa externa especializada.

4.3.4. Equipos, accesorios y utensilios

La maquinaria, equipos, accesorios y utensilios utilizados en la fabricación de cosméticos deben ser diseñadas e instaladas de acuerdo con su propósito y deben ser limpiadas por medio de procesos definidos. Además de cumplir con los siguientes requisitos:

- La maquinaria y equipo deben instalarse en ambientes adecuadamente extensos, que admitan el flujo del personal y minimice la contaminación cruzada.
- El material de equipos y utensilios no pueden ser reactivos ni absorber sustancias.
- Los equipos para pesaje deben ser calibrados periódicamente.

4.3.5. Mantenimiento y servicio

Es necesario que cada equipo de la planta se encuentre en buenas condiciones de operación, por tal motivo se debe cumplir los siguientes requisitos:

- Las fuentes de los múltiples tipos de agua tienen que ser mantenidas en ambientes adecuados según el destino de cada una de ellas.
- Las tuberías deben ser de material anticorrosivo y evitar la contaminación y el estancamiento.
- La calidad química y microbiológica del agua tiene que ser controlada periódicamente.
- La empresa debe tener programa de emergencias en caso de escapes tóxicos u otra circunstancia.

4.3.6. Almacenamiento y distribución

Todos los materiales y equipos utilizados para la elaboración de cosméticos, así también como el producto cosmético terminado tienen que ser acopiados en condiciones adecuadas a su naturaleza y cumplir lo siguiente:

- Eficiente y correcta identificación del lote.
- Deben existir procedimientos específicos para el almacenamiento a granel y el despacho de producto terminado.

4.3.7. Manejo de insumos

La recepción de materias primas y material de empaque deben seguir procedimientos establecidos para verificar su conformidad e identificación. Además se debe considerar los siguientes requisitos:

- Registros de información para identificación del producto.
- Muestreo realizado por personal competente.

4.3.8. Producción

Es necesario que cada etapa del proceso garantice la seguridad del uso del producto cosmetológico, por este razón se debe cumplir los siguientes requisitos:

- No se puede mezclar ningún producto que sea ajeno a las materias primas o material de empaque, con la finalidad de evitar la contaminación cruzada.
- La formulación de los productos deben estar disponibles previo a la elaboración del producto.
- Los equipos y utensilios deben encontrarse limpios previo a la elaboración del producto cosmético.
- Las materias primas y el material de empaque tiene que estar debidamente identificado.
- No se puede realizar cosméticos de diversa procedencia (semi-sólidos, sólidos o líquidos) en áreas habituales simultáneamente.

4.3.9. Sistema de gestión de calidad

Se debe plantear, constituir y conservar un sistema de gestión de calidad de modo que se pueda controlar cada una de las actividades que se realicen en la planta y los productos elaborados. El sistema está conformado por manuales de cada una de los procedimientos descritos anteriormente y sus requisitos.

4.3.10. Documentación, archivo y biblioteca

La documentación es esencial para mantener un sistema de gestión de calidad, con la finalidad de plasmar las decisiones, procedimientos y registros que se aplican a la empresa y así poder evitar los errores que se cometen en la comunicación verbal.

4.3.11. Edificaciones e instalaciones

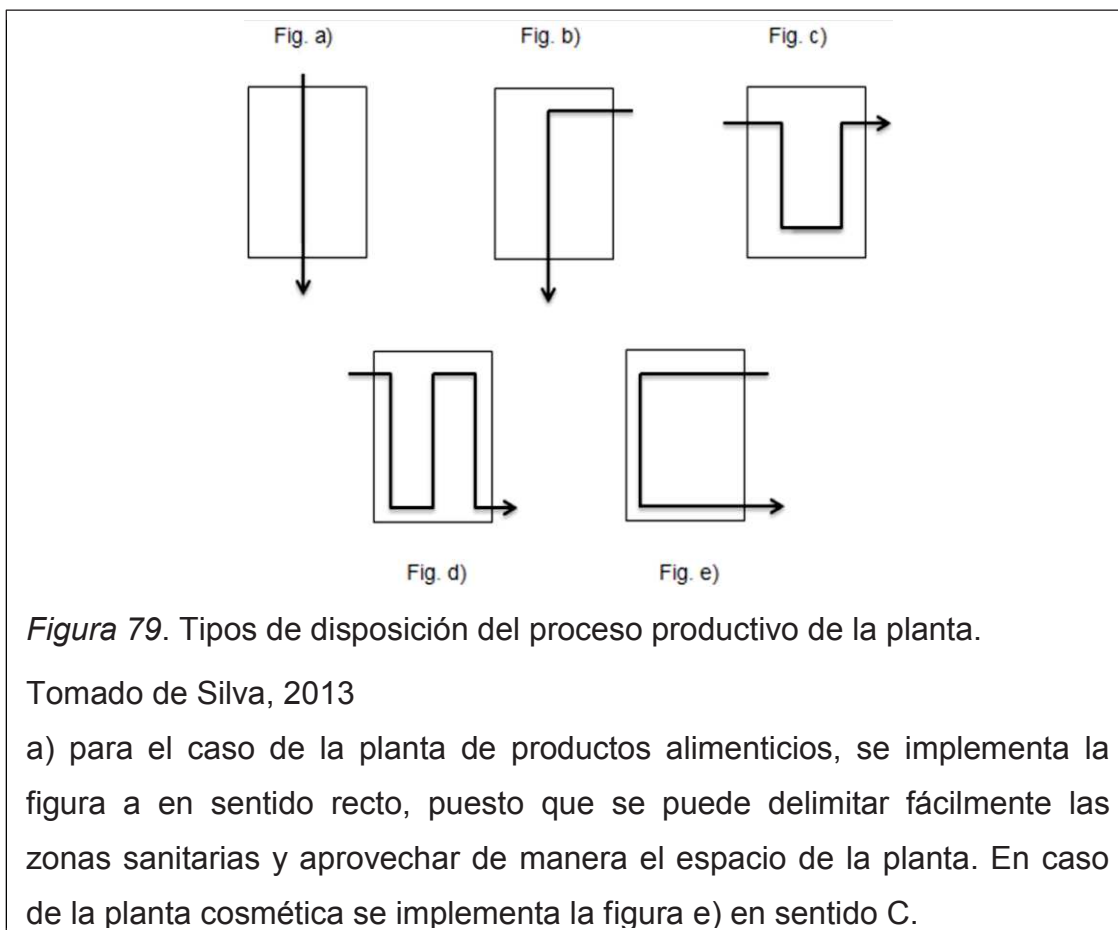
Las edificaciones e instalaciones de la planta deben ser de acuerdo a las necesidades propias de la actividad y efectuar los siguientes requisitos:

- Las áreas de producción deben siempre encontrarse limpias, ordenadas y estar libres de personal ajeno en el proceso.
- Las plantas dedicadas a los cosméticos deben poseer zonas determinadas y separadas, además se dedicarán exclusivamente al fin para las que han sido creadas.
- El drenaje deben poseer un tamaño conveniente, estar resguardado y directamente acoplado a los ductos de desagüe.
- La planta debe garantizar el correcto manejo de residuos.
- Las áreas de producción deben clasificarse según el grado de contaminación en zonas negras, grises y blancas.
- Los vestuarios y baños deben estar ubicados junto a la zona de trabajo y adecuadamente apartados de las áreas de manufactura.
- Deben existir duchas y piletas lava ojos en áreas de contaminación por contacto o proyección de líquidos.

4.4. Modelos de disposición de proceso

Actualmente, las industrias que elaboran alimentos y cosméticos persiguen varios modelos de disposición en la planta, esto se modifica según los diversos procedimientos a realizar, tratando siempre de tener una secuencia de procedimientos apropiada, impedir la contaminación cruzada, cubrir las distancias mínimas de transporte de materiales, rendir el espacio de la planta, entre otros elementos. El proceso productivo establece cómo será la distribución de las áreas en la planta, considerando las indicaciones referidas anteriormente.

En la Figura 36, se observa algunas de las opciones usadas hoy por hoy para la disposición o sentido del proceso productivo.



4.5. Distribución de zonas de la planta

La distribución de zonas internamente en la planta es significativo, ya que de esta manera se puede disminuir el peligro de contaminación cruzada e impedir los posibles movimientos innecesarios. Para el plan, la planta se fracciona en 3 áreas o zonas: zona blanca (limpia), zona gris (media) y zona negra (sucia). El traslado del personal y materias tiene que ser vigilados de modo que se impida la contaminación entre las diversas áreas durante el proceso. (Ver Anexo 8)

4.6. Flujos en la planta

Los flujos de planta permiten realizar una organización óptima en las áreas que forman parte de la empresa con el fin de mejorar el proceso de elaboración, los materiales e insumos y finalmente el movimiento del personal.

4.6.1. Flujo de proceso

Muestra en forma generalizada la fluidez del proceso para la elaboración de los alimentos a base de chíá, exhibe dónde empiezan las actividades de transformación de la materia prima y cómo finaliza el proceso para lograr el producto final (Ver Anexo 9).

4.6.2. Flujo de producto

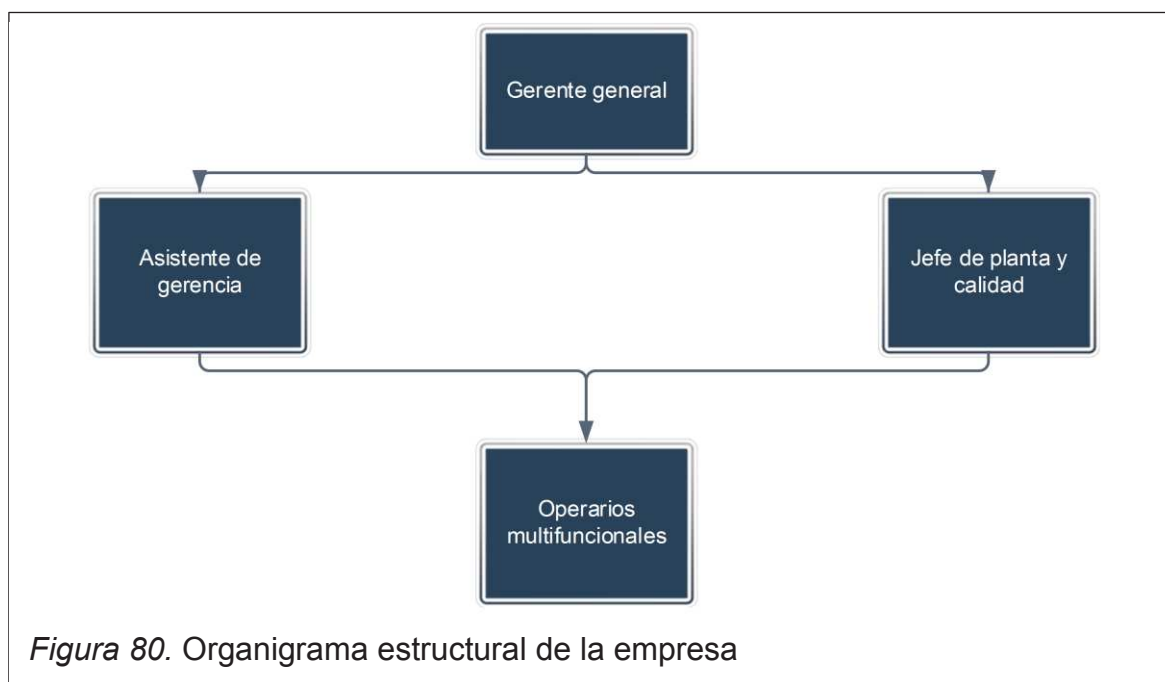
Muestra el flujo de las materias primas que se originan dentro de la planta, en otras palabras, la forma propicia en que se distribuyen los insumos y materiales en las diversas áreas higiénicas con el fin de impedir demoras, retrocesos y contaminación cruzada (Ver Anexo 10)

4.6.3. Flujo del personal

Muestra el flujo que tiene el personal en el área de producción. Es trascendental vigilar de la mejor manera el flujo, remediando al máximo las entradas y salidas de los trabajadores de su zona y conservar siempre la inocuidad del producto, pues el personal se halla trabajando en diferentes zonas sanitarias (Ver Anexo 11).

4.7. Organigrama estructural

Es la representación de la jerarquía de la empresa por medio de un gráfico organizado que exhibe las diversas áreas que comprende la empresa. Además, muestra los niveles de cada uno de sus integrantes, como se muestra a continuación.



4.8. Marco legal

El marco legal es un conjunto de requisitos que se necesita para emprender una empresa o negocio, cada uno de los requisitos son de naturaleza legal y sirven de soporte para la investigación del proyecto.

4.8.1. Requisitos para el funcionamiento de la empresa

Inicialmente, para obtener los permisos necesarios de la empresa es de vital importancia tener todos los documentos necesarios en regla y el capital mínimo inicial dependiendo del tipo de compañía que se desea emprender.

4.8.1.1. Reservar un nombre

Inicialmente, para la creación de una compañía se debe otorgar un nombre a la entidad, por tal motivo, es obligatorio ir a la Superintendencia de Compañías con el fin de conocer si el nombre ya se encuentra en uso o si se puede reservar. Una vez realizado este paso se debe abrir una cuenta de integración del capital con un mínimo de 200 dólares, cualquiera que sea el tipo de negocio.

4.8.1.2. Constitución de la compañía y registro mercantil

La escritura de la constitución es un documento elaborado por un abogado debido a su contenido legal, una vez realizado se procede a la inscripción en una notaría, adjuntando la cédula y papeleta de votación de los asociados. Una vez aprobada la constitución debe ser ingresada a la Superintendencia de Compañías para su aprobación y finalmente pasa al registro mercantil para su creación legal.

4.8.1.3. Registro de marca

Inicialmente, se envía una solicitud al Instituto Ecuatoriano de la Propiedad Intelectual con el fin de buscar una denominación, conocer si el nombre de la marca consta en sus datos o no, en el supuesto de no constar, el IEPI otorga el título de registro de marca.

4.8.1.4. Obtención del RUC

El Registro Único de Contribuyentes pertenece a una cifra de identidad para cualesquiera de las personas naturales o sociedades ejecuten una actividad económica en el país, de esta manera se solicita al SRI (Servicio de Rentas Internas) la autorización para la emisión de facturas, este documento tiene una validez de 1 año desde su fecha de exposición, se otorga adjunto el duplicado de la cédula, papeleta y planilla de un servicio básico.

4.8.1.5. Permiso del cuerpo de bomberos

El permiso para el inicio de actividades de la empresa es la permisión obligatoria que emite el Cuerpo de Bomberos a todos los locales para su funcionamiento y que encuentra dentro de la clasificación de una actividad.

El permiso de funcionamiento se realiza según la actividad de la empresa, es por esta razón que el proyecto de elaboración de dos productos alimenticios y un cosmetológico a base de chíá se cataloga como tipo A. Esta categoría está conformada por: empresas, industrias, fábricas, bancos, edificios, plantas de envasado, hoteles de lujo, centros comerciales, plantas de lavado, cines, bodegas empresariales, supermercados, comisariatos, clínicas, hospitales y escenarios permanentes.

Los requerimientos para obtener el permiso de inicio de actividades que emite el Cuerpo de Bomberos son:

- Solicitud de inspección del local
- Informe favorable de la inspección
- Copia del RUC
- Copia de la cédula y papeleta de votación del representante legal
- Original y copia de compra de recarga de extintores

4.8.1.6. Permiso de funcionamiento

Este proceso se puede realizar mediante el uso de la computadora a través del sistema automatizado del ARCSA en su página web. Los pasos a seguir en este sistema son los siguientes:

- Inscribirse en el sistema mediante la página online: www.arcsa.gob.ec escogiendo la opción de Permisos de Funcionamiento.

- Cuando haya iniciado en a la página inicial del este sistema, debe adquirir su usuario y contraseña.
- Generar la solicitud para obtener el permiso de funcionamiento.
- Anexar los requerimientos conforme al tipo de entidad.
- Pagar el valor proporcionado en conformidad a la orden de cancelación creada en el sistema online.
- Incluir el recibo de cancelación en el sistema online en PDF.
- Posteriormente a 72 horas se aprobará su cancelación y logrará imprimir su factura y permiso de funcionamiento.

4.8.1.7. Licencia Metropolitana Única para el Ejercicio de Actividades Económicas (LUAE).

El Municipio del Distrito Metropolitano de Quito consiente a su titular el ejercicio de actividades económicas en una entidad determinada, mediante el documento de la LUAE. El procedimiento para conseguir la LUAE puede realizarse por medio de la página web del Municipio de Quito: www.quito.gob.ec,

5. ANÁLISIS FINANCIERO

5.1. Inversiones del proyecto

La inversión de un proyecto hace referencia a los gastos que se forman durante su vida útil. Aquí se hallan los gastos por: terreno, maquinaria, materia prima, infraestructura, etc.

5.1.1. Inversiones fijas no depreciables

Hacen referencia a las inversiones elaboradas en cuanto a terreno, construcción y ajustes para el proyecto.

5.1.1.1. Terreno

Como se mencionó anteriormente, una vez realizado el análisis para la determinar el mejor lugar para la ubicación del proyecto, este se lleva a cabo en un terreno de 400 m² ubicado en Carcelén industrial y su costo es de \$ 110.000.

5.1.1.2. Construcción, infraestructura y adecuaciones

La construcción de la planta, infraestructura y ajustes tienen un costo de \$ 122.500,00 con base en los precios actuales de construcción, como se muestran en la Tabla 98. La Tabla 100 muestra las inversiones fijas no depreciables del proyecto.

Tabla 100. Inversiones fijas no depreciables

Descripción	Costo
Infraestructura	122.500,00
Terreno	110.000,00
Total	232.500,00

5.1.2. Inversiones fijas depreciables

Hace referencia a los equipos y utensilios de producción, equipos de computación, muebles, enseres y vehículos empleados por la empresa. A continuación, en las Tablas 101 y 102, se observa los equipos y utensilios que se utilizan en el proceso de producción tanto para los 2 alimentos a base de chía como para el producto cosmético, además, indica el número que se utiliza de cada uno y su costo respectivo. Del mismo modo, en las Tablas 103 y 104 se muestran los distintos equipos de computación, muebles, enseres y vehículos utilizados para los tres diferentes productos de chía con sus respectivos costos. Finalmente en la Tabla 105 se puede observar un resumen de las inversiones fijas depreciables para el proyecto.

Tabla 101. Equipos del proceso de producción

Equipos de planta	Número	Costo unitario	Total
Balanza digital (0,001g - 2000g)	1	400	400
Licadora industrial	2	700	1.400
Marmita	2	1050	2.100
Secador de granos	1	2.700	2.700
Molino de martillos	1	1.500	1.500
Mezcaldora de secos	1	1.200	1.200
Batidora industrial	1	2.000	2.000
Balanza digital plataforma hasta 300 kg	2	400	800
Total			12100

Tabla 102. Utensilios del proceso de producción

Utensilios de planta	Número	Costo unitario	Total
Pallets	11	60	660
Espátulas de caucho	4	18	72
Bandejas acero inoxidable 20 Lt.	15	10	150
Tamices	4	20	80
Termómetro	1	22	22
Carrito de ruedas	2	70	140
Paletas recogedoras	4	19	76
Total			1200,00

Tabla 103. Equipos de computación, muebles y enseres

Descripción	Número	Costo unitario	Total
Archivador	1	70	70
Basurero	10	3	30
Comedor	3	50	150
Computadoras	3	750	2250
Escritorio	3	170	510
Impresoras multifunción	2	230	460
Lavamanos	2	35	70
Lavamanos acero inoxidable	4	110	440
Lockers 9 casilleros	1	170	170
Mesa de trabajo	6	142	852
Microondas	1	100	100
Muebles de sala dos piezas	1	190	190
Repisas de aluminio	9	110	990
Inodoros	4	70	280
Sillas	10	25	250
Teléfonos	4	32	128
Urinarios	2	30	60
Total			7000,00

Tabla 104. Vehículos para la empresa

Descripción	Número	Costo unitario	Total
Montacargas manual	1	100	100
Vehículo Fiat Fiorino Cargo	1	20990,00	20990,00
			21090,00

Tabla 105. Resumen de las inversiones fijas depreciables

Descripción	Costos Totales (en USD)
Maquinarias y Equipo	
Equipos operativos	14.370,00
Equipos administrativos y muebles	7.000,00
Vehículos:	
Vehículo Fiat Fiorino, montacargas manual	21.090,00
Total	42.460,00

5.1.3. Activos fijos

Los activos fijos se refieren a la totalidad de los bienes que se manejan en la empresa durante el proceso habitual de operaciones como muestra en la Tabla 106:

Tabla 106. Activos fijos

Descripción	Costos (en USD)
Contribución propia	
Inversión en Obras Físicas	232.500,00
Inversión Maquinaria- Equipo y Vehículos	42.460,00
Total	274.960,00

5.1.4. Inversiones diferidas o intangibles

Son aquellas inversiones que están estrechamente relacionadas con aspectos legales, estudios técnicos, jurídicos y gastos de capacitación indispensables para poner en marcha el proyecto. A continuación, en la Tabla 107 se muestra estas inversiones:

Tabla 107. Inversiones diferidas o intangibles

Descripción	Costo
Gastos de capacitación y entrenamiento del personal antes de	1500
Permisos necesarios para arrancar el proyecto	2000
Estudios jurídicos	1000
Total	4500

5.1.5. Necesidad de capital

La inversión está constituida por: activos fijos, que presentan los bienes que se utilizan de forma duradera en el proceso productivo, activos corrientes o capital de trabajo, que presenta la totalidad de efectivo utilizado durante un ciclo habitual de operación en la empresa y por los costos de constitución y estudios; estos representan todas las gestiones y trámites para la formación de la empresa. Para su mejor comprensión, se resume la necesidad de capital en estos tres, estableciendo así el monto de inversión inicial para el proyecto. La Tabla 108 muestra la necesidad de capital requerido:

Tabla 108. Necesidad de capital

Necesidades de Capital	USD
Activos Fijos	274.960,00
Activos Corrientes (capital de trabajo)	29.717,05
Costos de Constitución	5.400,00

5.1.6. Financiamiento del proyecto

El financiamiento permite que el aporte de recursos económicos, una actividad o proyecto quede completo para su realización. Usualmente, este se encuentra constituido por capital propio, préstamos bancarios y adicional el capital de los inversionistas. El tipo de financiamiento para el actual proyecto y su forma de pago se muestran en la Tablas 109 y 110 a continuación:

Tabla 109. Financiamiento del proyecto

Capital Trabajo en efectivo de socios	50.000,00	16,13%
Opciones de Crédito		
Préstamo Bancario BNF	260.077,05	83,87%
Préstamo Privado		
Otros Préstamos		
Total	310.077,05	100%

Tabla 110. Forma de pago de préstamo bancario

Tasa (%)	10,00%	BNF	años	5	
TIEMPO (AÑO)	1	2	3	4	5
DESCRIPCIÓN					
Monto del Préstamo / Principal	260.077	208.062	156.046	104.031	52.015
Abono a Capital	52.015	52.015	52.015	52.015	52.015
Saldo	208.062	156.046	104.031	52.015	0
Intereses	26.008	20.806	15.605	10.403	5.202
Por lo que el primer año paga mensualmente en intereses:	2167,31				

5.1.7. Depreciación de activos fijos

La depreciación es la desvalorización que presenta un bien, esto sucede por distintos motivos: desgaste por uso, paso del tiempo y por obsolescencia. La Tabla 111 muestra la depreciación de los activos fijos del proyecto.

Tabla 111. Depreciación de activos fijos

Descripción	USD	Tiempo de Vida (años)	Depreciación (%)	Depreciación Anual (Años 1-5)	Depreciación Anual (Años 6-10)	Depreciación Mensual Año 1
				(en US\$)	(en US\$)	
Construcción	122.500	20	10%	12.250	12.250	1020,83
Balanza digital (0,001g - 2000g)	400	10	10%	40	40	3,33
Licuada industrial	1.400	10	10%	140	140	11,67
Marmita	2.100	10	10%	210	210	17,50
Secador de granos	2.700	10	10%	270	270	22,50
Molino de martillos	1.500	10	10%	150	150	12,50
Mezcladora de secos	1.200	10	10%	120	120	10,00
Batidora industrial	2.000	10	10%	200	200	16,67
Balanza digital 300 kg	800	10	10%	80	80	6,67
Utensilios	1.200	5	20%	240	240	20,00
Equipos de computación y oficina	7.000	5	20%	1.400	1.400	116,67
Fiat Fiorino	20.990	5	20%	4.198	4.198	349,83
TOTAL	163.790			19.298	19.298	1.608

5.2. Costos de producción

5.2.1. Plan de producción

Muestra un aproximado de la producción diaria, mensual y anual de la planta, asentada en la demanda inicial. Las Tablas 112, 113 y 114 muestran el plan de producción para cada uno de los productos:

Tabla 112. Plan de producción pudín

	PLAN DE PRODUCCIÓN		
	ANUAL	MENSUAL	DIARIO
Kg	6026,4	502,200	25,11
Unidades	50220	4185	210

Tabla 113. Plan de producción suplemento

	PLAN DE PRODUCCIÓN		
	ANUAL	MENSUAL	DIARIO
Kg	11832	986	50
Unidades	47316	3943	198

Tabla 114. Plan de producción exfoliante

	PLAN DE PRODUCCIÓN		
	ANUAL	MENSUAL	DIARIO
Kg	6483,6	540,3	27,015
Unidades	43224	3602	180

5.2.2. Costos variables

Son los costos que oscilan de forma directamente proporcional al volumen de la producción o ventas. Habitualmente, aquí se encuentra toda la materia prima y mano de obra directa. La Tabla 109 presenta los costos variables para el proyecto.

5.2.3. Costos fijos

Son los que se mantienen invariables durante un periodo, no se ven afectados por la cantidad de bienes producidos; esta es la diferencia principal entre los costos fijos y los variables. La Tabla 115 de igual manera presenta los costos fijos para el proyecto.

Tabla 115. Costos fijos y variables para el proyecto

COSTOS DE PRODUCCIÓN POR PRODUCTO Y TOTALES POR MES				
Productos a base de chia				
RUBROS	unidad	CANTIDAD	PRECIO / U	TOTAL MENSUAL
PRORATEO PARA EL CEREAL	100,00%	imputado a este producto		USD americanos
COSTOS TOTALES				29.717
COSTOS VARIABLES				25.512
Materiales Directos (Pudín de chia)				14.880
Fruta	Kg	441,79	1,41	623
Semillas de chia	Kg	6,76	8	54
Crema de leche	Kg	157,25	2,51	395
Gelatina sin sabor	Kg	26,30	20,4	537
Azúcar	Kg	65,94	0,72	47
Sorbato de potasio	Kg	0,50	7	3
Agua	Lt	553,23	0,09	50
Materiales Directos (Suplemento)				0
Semillas de chia	Kg	658,16	8	5.265
Colágeno hidrolizado	Kg	315,52	19	5.995
Saborizante	Kg	39,44	18,1	714
Sulfato tricalcico	Kg	39,44	2,12	84
Materiales Directos (Exfoliante)				0
Semillas de chia	Kg	22,06	8	176
Glicerina	Kg	7,20	2,24	16
Betaína	Kg	7,20	2,88	21
Propilenglicol	Kg	3,60	4,52	16
Metilparabeno	Kg	2,52	13,6	34
Propilparabeno	Kg	2,52	15,3	39
Carboximetil celulosa	Kg	14,41	4,8	69
Colorante	Kg	0,05	33,6	2
Fragancia	Kg	0,36	33,2	12
Dióxido de titanio	Kg	7,20	8,56	62
Base de jabón de glicerina	Kg	103,67	6,027	625
Aqua	Lt	457,47	0,09	41
Materiales Indirectos (Pudín)				5.764
Frasco de vidrio labrado	Unidad	4186	0,51	2.135
Caja de distribución	Unidad	105	1,2	126
Materiales Indirectos (Suplemento)				
Funda Flex up zipper metalizada	Unidad	3493	0,154	538
Caja de distribución	Unidad	350	1,25	438
Materiales Indirectos (Exfoliante)				
Frasco de poli estireno	Unidad	3602	0,41	1.477
Caja de distribución	Unidad	201	1,25	251
Publicidad				800
Personal y Seguridad Industrial	100,00%			83
Caja de 100 mascarillas	Unidad	2	0,17	0,33
Caja de 100 pares de guantes	Unidad	2	0,17	0,34
Caja de 100 redes para cabello	Unidad	2	0,33	1
Caja de 6 Limpiones	Unidad	3	2	6
Papel higiénico x 4 Jumbo 200 m	Unidad	1	11	11

Tabla 117. Pérdidas y ganancias a 10 años

TIEMPO (AÑOS)	Año 1	Año 2	Año 3	Año 4	Año 5	Año 6	Año 7	Año 8	Año 9	Año 10
DESCRIPCIÓN										
Ingresos	687.834	708.469	729.723	751.615	774.163	797.388	821.310	845.949	871.328	897.467
Total Ingresos	687.834	708.469	729.723	751.615	774.163	797.388	821.310	845.949	871.328	897.467
Costos Operacionales	457.536	480.413	504.433	529.655	556.138	583.945	613.142	643.799	675.989	709.788
Costos Financieros										
Intereses por créditos	26.008	10.284	7.713	5.142	2.571	0	0	0	0	0
Depreciaciones y Amortizaciones	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298
= Total Egresos	502.842	509.995	531.444	554.095	578.007	603.243	632.440	663.097	695.287	729.086
UTILIDAD BRUTA ANTES DE IMPUESTOS	184.992	198.475	198.279	197.520	196.156	194.145	188.870	182.852	176.041	168.381
Participación de Trabajadores	27749	29771	29742	29628	29423	29122	28330	27428	26406	25257
Impuesto a la Renta	39311	42176	42134	41973	41683	41256	40135	38856	37409	35781
UTILIDAD NETA	117933	126527	126403	125919	125050	123768	120405	116568	112226	107343

5.4. Flujo de caja

El flujo de caja del proyecto estima el volumen de ingresos y gastos proyectados a un determinado tiempo. A continuación, en la Tabla 118 y 119 se muestra el flujo de caja del proyecto para el primer año y el flujo de caja para 10 años.

Tabla 118. Flujo de caja para el primer año

DESCRIPCIÓN	TIEMPO(MES)	Periodo Pre-operacional	AÑO 1													
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	TOTAL	
Ingresos/prestamo			57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	687.834
Total Ingresos			57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	57.320	687.834
INVERSION		310.077	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Activos Fijos		274.960														
Activos Corrientes		29.717	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Costos de Constitución		5.400	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Costos Operacionales			38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	38.128	457.536
Costos Financieros																
Intereses por créditos			2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	2.167,31	26.008
Depreciaciones			1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	1608,17	19.298
Amortizaciones			247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	247,64	2.972
			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
= Total Egresos		310.077	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	42.151	505.813
FLUJO OPERACIONAL		-310.077	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	182.021
Participación de Trabajadores																27.749
Impuesto a la Renta																39.311
FLUJO DESPUÉS DE IMPUESTOS		-310.077	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	15.168	114.961
Cuota Préstamo			0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	52.015
Depreciaciones y Amortizaciones			1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	1.856	22.270
FLUJO NETO DE EFECTIVO			17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	17.024	85.215

Tabla 119. Flujo de caja para 10 años

DESCRIPCIÓN	TIEMPO (AÑOS)												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Ingresos			687.834	708.469	729.723	751.615	774.163	797.388	821.310	845.949	871.328	897.467	
préstamo													
Total Ingresos		0	687.834	708.469	729.723	751.615	774.163	797.388	821.310	845.949	871.328	897.467	
INVERSION		310.077											
Activos Fijos													
Activos Corrientes													
Costos de Constitución													
Costos Operacionales			457.536	480.413	504.433	529.655	556.138	583.945	613.142	643.799	675.989	709.788	
Costos Financieros													
Intereses por créditos			26.008	20.806	15.605	10.403	5.202	0	0	0	0	0	0
Depreciaciones			19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298	19.298
Amortizaciones			2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972	2.972
= Total Egresos		310.077	505.813	523.489	542.308	562.328	583.609	606.214	635.412	666.069	698.259	732.058	
FLUJO OPERACIONAL		-310.077	182.021	184.980	187.415	189.287	190.554	191.174	185.898	179.880	173.069	165.409	
Participación de Trabajadores			27.749	29.771	29.742	29.628	29.423	29.122	28.330	27.428	26.406	25.257	
Impuesto a la Renta			39.311	42.176	42.134	41.973	41.683	41.256	40.135	38.856	37.409	35.781	
FLUJO DESPUÉS DE IMPUESTOS			114.961	113.033	115.539	117.686	119.447	120.796	117.433	113.596	109.254	104.371	
Cuota Préstamo			52.015	25.709	25.709	25.709	25.709	0	0	0	0	0	
Depreciaciones y Amortizaciones			22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	22.270	
Préstamo													
FLUJO NETO DE EFECTIVO		-310.077	85.215	109.594	112.100	114.246	116.008	143.066	139.703	135.866	131.524	126.641	
FLUJO NETO DE EFECTIVO ACUMULADO		-310.077	-224.862	-115.268	-3.169	111.078	227.085	370.151	509.854	645.720	777.244	903.885	

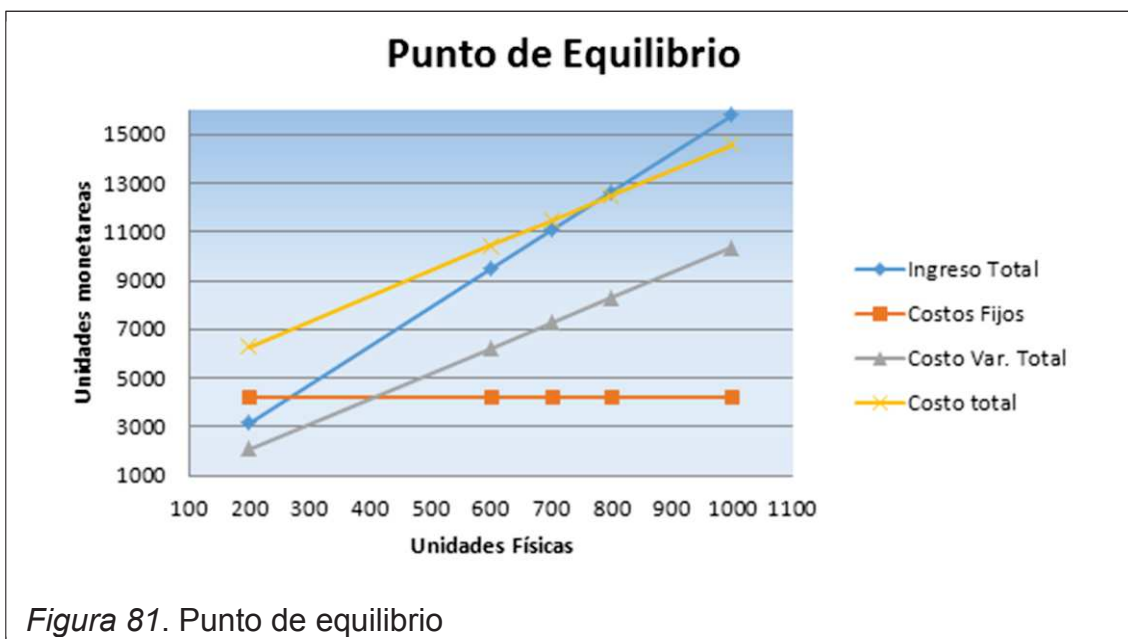
5.5. Punto de equilibrio

Se conoce como punto de equilibrio, cuando el nivel de los costos fijos y variables están cubiertos, en otras palabras, donde la empresa tiene un beneficio igual a 0; no pierde ni gana dinero. Al acrecentar las ventas, el beneficio será positivo, por el contrario será negativo si las ventas decaen. Para determinar el punto de equilibrio es necesario conocer los costos que tiene la empresa, una vez clasificados, se calcula el costo variable unitario y se utiliza la fórmula que se muestra a continuación:

$$\text{Punto de equilibrio} = \frac{\text{Costos fijos}}{(\text{Precio de venta unitario} - \text{Costo variable unitario})} \quad (\text{Ecuación 4})$$

$$\text{Punto de equilibrio} = \frac{(4205) \$}{(15,80 - 10,36) \$/\text{unidad}}$$

$$\text{Punto de equilibrio} = 772.97 \approx 773 \text{ unidades}$$



5.6. Indicadores financieros

5.6.1. Valor actual neto (VAN)

Esta técnica es una de las herramientas más utilizadas para valorar proyectos económicos de inversión de capital. Es la diferencia entre los flujos de caja concebidos cada año y la inversión total realizada; restablecidos en base a una tasa de descuento o TMAR.

5.6.2. Tasa interna de retorno (TIR)

Es otra herramienta financiera que junto con VAN, incurren en establecer la aceptación o rechazo de un determinado proyecto de inversión. La TIR, muestra en porcentaje la rentabilidad del proyecto, en conclusión, a mayor TIR, mayor rentabilidad.

Tomando como base estos criterios, se ha calculado los valores VAN y TIR para el proyecto, a continuación en la Tabla 120 se presentan estos resultados:

Tabla 120. Indicadores financieros

TIR	33,47%
VAN (Tasa de desc.)	\$ 32.739
PERIODO DE RECUPERACION	
Tasa de descuento	30,00%

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1. Conclusiones

- Se cumplió el objetivo principal del proyecto planteado en todas sus fases, es decir, se realizó el diseño de planta y la producción de 2 productos alimenticios y un producto cosmético a base de chía, sin embargo, el rendimiento de aceite de chía fue casi nulo al esperado debido al método químico de extracción, por tal motivo, no se consideró rentable para el proyecto.
- Por medio del uso de encuestas y sondeo de mercado se pudo conocer la aceptabilidad de cada uno de los productos a base de chía en el sector norte de la ciudad de Quito; de esta forma, se obtuvo los siguientes resultados: pudín de chía 86%, suplemento de chía 81% y el exfoliante de chía 74%, lo que significa que la aceptación de los productos es propicia para la realización del proyecto y satisfacción del potencial cliente.
- Mediante cada uno de los procesos planteados para la elaboración de los productos a base de chía, se pudo obtener un pudín de sabores de frutas con chía, un suplemento alimenticio a base de harina de chía y finalmente un exfoliante corporal a base de semillas y aceite de chía, que cumplen con estándares de inocuidad y calidad, conjuntamente con requisitos nutricionales y sensoriales basados en análisis presentados en el proyecto.

- El diseño experimental obtenido mediante ensayos, permitió conocer la mejor formulación tanto para los productos alimenticios como para el cosmético, logrando los siguientes resultados: **Pudín:** gelatina sin sabor, 30g de azúcar y 70°C en mezcla, obteniendo una viscosidad deseada de 109000 centipoise. **Suplemento:** 55°C en deshidratación, 60 min de deshidratado, 1,18 mm tamaño de partícula, obteniendo una humedad del 2% en la harina de chía. **Exfoliante:** 4g de CMC, 6g de chía y semilla entera, obteniendo una viscosidad deseada de 240000 centipoise.
- La rentabilidad del proyecto es favorable con una TIR de 33.47% y un VAN de \$ 32,739, logrando ganancias a partir del cuarto año.
- Los productos alimenticios elaborados a base de chía aportan un alto valor nutricional gracias a los componentes que posee la semilla, que ayuda a mantener una buena salud y previene enfermedades del corazón y sistema digestivo. Por otro lado, el producto cosmético ayuda a hidratar la piel y permite un efecto antioxidante gracias a su aceite rico en omega 3 y 6.

6.2.Recomendaciones

- Expandir el sondeo de mercado hacia otras zonas de Quito para conocer la aceptación de cada uno de los productos, además proponer nuevos sabores de pudín, un suplemento como bebida lista para consumir u otro tipo de producto cosmético, o nuevos productos que posean en su contenido la semilla de chía.

- Es recomendable revisar minuciosamente el tiempo y temperatura de deshidratación de la semilla de chía para el suplemento, es decir, deben ser exactos, puesto que estos factores afectan sobremanera la humedad y textura de la harina de chía y además influyen en el proceso de molienda del grano.
- Se recomienda tener diluida la base de jabón previo a la elaboración del exfoliante para ser más eficaces en el uso del tiempo en su elaboración.
- Para evaluar la viscosidad del pudín es recomendable analizar otro tipo de factores que afectan al producto final, estos pueden ser: porcentaje de agua en la formulación, cantidad de crema de leche y tiempo de cocción. Por otra parte, el exfoliante también se ve afectado por factores como: cantidad de dióxido de titanio, cantidad de base de jabón y cantidad de propilenglicol.
- El costo de la semilla de chía es elevado, por esto se recomienda buscar un productor que entregue la misma al granel y elaborar en la planta todos los procesos de manufactura posteriores a la obtención de la semilla, con esto se evita costos de valor agregado como en el caso de la harina de chía.
- Se debe fomentar la elaboración de productos alimenticios a base de chía puesto que, actualmente, en el mercado sólo se tiene la semilla como tal. De esta manera, se podrá obtener beneficios nutritivos de la chía en productos alimenticios listos para el consumo.
- Se recomienda filtrar las muestras para el análisis microbiológico (Petri films), de esta manera, se evita la confusión al momento de la lectura e interpretación de resultados.

REFERENCIAS

- Arroyo, D. (2011). Estudio investigativo de la chía y su aplicación a la gastronomía. Recuperado el 15 de febrero de 2015 de http://repositorio.ute.edu.ec/bitstream/123456789/15925/1/44512_1.pdf
- Capitani, M. (2013). Caracterización y funcionalidad de subproductos de chía (salvia hispanica L.). Recuperado el 27 de diciembre de 2014 de [http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/26984/Documento_completo.%20Capitani%20\(SP\).pdf?sequence=1](http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/26984/Documento_completo.%20Capitani%20(SP).pdf?sequence=1)
- Coates, w. (2013). Chía El Increíble Supernutriente. Madrid:EDAF
- Hernández, J., Miranda, S. y Peña, A. (2008). Cruzamiento natural de chía (Slavia hispanica L.). Recuperado el 13 de diciembre de 2014 de <http://www.fia.cl/Portals/0/UCP/Documentos/Informe%20Est%20Tec%20Econ%20de%20Chia%20en%20Chile.pdf>
- INEC. (s.f). Normativa ecuatoriana vigente. Recuperado el 13 de diciembre de 2014 de <http://redatam.inec.gob.ec/cgi-bin/RpWebEngine.exe/PortalAction?&MODE=MAIN&BASE=CPV2010&MAIN=WebServerMain.inl>
- Ixtaina, V. (2010). Caracterización de la semilla y el aceite de chía (Salvia hispanica L.) obtenido mediante distintos procesos. Recuperado el 15 de diciembre de 2014 de http://sedici.unlp.edu.ar/bitstream/handle/10915/2679/Documento_completo.pdf?sequence=1
- Jaramillo, Y. (2013). La chía (Salvia hispanica L.), una fuente de nutrientes para el desarrollo de alimentos saludables. Recuperado el 14 de enero de 2015 de http://repository.lasallista.edu.co/dspace/bitstream/10567/1043/1/La_chia_salvia_hispanica_L_desarrollo_alimentos_saludables.pdf
- Lara, B. (2008). Cómo elaborar proyectos de inversión. Quito
- Miranda, I. (2012). Guía técnica para el manejo del cultivo de chía (Salvia hispanica) en Nicaragua. Recuperado el 12 de Enero de 2015 de

http://cecoopsemein.com/Manual_de_poducion_de_CHIA_SALVIA_HISPANICA.pdf

- Muñoz, L., Cobos, A. y Aguilera, J. (2013). Chia seed (Salvia hispánica): An ancient grain and a new funcional food. Recuperado el 27 de noviembre de 2014 de <http://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/87559129.2013.818014#.VDXAAP15Pns>
- Pozo, S. (2010). Alternativas para el control químico de malezas anuales en el cultivo de chíá (salvia hispanica) en la granja ECAA, provincia de Imbabura. Recuperado el 3 de octubre de 2014 de <http://dspace.pucesi.edu.ec/bitstream/11010/168/1/T72373.pdf>
- ProEcuador. (2014). Boletín de análisis de mercados internacionales. Recuperado el 27 de agosto de 2014 de <http://www.proecuador.gob.ec/wp-content/uploads/2014/04/BOLETIN-MARZO-ABRRIL-2014.pdf>
- SAGARPA. (2013). Producción agrícola de México. Recuperado el 15 de diciembre de 2014 de <http://www.siap.gob.mx/cierre-de-la-produccion-agricola-por-cultivo/>
- Silva, I. (2013). Diseño de planta agroindustrial para la elaboración de un alimento funcional tipo cereal de desayuno a base de harina de chocho (*Lupinus mutabilis*), amaranto (*Amaranthus* sp.), con trigo (*Triticum vulgare*) y avena (*Avena sativa*). Recuperado el 12 de noviembre de 2014 de <http://dspace.udla.edu.ec/handle/33000/5/browse?type=author&order=ASC&rpp=20&value=Silva+Sampedro%2C+Mauricio+lv%C3%A1n>

ANEXOS

Anexo 1. Análisis detallado de la composición de la chía obtenido de diferentes fuentes.

Nombre primario	Nombre secundario	Constituyente específico	Valor medio	Valor máximo	Valor mínimo	Unidades
Calorías			460	529	356	cal/100 g
	Calorías de grasa		233	309	110	cal/100 g
Grasa total			30,86	34,3	21,4	g/100 g
	Grasas saturadas		3,47	3,91	2,48	g/100 g
	Grasas trans		0,14	0,191	0,04	g/100 g
	Grasas poliinsaturadas		23,97	26	16,2	g/100 g
	Grasas monoinsaturadas		2,36	2,76	1,71	g/100 g
Ácidos grasos omega-3						
	Esenciales					
		Omega-3 (linolénico)	18,56	21,1	12,3	g/100 g
		Omega-6 (linolénico)	5,93	7,15	3,88	g/100 g
	No esenciales	Omega-9 (oléico)	2,12	2,71	1,41	g/100 g
Colesterol						
Carbohidratos totales			40,27	54	32	g/100 g
Fibra dietética (total)			34,43	41,2	30	g/100 g
	Fibra insoluble		31,39	35,9	28	g/100 g
	Fibra soluble		3,68	5,8	1,1	g/100 g
Proteínas			22,23	24,4	19,7	g/100 g
Vitaminas						
	Vitamina A		53,86	80	30	UI/100 g
	Vitamina C (ácido ascórbico)		1,61	2,9	0,5	mg/100 g
	Vitamina D					
	Vitamina E		0,74	0,74	0,74	UI
	Vitamina K					
	Tiamina (Vitamina B1)		0,62	0,79	0,21	mg/100 g
	Riboflavina (Vitamina B2)		0,17	0,22	0,12	mg/100 g
	Niacina		8,83	11,9	5,97	mg/100 g
	Vitamina B6					
	Folato (ácido fólico)		48,53	51,4	43,1	mcg/100 g
	Vitamina B12					
	Ácido ferúlico		64	158	40	mcg/g

	Biotina					
	Ácido gálico					
	Ácido pantoténico					
Minerales						
	Calcio		569,8 0	616	523	mg/100 g
	Hierro		7,72	9,78	6,27	mg/100 g
	Fósforo		770,3 0	880	675	mg/100 g
	Yodo					
	Magnesio		334,5 0	369	321	mg/100 g
	Zinc		5,68	6,48	4,46	mg/100 g
	Selenio		55,15	92,5	17,8	mg/100 g
	Cobre		1,66	1,88	1,44	mg/100 g
	Manganeso		3,28	4,32	2,46	mg/100 g
	Cromo		9,07	16,4	1,74	mcg/100 g
	Molibdeno					
	Cloro					
	Sodio		128	272	22	mcg/g
	Potasio		653	741	596	mg/100 g
Aminoácidos- Esenciales						
	Arginina		2221	2750	1950	mg/100 g
	Histidina		550	629	485	mg/100 g
	Isoleucina		830	1100	700	mg/100 g
	Leucina		1421	1700	1210	mg/100 g
	Lisina		1005	1100	849	mg/100 g
	Metionina		609	1200	400	mg/100 g
	Fenilalanina		1053	1350	900	mg/100 g
	Treonina		735	894	647	mg/100 g
	Triptófano		452	1600	178	mg/100 g
	Valina		985	1110	857	mg/100 g
Aminoácidos-No esenciales						
	Alanina		1082	1300	920	mg/100 g
	Asparagina					
	Ácido aspártico		1751	2150	1490	mg/100 g
	Cisteína		422	500	370	mg/100 g
	Ácido glutámico (glutamato)		3628	4370	3140	mg/100 g
	Glicina		977	1120	830	mg/100 g
	Prolina		804	893	683	mg/100 g

	Serina		1087	1280	928	mg/100 g
	Tirosina		584	880	25	mg/100 g
Fitonutrientes						
	Flavonoides (polifenoles)					
		Quercetina	35	60	20	mcg/g
		Kenferol	35	70	20	mcg/g
		Miricetina	51	62	41	mcg/g
	Ácidos fenólicos					
		Ferúlico	64	158	40	mcg/g
		Gálico				
		Caféico	290	387	132	mcg/g
		p-Cumárico	603	1174	31	mcg/g
		Clorogénico	603	1174	31	mcg/g
	Catequinas (flava-3-oles)					
		Epigallocatequina	893	1850	90	mcg/g
	TOTALES		1599	2312	1106	mcg/g
	Otros ácidos orgánicos					
		Fítico	20	27	13	
CARO						
	CARO-Lipofílico		3	12	0	umol TE /g
	CARO-Hidrofílico		63	85	31	umol TE /g
	Total CARO		66	89	33	umol TE /g

Tomado de (Coates, 2013), pp. 13 – 16.

Anexo 2. Modelo de encuesta de mercado

Modelo de encuesta

Genero: Masculino/Femenino

Edad:

1. ¿Conoce usted que es la chía?

Sí

No

2. ¿Conoce usted los beneficios de la chía?

Sí

No

3. ¿Consume usted chía?

Sí

No

4. ¿Con que frecuencia consume chía?

Todos los días

Promedio 1 veces por semana

Fines de semana

1 vez al mes

Nunca

5. ¿Estaría dispuesto a consumir un postre tipo pudin de sabores que contenga chía?

Sí

No

6. ¿Estaría dispuesto a consumir un suplemento alimenticio a base de chía?

Sí

No

7. ¿Estaría dispuesto a utilizar un producto exfoliante cosmetológico que en su composición contenga chía?

Sí

No

8. ¿En qué presentación le gustaría encontrar el postre de chía?

100g

200g

120g

Otro -----

9. ¿En qué presentación le gustaría encontrar el suplemento alimenticio?

900g

250g

500g

Otro -----

10. ¿En qué presentación le gustaría encontrar el exfoliante de chía?

75g

150g

100g

Otro -----

11. ¿Dónde le gustaría adquirir los productos alimenticios de chía?

Tiendas de barrio

Centros naturistas

Supermercado

Otro, cual _____

12. ¿Dónde le gustaría adquirir el productos cosmetológico de chía?

Farmacias

Supermercado

Revistas cosmetológicas

Otro, cual _____

13. ¿A que precio le gustaría adquirir el postre de chía?

0.50 ctv – 1 USD

1 – 1.50 USD

1.50 – 2.50 USD

Otro, cual _____

14. ¿A que precio le gustaría adquirir el suplemento alimenticio?

6 – 12 USD

13 – 19 USD

20 – 25 USD

Otro, cual _____

15. ¿A qué precio le gustaría adquirir el exfoliante de chía?

5 – 8 USD

9 – 12 USD

13 – 16 USD

Otro, cual _____

Anexo 3. Modelo y resultados de encuesta sensorial

Pudín

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra				
	Color	Olor	Sabor	Textura
Fórmula 1				
Fórmula 2				

Resultados

Color	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	4
4	5
5	5
4	4
5	5
5	5
4	4
5	4
5	5
5	5
4	5

Sabor	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	5
5	4
5	4
5	5
4	4
3	4
5	4
4	4
4	4
3	5
4	5

Olor	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	5
4	5
5	5
4	5
5	3
3	2
4	4
5	5
4	4
5	5
4	3

Textura	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	5
4	5
3	2
4	3
4	4
4	4
5	4
3	4
5	2
4	4
4	4
5	3

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra				
	Color	Olor	Sabor	Textura
Fórmula 1	4,5	4,1	3,2	4,1
Fórmula 2	4,6	4,6	4,9	3,8

Suplemento alimenticio

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra				
	Color	Olor	Sabor	Textura
Fórmula 1				
Fórmula 2				

Resultados

Color	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	4
4	5
5	5
4	4
5	5
5	5
4	4
5	4
5	5
5	5
4	5

Sabor	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	3
5	3
5	4
5	5
4	4
3	4
5	3
4	3
4	4
3	5
4	5

Olor	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	3
3	3
4	3
4	2
4	2
4	3
3	2
4	3
3	3
4	3
4	2
4	2

Textura	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	2
4	1
3	2
4	3
4	2
4	2
5	2
3	1
5	2
4	1
4	1
5	3

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra				
	Color	Olor	Sabor	Textura
Fórmula 1	4,2	4,8	4,5	4,1
Fórmula 2	4,3	4,5	3,9	3,9

Exfoliante Corporal

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra				
	Color	Olor	Sabor	Textura
Fórmula 1				
Fórmula 2				

Resultados

Color	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4
4	4

Textura	
Fórmula 1	Fórmula 2
1	1
1	2
1	1
2	2
2	1
1	1
2	2
3	1
2	2
1	3
1	1
2	1

Olor	
Fórmula 1	Fórmula 2
4	4
5	5
5	5
5	4
5	5
5	4
5	5
5	4
4	5
5	5
5	5
5	5

Califique del 1 (malo) a 5 (excelente) cada muestra			
	Color	Olor	Textura
Fórmula 1	4	4,9	2.3
Fórmula 2	4	4,9	1,8

Anexo 4. Cálculos del valor nutricional del producto

Proteínas

Método de titulación

Materiales:

- Mortero
- Balanza
- Vaso de precipitación
- Pipeta
- Agitador de vidrio
- Digestor

Reactivos:

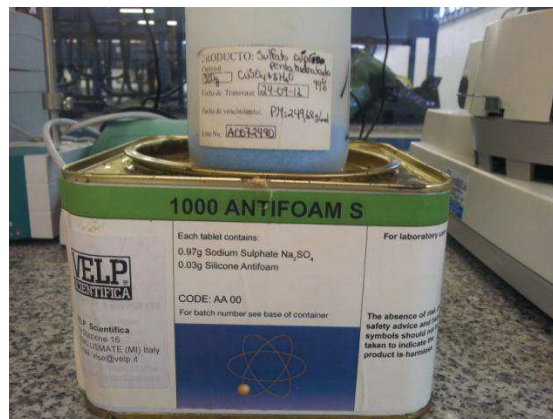
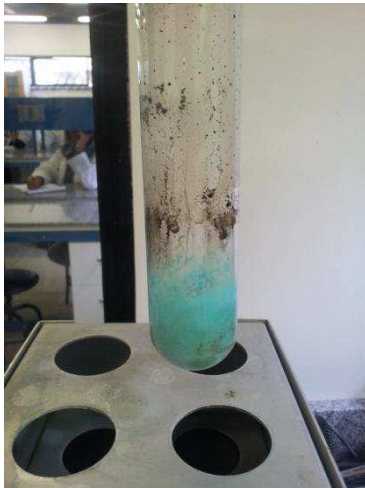
- 15 ml de ácido sulfúrico (H_2SO_4)
- 2,5 g de sulfato de cobre (CuSO_4)
- 2,5 g de sulfato de potasio (K_2SO_4)
- 5,25 g NaOH
- 2,5 g de ácido bórico
- 3 gotas de rojo de metilo
- 3 gotas de verde de bromo crisol
- Disulfito de sodio ($\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_4$)

Procedimiento:

El procedimiento para determinar el porcentaje de proteínas es mediante el método de titulación éste consta de cuatro fases: digestión y titulación. A continuación se describe cada una de éstas.

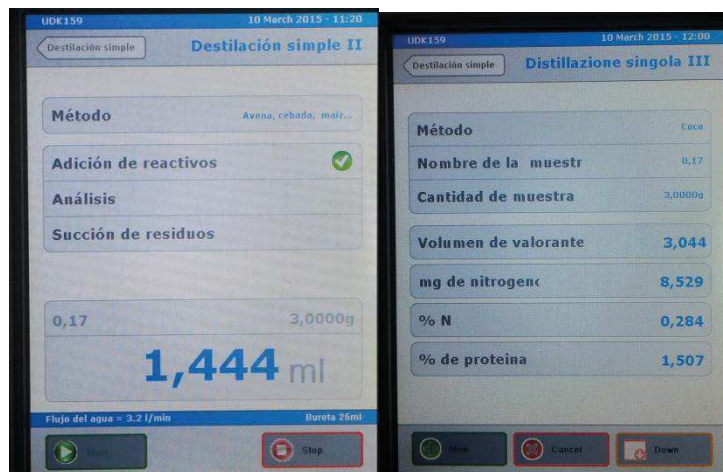
Digestión:

- Pesar 3 g de muestra del producto.
- Colocar + los 15 ml de ácido sulfúrico + 2,5 g de sulfato de cobre + 2,5 g sulfato de potasio en un tubo y agitar.
- Colocar en el digestor, a 150 °C por 30 minutos, luego elevar la temperatura hasta 220 °C.



Titulación

- La solución que ha salido del digestor se coloca en la máquina tituladora y se procede a programar la máquina.
- Finalmente se procede a la titulación.



Mediante este método se obtiene el resultado de porcentaje de Nitrógeno y proteína obteniendo el siguiente resultado:

% de proteína pudín en 120g: 28%

% de proteína suplemento en 20g: 15%

Carbohidratos

Método de titulación

Materiales:

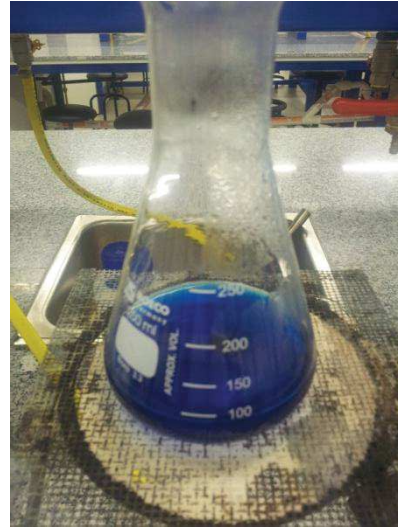
- Vaso de precipitación
- Mortero
- Pipeta
- Tubo de ensayo
- Probeta
- Mechero bunsen
- Malla

Reactivos:

- Feling A
- Feling b
- Hidróxido de potasio

Procedimiento:

- Colocar 2.5 ml de feling en una probeta y 50ml de agua destilada, finalmente 1 ml de muestra diluida, y agitar a temperatura de ebullición
- Colocar una probeta de 50ml llena con K(OH) y procede a titular poco a poco hasta obtener un color rojizo.
- La cantidad que se utilizo de K(OH) es la cantidad de azucares que se tiene en la muestra.



Lamentablemente, el ensayo de titulación no funciono es por este motivo que se procedió a calcular los carbohidratos totales en base a las materias primas utilizadas, con la debido permiso de las autoridades de la carrera.

Grasas

Método Soxhlet

Materiales:

- Balón
- Cuerpo del extractor
- Condensador
- Dedal de celulosa
- Balanza
- Estufa de plancha
- Mortero
- Embudo

Reactivos

- Éter

Procedimiento

- Pesar el dedal de celulosa vacío, y posteriormente pesarlo lleno con la muestra, para de esta manera por diferencia de peso determinar el peso de la muestra utilizada.
- Armar el equipo Soxhlet.
- Colocar el dedal de celulosa lleno de muestra dentro del cuerpo del extractor.
- Añadir el éter en el extractor y medir la cantidad necesaria que ingresa.
- Prender la estufa hasta llegar a los 100°C, para calentar el solvente hasta ebullición y permitir que en estado gaseoso pase al condensador. El

condensador y lo vuelve otra vez líquido, este cae nuevamente en el extractor que contiene dedal de celulosa.

- El solvente diluye los lípidos de la muestra y los lípidos de la muestra junto con el éter atraviesan el dedal.
- El solvente llena el extractor poco a poco nuevamente y se produce el reflujo o sifonazo, que regresa el solvente al balón junto con los lípidos de la muestra.
- Este proceso se realiza por aproximadamente dos horas o hasta que se dé el tercer reflujo, el material extraído se irá acumulando en el balón.
- Se desarma el equipo y se deja únicamente el balón con el material extraído. Se calienta el balón para evaporar el éter y dejar solo los lípidos en el balón.
- Finalmente se pesa el balón con el material graso y luego el balón vacío, para de esta manera por diferencia de peso determinar la cantidad de lípidos de la muestra.

Mediante este método obtenemos la cantidad de grasa presente en la muestra. Para determinar el porcentaje de grasa de ésta se procede a calcular mediante la siguiente formula:

$$\% \text{ de grasa} = \frac{m_2 - m_1}{m} \times 100$$

Dónde:

m = peso de la muestra

m1 = peso del balón vacío

m2 = peso del balón con lípidos extraídos

Entonces:

$$\% \text{ de grasa} = \frac{255,45g - 235,45g}{100g} \times 100$$

% de grasa pudin= 20%

100g 20g

120g → 24g

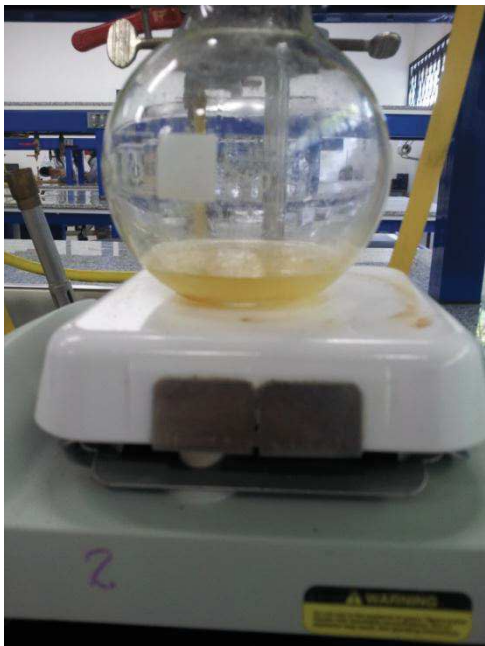
$$\% \text{ de grasa} = \frac{255,45g - 247,85g}{100g} \times 100$$

% de grasa suplemento= 15,2%

100g 15,2g

20g → 3,04g





Cenizas

Materiales:

- Crisoles
- Pinza para crisoles
- Balanza
- Mufla

Reactivos

- Ninguno

Procedimiento

- Colocar 20 ml de muestra en un crisol y colocarlos en la mufla a 500°C hasta obtener una coloración blanquecina y proceder a pesar.





Obteniendo:

Pudín: 0.021g

Suplemento:0.09g

Anexo 5. Manuales de BPM para alimentos y cosméticos

REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

(Decreto No. 3253)

Gustavo Noboa Bejarano
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Considerando:

Que de conformidad con el Art. 42 (32) de la Constitución Política, es deber del Estado garantizar el derecho a la salud, su promoción y protección por medio de la seguridad alimentaria;

Que el artículo 96 del Código de la Salud establece que el Estado fomentará y promoverá la salud individual y colectiva;

Que el artículo 102 del Código de Salud establece que el Registro Sanitario podrá también ser conferido a la empresa fabricante para sus productos, sobre la base de la aplicación de buenas prácticas de manufactura y demás requisitos que establezca el reglamento al respecto;

Que el Reglamento de Registro y Control Sanitario, en su artículo 15, numeral 4, establece como requisito para la obtención del Registro Sanitario, entre otros documentos, la presentación de una Certificación de operación de la planta procesadora sobre la utilización de buenas prácticas de manufactura;

Que es importante que el país cuente con una normativa actualizada para que la industria alimenticia elabore alimentos sujetándose a normas de buenas prácticas de manufactura, las que facilitarán el control a lo largo de toda la cadena de producción, distribución y comercialización, así como el comercio internacional, acorde a los avances científicos y tecnológicos, a la integración de los mercados y a la globalización de la economía; y,

En ejercicio de la atribución que le confiere el numeral 5 del artículo 171 (147,

num 13) de la Constitución Política de la República,

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS.

Título I

Capítulo I ÁMBITO DE OPERACIÓN

Art. 1.- Las disposiciones contenidas en el presente reglamento son aplicables:

- a. A los establecimientos donde se procesen, envasen y distribuyan alimentos.
- b. A los equipos, utensilios y personal manipulador sometidos al Reglamento de Registro y Control Sanitario, exceptuando los plaguicidas de uso doméstico, industrial o agrícola, a los cosméticos, productos higiénicos y perfumes, que se registrarán por otra normativa.
- c. A todas las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envasado, empacado, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos en el territorio nacional.
- d. A los productos utilizados como materias primas e insumos en la fabricación, procesamiento, preparación, envasado y empacado de alimentos de consumo humano.

El presente reglamento es aplicable tanto para las empresas que opten por la obtención del Registro Sanitario, a través de la certificación de buenas prácticas de manufactura, como para las actividades de vigilancia y control señaladas en el Capítulo IX del Reglamento de Registro y Control Sanitario, publicado en el Registro Oficial No. 349, Suplemento del 18 de junio del 2001. Cada tipo de alimento podrá tener una normativa específica guardando relación con estas disposiciones.

Título II

Capítulo Único

DEFINICIONES

Art. 2.- Para efectos del presente reglamento se tomarán en cuenta las definiciones contempladas en el Código de Salud y en el Reglamento de Alimentos, así como las siguientes definiciones que se establecen en este reglamento:

Alimentos de alto riesgo epidemiológico: Alimentos que, en razón a sus características de composición especialmente en sus contenidos de nutrientes, actividad de agua y pH de acuerdo a normas internacionalmente reconocidas, favorecen el crecimiento microbiano y por consiguiente, cualquier deficiencia en su proceso, manipulación, conservación, transporte, distribución y comercialización puede ocasionar trastornos a la salud del consumidor.

Ambiente: Cualquier área interna o externa delimitada físicamente que forma parte del establecimiento destinado a la fabricación, al procesamiento, a la preparación, al envase, almacenamiento y expendio de alimentos.

Acta de Inspección: Formulario único que se expide con el fin de testificar el cumplimiento o no de los requisitos técnicos, sanitarios y legales en los establecimientos en donde se procesan, envasan, almacenan, distribuyen y comercializan alimentos destinados al consumo humano.

Actividad Acuosa (Aw): Es la cantidad de agua disponible en el alimento, que favorece el crecimiento y proliferación de microorganismos. Se determina por el cociente de la presión de vapor de la sustancia, dividida por la presión de vapor de agua pura, a la misma temperatura o por otro ensayo equivalente.

Área Crítica: Son las áreas donde se realizan operaciones de producción, en las que el alimento esté expuesto y susceptible de contaminación a niveles inaceptables. **Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.):** Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los alimentos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura: Documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento.

Contaminante: Cualquier agente químico o biológico, materia extraña u otras sustancias agregadas no intencionalmente al alimento, las cuales pueden comprometer la seguridad e inocuidad del alimento.

Contaminaciones Cruzadas: Es el acto de introducir por corrientes de aire, traslados de materiales, alimentos o circulación de personal, un agente biológico, químico, bacteriológico o físico u otras sustancias, no intencionalmente adicionadas al alimento, que pueda comprometer la inocuidad o estabilidad del alimento.

Desinfección - Descontaminación: Es el tratamiento físico, químico o biológico, aplicado a las superficies limpias en contacto con el alimento con el fin de eliminar los microorganismos indeseables, sin que dicho tratamiento afecte adversamente la calidad e inocuidad del alimento.

Diseño Sanitario: Es el conjunto de características que deben reunir las edificaciones, equipos, utensilios e instalaciones de los establecimientos dedicados a la fabricación de alimentos.

Entidad de Inspección: Entes naturales o jurídicos acreditados por el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación de acuerdo a su competencia técnica para la evaluación de la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

HACCP: Siglas en inglés del Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, sistema que identifica, evalúa y controla peligros, que son significativos para la inocuidad del alimento.

Higiene de los Alimentos: Son el conjunto de medidas preventivas necesarias para garantizar la inocuidad y calidad de los alimentos en cualquier etapa de su manejo, incluida su distribución, transporte y comercialización.

Infestación: Es la presencia y multiplicación de plagas que pueden contaminar o deteriorar las materias primas, insumos y los alimentos.

Inocuidad: Condición de un alimento que no hace daño a la salud del consumidor cuando es ingerido de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Insumo: Comprende los ingredientes, envases y empaques de alimentos.

Limpieza: Es el proceso o la operación de eliminación de residuos de alimentos u otras materias extrañas o indeseables.

MNAC: Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación. **Proceso Tecnológico:** Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas e insumos para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del alimento terminado.

Punto Crítico de Control: Es un punto en el proceso del alimento donde existe una alta probabilidad de que un control inapropiado pueda provocar, permitir o contribuir a un peligro o a la descomposición o deterioro del alimento final.

Sustancia Peligrosa: Es toda forma de material que durante la fabricación, manejo, transporte, almacenamiento o uso puede generar polvos, humos, gases, vapores, radiaciones o causar explosión, corrosión, incendio, irritación, toxicidad u otra afección que constituya riesgo para la salud de las personas o causar daños materiales o deterioro del medio ambiente.

Validación: Procedimiento por el cual con una evidencia técnica, se demuestra que una actividad cumple el objetivo para el que fue diseñada.

Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Transmitidas por los Alimentos: Es un sistema de información simple, oportuno, continuo de ciertas enfermedades que se adquieren por el consumo de alimentos o bebidas, que incluye la investigación de los factores determinantes y los agentes causales de la afección, así como el establecimiento del diagnóstico de la situación, permitiendo la formación de estrategias de acción para la prevención y control. Debe cumplir además con los atributos de flexible, aceptable, sensible y representativo.

Título III

REQUISITOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Capítulo I

DE LAS INSTALACIONES

Art. 3.- De las condiciones mínimas básicas.- Los establecimientos donde se producen y manipulan alimentos serán diseñados y construidos en armonía con la naturaleza de las operaciones y riesgos asociados a la actividad y al alimento, de manera que puedan cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Que el riesgo de contaminación y alteración sea mínimo;
- b. Que el diseño y distribución de las áreas permita un mantenimiento, limpieza y desinfección apropiado que minimice las contaminaciones;
- c. Que las superficies y materiales, particularmente aquellos que están en contacto con los alimentos, no sean tóxicos y estén diseñados para el uso pretendido, fáciles de mantener, limpiar y desinfectar; y,
- d. Que facilite un control efectivo de plagas y dificulte el acceso y refugio de las mismas.

Art. 4.- **De la localización.**- Los establecimientos donde se procesen, envasen y/o distribuyan alimentos serán responsables que su funcionamiento esté protegido de focos de insalubridad que representen riesgos de contaminación.

Art. 5.- **Diseño y construcción.**- La edificación debe diseñarse y construirse de manera que:

- a. Ofrezca protección contra polvo, materias extrañas, insectos, roedores, aves y otros elementos del ambiente exterior y que mantenga las condiciones sanitarias;
- b. La construcción sea sólida y disponga de espacio suficiente para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos así como para el movimiento del personal y el traslado de materiales o alimentos;
- c. Brinde facilidades para la higiene personal; y,
- d. Las áreas internas de producción se deben dividir en zonas según el nivel de higiene que requieran y dependiendo de los riesgos de contaminación de los alimentos.

Art. 6.- **Condiciones específicas de las áreas, estructuras internas y accesorios.**- Estas deben cumplir los siguientes requisitos de distribución, diseño y construcción:

1. Distribución de Áreas.

- a) Las diferentes áreas o ambientes deben ser distribuidos y señalizados siguiendo de preferencia el principio de flujo hacia adelante, esto es, desde la recepción de las materias primas hasta el despacho del alimento terminado, de tal manera que se evite confusiones y contaminaciones;

b) Los ambientes de las áreas críticas, deben permitir un apropiado mantenimiento, limpieza, desinfección y desinfectación y minimizar las contaminaciones cruzadas por corrientes de aire, traslado de materiales, alimentos o circulación de personal; y,

c) En caso de utilizarse elementos inflamables, éstos estarán ubicados en una área alejada de la planta, la cual será de construcción adecuada y ventilada. Debe mantenerse limpia, en buen estado y de uso exclusivo para estos alimentos.

II. Pisos, Paredes, Techos y Drenajes:

a) Los pisos, paredes y techos tienen que estar contruidos de tal manera que puedan limpiarse adecuadamente, mantenerse limpios y en buenas condiciones;

b) Las cámaras de refrigeración o congelación, deben permitir una fácil limpieza, drenaje y condiciones sanitarias;

c) Los drenajes del piso deben tener la protección adecuada y estar diseñados de forma tal que se permita su limpieza. Donde sea requerido, deben tener instalados el sello hidráulico, trampas de grasa y sólidos, con fácil acceso para la limpieza;

d) En las áreas críticas, las uniones entre las paredes y los pisos, deben ser cóncavas para facilitar su limpieza;

e) Las áreas donde las paredes no terminan unidas totalmente al techo, deben terminar en ángulo para evitar el depósito de polvo; y,

f) Los techos, falsos techos y demás instalaciones suspendidas deben estar diseñadas y construidas de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de mohos, el desprendimiento superficial y además se facilite la limpieza y mantenimiento.

III. Ventanas, Puertas y Otras Aberturas.

a) En áreas donde el producto esté expuesto y exista una alta generación de polvo, las ventanas y otras aberturas en las paredes se deben construir de manera que eviten la acumulación de polvo o cualquier suciedad. Las repisas internas de las ventanas (alféizares), si las hay, deben ser en pendiente para evitar que sean utilizadas como estantes;

b) En las áreas donde el alimento esté expuesto, las ventanas deben ser

preferiblemente de material no astillable; si tienen vidrio, debe adosarse una película protectora que evite la proyección de partículas en caso de rotura;

c) En áreas de mucha generación de polvo, las estructuras de las ventanas no deben tener cuerpos huecos y, en caso de tenerlos, permanecerán sellados y serán de fácil remoción, limpieza e inspección. De preferencia los marcos no deben ser de madera;

d) En caso de comunicación al exterior, deben tener sistemas de protección a prueba de insectos, roedores, aves y otros animales; y,

e) Las áreas en las que los alimentos de mayor riesgo estén expuestos, no deben tener puertas de acceso directo desde el exterior; cuando el acceso sea necesario se utilizarán sistemas de doble puerta, o puertas de doble servicio, de preferencia con mecanismos de cierre automático como brazos mecánicos y sistemas de protección a prueba de insectos y roedores.

IV. Escaleras, Elevadores y Estructuras Complementarias (rampas, plataformas).

a) Las escaleras, elevadores y estructuras complementarias se deben ubicar y construir de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta;

b) Deben ser de material durable, fácil de limpiar y mantener; y,

c) En caso de que estructuras complementarias pasen sobre las líneas de producción, es necesario que las líneas de producción tengan elementos de protección y que las estructuras tengan barreras a cada lado para evitar la caída de objetos y materiales extraños.

V. Instalaciones Eléctricas y Redes de Agua.

a) La red de instalaciones eléctricas, de preferencia debe ser abierta y los terminales adosados en paredes o techos. En las áreas críticas, debe existir un procedimiento escrito de inspección y limpieza;

b) En caso de no ser posible que esta instalación sea abierta, en la medida de lo posible, se evitará la presencia de cables colgantes sobre las áreas de manipulación de alimentos; y,

c) Las líneas de flujo (tuberías de agua potable, agua no potable, vapor,

combustible, aire comprimido, aguas de desecho, otros) se identificarán con un color distinto para cada una de ellas, de acuerdo a las normas INEN correspondientes y se colocarán rótulos con los símbolos respectivos en sitios visibles.

VI. Iluminación.

Las áreas tendrán una adecuada iluminación, con luz natural siempre que fuera posible, y cuando se necesite luz artificial, ésta será lo más semejante a la luz natural para que garantice que el trabajo se lleve a cabo eficientemente.

Las fuentes de luz artificial que estén suspendidas por encima de las líneas de elaboración, envasado y almacenamiento de los alimentos y materias primas, deben ser de tipo de seguridad y deben estar protegidas para evitar la contaminación de los alimentos en caso de rotura.

VII. Calidad del Aire y Ventilación.

a) Se debe disponer de medios adecuados de ventilación natural o mecánica, directa o indirecta y adecuado para prevenir la condensación del vapor, entrada de polvo y facilitar la remoción del calor donde sea viable y requerido;

b) Los sistemas de ventilación deben ser diseñados y ubicados de tal forma que eviten el paso de aire desde un área contaminada a una área limpia; donde sea necesario, deben permitir el acceso para aplicar un programa de limpieza periódica;

c) Los sistemas de ventilación deben evitar la contaminación del alimento con aerosoles, grasas, partículas u otros contaminantes, inclusive los provenientes de los mecanismos del sistema de ventilación, y deben evitar la incorporación de olores que puedan afectar la calidad del alimento; donde sea requerido, deben permitir el control de la temperatura ambiente y humedad relativa;

d) Las aberturas para circulación del aire deben estar protegidas con mallas de material no corrosivo y deben ser fácilmente removibles para su limpieza;

e) Cuando la ventilación es inducida por ventiladores o equipos acondicionadores de aire, el aire debe ser filtrado y mantener una presión positiva en las áreas de producción donde el alimento esté expuesto, para asegurar el flujo de aire hacia el exterior; y,

f) El sistema de filtros debe estar bajo un programa de mantenimiento, limpieza o cambios.

VIII. Control de Temperatura y Humedad Ambiental.

Deben existir mecanismos para controlar la temperatura y humedad del ambiente, cuando ésta sea necesaria para asegurar la inocuidad del alimento.

IX. Instalaciones Sanitarias.

Deben existir instalaciones o facilidades higiénicas que aseguren la higiene del personal para evitar la contaminación de los alimentos. Estas deben incluir:

a) Instalaciones sanitarias tales como servicios higiénicos, duchas y vestuarios, en cantidad suficiente e independientes para hombres y mujeres, de acuerdo a los reglamentos de seguridad e higiene laboral vigentes;

b) Ni las áreas de servicios higiénicos, ni las duchas y vestidores, pueden tener acceso directo a las áreas de producción;

c) Los servicios sanitarios deben estar dotados de todas las facilidades necesarias, como dispensador de jabón, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y recipientes preferiblemente cerrados para depósito de material usado;

d) En las zonas de acceso a las áreas críticas de elaboración deben instalarse unidades dosificadoras de soluciones desinfectantes cuyo principio activo no afecte a la salud del personal y no constituya un riesgo para la manipulación del alimento;

e) Las instalaciones sanitarias deben mantenerse permanentemente limpias, ventiladas y con una provisión suficiente de materiales; y,

f) En las proximidades de los lavamanos deben colocarse avisos o advertencias al personal sobre la obligatoriedad de lavarse las manos después de usar los servicios sanitarios y antes de reiniciar las labores de producción.

Art. 7.- **Servicios de planta facilidades.-**

1. Suministro de Agua.

a) Se dispondrá de un abastecimiento y sistema de distribución adecuado de agua

potable así como de instalaciones apropiadas para su almacenamiento, distribución y control;

b) El suministro de agua dispondrá de mecanismos para garantizar la temperatura y presión requeridas en el proceso, la limpieza y desinfección efectiva;

c) Se permitirá el uso de agua no potable para aplicaciones como control de incendios, generación de vapor, refrigeración, y otros propósitos similares, y en el proceso, siempre y cuando no sea ingrediente ni contamine el alimento; y,

d) Los sistemas de agua no potable deben estar identificados y no deben estar conectados con los sistemas de agua potable.

II. Suministro de Vapor.

En caso de contacto directo de vapor con el alimento, se debe disponer de sistemas de filtros para la retención de partículas, antes de que el vapor entre en contacto con el alimento y se deben utilizar productos químicos de grado alimenticio para su generación.

III. Disposición de Desechos Líquidos.

a) Las plantas procesadoras de alimentos deben tener, individual o colectivamente, instalaciones o sistemas adecuados para la disposición final de aguas negras y efluentes industriales; y,

b) Los drenajes y sistemas de disposición deben ser diseñados y construidos para evitar la contaminación del alimento, del agua o las fuentes de agua potable almacenadas en la planta.

IV. Disposición de Desechos Sólidos.

a) Se debe contar con un sistema adecuado de recolección, almacenamiento, protección y eliminación de basuras. Esto incluye el uso de recipientes con tapa y con la debida identificación para los desechos de sustancias tóxicas;

b) Donde sea necesario, se deben tener sistemas de seguridad para evitar contaminaciones accidentales o intencionales;

c) Los residuos se removerán frecuentemente de las áreas de producción y deben disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores para que no

sean fuente de contaminación o refugio de plagas; y,

d) Las áreas de desperdicios deben estar ubicadas fuera de las de producción y en sitios alejados de la misma.

Capítulo II

DE LOS EQUIPOS Y UTENSILIOS

Art. 8.- La selección, fabricación e instalación de los equipos deben ser acorde a las operaciones a realizar y al tipo de alimento a producir. El equipo comprende las máquinas utilizadas para la fabricación, llenado o envasado, acondicionamiento, almacenamiento, control, emisión y transporte de materias primas y alimentos terminados.

Las especificaciones técnicas dependerán de las necesidades de producción y cumplirán los siguientes requisitos:

1. Construidos con materiales tales que sus superficies de contacto no transmitan sustancias tóxicas, olores ni sabores, ni reaccionen con los ingredientes o materiales que intervengan en el proceso de fabricación.
2. Debe evitarse el uso de madera y otros materiales que no puedan limpiarse y desinfectarse adecuadamente, a menos que se tenga la certeza de que su empleo no será una fuente de contaminación indeseable y no represente un riesgo físico.
3. Sus características técnicas deben ofrecer facilidades para la limpieza, desinfección e inspección y deben contar con dispositivos para impedir la contaminación del producto por lubricantes, refrigerantes, sellantes u otras sustancias que se requieran para su funcionamiento.
4. Cuando se requiera la lubricación de algún equipo o instrumento que por razones tecnológicas esté ubicado sobre las líneas de producción, se debe utilizar sustancias permitidas (lubricantes de grado alimenticio).
5. Todas las superficies en contacto directo con el alimento no deben ser recubiertas con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
6. Las superficies exteriores de los equipos, deben ser construidas de manera que faciliten su limpieza.

7. Las tuberías empleadas para la conducción de materias primas y alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán por recirculación de sustancias previstas para este fin.

8. Los equipos se instalarán en forma tal que permitan el flujo continuo y racional del material y del personal, minimizando la posibilidad de confusión y contaminación.

9. Todo el equipo y utensilios que puedan entrar en contacto con los alimentos deben ser de materiales que resistan la corrosión y las repetidas operaciones de limpieza y desinfección.

Art. 9.- Monitoreo de los equipos.- Condiciones de instalación y funcionamiento.

1. La instalación de los equipos debe realizarse de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

2. Toda maquinaria o equipo debe estar provista de la instrumentación adecuada y demás implementos necesarios para su operación, control y mantenimiento. Se contará con un sistema de calibración que permita asegurar que, tanto los equipos y maquinarias como los instrumentos de control proporcionen lecturas confiables.

El funcionamiento de los equipos considera además lo siguiente: que todos los elementos que conforman el equipo y que estén en contacto con las materias primas y alimentos en proceso deben limpiarse a fin de evitar contaminaciones.

Título IV

REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

Capítulo I

PERSONAL

Art. 10.- Consideraciones generales.- Durante la fabricación de alimentos, el personal manipulador que entra en contacto directo o indirecto con los alimentos debe:

1. Mantener la higiene y el cuidado personal.

2. Comportarse y operar de la manera descrita en el Art. 14 de este reglamento.

3. Estar capacitado para su trabajo y asumir la responsabilidad que le cabe en su función de participar directa e indirectamente en la fabricación de un producto.

Art. 11.- Educación y capacitación.- Toda planta procesadora de alimentos debe implementar un plan de capacitación continuo y permanente para todo el personal sobre la base de Buenas Prácticas de Manufactura, a fin de asegurar su adaptación a las tareas asignadas. Esta capacitación está bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por ésta, o por personas naturales o jurídicas competentes. Deben existir programas de entrenamiento específicos, que incluyan normas, procedimientos y precauciones a tomar, para el personal que labore dentro de las diferentes áreas.

Art. 12.- Estado de salud.-

1. El personal manipulador de alimentos debe someterse a un reconocimiento médico antes de desempeñar esta función. Así mismo, debe realizarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia originada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminaciones de los alimentos que se manipulan. Los representantes de la empresa son directamente responsables del cumplimiento de esta disposición.

2. La dirección de la empresa debe tomar las medidas necesarias para que no se permita manipular los alimentos, directa o indirectamente, al personal del que se conozca o se sospeche padece de una enfermedad infecciosa susceptible de ser transmitida por alimentos, o que presente heridas infectadas, o irritaciones cutáneas.

Art. 13.- Higiene y medidas de protección.-

A fin de garantizar la inocuidad de los alimentos y evitar contaminaciones cruzadas, el personal que trabaja en una Planta Procesadora de Alimentos debe cumplir con normas escritas de limpieza e higiene.

1. El personal de la planta debe contar con uniformes adecuados a las operaciones a realizar:

a) Delantales o vestimenta, que permitan visualizar fácilmente su limpieza;

b) Cuando sea necesario, otros accesorios como guantes, botas, gorros, mascarillas, limpios y en buen estado; y,

c) El calzado debe ser cerrado y cuando se requiera, deberá ser antideslizante e impermeable.

2. Las prendas mencionadas en los literales a y b del inciso anterior, deben ser lavables o desechables, prefiriéndose esta última condición. La operación de lavado debe hacérsela en un lugar apropiado, alejado de las áreas de producción; preferiblemente fuera de la fábrica.

3. Todo el personal manipulador de alimentos debe lavarse las manos con agua y jabón antes de comenzar el trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada, cada vez que use los servicios sanitarios y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. El uso de guantes no exime al personal de la obligación de lavarse las manos.

4. Es obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifique.

Art. 14.- Comportamiento del personal.-

1. El personal que labora en las áreas de proceso, envase, empaque y almacenamiento debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar y consumir alimentos o bebidas en estas áreas.

2. Asimismo debe mantener el cabello cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo para ello; debe tener uñas cortas y sin esmalte; no deberá portar joyas o bisutería; debe laborar sin maquillaje, así como barba y bigotes al descubierto durante la jornada de trabajo.

En caso de llevar barba, bigote o patillas anchas, debe usar protector de boca y barba según el caso; estas disposiciones se deben enfatizar en especial al personal que realiza tareas de manipulación y envase de alimentos.

Art. 15.- Debe existir un mecanismo que impida el acceso de personas extrañas a las áreas de procesamiento, sin la debida protección y precauciones.

Art. 16.- Debe existir un sistema de señalización y normas de seguridad, ubicados en sitios visibles para conocimiento del personal de la planta y personal ajeno a ella.

Art. 17.- Los visitantes y el personal administrativo que transiten por el área de fabricación, elaboración manipulación de alimentos, deben proveerse de ropa protectora y acatar las disposiciones señaladas en los artículos precedentes.

Capítulo II

MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

Art. 18.- No se aceptarán materias primas e ingredientes que contengan parásitos, microorganismos patógenos, sustancias tóxicas (tales como, metales pesados, drogas veterinarias, pesticidas), ni materias primas en estado de descomposición o extrañas y cuya contaminación no pueda reducirse a niveles aceptables mediante la operación de tecnologías conocidas para las operaciones usuales de preparación.

Art. 19.- Las materias primas e insumos deben someterse a inspección y control antes de ser utilizados en la línea de fabricación. Deben estar disponibles hojas de especificaciones que indiquen los niveles aceptables de calidad para uso en los procesos de fabricación.

Art. 20.- La recepción de materias primas e insumos debe realizarse en condiciones de manera que eviten su contaminación, alteración de su composición y daños físicos. Las zonas de recepción y almacenamiento estarán separadas de las que se destinan a elaboración o envasado de producto final.

Art. 21.- Las materias primas e insumos deberán almacenarse en condiciones que impidan el deterioro, eviten la contaminación y reduzcan al mínimo su daño o alteración; además deben someterse, si es necesario, a un proceso adecuado de rotación periódica.

Art. 22.- Los recipientes, contenedores, envases o empaques de las materias primas e insumos deben ser de materiales no susceptibles al deterioro o que desprendan sustancias que causen alteraciones o contaminaciones.

Art. 23.- En los procesos que requieran ingresar ingredientes en áreas susceptibles de contaminación con riesgo de afectar la inocuidad del alimento, debe existir un procedimiento para su ingreso dirigido a prevenir la contaminación.

Art. 24.- Las materias primas e insumos conservados por congelación que requieran ser descongeladas previo al uso, se deberían descongelar bajo condiciones controladas adecuadas (tiempo, temperatura, otros) para evitar desarrollo de microorganismos.

Cuando exista riesgo microbiológico, las materias primas e insumos descongelados no podrán ser recongelados.

Art. 25.- Los insumos utilizados como aditivos alimentarios en el producto final, no rebasarán los límites establecidos en base a los límites establecidos en el Códex Alimentario, o normativa internacional equivalente o normativa nacional.

Art. 26.- Agua.-

1. Como materia prima:

a) Sólo se podrá utilizar agua potabilizada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) En hielo debe fabricarse con agua potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales.

2. Para los equipos:

a) El agua utilizada para la limpieza y lavado de materia prima, o equipos y objetos que entran en contacto directo con el alimento debe ser potabilizada o tratada de acuerdo a normas nacionales o internacionales; y,

b) El agua que ha sido recuperada de la elaboración de alimentos por procesos como evaporación o desecación y otros pueden ser reutilizada, siempre y cuando no se contamine en el proceso de recuperación y se demuestre su aptitud de uso.

Capítulo III

OPERACIONES DE PRODUCCIÓN

Art. 27.- La organización de la producción debe ser concebida de tal manera que el alimento fabricado cumpla con las normas establecidas en las especificaciones correspondientes; que el conjunto de técnicas y procedimientos previstos, se apliquen correctamente y que se evite toda omisión, contaminación, error o confusión en el transcurso de las diversas operaciones.

Art. 28.- La elaboración de un alimento debe efectuarse según procedimientos validados, en locales apropiados, con áreas y equipos limpios y adecuados, con personal competente, con materias primas y materiales conforme a las especificaciones, según criterios definidos, registrando en el documento de fabricación todas las operaciones efectuadas, incluidos los puntos críticos de control donde fuere el caso, así como las observaciones y advertencias.

Art. 29.- Deberán existir las siguientes condiciones ambientales:

1. La limpieza y el orden deben ser factores prioritarios en estas áreas.

2. Las sustancias utilizadas para la limpieza y desinfección, deben ser aquellas aprobadas para su uso en áreas, equipos y utensilios donde se procesen alimentos destinados al consumo humano.

3. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben ser validados

periódicamente.

4. Las cubiertas de las mesas de trabajo deben ser lisas, con bordes redondeados, de material impermeable, inalterable e inoxidable, de tal manera que permita su fácil limpieza.

Art. 30.- Antes de emprender la fabricación de un lote debe verificarse que:

1. Se haya realizado convenientemente la limpieza del área según procedimientos establecidos y que la operación haya sido confirmada y mantener el registro de las inspecciones.

2. Todos los protocolos y documentos relacionados con la fabricación estén disponibles.

3. Se cumplan las condiciones ambientales tales como temperatura, humedad, ventilación.

4. Que los aparatos de control estén en buen estado de funcionamiento; se registrarán estos controles así como la calibración de los equipos de control.

Art. 31.- Las sustancias susceptibles de cambio, peligrosas o tóxicas deben ser manipuladas tomando precauciones particulares, definidas en los procedimientos de fabricación.

Art. 32.- En todo momento de la fabricación el nombre del alimento, número de lote, y la fecha de elaboración, deben ser identificadas por medio de etiquetas o cualquier otro medio de identificación.

Art. 33.- El proceso de fabricación debe estar descrito claramente en un documento donde se precisen todos los pasos a seguir de manera secuencial (llenado, envasado, etiquetado, empaque, otros), indicando además controles a efectuarse durante las operaciones y los límites establecidos en cada caso.

Art. 34.- Se debe dar énfasis al control de las condiciones de operación necesarias para reducir el crecimiento potencial de microorganismos, verificando, cuando la clase de proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, factores como: tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo; también es necesario, donde sea requerido, controlar las condiciones de fabricación tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración para asegurar que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores no contribuyan a la descomposición o contaminación del alimento.

Art. 35.- Donde el proceso y la naturaleza del alimento lo requiera, se deben tomar las medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por

metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

Art. 36.- Deben registrarse las acciones correctivas y las medidas tomadas cuando se detecte cualquier anomalía durante el proceso de fabricación.

Art. 37.- Donde los procesos y la naturaleza de los alimentos lo requiera e intervenga el aire o gases como un medio de transporte o de conservación, se deben tomar todas las medidas de prevención para que estos gases y aire no se conviertan en focos de contaminación o sean vehículos de contaminaciones cruzadas.

Art. 38.- El llenado o envasado de un producto debe efectuarse rápidamente, a fin de evitar deterioros o contaminaciones que afecten su calidad.

Art. 39.- Los alimentos elaborados que no cumplan las especificaciones técnicas de producción, podrán reprocesarse o utilizarse en otros procesos, siempre y cuando se garantice su inocuidad; de lo contrario deben ser destruidos o desnaturalizados irreversiblemente.

Art. 40.- Los registros de control de la producción y distribución, deben ser mantenidos por un período mínimo equivalente al de la vida útil del producto.

Capítulo IV

ENVASADO, ETIQUETADO Y EMPAQUETADO

Art. 41.- Todos los alimentos deben ser envasados, etiquetados y empaquetados de conformidad con las normas técnicas y reglamentación respectiva.

Art. 42.- El diseño y los materiales de envasado deben ofrecer una protección adecuada de los alimentos para reducir al mínimo la contaminación, evitar daños y permitir un etiquetado de conformidad con las normas técnicas respectivas. Cuando se utilizan materiales o gases para el envasado, éstos no deben ser tóxicos ni representar una amenaza para la inocuidad y la aptitud de los alimentos en las condiciones de almacenamiento y uso especificadas.

Art. 43.- En caso de que las características de los envases permitan su reutilización, será indispensable lavarlos y esterilizarlos de manera que se restablezcan las características originales, mediante una operación adecuada y correctamente inspeccionada, a fin de eliminar los envases defectuosos.

Art. 44.- Cuando se trate de material de vidrio, debe existir procedimientos establecidos para que cuando ocurran roturas en la línea, se asegure que los trozos de vidrio no contaminen a los recipientes adyacentes.

Art. 45.- Los tanques o depósitos para el transporte de alimentos al granel serán diseñados y construidos de acuerdo con las normas técnicas respectivas, tendrán una superficie que no favorezca la acumulación de suciedad y den origen a fermentaciones, descomposiciones o cambios en el producto.

Art. 46.- Los alimentos envasados y los empaquetados deben llevar una identificación codificada que permita conocer el número de lote, la fecha de producción y la identificación del fabricante a más de las informaciones adicionales que correspondan, según la norma técnica de rotulado.

Art. 47.- Antes de comenzar las operaciones de envasado y empaquetado deben verificarse y registrarse:

1. La limpieza e higiene del área a ser utilizada para este fin.
2. Que los alimentos a empaquetar, correspondan con los materiales de envasado y acondicionamiento, conforme a las instrucciones escritas al respecto.
3. Que los recipientes para envasado estén correctamente limpios y desinfectados, si es el caso.

Art. 48.- Los alimentos en sus envases finales, en espera del etiquetado, deben estar separados e identificados convenientemente.

Art. 49.- Las cajas múltiples de embalaje de los alimentos terminados, podrán ser colocados sobre plataformas o paletas que permitan su retiro del área de empaque hacia el área de cuarentena o al almacén de alimentos terminados evitando la contaminación.

Art. 50.- El personal debe ser particularmente entrenado sobre los riesgos de errores inherentes a las operaciones de empaque.

Art. 51.- Cuando se requiera, con el fin de impedir que las partículas del embalaje contaminen los alimentos, las operaciones de llenado y empaque deben efectuarse en áreas separadas.

Capítulo V

ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE Y COMERCIALIZACIÓN

Art. 52.- Los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben mantenerse en condiciones higiénicas y ambientales apropiadas para evitar la descomposición o contaminación posterior de los alimentos envasados y empaquetados.

Art. 53.- Dependiendo de la naturaleza del alimento terminado, los almacenes o bodegas para almacenar los alimentos terminados deben incluir mecanismos para el control de temperatura y humedad que asegure la conservación de los mismos; también debe incluir un programa sanitario que contemple un plan de limpieza, higiene y un adecuado control de plagas.

Art. 54.- Para la colocación de los alimentos deben utilizarse estantes o tarimas ubicadas a una altura que evite el contacto directo con el piso.

Art. 55.- Los alimentos serán almacenados de manera que faciliten el libre ingreso del personal para el aseo y mantenimiento del local.

Art. 56.- En caso de que el alimento se encuentre en las bodegas del fabricante, se utilizarán métodos apropiados para identificar las condiciones del alimento: cuarentena, aprobado.

Art. 57.- Para aquellos alimentos que por su naturaleza requieren de refrigeración o congelación, su almacenamiento se debe realizar de acuerdo a las condiciones de temperatura humedad y circulación de aire que necesita cada alimento.

Art. 58.- El transporte de alimentos debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los alimentos y materias primas deben ser transportados manteniendo, cuando se requiera, las condiciones higiénico - sanitarias y de temperatura establecidas para garantizar la conservación de la calidad del producto.

2. Los vehículos destinados al transporte de alimentos y materias primas serán adecuados a la naturaleza del alimento y construidos con materiales apropiados y de tal forma que protejan al alimento de contaminación y efecto del clima.

3. Para los alimentos que por su naturaleza requieren conservarse en refrigeración o congelación, los medios de transporte deben poseer esta condición.

4. El área del vehículo que almacena y transporta alimentos debe ser de material de fácil limpieza, y deberá evitar contaminaciones o alteraciones del alimento.

5. No se permite transportar alimentos junto con sustancias consideradas tóxicas, peligrosas o que por sus características puedan significar un riesgo de contaminación o alteración de los alimentos.

6. La empresa y distribuidor deben revisar los vehículos antes de cargar los alimentos con el fin de asegurar que se encuentren en buenas condiciones sanitarias.

7. El propietario o el representante legal de la unidad de transporte, es el responsable del mantenimiento de las condiciones exigidas por el alimento durante su transporte.

Art. 59.- La comercialización o expendio de alimentos deberá realizarse en condiciones que garanticen la conservación y protección de los mismos, para ello:

1. Se dispondrá de vitrinas, estantes o muebles de fácil limpieza.

2. Se dispondrá de los equipos necesarios para la conservación, como neveras y congeladores adecuados, para aquellos alimentos que requieran condiciones especiales de refrigeración o congelación.

3. El propietario o representante legal del establecimiento de comercialización, es el responsable en el mantenimiento de las condiciones sanitarias exigidas por el alimento para su conservación.

Título V **GARANTÍA DE CALIDAD**

Capítulo Único **DEL ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD**

Art. 60.- Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado, almacenamiento y distribución de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad apropiados. Los procedimientos de control deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no represente riesgo para la salud. Estos controles variarán dependiendo de la naturaleza del alimento y deberán rechazar todo alimento que no sea apto para el consumo humano.

Art. 61.- Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de la inocuidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la recepción de materias primas e insumos hasta la distribución de alimentos terminados.

Art. 62.- El sistema de aseguramiento de la calidad debe, como mínimo, considerar los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y alimentos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los alimentos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación o retención y rechazo.

2. Documentación sobre la planta, equipos y procesos.

3. Manuales e instructivos, actas y regulaciones donde se describan los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar alimentos, así como el sistema almacenamiento y distribución, métodos y procedimientos de laboratorio; es decir que estos documentos deben cubrir todos

los factores que puedan afectar la inocuidad de los alimentos.

4. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deberán ser reconocidos oficialmente o normados, con el fin de garantizar o asegurar que los resultados sean confiables.

Art. 63.- En caso de adoptarse el Sistema HACCP, para asegurar la inocuidad de los alimentos, la empresa deberá implantarlo, aplicando las BPM como prerrequisito.

Art. 64.- Todas las fábricas que procesen, elaboren o envasen alimentos, deben disponer de un laboratorio de pruebas y ensayos de control de calidad el cual puede ser propio o externo acreditado.

Art. 65.- Se llevará un registro individual escrito correspondiente a la limpieza, calibración y mantenimiento preventivo de cada equipo o instrumento.

Art. 66.- Los métodos de limpieza de planta y equipos dependen de la naturaleza del alimento, al igual que la necesidad o no del proceso de desinfección y para su fácil operación y verificación se debe:

1. Escribir los procedimientos a seguir, donde se incluyan los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o forma de uso y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones. También debe incluir la periodicidad de limpieza y desinfección.

2. En caso de requerirse desinfección se deben definir los agentes y sustancias así como las concentraciones, formas de uso, eliminación y tiempos de acción del tratamiento para garantizar la efectividad de la operación.

3. También se deben registrar las inspecciones de verificación después de la limpieza y desinfección así como la validación de estos procedimientos.

Art. 67.- Los planes de saneamiento deben incluir un sistema de control de plagas, entendidas como insectos, roedores, aves y otras que deberán ser objeto de un programa de control específico, para lo cual se debe observar lo siguiente:

1. El control puede ser realizado directamente por la empresa o mediante un servicio tercerizado especializado en esta actividad.

2. Independientemente de quien haga el control, la empresa es la responsable por las medidas preventivas para que, durante este proceso, no se ponga en riesgo la inocuidad de los alimentos.

3. Por principio, no se deben realizar actividades de control de roedores con agentes químicos dentro de las instalaciones de producción, envase, transporte y distribución de alimentos; sólo se usarán métodos físicos dentro de estas áreas.

Fuera de ellas, se podrán usar métodos químicos, tomando todas las medidas de seguridad para que eviten la pérdida de control sobre los agentes usados.

Título VI

PROCEDIMIENTO PARA LA CONCESIÓN DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA BASE DE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Capítulo I

DE LA INSPECCIÓN

Art. 68.- Para la inspección de la utilización de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en las plantas procesadoras de alimentos, el Ministerio de Salud Pública delega al Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) para acreditar, bajo procedimientos internacionalmente reconocidos, las entidades de inspección públicas o privadas, encargadas de la inspección de las buenas prácticas de manufactura.

Art. 69.- Las entidades de inspección acreditadas deben portar las credenciales expedidas por el Sistema Ecuatoriano Metrología, Normalización, Acreditación y Certificación (MNAC) que les habilita para el cumplimiento de actividades de inspección de buenas prácticas de manufactura.

Art. 70.- A las entidades de inspección les queda prohibido realizar actividades de inspección por cuenta propia.

Art. 71.- Durante la inspección, las entidades de inspección deben solicitar el concurso de los responsables técnico y legal de la planta.

Art. 72.- La inspección debe ser consecuente con lo que determinan el Acta de Inspección y el presente Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Art. 73.- Para constancia de las visitas e inspecciones realizadas, se firmará el Acta de Inspección por parte de los inspectores y los representantes del establecimiento inspeccionado, dejando una copia en la empresa.

Art. 74.- Cumplidos los requisitos establecidos en el Acta de Inspección, las entidades de inspección deben elaborar un informe detallado del desarrollo de dicha inspección, el que debe incluir el Acta de Inspección diligenciada y lo deben presentar a las autoridades provinciales de salud competentes con copia al representante legal de la planta inspeccionada.

Art. 75.- Si luego de la inspección se obtienen observaciones y recomendaciones, las entidades de inspección elaborarán un informe preliminar, donde constará el plazo que de común acuerdo se establezca con los responsables de la planta, para

el cumplimiento de dichas recomendaciones u observaciones, teniendo en cuenta la incidencia directa que ellas tengan sobre la inocuidad del alimento.

Art. 76.- Vencido el plazo señalado en el Art. 75 del presente reglamento, las entidades de inspección procederán a reinspeccionar para determinar el cumplimiento de las recomendaciones u observaciones realizadas.

Art. 77.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, las entidades de inspección tendrán la base para no dar el informe favorable y darán por terminado el proceso.

Art. 78.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, las entidades de inspección podrán otorgar un nuevo y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

Capítulo II

DEL ACTA DE INSPECCIÓN DE BPM

Art. 79.- El Acta de Inspección de BPM es el documento en el que, sobre la base de lo observado durante la inspección, las entidades de inspección hacen constar la utilización de las BPM en el establecimiento, y servirá para el otorgamiento del certificado de operaciones respectivo y para el control de las actividades de vigilancia y control señaladas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 80.- La inspección se debe realizar de conformidad con el Acta de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura.

Capítulo III

DEL CERTIFICADO DE OPERACIÓN SOBRE LA UTILIZACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Art. 81.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura de la planta procesadora, será otorgado por la autoridad de Salud Provincial competente, en un período máximo de 3 días laborables a partir de la recepción del informe favorable de las entidades de inspección y la documentación que consta en el Art. 74 del presente reglamento y tendrá una vigencia de tres años. Este certificado podrá otorgarse por áreas de elaboración de alimentos, cuyas variedades correspondan al mismo tipo de alimento.

Este mismo documento que certifica la aplicación de buenas prácticas de manufactura de la totalidad de la planta o establecimiento, o de ciertas áreas de elaboración de alimentos es el único requisito para la obtención del Registro Sanitario de sus alimentos o de aquellos correspondientes al área certificada de

conformidad con las disposiciones establecidas en el Código de la Salud.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 82.- El Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura debe tener la siguiente información:

1. Número secuencial del certificado.
2. Nombre de la entidad auditoría acreditada.
3. Nombre o razón social de la planta, o establecimiento.
4. Área(s) de producción(es) certificada(s).
5. Dirección del establecimiento: provincia, cantón, parroquia, calle, número, teléfono y otros datos relevantes para su correcta ubicación.
6. Nombre del propietario o representante legal de la empresa titular o administradora de la planta, o establecimiento inspeccionados y/o de su representante técnico.
7. Tipo de alimentos que procesa la planta.
8. Fecha de expedición del documento.
9. Firmas y sellos: Representante de la entidad auditora y Director Provincial de Salud o su delegado.

Art. 83.- Se requerirá un nuevo Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura en los siguientes casos:

1. Si se incluyen otras áreas de elaboración de alimentos para otro(s) tipo(s) de alimentos.
2. Si se realizan modificaciones mayores en la planta de procesamiento que afecten a la inocuidad del alimento.
3. Si se tienen antecedentes de un historial de registros sanitarios con suspensiones o cancelaciones en los dos últimos años.

Capítulo IV

DE LAS INSPECCIONES PARA LAS ACTIVIDADES DE VIGILANCIA Y CONTROL

Art. 84.- Las autoridades competentes podrán realizar una visita anual de inspección a las empresas que tengan el Certificado de Operación sobre la base de la utilización de buenas prácticas de manufactura.

Para las empresas que no poseen dicho certificado se aplicarán las disposiciones de vigilancia y control contenidas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 85.- Si luego de la inspección de las autoridades sanitarias y una vez evaluada la planta, local o establecimiento se obtienen observaciones y recomendaciones, éstas de común acuerdo con los responsables de la empresa, establecerán el plazo que debe otorgarse para su cumplimiento, que se sujetará a la incidencia directa de la observación sobre la inocuidad del producto y deberá ser comunicado de inmediato a los responsables de la empresa, planta local o establecimiento, con copia a las autoridades de salud competentes.

Art. 86.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta no cumple con los requisitos técnicos o sanitarios involucrados en los procesos de fabricación de los alimentos, se aplicarán las medidas sanitarias de seguridad previstas en el Reglamento de Registro y Control Sanitario.

Art. 87.- Si la evaluación de reinspección señala que la planta ha cumplido parcialmente con los requisitos técnicos, la autoridad de salud podrá otorgar un nuevo, y último plazo no mayor al inicialmente concedido.

DISPOSICIÓN GENERAL

Las empresas que deseen obtener el Registro Sanitario de sus grupos de alimentos por la opción del Certificado de Operación sobre la utilización de las buenas prácticas de manufactura, les bastará presentar la solicitud de Registro Sanitario ante las autoridades provinciales de salud competentes, en los términos establecidos en el Capítulo V del Reglamento de Registro y Control Sanitario.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA: En un plazo máximo de seis meses, contados a partir de la publicación del presente reglamento en el Registro Oficial, el Sistema Ecuatoriano de Metrología, Normalización, Acreditación, Certificación iniciará la acreditación de las entidades de inspección públicas y privadas, para la certificación BPM objeto de este reglamento.

SEGUNDA: Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 68 del presente reglamento, el Sistema Ecuatoriano MNAC emitirá y difundirá a las partes interesadas, los procedimientos necesarios e internacionalmente reconocidos, que guarden concordancia con el presente reglamento.

TERCERA: Para las procesadoras de alimentos calificadas como artesanales, restaurantes, ventas ambulantes, panaderías, tercenos, camales y otros locales similares, el Ministerio de Salud Pública expedirá una reglamentación específica.

CUARTA: Las disposiciones de este reglamento prevalecerán sobre otras de igual naturaleza y prevalecerán sobre éstas en caso de hallarse en oposición.

QUINTA: El presente reglamento entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio de Gobierno, en Quito a 24 de octubre del 2002.

FUENTES DE LA PRESENTE EDICIÓN DEL REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA ALIMENTOS PROCESADOS

1.- Decreto 3253 (Registro Oficial 696, 4-XI-2002).

DECISIÓN 516
(Entró en vigencia el 15 de marzo de 2002)

Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos

LA COMISIÓN DE LA COMUNIDAD ANDINA,

VISTOS: Los Artículos 51, 55, 72 y 73 del Acuerdo; la Decisión 419 de la Comisión; y, la Propuesta 57 de la Secretaría General; y,

CONSIDERANDO:

Que los avances del proceso de integración andino y los nuevos desarrollos en el tratamiento de los temas relacionados al campo de los productos con riesgo sanitario, así como de la regulación de las restricciones técnicas al comercio, hacen necesario el establecimiento de un marco normativo más amplio que armonice las legislaciones internas de los Países Miembros, en materia de productos cosméticos;

Que dicho marco debe inspirarse en la salvaguardia de la salud pública, meta que deberá alcanzarse mediante procedimientos en los que se tengan presentes por igual las necesidades económicas y las tecnológicas;

Que es necesario asegurar que las medidas que adopten los Países Miembros en el campo del comercio de los productos cosméticos se apliquen de forma tal que no constituyan un medio de discriminación o una restricción encubierta al comercio intrasubregional;

Que el desarrollo experimentado por los Países Miembros ha servido para constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos, lo cual permite sustituir la solicitud del registro sanitario, como mecanismo de acceso al mercado de los cosméticos, por el mecanismo más ágil y sencillo de la Notificación Sanitaria Obligatoria;

DECIDE:

**ARMONIZACIÓN DE LEGISLACIONES EN MATERIA DE
PRODUCTOS COSMÉTICOS**

CAPÍTULO I

DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

Artículo 4.- Los ingredientes que podrán incorporarse en los productos cosméticos serán aquellos incluidos en cualquiera de las listas mencionadas en el artículo anterior. No obstante, las Autoridades Sanitarias Competentes podrán iniciar consultas que conduzcan a incluir o excluir un ingrediente, siempre que cuenten con indicios ciertos o pruebas científicas de que el mismo afecta o puede afectar la salud. A tal efecto, la Secretaría General, previa notificación a las Autoridades Nacionales Competentes de los demás Países Miembros, determinará lo correspondiente mediante Resolución.

CAPÍTULO II

DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;

- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario.

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

Artículo 8.- La Autoridad Nacional Competente, al recibir la Notificación Sanitaria Obligatoria correspondiente, revisará que esté acompañada de los requisitos exigidos, caso en el cual, sin mayor trámite, le asignará un código de identificación para efectos del etiquetado y de la vigilancia y control sanitario en el mercado. Los demás Países Miembros reconocerán el código asignado.

Artículo 9.- Cuando la Notificación Sanitaria Obligatoria no esté acompañada de los requisitos exigidos, la Autoridad Nacional Competente no asignará el código de identificación al que se refiere el artículo 8, e informará al interesado en el acto cuáles recaudos faltan para que sea legalmente aceptada.

Artículo 10.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad. Los grupos cosméticos se ampararán bajo una misma Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 11.- En el caso que el interesado requiera comercializar un mismo producto con otra marca, deberá informar este hecho a las Autoridades Nacionales Competentes para fines de la vigilancia en el mercado.

Asimismo, las modificaciones de la marca del producto; del titular del producto; del titular de la Notificación Sanitaria Obligatoria; del producto o del fabricante, deberán informarse de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente para los mismos fines, anexando los respectivos documentos.

Artículo 12.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente, presentando la documentación respectiva.

Artículo 13.- Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético requieren una nueva Notificación Sanitaria Obligatoria.

A los efectos del párrafo anterior, se entiende por composición básica aquella que le confiere las características principales al producto y por modificaciones o reformulaciones sustanciales aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto.

Artículo 14.- La incorporación al producto o grupo cosmético de nuevas variedades en cuanto al color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación de la Notificación Sanitaria Obligatoria. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con los requisitos establecidos en el artículo 7 de la presente Decisión en lo que corresponda.

Artículo 15.- Las modificaciones, reformulaciones o incorporaciones a que hacen referencia los artículos 11 al 14, que no fueren debida e inmediatamente informados a la Autoridad Nacional Competente, podrán ser sancionados por ésta conforme a su legislación interna.

Artículo 16.- La vigencia de la Notificación Sanitaria obligatoria está sujeta a lo que al efecto disponga la legislación interna de los Países Miembros. No obstante, dicha vigencia no podrá ser inferior a siete años contados desde la fecha de presentación de la notificación.

Artículo 17.- Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los Países Miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada País Miembro.

CAPÍTULO III

DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión.

Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;

- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

Artículo 21.- El País Miembro que apruebe la comercialización de productos que incluyan nuevas sustancias de origen subregional, informará de este hecho a los demás Países Miembros por intermedio de la Secretaría General.

Artículo 22.- Los responsables de la comercialización podrán recomendar en el envase, etiqueta o prospecto, el plazo adecuado de consumo de acuerdo a la vida útil del producto cosmético, cuando estudios científicos así lo demuestren.

CAPÍTULO IV

DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

Artículo 26.- Si con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, un País Miembro comprueba que un producto cosmético notificado representa un riesgo para la salud, lo someterá a evaluación, suspenderá, prohibirá su comercialización dentro de su territorio o aplicará las medidas correctivas que fueren necesarias. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada.

Artículo 27.- De oficio, a solicitud de parte o a solicitud de otro País Miembro o de la Secretaría General, si un País Miembro comprueba que un producto cosmético Notificado en otro País Miembro representa un riesgo actual o potencial cierto para la salud, podrá someterlo a evaluación, suspender o prohibir su comercialización dentro de su territorio. Las medidas que adopte deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario.

El País Miembro que adoptó la medida informará su adopción a la Secretaría General y a los demás Países Miembros de manera inmediata, acompañando al efecto una justificación detallada, sin perjuicio del cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 72 del Acuerdo de Cartagena, cuando se trate de productos originarios de la Subregión.

Artículo 28.- Además de lo dispuesto en el artículo anterior, un País Miembro o la Secretaría General podrán solicitar al País Miembro que adopte la medida de vigilancia o control sanitario, las informaciones o aclaraciones que consideren pertinentes así como la remoción total o parcial de la misma.

Sin perjuicio de ello, los Países Miembros o los particulares que se consideren afectados por la medida, podrán acudir a la Secretaría General para que ésta se pronuncie de conformidad con el Artículo 73 del Acuerdo.

CAPÍTULO V

DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA COSMÉTICA

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.

CAPÍTULO VI

DE LA ASISTENCIA Y COOPERACIÓN ENTRE LAS AUTORIDADES NACIONALES COMPETENTES

Artículo 30.- Los Países Miembros, a través de sus respectivas Autoridades Nacionales Competentes, se prestarán asistencia mutua y cooperación e intercambiarán información para la correcta aplicación de la presente Decisión. En el marco de esta asistencia podrán desarrollarse, entre otras, las siguientes actividades:

- a) Evaluación de la incorporación o retiro de listados internacionales, productos o instrucciones;
- b) Diseño y ejecución de un Programa de Formación y Capacitación de Inspectores en la Subregión Andina;
- c) Implementación de un Sistema de Información para prevenir, investigar y combatir los riesgos sanitarios de los cosméticos; y,
- d) Apoyo a la investigación y desarrollo de productos cosméticos con ingredientes de origen nativo.

La Secretaría General prestará su apoyo a las Autoridades Nacionales para el desarrollo de las actividades mencionadas.

DISPOSICIÓN FINAL

Artículo 31.- A los efectos de la presente Decisión y en particular en lo relativo a los regímenes de vigilancia y control, sanciones, prohibiciones y tarifas que estén vigentes en las legislaciones nacionales de los Países Miembros, deberá entenderse que la Notificación Sanitaria Obligatoria equivale al Registro Sanitario.

Artículo 32.- Deróguese la Decisión 412.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única.- La Secretaría General, previa consulta a las Autoridades Nacionales Competentes en materia de cosméticos, adoptará mediante Resolución el Reglamento sobre Control y Vigilancia Sanitaria de que trata la presente Decisión, en un plazo de 6 meses calendario contados a partir de su fecha de entrada en vigencia, así como los criterios de homologación de la codificación correspondiente.

Hasta tanto se adopte dicho Reglamento, serán de aplicación las disposiciones internas sobre control y vigilancia de los Países Miembros, en lo que no se encuentre regulado por la presente Decisión.

Dada en la ciudad de Lima, Perú, a los ocho días del mes de marzo del año dos mil dos.

ANEXO 1

LISTA INDICATIVA DE PRODUCTOS COSMÉTICOS

- a) Cosméticos para niños.
- b) Cosméticos para el área de los ojos.
- c) Cosméticos para la piel.
- d) Cosméticos para los labios.
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal.
- f) Desodorantes y antitranspirantes.
- g) Cosméticos capilares.
- h) Cosméticos para las uñas.
- i) Cosméticos de perfumería.
- j) Productos para higiene bucal y dental.
- k) Productos para y después del afeitado.
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores.
- ll) Depilatorios.
- m) Productos para el blanqueo de la piel.

ANEXO 2

NORMAS DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA DEL COSMÉTICO EN LA COMUNIDAD ANDINA

I. PERSONAL

Cada empresa debe tener personal con los conocimientos, experiencia, competencia y motivación que su puesto requiere.

1. El personal debe tener la educación, capacitación y experiencia o combinación de éstas, que le permitan el buen desempeño de las tareas asignadas.
2. Es necesario que el personal responsable o de gestión esté contratado a tiempo completo o por el tiempo en que la empresa se encuentre produciendo.
3. Es esencial identificar las necesidades de capacitación del personal, cualquiera sea su nivel dentro de la jerarquía de la empresa, y diseñar planes adecuados para alcanzar los propósitos de la capacitación.
4. Los cursos de entrenamiento pueden ser realizados por la misma empresa o por empresas externas especializadas, de acuerdo a sus recursos.

5. Tomando en cuenta el conocimiento técnico y la experiencia de una sección de personal determinada, se deben redactar e implantar cursos de capacitación adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, es fundamental que el personal clave y el de fabricación reciban una capacitación completa en cuanto a los métodos y nivel de competencia requeridos para llevar a cabo diferentes operaciones (pesada, mezclado, mantenimiento, prácticas de higiene industrial, fabricación, verificación, entre otras).
6. El programa de capacitación debe ser objeto de revisiones y seguimientos periódicos.
7. Todo el personal debe saber leer y escribir el idioma castellano.

II. ORGANIZACIÓN

La estructura organizacional debe estar claramente definida, a los efectos de comprender la organización y el funcionamiento de la compañía. Cada empleado debe conocer su responsabilidad y encontrar un lugar definido en la estructura.

La empresa debe poder contar con recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, instalaciones, equipos y maquinarias.

1. El responsable de control de calidad será independiente en sus competencias del responsable de producción.
2. Las empresas cosméticas deberán tener una organización adecuada, la cual deberá ser demostrada a través de organigramas generales, donde se contemple su estructura jerárquica.

3. Toda empresa dedicada a la manufactura de productos cosméticos debe contar con los servicios de un director técnico, quien será un profesional idóneo para el desempeño de sus funciones. Las legislaciones nacionales podrán definir profesiones específicas para el desempeño de este cargo.

III. SANEAMIENTO E HIGIENE

La empresa deberá mantener los ambientes, equipos, máquinas e instrumentos, así como materias primas, componentes, graneles y productos terminados, en buenas condiciones de higiene.

El personal debe respetar prácticas de higiene y seguir las instrucciones de la empresa sobre cómo trabajar.

1. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna fase del proceso.
2. Cualquier afección en la piel será causal de separación temporal del trabajador del área de producción.
3. Debe evitarse el contacto directo de las manos del operario con materias primas y productos intermedios o a granel, durante las operaciones de fabricación o envasado.
4. La organización de la producción debe prevenir riesgos de gúa estancada, polvo en la atmósfera, presencia de insectos u otros animales.
5. Los equipos de llenado y empaque deben ser limpiados y desinfectados de acuerdo a su diseño y uso.
6. Los productos de limpieza deben estar claramente identificados, para que nunca entren en contacto con los cosméticos.
7. Toda empresa dedicada a la elaboración de productos cosméticos, deberá contar con los elementos necesarios para la administración de primeros auxilios al personal que los necesite.
8. La empresa tendrá en funcionamiento un programa de limpieza; se verificará periódicamente el cumplimiento del mismo y se llevará un registro con las observaciones a que haya lugar.

9. La empresa aplicará un programa de fumigación y eliminación de roedores, llevando un registro de su cumplimiento.

En dichos programas deberán quedar claramente expresadas las medidas a tomar que prevengan la contaminación de equipos, instalaciones, materias primas, materiales, productos intermedios, productos en proceso y productos terminados.

IV. EQUIPOS, ACCESORIOS Y UTENSILIOS

La maquinaria de la producción debe ser diseñada, instalada y mantenida de acuerdo a sus propósitos, sin poner en riesgo la calidad del producto. Asimismo, deberá ubicarse teniendo en cuenta los desplazamientos y ser limpiada de acuerdo a procesos definidos.

1. Las maquinarias y equipos se instalarán en ambientes lo suficientemente amplios, que permitan el flujo del personal y materiales y que minimicen las posibilidades de confusión y contaminación.
2. El material de los equipos, accesorios y utensilios no debe ser reactivo, adionante, ni absorbente, con las materias primas o con cualquier otro producto utilizado en la fabricación que se ponga en su contacto. Dicho material debe reunir características sanitarias tales como ser inalterable, de paredes lisas, que no presenten fisuras o rugosidades capaces de albergar restos que generen contaminaciones microbianas o de otro tipo.
3. Toda maquinaria o equipo que lo requiera debe someterse a programas de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que éstos sirvan realmente a los propósitos para los que están destinados.
4. Para los equipos de pesada e instrumentos de medición se debe realizar una calibración periódica.
5. Los equipos deben ser sanitizados periódicamente poniendo especial énfasis en la limpieza de llaves de paso, bombas, codos de tuberías, empalmes y demás, para evitar que sean focos de concentración de materias contaminables por flora microbiana o restos de producciones anteriores.
6. Los informes de limpieza, mantenimiento y utilización de los equipos, fechados y firmados por los responsables, formarán parte de la documentación del lote elaborado.

7. En los casos en que el equipo origine ruido o calor excesivos, se tomarán las precauciones necesarias para la protección de los operarios.

V. MANTENIMIENTO Y SERVICIOS

Las máquinas e instalaciones deben mantenerse en buenas condiciones de operación, de acuerdo a programas preestablecidos por departamentos competentes de la empresa o bien por cumplimiento de un contrato de mantenimiento. Debe existir un registro de todas las operaciones de mantenimiento llevadas a cabo en los equipos.

1. Las fuentes de los distintos tipos de agua deben ser mantenidas en condiciones apropiadas para que provean la calidad requerida, según el destino de cada una de ellas (desionizada, ablandada, purificada, estéril u otra).
2. Los equipos de producción de agua deben garantizar su calidad y la conformidad del producto terminado. Debe poder procederse a sistemas de desinfección, de conformidad a sistemas bien definidos.
3. Las tuberías deben construirse de manera de evitar la corrosión, riesgos de contaminación y estancamiento.
4. Los materiales deben ser elegidos de manera que la calidad del agua no se vea afectada. Asimismo, deben poder identificarse las tuberías de agua caliente, fría, desmineralizada y vapor. La calidad química y microbiológica debe ser monitoreada regularmente de acuerdo a procedimientos escritos, y cualquier anomalía debe ser seguida de una acción correctiva.
5. El aire comprimido de producción central o no, debe ser utilizado bajo permanente vigilancia para evitar contaminación con partículas materiales o microbianas, más allá de los niveles aceptados.
6. Los filtros de aire deben estar bajo control en su limpieza y en su eficiencia, según las especificaciones de cada área en particular.
7. Deben existir también instrucciones escritas referidas a la atención de los distintos servicios: electricidad, agua, vapor, gas, aire comprimido, vacío, calefacción y otros.
8. Deben existir programas de prevención de incendios y lucha contra el fuego, propios de la empresa o de acuerdo a la legislación vigente en el país.

9. La empresa deberá contar con programas para el tratamiento de efluentes, cuando corresponda, propios o de acuerdo a la legislación de su país.
10. La empresa deberá mantener programas de emergencia debidos a escapes tóxicos o por cualquier otra circunstancia, propios de la empresa o exigidos por la reglamentación legal de cada país.

VI. ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

Los materiales, así como también el producto terminado, debe ser guardado en condiciones apropiadas a su naturaleza, de manera de garantizar una eficiente identificación del lote, así como una correcta rotación.

1. Debe existir un sistema confiable que evite el uso del material rechazado, así como del material que aún no ha sido controlado.
2. Para el caso de almacenamiento de graneles, deben establecerse procedimientos específicos.
3. Deben existir procedimientos para el despacho de manera de asegurar que la calidad del producto no se vea alterada.
4. Antes de colocar el producto en el mercado debe asegurarse que cumple los estándares previamente fijados.
5. La confiabilidad del almacenamiento y la distribución depende del método utilizado. El método depende, a su vez, de la naturaleza del producto, el sistema de calidad de la empresa y el tipo de producción.

VII. MANEJO DE INSUMOS

La recepción de materiales para la producción debe seguir procedimientos establecidos, cada despacho debe ser registrado y verificada su conformidad. Deben establecerse procedimientos internos sobre la identificación, transporte de materias primas y material de empaque.

1. Los registros deben contener información que permitan la identificación del producto. Entre los datos que deben consignarse figuran los siguientes:
 - a) Nombre comercial en el remito y en los contenedores.
 - b) Nombre dado al producto en la firma misma (por ejemplo, un código), si este nombre es diferente del dado por el proveedor.

- c) Fecha de recepción.
 - d) Nombre del proveedor y número del lote.
 - e) Cantidad total y número de contenedores recibidos.
2. El muestreo debe ser efectuado por personal competente, asegurando que el mismo sea representativo del lote enviado.
 3. En la pesada, las materias primas y otros insumos deben ser identificados y cuantificados acorde con la fórmula del producto a elaborar.
 4. Debe pesarse en recipientes limpios, balanzas verificadas documentalmente, validadas y acordes al peso a determinar, o directamente, en la cuba de elaboración.
 5. Tanto en el muestreo como en la pesada deben tomarse las precauciones para evitar la contaminación cruzada y reposicionarse todos los contenedores de materia prima, para evitar cualquier riesgo o alteración de las mismas.
 6. La compra o abastecimiento es una actividad esencial en el sistema de calidad, consiste en manejar recursos que vienen desde fuera de la empresa y que son claves para la manufactura. Se refiere a:
 - a) Compra de materias primas y componentes, así como de la maquinaria para la manufactura.
 - b) Contratos parciales o totales de manufactura, por ejemplo, con una empresa especializada en el tema.
 7. Es esencial que las especificaciones de calidad sean establecidas en estrecha colaboración con los departamentos involucrados.
 8. Las responsabilidades para las actividades principales deben ser claramente definidas, por ejemplo:
 - a) Establecimiento de especificaciones de materias primas, componentes, entre otros.

- b) Aprobación a terceros y proveedores para asegurar la calidad.
 - c) Establecimiento de condiciones en la relación proveedor-consumidor (asistencias, auditorias).
 - d) Tener en cuenta los controles realizados por el proveedor o un tercero vinculado.
 - f) Establecimiento de cláusulas contractuales sobre temas diversos como: la forma de llevar a cabo las inspecciones, criterio de aceptación o rechazo, acciones a tomar en caso de no conformidad o por modificaciones, entre otros.
 - g) Otros requerimientos como precio, tiempos de entrega, o servicio post-venta, si fuera necesario.
9. Los documentos de compras deben contener datos describiendo claramente el producto, además debe definirse en un procedimiento, las responsabilidades concernientes a la confección de la orden de compra, el tipo de información o de requisitos a ser mencionados.
10. Las empresas podrán mantener, adicionalmente, todos sus datos en forma de registros electrónicos o en medio magnético.
11. 11. Los responsables de control de calidad conservarán una contra muestra del insumo, hasta la consumición total del mismo en el proceso.

VIII. PRODUCCIÓN

En cada etapa de la producción deben concebirse y llevarse efectivamente a cabo, medidas dirigidas a garantizar la seguridad de uso del producto. En todo momento debería poder identificarse la pieza de un equipo, un instrumento, una materia prima, un material de empaque, un producto de limpieza o un documento.

Cualquier sustancia diferente a una materia prima o producto a granel no debe ni puede ser reunido con los ítems anteriormente citados, con el fin de evitar la contaminación.

Las empresas podrán efectuar las operaciones de producción en su propia planta o acudir a terceros.

1. Las instrucciones relativas a la elaboración deben estar disponibles al comienzo del proceso.

2. Antes de comenzar una nueva elaboración debe controlarse que la maquinaria se encuentre limpia y en buenas condiciones de operación. Por otro lado, no deben existir elementos pertenecientes a procesos anteriores.
3. Cada producto a ser manufacturado debe ser identificado de manera que en cada etapa del proceso, cada operador pueda encontrar la referencia para llevar a cabo los controles necesarios.
4. Es esencial la posesión de una fórmula única con un modo operativo para una cantidad y máquina específica asociada al mismo.
5. Es importante precisar datos y condiciones de:
 - a) Maquinaria necesaria para manufacturar,
 - b) Fórmula única.
 - c) Tamaño de lote.
 - d) Listado de materias primas intervinientes con número de lote y cantidad pesada.
 - e) Modo operativo detallado: secuencias de agregado, temperatura, velocidades de agitación, tiempos, proceso de transferencia, entre otros.
6. En las operaciones de llenado y empaque:
 - a) La preparación: consiste en identificar los materiales de empaque y el granel.
 - b) Llenado y empaque: antes de comenzar debe controlarse la correcta limpieza de los equipos, así como la ausencia de materiales correspondientes al llenado y empaque anterior. Debe verificarse, además, que las instrucciones del empaque, muestreo y controles estén disponibles antes de comenzar la operación.
6. Los productos a ser empaquetados deben estar claramente etiquetados sobre la línea, para asegurar su identificación.
7. No podrán efectuarse fabricaciones de cosméticos de diferente naturaleza (sólidos, semi-sólidos, líquidos, etc.) en áreas comunes en forma simultánea, con los mismos equipos. La naturaleza de las operaciones a efectuar en la planta, depende de los tipos de cosméticos

que se elaboren, algunos de los cuales presentan requerimientos específicos.

8. Toda elaboración de lote/partida se inicia con una orden de producción que es copia fiel de la "fórmula maestra" vigente y cuyos términos son de estricto cumplimiento. Si eventualmente debe introducirse alguna modificación (materias primas, cantidades, técnicas, entre otros), la misma debe ser previamente aprobada por la dirección técnica, y debe quedar consignada en la orden de producción respectiva, con la justificación correspondiente y firma de los mismos responsables.

VIII. Producción y Análisis por Contrato

Sea cual fuere el tipo de contrato, bien sea para el control de calidad, la fabricación total o parcial de un producto a granel, el llenado y empaquetado parcial o total de un producto, todas las operaciones de contratación se deben definir adecuadamente, a fin de obtener un producto de calidad conforme a los estándares. Para tal efecto, se debe hacer un convenio entre el contratante y el contratista para establecer la responsabilidad de cada una de las partes.

1. 1. Es responsabilidad del contratante, evaluar la capacidad del contratista para llevar a cabo las operaciones adecuadas y asegurarse de que disponga, de los medios en su compañía (personal, instalaciones, maquinaria, aseguramiento de la calidad, entre otros). Si este es el caso, el contratante debe dar al contratista toda la información requerida, por ejemplo a través de un contrato escrito con detalles de las respectivas responsabilidades en las etapas pertinentes de la fabricación o el control de calidad.

2. El contratista debe respetar las condiciones y los términos formales preestablecidos. Debe prestar atención especial a los requerimientos técnicos que se han acordado. Debe facilitar todas las revisiones y auditorías que pueda requerir el contratante.

IX. GARANTÍA DE CALIDAD

IX. 1. Operaciones de Control de Calidad

Por operaciones de control de calidad se entienden todas aquellas operaciones que se realizan durante la fabricación con miras al monitoreo del cumplimiento con la calidad.

1. Es responsabilidad del personal de laboratorio el control de los bienes que se reciben, tanto como el control de los productos terminados.
2. Es responsabilidad del personal de fabricación, el control en el proceso.

3. Tanto los laboratorios como el personal de fabricación, deben disponer de la siguiente información:
 - a) Especificaciones.
 - b) Procedimiento de muestreo.
 - c) Métodos de inspección y pruebas.
 - d) Límites de aceptación.
4. En lo que se refiere a la fabricación, se deben llevar a cabo controles como los siguientes:
 - a) Identificación (número de código interno, nombre comercial).
 - b) Número de lote y fecha.
5. Los resultados obtenidos se deben refrendar, emplear y registrar. Estos registros deben tener como mínimo la siguiente información:
 - a) Resultado de inspecciones, mediciones y chequeos, al igual que las observaciones de parte del personal que lleva a cabo las operaciones.
 - b) En el caso específico de aprobación, debe establecerse claramente la situación de rechazado, aprobado o pendiente.
 - c) Se puede utilizar cualquier tipo de sistema de registro, siempre y cuando los documentos puedan consultarse rápidamente, así como reproducirse y mantenerse en buenas condiciones.
6. Se deben guardar suficientes cantidades de muestras de cada lote usado, para permitir análisis completos; la misma condición se aplica a cada lote de productos terminados, que deben mantenerse en su empaque.
7. Las muestras identificadas deben almacenarse en áreas de acceso restringido, diseñadas especialmente para tal fin.
8. Para lograr un efectivo control de calidad en la fabricación, una empresa debe, entre otras cosas, ser capaz de reclutar personal con el conocimiento, la experiencia, la competencia y la motivación necesarias.

9. Es primordial identificar las necesidades de entrenamiento de personal en calidad, a cualquier nivel de la jerarquía y diseñar un plan de entrenamiento.
10. Teniendo en cuenta la habilidad y la experiencia de una sección del personal, se deben diseñar e implementar cursos de entrenamiento adaptados a sus trabajos y responsabilidades. En consecuencia, por ejemplo, el entrenamiento completo es esencial para todo el personal clave y el personal de fabricación, en relación con los métodos y la capacidad requerida para llevar a cabo diferentes operaciones (por ejemplo, el pesado, la mezcla, mantenimiento, higiene industrial, fabricación, chequeos en línea, entre otros).

IX.2 Sistema de Gestión de Calidad

Para alcanzar los objetivos que se ha fijado una compañía, ésta debe diseñar, establecer y mantener un sistema de calidad, el cual es adaptado a sus actividades y a la naturaleza de sus productos.

A nivel de producción, consta de un sistema completo incluyendo la estructura organizacional, las responsabilidades, los recursos disponibles, los procedimientos y los procesos, con el fin de implementar la gestión de calidad.

1. Se debe definir claramente la estructura organizacional, con el fin de entender la organización y el funcionamiento de la compañía.
2. Cada miembro del personal debe conocer sus responsabilidades y sus tareas específicas y debe ser capaz de encontrar su lugar dentro de la estructura.
3. La compañía debe poder depender de recursos adecuados y apropiados en cuanto a personal, a instalaciones y a maquinaria se refiere.
4. Cada empresa, de acuerdo al monto y diversidad de su producción, debe establecer una estructura organizacional y emplear al personal adecuado en los diferentes campos de actividad; ellos deben ser personas cuyo conocimiento, experiencia, competencia y motivación se adapten a las tareas y a las responsabilidades asignadas.
5. Las instalaciones se deben diseñar, construir o adaptar y mantener para satisfacer las condiciones exigidas por las actividades para las cuales fueron creadas. En particular la iluminación, temperatura, humedad y ventilación no deben afectar directa o

indirectamente la calidad de los productos durante su fabricación o almacenamiento.

6. El equipo y la maquinaria deben ser colocados de forma que la movilización de materiales, la maquinaria y la gente no constituyan un posible riesgo para la calidad.
7. El mantenimiento del equipo y de la maquinaria se debe efectuar en forma eficiente para que puedan cumplir de forma efectiva el fin para el cual se crearon.
8. Cada compañía debe establecer su propio sistema de procedimientos e instrucciones de fabricación, teniendo en mente la naturaleza de su producción y la estructura organizacional que ha adoptado.
9. Los procesos utilizados en la fabricación deben ser perfeccionados previamente, antes de colocar cualquier producto en el mercado.
10. Se debe tener cuidado para que estos procesos sean implementados en condiciones controladas apropiadamente.

IX.3. Auditoria de Calidad

Las auditorias se deben efectuar de manera detallada e independiente, regularmente o cuando se soliciten, y las deben llevar a cabo personas competentes especialmente designadas. Estas auditorias pueden tener lugar bien en el sitio, o bien sea fuera del sitio de producción, en el punto de fabricación o de ubicación de los proveedores o los subcontratistas. Deben referirse al sistema de calidad en general.

X. DOCUMENTACIÓN, ARCHIVO Y BIBLIOTECA

Los documentos son indispensables para evitar errores provenientes de la comunicación verbal. La administración de estos documentos debe seguir un procedimiento donde se indique:

- Persona responsable de la emisión.
- Persona(s) a la que va dirigido.
- Lugar y sistema de archivo de la documentación.

Si hubiera modificaciones en los procedimientos, deben mencionarse los motivos y la fecha de realización de dichas modificaciones.

1. La empresa debe poseer documentación acerca de los procedimientos de:
 - a) Muestreo de materias primas y materiales de empaque.
 - b) Procesos de manufactura como métodos de llenado y empaque; métodos de inspección de máquinas y equipos.
 - c) Limpieza y desinfección de máquinas utilizadas durante la manufactura.
 - d) Acciones a llevar a cabo antes de comenzar una operación de producción.
 - e) Medidas a tomar y métodos a seguir en caso de no conformidad de materias primas, componentes, graneles, productos terminados.
 - f) Calibración de instrumentos de medición.
 - g) Reclamos.
3. Para una manufactura adecuada, es esencial mantener reglas documentadas y precisas para todas las operaciones. Estas deberían ofrecer una descripción detallada de las operaciones para elaborar un cierto producto.
4. Deben establecerse reglas de procesamiento y envasado para cada producto o grupo de productos.
5. Las especificaciones deben describir los requerimientos que deben cumplir las materias primas, materiales de empaque, graneles, semi-terminados y productos terminados.
6. Las especificaciones deben precisar los siguientes detalles:
 - a) Número interno o identificación adoptada por la compañía.
 - b) Requerimientos cualitativos (químicos, físicos, microbiológicos) y cuantitativos para la aceptación.
 - c) Fecha posibles controles.
 - d) Referencia de métodos utilizados.

7. Ante un incidente de calidad, debe poder llevarse a cabo una investigación eficiente. Para ello es esencial registrar los datos de procesos y empaque de cada lote.
8. El desarrollo de un sistema de asociación entre los documentos establecidos, concernientes a las diferentes operaciones de manufactura, así como las operaciones de control ligadas a todos los diferentes materiales, debería permitir el rastreo del lote.
9. Se deben realizar operaciones de registro y supervisión en cada fase de producción. Estas operaciones pueden consistir en:
 - a) Las mediciones y pruebas realizadas durante la fabricación y el empaquetado.
 - b) Los datos obtenidos de los equipos automatizados de procesamiento y verificación.
 - c) Los comentarios y observaciones que el personal de procesamiento y empaquetado formule durante la producción.
10. Los documentos pueden conservarse juntos en un mismo lugar o en los distintos departamentos pertinentes, para fines de consulta.
11. Las empresas podrán tener registros electrónicos, medios magnéticos u otro, como medio y sistema de documentación.
12. La empresas mantendrán la documentación legalmente exigible, por la legislación de cada País Miembro.
13. Los procedimientos los fija la empresa en función de la naturaleza de su producción y de su estructura organizacional. Los mismos deben describir detalladamente, operaciones, precauciones y medidas a aplicar en las diferentes actividades productivas.

XI. EDIFICACIONES E INSTALACIONES

La construcción, adecuación y el mantenimiento deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, temperatura, humedad, ventilación, no deben afectar directa o indirectamente la calidad del producto, durante su manufactura o puesta en stock.

1. Los locales deben estar limpios y ordenados.
2. En las áreas de producción no debe haber personas ajenas a las mismas.

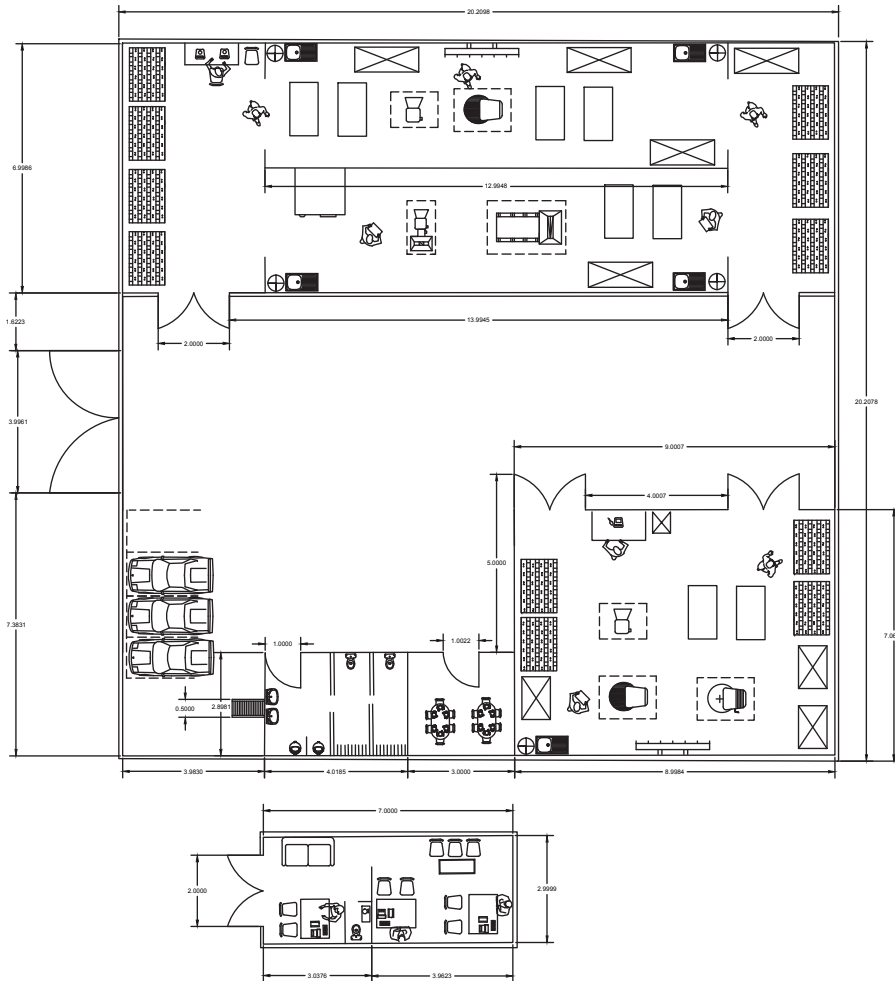
3. Las plantas cosméticas deben disponer de áreas específicas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber:
 - Fabricación
 - Acondicionamiento y empaque
 - Control de calidad
 - Almacenes y despachos
4. Las áreas destinadas a la elaboración de cosméticos se dedicarán exclusivamente a dicho fin. Podrán contemplarse excepciones para productos afines, previa autorización de la autoridad sanitaria competente.
5. Los drenajes deben tener un tamaño adecuado y estar directamente conectados a los ductos de desagüe impidiendo el retrosifonaje con los elementos necesarios. Además, los drenajes deben estar convenientemente protegidos, especialmente aquellos ubicados en las áreas de fabricación.
6. Deberá garantizarse el adecuado manejo de los desechos de acuerdo con las normas de control ambiental.
7. Tanto los vestuarios como los baños deben estar instalados cerca de las zonas de trabajo, convenientemente separados de las áreas de manufactura. Serán exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Estarán adecuadamente ventilados y dotados de los servicios necesarios.
8. Todas las áreas donde exista peligro de contaminación por contacto o proyección de líquidos, deberán contar con instalaciones de duchas y piletas lava ojos, para el inmediato tratamiento de accidentes del personal.
9. Según el grado de contaminación a que sean susceptibles las áreas de producción, se clasifican en dos grandes grupos:

Zonas Negras: salas de entrada y de recepción, vestuarios y baños, talleres de mantenimiento, comedor, almacenes y oficinas.

Zonas Grises: Áreas de fabricación y de envase.

Tal calificación se establece a efectos de extremar las precauciones para evitar la contaminación de productos, siendo las zonas grises las de mayor exigencia en la aplicación de medidas de reducción del riesgo sanitario.

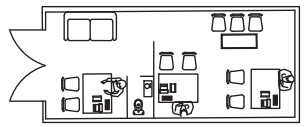
Anexo 6. Plano de Planta procesadora



	Puerta doble
	Puerta derecha
	Puerta izquierda
	Estantería de aluminio
	Palet
	Mesa de acero inoxidable
	Marmita
	Silla
	Lavabo planta
	Balanza digital
	Soporte de utensilios
	Secador de granos
	Licuada industrial
	Molino de granos
	Batidora industrial
	Mezcladora en V

UDLA	Diseño de planta
Escala: 1:150	Plano de planta
Fecha: 19 de Marzo 2015	Ana Belén Herrera

Anexo 7. Zonas Sanitarias



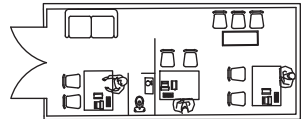
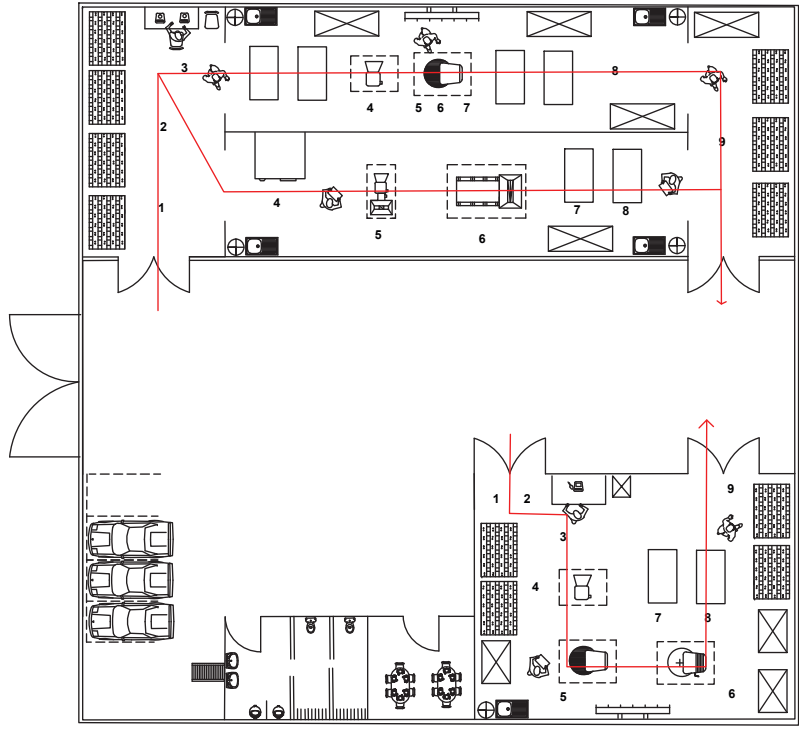
1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Tamizado
6 Mezcla de ingredientes
7 Cocinado
8 Envasado y etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado de materia prima e ingredientes
4 Deshidratado
5 Molido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Diluido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminando

UDLA	Diseño de planta
Escala: 1:150	Zonas sanitarias
Fecha: 19 de Marzo 2015	Ana Belén Herrera

Anexo 8. Flujo de proceso



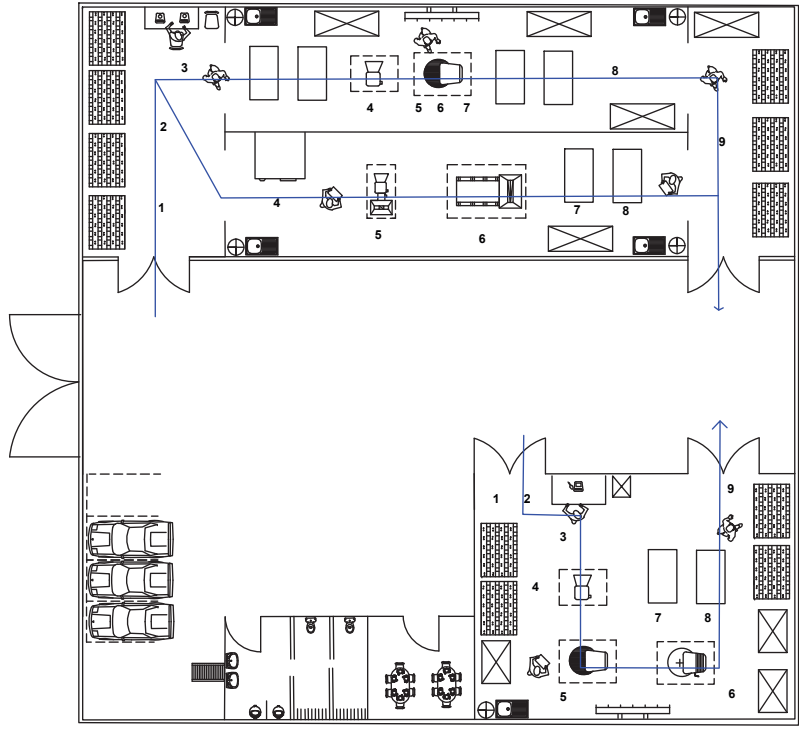
1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Tamizado
6 Mezcla de ingredientes
7 Cocinado
8 Envasado y etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado de materia prima e ingredientes
4 Deshidratado
5 Molido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Diluido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

UDLA	Diseño de planta
Escala: 1:150	Flujo del proceso
Fecha: 19 de Marzo 2015	Ana Belén Herrera

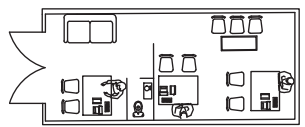
Anexo 9. Flujo de Producto



1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Tamizado
6 Mezcla de ingredientes
7 Cocinado
8 Envasado y etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

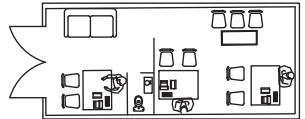
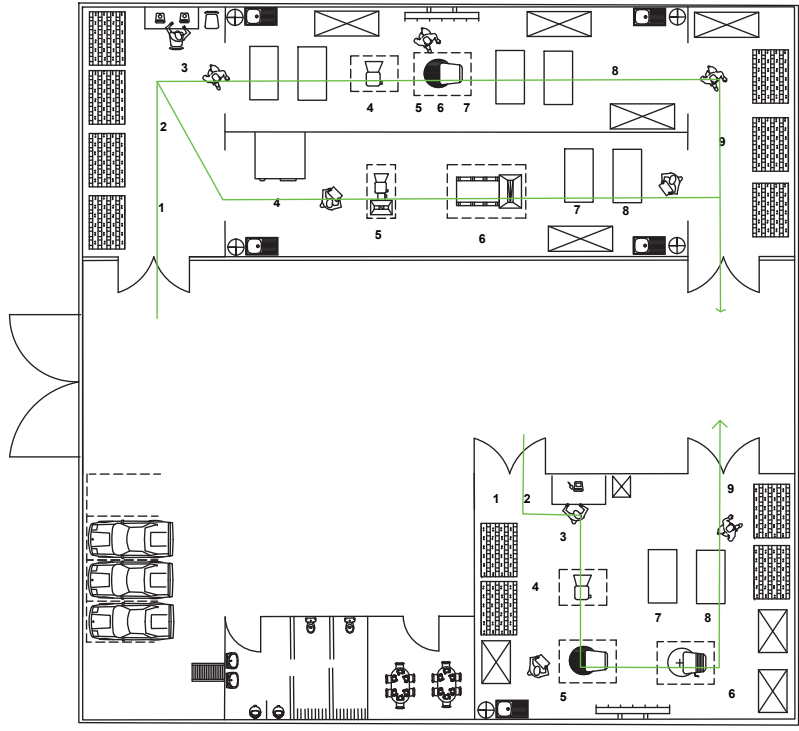
1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado de materia prima e ingredientes
4 Deshidratado
5 Molido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Diluido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminando



UDLA	Diseño de planta
Escala: 1:150	Flujo del producto
Fecha: 19 de Marzo 2015	Ana Belén Herrera

Anexo 10. Flujo de personal



1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Tamizado
6 Mezcla de ingredientes
7 Cocinado
8 Envasado y etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado de materia prima e ingredientes
4 Deshidratado
5 Molido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminado

1 RMP
2 Inspección de materia prima
3 Pesado y dosificación de materia prima e ingredientes
4 Licuado
5 Diluido
6 Mezcla de ingredientes
7 Envasado
8 Etiquetado
9 Almacenamiento de producto terminando

UDLA	Diseño de planta
Escala: 1:150	Flujo del personal
Fecha: 19 de Marzo 2015	Ana Belén Herrera